

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

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! **DE**

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

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. **IT**

## GC FujiCEM™

RADIOPAQUE REINFORCED GLASS IONOMER LUTING CEMENT

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

### RECOMMENDED INDICATIONS

- Cementation of metal-based inlays, onlays, crowns and bridges
- Cementation of resin inlays, onlays, crowns and bridges
- Cementation of all ceramic inlays
- Cementation of high strength (zirconia based) all ceramic crowns and bridges
- Cementation of metal, ceramic and fiber posts

### CONTRAINDICATIONS

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

### IDENTIFICATION OF PARTS (Fig. 1)

- Paste Pak Cartridge
- Cover 2. Inner plunger 3. Cartridge tip
- Paste Pak Dispenser
- Piston 5. Adjusting guide 6. Lever 7. Sliding block 8. Piston release

### DIRECTIONS FOR USE

Paste / Paste ratio (g/g)	2,0 / 1,0
Mixing time (sec.)	10"-15"
Working time (min., sec.) (at 23°C) (from start of mixing)	2'15"
Final finishing commencing time (min., sec.) (after seating the restoration)	4'30"

### PASTE PAK CARTRIDGE LOADING

- Make sure that the piston is completely retracted into the dispenser (Fig. 2).  
Note:  
To retract the piston, push the piston release and at the same time pull the sliding block (on the underside of the dispenser) with fingers.
- Load the cartridge into the Paste Pak Dispenser (Fig. 3).  
Ensure the ▲ mark on the cartridge lines up with the ▲ mark on the Paste Pak Dispenser as illustrated. Then turn the cartridge fully to the right position.
- After cartridge loading, push the piston release forward until it stops (Fig. 4).  
a) Push the piston release forward.  
b) Do not push the upper side.  
Note:  
To remove the cartridge, retract the piston fully and turn the cartridge back to the marked positions.

### CEMENTATION TECHNIQUE

- TOOTH PREPARATION**
  - Prepare tooth in usual manner. For pulp capping, use calcium hydroxide.
  - Clean the prepared tooth with pumice and water.  
Note:  
Use GC Fuji PLUS CONDITIONER on the prepared tooth surface for 20 seconds for optimal adhesion.
  - Prepare thoroughly with water. Remove excess moisture by blotting with a cotton pellet or gently blowing with an oil-free air. DO NOT DESICCATE.  
Prepared surfaces should appear moist (glistening).
- RESTORATION PREPARATION**  
Make sure that the restoration is pretreated and handled according to the manufacturers instructions.
- DISPENSING**
  - Remove the cartridge cover (Fig. 5).
  - Depress the lever to dispense the required amounts of paste onto the mixing pad.  
Note:  
1) Before dispensing the first time from a new cartridge or after a long interval in between use, bleed the pastes from the cartridge.  
2) The adjusting guide can be moved forwards or backwards to change the quantity of material to be dispensed (Fig. 6).  
1. Position of adjusting guide for one inlay.  
2. Position of adjusting guide for one crown.
  - While depressing the lever (Fig. 7-1), level and cut off the extruded material from the cartridge tips by moving the cartridge and dispenser to an upright position on the mixing pad (Fig. 7-2).  
d) When the lever is released after dispensing, residual pastes at the cartridge tips are retracted into the cartridge.  
Clean the cartridge tip and replace the cartridge cover.  
Note:  
The amount of residual material in the cartridge can be ascertained by the position of the sliding block on the underside of the dispenser. As the cartridge cylinders are translucent, the residual amount can also be confirmed by the position of the inner plunger seen through the cylinders.
- MIXING**  
After dispensing, spread the two pastes thinly on the mixing pad using a plastic spatula. Mix thoroughly, with lapping strokes, for 10 seconds. Be careful not to incorporate air bubbles.  
Note:  
1) The two pastes are similar in color, so mix with care.  
Larger amount of paste requires a longer mixing time (15 seconds).  
2) Do not mix GC FujiCEM pastes with other materials.
- CEMENTATION**
  - Coat the internal surface of the restoration with sufficient cement and seat immediately. The working time is 2 minutes 15 seconds from start of mixing at 23°C (73°F).  
Higher temperature will shorten working time.  
Refrigeration of the cartridge is recommended to extend the working time.
  - Maintain moderate pressure.
  - Start removing excess cement when the excess cement feels rubbery.
  - Finishing can be started 4 minutes 30 seconds after seating the restoration.

### CLEANING / STERILIZATION OF PASTE PAK DISPENSER

For cleaning and sterilization of PASTE PAK DISPENSER, refer to the respective instructions for use.

### SHADE

Yellow

### STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C) (39.2-77.0°F). If not in use for a prolonged period of time, store in refrigerator.

### PACKAGES

- GC FujiCEM Refill
- Paste Pak Cartridge (13.3g / 7.2mL) (2) with mixing pad (No.22)
- Paste Pak Dispenser (1)

### CAUTION

- In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol.  
Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and / or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- In rare cases metal may cause sensitivity to some people.  
If any such reactions are experienced, discontinue the use of Paste Pak Dispenser (nickel-plated aluminum) and refer to a physician.
- Store Paste Pak Dispenser away from chemicals such as iodine tincture containing halogen element. Otherwise the dispenser may discolor.
- GC Fuji PLUS CONDITIONER contains 2% Ferric Chloride.  
It is not recommended to use GC Fuji PLUS CONDITIONER in combination with products containing Epinephrine as this may stain oral tissue.
- Do not use GC FujiCEM in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GC FujiCEM from setting or bonding properly.
- This product is not indicated for filling or core build-up.
- 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.
- 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.gc.europa.com>  
They can also be obtained from your supplier.

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

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

Last revised: 06/2019

## GC FujiCEM™

RÖNTGENSICHTBARER VERSTÄRKTER GLAS IONOMER-BEFESTIGUNGSEZEMENT

Nur zur Anwendung durch Fachpersonal für die genannten Indikationen.

### INDIKATIONEN

- Befestigung von metallbasierten Inlays, Onlays, Kronen und Brücken
- Befestigung von kunststoffbasierten Inlays, Onlays, Kronen und Brücken
- Befestigung von vollkeramischen Inlays
- Befestigung von hochfesten (Zr-basierten) vollkeramischen Kronen und Brücken
- Befestigung von Metall-, Keramik- und Faserstiften

### KONTRAINDIKATIONEN

- Pulpaufdeckung.
- Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produktes bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Glasionomer-Zementen, Methacrylat-Monomer oder Methacrylat-Polymer.

### BEZEICHNUNG DER TEILE (Abb.: 1)

- A. Kartusche (Paste Pak Cartridge)
1. Abdeckung 2. innerer Kolben 3. Kartuschenspitze
- B. Paste Pak Dispenser
4. Kolben 5. Justierung 6. Hebel 7. Gleitstück 8. Hebel freigeabe

### VERARBEITUNG

Paste / Paste-Verhältnis (g/g)	2,0 / 1,0
Anmischzeit (Sek.)	10"-15"
Verarbeitungszeit (Min., Sek.) (bei 23°C) (ab Beginn des Anmischens)	2'15"
Beginn des entgültigen Finierens (Min., Sek.) (nach Einsetzen der Restauration)	4'30"

### LADEN DER KARTUSCH

- Sicherstellen, daß der Kolben komplett in den Dispenser zurückgefahren ist (Abb.: 2).  
Anm.:  
Um den Kolben einzufahren, den Kolbenlöseknopf drücken und gleichzeitig das Gleitstück an der Unterseite des Dispersers zurückziehen.
- Die Kartusche in den Dispenser schieben (Abb.: 3).  
Sicherstellen, daß die Marke ▲ auf der Kartusche mit der Marke ▲ auf dem Dispenser übereinstimmt, wie in der Illustration gezeigt; anschließend die Kartusche komplett drehen, um die richtige Position zu erreichen.
- Nach dem Laden den Kolbenlösehebel bis zum Anschlag nach vorne schieben (Abb.: 4).  
a) Den Kolbenlösehebel nach vorne schieben bis zum stoppen.  
b) Dabei nicht den Hebel drücken.  
Anm.:  
Zum Entfernen der Kartusche den Kolben komplett zurückfahren und die Kartusche herausdrehen.

### ANWENDUNG

- PRÄPARATION**
  - Die Zähne wie gewohnt präparieren. Zum Abdecken der Zähne zumächeln und sofort einsetzten. Die Verarbeitungszeit beträgt ab Beginn des Anmischens bei 23°C zwei Minuten und 15 Sekunden; höhere Temperaturen verringern die Verarbeitungszeit.
  - Den Hebel langsam drücken, bis die benötigte Materialmenge auf dem Anmischblock ist.  
Anm.:  
1) Vor der erstmaligen Benutzung einer neuen Kartusche oder nach längerer Nichtbenutzung etwas Material aus den Kartuschenspitzen auspressen, um diese zu egalieren.
  - Durch vor- oder zurückziehen der Justierung kann die auszubringende Menge an Material variiert werden (Abb. 6).  
1. Position für ein Inlay  
2. Position für eine Krone.
- ANMISCHEN UND AUSBRINGEN**
  - Die Menge des in der Kartusche befindlichen Materials kann durch die Position des Schiebers auf der Unterseite des Dispersers festgestellt werden. Da die Kartusche transparent ist, kann auch die Position der in der Kartusche befindlichen Kolben einen Hinweis auf die verbleibende Menge geben.
  - Während des Auspressens den Dispenser allmählich anheben, um am Ende das austretende Material durch Anheben abzuschneiden (Abb. 7-1, 7-2).
  - Wenn der Hebel nach dem Ausbringen gelöst wird, könnte sich anhaftendes Material in das Innere der Kartusche zurückziehen – deshalb vorher die Kartuschenspitzen reinigen und die Kappe aufsetzen.
- ANMISCHEN**  
Die Menge des in der Kartusche befindlichen Materials kann durch die Position des Schiebers auf der Unterseite des Dispersers festgestellt werden. Da die Kartusche transparent ist, kann auch die Position der in der Kartusche befindlichen Kolben einen Hinweis auf die verbleibende Menge geben.  
Anm.:  
1) Die beiden Pasten haben die gleiche Farbe, deshalb gründlich anmischen. Größere Mengen benötigen eine längere Anmischzeit (15 Sek.).  
2) GC FujiCEM Pasten nicht mit anderen Materialien mischen.
- ZEMENTIEREN**
  - Die innere Oberfläche der Restauration mit ausreichend Wasser bedecken und sofort einsetzten. Die Verarbeitungszeit beträgt ab Beginn des Anmischens bei 23°C zwei Minuten und 15 Sekunden; höhere Temperaturen verringern die Verarbeitungszeit.
  - Leichten Druck auf die Restauration ausüben.
  - Überschüssiges Material mit einem Scaler entfernen sobald das Material gummiartige Konsistenz aufweist.
  - Mit dem Finieren kann nach vier Minuten 30 Sek. begonnen werden.

### REINIGUNG / STERILISATION DES PASTE PAK DISPENSERS

Reinigung und Sterilisation des Paste Pak Dispensers sind in der zugehörigen Anleitung beschrieben.

### FARBTON

Gelb

### AUFBEWAHRUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Kühl und trocken lagern (4-25°C). Bei längerer Nichtbenutzung im Kühlschrank aufbewahren.

### PACKUNGEN

- GC FujiCEM Refill
- Paste Pak Cartridge (13,3g / 7,2mL) (2) mit Anmischblock (No.22)
- Paste Pak Dispenser (1)

### VORSICHT

- Bei Haut- oder Mundgewebekontakt sofort mit einem alkoholgetränkten Tupfer reinigen und mit Wasser gut spülen. Zur Vermeidung von Gewebekontakten kann ein Kofferdam gelegt oder mit Kakaobutter abgedeckt werden.
- Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- In seltenen Fällen kann das Metall des Paste Pak Dispensers allergische Reaktionen auslösen (nickelbeschichtetes Aluminium). In diesem Fall ist die Benutzung zu unterlassen und ein Mediziner aufzusuchen.
- Den Paste Pak Dispensern nicht mit halogenhaltigen Stoffen (z.B. Jodtintur) in Kontakt bringen, da dadurch Verfärbungen auftreten können.
- GC Fuji PLUS CONDITIONER enthält 2% Eisenchlorid; es wird von der Verwendung zusammen mit epinephrinhaltigen Materialien wegen der Gefahr von Verfärbungen abgeraten.
- GC FujiCEM nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Materialien verwenden, da Eugenol das korrekte Aushärten von GC FujiCEM behindern kann.
- Dieses Produkt ist nicht als Füllungs- oder Stumpfauflbaumaterial geeignet.
- In seltenen Fällen kann es zu einer Sensibilisierung kommen. Bei Auftreten einer solchen die Benutzung abbrechen und einen Mediziner aufsuchen.
- Es sollte stets Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.

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.gc.europa.com>  
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

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

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 Meldebehrde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)  
Sowie zu unserer internen Meldestelle: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)  
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 06/2019

## GC FujiCEM™

CIMENT VERRE-IONOMÈRE RENFORCÉ RADIOPAQUE POUR SCÈLÈMENT

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

### INDICATIONS

- Scellement d'inlays, onlays, couronnes, bridges à base métallique
- Scellement d'inlays, onlays, couronnes, bridges à base de résine
- Scellement de tous inlays céramique
- Scellement puissant des couronnes et bridges tout céramique (à base de zirconie)
- Scellement des tenons fibre de verre, céramique et métallique

### CONTRE INDICATIONS

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

### IDENTIFICATION DES ÉLÉMENTS (Fig. 1)

- A. Cartouches de pâte
1. Capuchon 2. Piston interne 3. Embout de la cartouche
- B. Distributeur de pâte
4. Piston 5. Guide d'ajustement 6. Levier 7. Bloc coulissant 8. Piston de retrait

### MODE D'EMPLOI

Ratio Pâte/Pâte (g/g)	2,0 / 1,0
Temps de mélange (sec.)	10"-15"
Temps de mélange (min., sec.) (à 23°C) (à partir du début du mélange)	2'15"
Finition après (min., sec.) (après la prise de la restauration)	4'30"

### CHARGEMENT DE LA CARTOUCHE PASTE PAK

- S'assurer que le piston est complètement rétracté dans le distributeur (Fig. 2).  
Note:  
Pour rétracter le piston, pousser sur le piston de retrait et dans le même temps avec le doigt, le bloc coulissant (au-dessous du distributeur).
- Charger la cartouche dans le distributeur (Fig. 3).  
Assurez-vous que les marques ▲ sur la cartouche sont alignées avec les marques ▲ du distributeur comme illustré.
- Après avoir chargé la cartouche, pousser le piston jusqu'à ce qu'il s'arrête (Fig. 4).  
a) Pousser le piston vers l'avant.  
b) Ne pas pousser pas sur le côté supérieur.  
Note:  
Pour retirer la cartouche, rétracter complètement le piston et tourner la cartouche dans la position initiale.

### TECHNIQUE DE SCÈLÈMENT

- PRÉPARATION DE LA DENT**
    - Préparer la dent de façon habituelle. Pour le coffrage pulpaire, utiliser de l'hydroxyde de calcium.
    - Nettoyer les dents préparées avec de l'eau et de la ponce.  
Note:  
Si vous le souhaitez, la dent préparée peut être traitée avec le conditionneur GC Fuji Plus pendant 20 secondes pour une adhésion optimale.
    - Rincer soigneusement à l'eau. Sécher doucement avec une boulette de coton ou avec une seringue à air. NE PAS DESHYDRATER. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque la surface de la préparation apparaît humide (brillante).
  - PRÉPARATION DE LA RESTAURATION**  
Assurez-vous que la restauration est prétraitée et manipulée selon les instructions du fabricant.
  - DISTRIBUTION**
    - Appuyer sur le capuchon de la cartouche (Fig. 5).
    - appuyer sur le levier pour distribuer la quantité de pâte désirée sur le bloc de mélange.  
Note:  
1) Avant une première distribution d'une nouvelle cartouche ou après un long intervalle d'utilisation, faites sortir un peu de pâtes de la cartouche.  
2) Le guide d'ajustement peut être avancé ou reculé pour modifier la quantité de pâte à distribuer (Fig. 6).  
1. Position pour un inlay  
2. Position pour une couronne.
  - Pendant que vous abaissez le levier (Fig. 7-1), égalisez et coupez la quantité de matériau extraite des embouts de la cartouche en positionnant la cartouche et le distributeur en position verticale sur le bloc de mélange (Fig. 7-2).**
  - Lorsque le levier est relâché après distribution, les excédents de pâtes au niveau des embouts se rétractent dans la cartouche. Nettoyer l'embout et replacer le capuchon de la cartouche.**  
Note:  
La quantité de matériau restant dans la cartouche peut être vérifiée par la position du bloc coulissant sur le dessus du distributeur. Dans la mesure où les cylindres sont transparents, la quantité résiduelle de matériau peut également être confirmée par la position du piston interne dans les cylindres.
- MELANGE**  
Après extrusion, incorporez et étalez le matériau en fine couche sur le bloc de mélange en utilisant une spatule en plastique. Mélangez soigneusement, en tournant, pendant 10 secondes. Faites attention de ne pas incorporer de bulles d'air.  
Note:  
1) Les deux pâtes ont la même couleur, mélangez donc avec précaution. Une quantité de pâte plus importante nécessite un temps de mélange plus long (15 secondes).  
2) Ne pas mélanger les pâtes avec d'autres matériaux.
- SCÈLÈMENT**
  - Enduire la surface interne de la restauration avec suffisamment de ciment et la mettre en place immédiatement. Le temps de travail est de 2 minutes 15 secondes à partir du début du mélange à 23°C (73°F). Des températures plus élevées raccourcissent le temps de travail. La réfrigération de la cartouche est recommandée pour allonger le temps de travail.
  - Maintenir une pression modérée.
  - Commencer à retirer les excès de ciment lorsqu'ils semblent caoutchouteux.
  - La finition peut débiter 4'30" après la prise de la restauration.

### NETTOYAGE / STERILISATION DU DISTRIBUTEUR DE PÂTES

Pour le nettoyage et la stérilisation du distributeur de pâte, se référer aux instructions respectives.

### TEINTE

Jaune

### CONSERVATION

Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et à l'abri de la lumière (4-25°C) (39.2-77.0°F). En cas de non utilisation pendant une longue période, conserver au réfrigérateur.

### CONDITIONNEMENTS

- Recharge FujiCEM
- 2 Cartouches de pâte (13,3 g / 7,2 mL) avec bloc de mélange (No.22)
- Distributeur de pâte

### AVERTISSEMENTS

- En cas de contact avec les tissus oraux ou la peau, retirer immédiatement avec une éponge ou un coton enduit d'alcool. Rincer à l'eau. Pour éviter tout contact, une digue en caoutchouc et / ou du beurre de cacao peuvent être utilisés pour isoler le champ opératoire des tissus.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
- Dans de rares cas, le métal peut entraîner, chez certaines personnes, des réactions allergiques. Si de telles réactions se produisent, cessez d'utiliser le Paste Pak Dispenser (Nickel plaqué aluminium) et consulter un médecin.
- Conserver le distributeur de pâtes loin de produits chimiques comme la teinture d'iode contenant des éléments halogène. Le distributeur pourrait être décoloré.
- GC Fuji PLUS CONDITIONER contient 2% de chlorure ferrique. Il est recommandé de ne pas utiliser GC Fuji PLUS CONDITIONER en combinaison avec des produits contenant de l'épinephrine au risque de coloration du tissu buccal.
- Ne pas utiliser GC FujiCEM en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol car l'eugénol peut être responsable d'une prise et adhésion insuffisantes.
- Ce produit n'est pas indiqué pour les obturations ou les reconstructions de moignon.
- Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions allergiques chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.
- Un équipement de protection individuelle (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.gc.europa.com>  
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

### NETTOYAGE ET DESINFECTATION

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

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

Dernière mise à jour: 06/2019

## GC FujiCEM™

CEMENTO VETRO-IONOMERO RINFORZATO RADIO-OPACO PER FISSAGGIO

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

### INDICAZIONI RACCOMANDATE

- Cementazione di inlay, onlay, corone e ponti in metallo
- Cementazione di inlay, onlay, corone e ponti in resina
- Cementazione di inlay in ceramica integrale
- Cementazione di corone e ponti in ceramica integrale (a base di zirconio) ad elevata resistenza
- Cementazione di perni in metallo, ceramica e fibra

### CONTROINDICAZIONI

- Incapuccinamento pulpare.
- Evitare l'uso di questo prodotto su pazienti con allergie note a cementi vetroionomerici, a monomeri metacrilici o a polimeri metacrilici.

### I COMPONENTI (Fig. 1)

- A. Paste Pak Cartuccia
1. Capuccio 2. Stantuffo interno 3. Punta della cartuccia
- B. Paste Pak Dispenser
4. Pistone 5. Guida di regolazione 6. Leva 7. Blocco di scorrimento 8. Leva di rilascio del pistone

### ISTRUZIONI PER L'USO

Rapporto pasta / pasta (g/g)	2,0 / 1,0
Tempo di miscelazione (sec.)	10"-15"
Tempo di lavorazione (min., sec.) (a 23°C) (dall'inizio della miscelazione)	2'15"
Inizio della fase di rifinitura (min., sec.) (dopo il posizionamento della ricostruzione)	4'30"

### CARICAMENTO DELLA CARTUCCIA PASTE PAK

- Accertarsi che il pistone sia completamente ritratto nel dispenser (Fig. 2).  
Note:  
Per ritrarre il pistone, spingere con la dita la leva di rilascio del pistone e contemporaneamente tirare il blocco di scorrimento (posto sul lato inferiore del dispenser).
- Caricare la cartuccia nel Paste Pak Dispenser (Fig. 3).  
Assicurarsi che il segno ▲ posto sulla cartuccia sia in linea con il segno ▲ posto sul Paste Pak Dispenser come illustrato.
- Dopo aver caricato la cartuccia, spingere in avanti la leva di rilascio del pistone fino a quando si blocca (Fig. 4).  
a) Spingere avanti la leva di rilascio del pistone.  
b) Evitare di spingere sul lato superiore.  
Note:  
Per togliere la cartuccia, ritrarre completamente il pistone e ruotare la cartuccia fino a riportarla nelle posizioni contrassegnate.

### TECNICA DI CEMENTAZIONE

- PREPARAZIONE DEL DENTE**
  - Preparare il dente nel modo consueto. Per l'incappucciamento preparare usare iodossido di calcio.
  - Pulire il dente preparato con pomice e acqua.  
Per ottenere un'adesione ottimale, applicare per 20 secondi GC Fuji PLUS CONDITIONER sulla superficie del dente preparato.
  - Sciocquare abbondantemente con acqua. Eliminare l'umidità in eccesso asciugando con del cotone e con un leggero getto d'aria priva di olio. NON ESSICCARE. Le superfici preparate dovrebbero essere umide (aspeto lucido).
- PREPARAZIONE DEL RESTAURO**  
Accertarsi che il restauro venga pretrattato e gestito secondo le istruzioni del produttore.
- EROGAZIONE**
  - Togliere il cappuccio dalla cartuccia (Fig. 5).
  - Premere la leva per erogare la quantità di pasta necessaria sul blocchetto di miscelazione.  
Note

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso.

**GC FUJICEM™****CEMENTO DE IONÓMERO DE VIDRIO REFORZADO RADIOPAKO PARA CEMENTAR**

Sólo para uso de técnicos profesionales dentales en las indicaciones recomendadas.

**INDICACIONES RECOMENDADAS**

1. Cementación de todo tipo de metal: inlays, onlays, coronas y puentes
2. Cementación de todo tipo de resinas: inlays, onlays, coronas y puentes
3. Cementación de inlays de todo tipo de cerámica
4. Cementación de coronas y puentes libre de metal solo de cerámica reforzada (basadas en zirconia)
5. Cementación de todo tipo de postes: metal, cerámica y fibra

**CONTRAINDICACIONES**

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

**IDENTIFICACIÓN DE PARTES (Fig. 1)**

- Cartucho Paste Pak
- Tapa 2. Embolo interior 3. Punta del cartucho;
- Paste Pak Dispenser
- Guía de ajuste 6. Palanca 7. Bloque deslizante
- Palanca de liberación del pistón

**INSTRUCCIONES DE USO**

Pasta porción / Pasta (g/g)	2,0 / 1,0
Mengtid (seg.)	10"-15"
Tiempo de mezcla (seg.)	2'15"
Tiempo de trabajo (min., seg.) (a 23°C) (desde que se comenzó a mezclar)	2'15"
Tiempo del acabado final (min., seg.) (desde, después de colocar la restauración)	4'30"

**CARGA DEL CARTUCHO PASTE PAK**

1. Asegúrese de que el pistón esté completamente replegado dentro del aplicador (Fig. 2).  
Nota:  
Para desplegar el pistón, presionar la palanca de liberación del pistón y al mismo tiempo tirar el bloque deslizable (en la parte inferior del aplicador) hacia atrás.
2. Cargar el cartucho dentro del aplicador Paste Pak Dispenser (Fig. 3). Asegúrese de que la marca del cartucho coincida con la marca del Paste Pak Dispenser, como lo muestra la ilustración. Después, gire completamente el cartucho a la derecha a la posición correcta.
3. Después de haber cargado el cartucho, deslice la palanca de liberación del pistón hacia adelante, hasta que se detenga (Fig. 4).  
a) Presione la palanca de liberación del pistón hacia adelante.  
b) No empuje la parte de arriba.  
Nota:  
Para quitar el cartucho, retractar la palanca de liberación del pistón completamente y girar el cartucho de regreso a la posición marcada.

**TÉCNICA DE CEMENTADO**

1. PREPARACIÓN DEL DIENTE  
a) Preparar el diente a la manera usual. Para recubrimiento pulpar, usar hidróxido de calcio.  
b) Limpiar el diente preparado con piedra pómez y agua.  
Nota:  
Usar GC Fuji Plus Conditioner sobre la superficie del diente durante 20 segundos para obtener una óptima adhesión.  
c) Lavar bien con agua. Secar con una bolita de algodón o con aire de una jeringa triple. NO DESECAR. La superficie debe tener un aspecto húmedo (brillante).
2. PREPARACIÓN DE LA RESTAURACIÓN  
Asegúrese de que la restauración se prepara y trata de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
3. VACIADO  
a) Quitar la capa del cartucho (Fig. 5).  
b) Presionar la palanca para disminuir las cantidades necesarias de las pastas en el bloque de mezcla.  
Nota:  
1) Cuando se saca el material por primera vez de un cartucho nuevo, o cuando se usa durante un período de tiempo largo, hay que sangrar las pastas del cartucho.  
2) La guía del ajuste puede moverse hacia delante o hacia atrás para cambiar la cantidad de material que se va a vaciar (Fig. 6).  
1. Posición de la guía para una inlay.  
2. Posición de la guía para una corona.  
c) Cuando libera la palanca, (Fig. 7-1), nivela y eche el material de la punta del cartucho, moviendo el cartucho y poniendo el dispensador en una posición recta sobre la almohadilla de mezcla (Fig. 7-2).  
d) Cuando la palanca está suelta, después del vaciado, los residuos de pasta en las puntas del cartucho se regresan al cartucho. Limpie la punta del cartucho y tapelo.  
Nota:  
La cantidad del resto del material en el cartucho se puede medir, por la posición del bloque deslizable en la parte inferior del aplicador. La cantidad restante del material, también puede verificarse, viendo la posición del embolo interno a través del cilindro, ya que el cilindro del cartucho es transparente.

**DESPEZADO**

1. Después de vaciar, riegue las dos pastas sobre la almohadilla de mezcla con una espátula de plástico. Mezclelas cuidadosamente con golpecitos durante 10 segundos. Ponga cuidado que no se formen formen burbujas de aire.  
Nota:  
1) El color de las dos pastas es similar, por lo tanto, hay que mezclarlas cuidadosamente. Cantidades más grandes de pasta, requieren más tiempo para mezclarlas (15 segundos).  
2) No se deben mezclar las pastas GC FujiCEM con otros materiales.
2. CEMENTADO  
a) Cubrir la superficie interna de la restauración con suficiente cemento y colocarla inmediatamente. El tiempo de trabajo es de 2 minutos con 15 segundos, contando desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73°F).  
Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.  
b) Mantenga presión moderada.  
c) Cuando el cemento se sienta pegajoso hay que comenzar a remover los excesos del cemento.  
d) Después de haber colocado la restauración, a los 4 minutos y 30 segundos se puede comenzar con el acabado.

**LIMPIEZA / ESTERILIZACIÓN DEL PASTE PAK DISPENSER**

Para limpiar y esterilizar el PASTE PAK DISPENSER, siga las instrucciones respectivas de uso.

**COLOR**

Amarillo

**ALMACENAJE**

Para una óptimo resultado, conserve en un lugar fresco y seco (4-25°C) (39,2-77,0°F). Cuando no se usa el material durante un largo período, hay que almacenarlo en el frigorífico.

**ENVASE**

1. GC FujiCEM Refill
2. Aplicador Paste Pak Dispenser (1)

**PRECAUCIONES**

1. En caso de contacto con la piel o el tejido oral, retirar inmediatamente el cemento en un algodón o esponja humedecida en alcohol. Lave con agua. Para evitar el contacto con la piel y el tejido oral, se puede aislar el área de operación con un dique de goma y/o crema de cacao.
2. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua y buscar atención médica.
3. En casos excepcionales el metal puede producir sensibilidad en algunas personas. Si se produce dicha reacción, hay que interrumpir el uso del Paste Pak Dispenser (aluminio laminado con níquel) y dirigirse a un médico.
4. Almacenar el Paste Pak Dispenser lejos de químicos, como lintura de yodo que contenga halógeno. De lo contrario, el distribuidor puede desestirarse.
5. GC Fuji PLUS CONDITIONER contiene 2% de Cloruro Férrico. No se recomienda utilizar GC Fuji PLUS CONDITIONER en combinación con productos que contengan epinefrina ya que pueden tñir el tejido oral.
6. GC FujiCEM no se debe usar en combinación con materiales que contengan eugenol, ya que eugenol puede impedir que el GC FujiCEM fragüe y se adhiera adecuadamente.
7. Este producto no está recomendado para obturaciones ni reconstrucción de muñones.
8. En casos raros, este producto puede causar sensibilidad en algunas personas. En caso se produzcan reacciones, hay que interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
9. 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.

LIMPIEZA Y DESINFECTACIÓN SISTEMA DE ENTREGA MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre paciente, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo y la etiqueta de detergente. Deseche el dispositivo si está dañado. NO SUMERIR. Limpiar a fondo el dispositivo de limpieza para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

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

Última revisión: 06/2019

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

**GC FujiCEM™****RADIOPAK VERSTERKT GLASIONOMEER BEVESTIGINGSCEMENT**

Alleen te gebruiken door tandheelkundig gekwalificeerden in de vermeldde toepassing.

**AANBEVOLEN TOEPASSINGEN**

1. Cementeren van inlays, onlays, kronen en bruggen van kunstharz
2. Cementeren van alle typen keramische inlays
3. Cementeren van alle versterkte keramische (gebakken van zirkonia) kronen en bruggen
4. Cementeren van metalen, keramische en fiberglas versterkte wortelsliffen

**CONTRA-INDICATIES**

1. Pulpaoverkapping.
2. Vermijd gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergie voor glas-ionomeercement, methacrylatmonomeer of methacrylatpolymer.

**BEHOEVEN VAN DE ONDERDELEN (Fig. 1)**

- Paste Pak Cartridge
1. Dop 2. Dubbele zuiger 3. Cartridge-tip
- Paste Pak Dispenser
4. Dubbele plunjer 5. Vingerring 6. Hefboom 7. Schuifblok
8. Ontgrendelhendel

**BRUGSAANWIJZING**

Verhouding pasta / pasta (g/g)	2,0 / 1,0
Mengtid (sec.)	10"-15"
Verwerkingstijd (min., sec.) (bij 23°C) (vanaf het begin van het mengen)	2'15"
Aanvang definitieve afwerking na (min., sec.) (nadat de restauratie is geplaatst)	4'30"

**HET PLAATSEN VAN DE PASTE PAK CARTRIDGE**

1. Verzeker u ervan dat de dubbele plunjer volledig in de dispenser is geschoven (Fig. 2).  
Opmerking:  
Om de dubbele plunjer terug te schuiven, houdt u beide, het schuifblok en de ontgrendelhendel (aan de onderkant van de dispenser) tussen vingers en trek ze samen terug.  
2. Plaats de cartridge in de Paste Pak Dispenser (Fig. 3). Zorg ervoor dat het **▲** markeringssteken op de cartridge en het **▲** markeringssteken op de Paste Pak Dispenser tegenover elkaar staan, zoals afgebeeld. Draai dan de cartridge volledig in de juiste positie.  
3. Na het plaatsen van de cartridge, schuift u de ontgrendelhendel naar voren tot hij niet verder kan (Fig. 4).  
a) Schuif de ontgrendelhendel naar voren.  
b) Druk niet op de bovenste rand.  
Opmerking:  
Om de cartridge te verwijderen, trek de ontgrendelhendel volledig terug en draai de cartridge tot de markeringen weer tegenover elkaar staan.

**CEMENTEERTECHNIEK**

1. PREPAREREN VAN HET ELEMENT  
a) Prepareer het element op de gebruikelijke wijze. Gebruik voor pulpa-overkapping calciumhydroxide.  
b) Reinig het geprepareerde element met puimsteen en water.  
Opmerking:  
Voor een optimale hechting kan het oppervlak van het element zandig 20 seconden met GC Fuji PLUS CONDITIONER behandeld worden.  
c) Het oppervlak moet grondig met water. Droog door te deppen met een katoenen watte of door zachtes te blazen met een luchtspuiter. NIET UITDROGEN. Het behandelde oppervlak moet nog enigszins vochtig zijn (glinsteren).
2. PREPAREREN VAN DE RESTAURATIE  
Zorg ervoor dat de restauratie wordt voorbereid volgens de instructies van de desbetreffende fabrikant.
3. EXTRUDEREN  
a) Verwijder de dop van de cartridge (Fig. 5).  
b) Druk de hefboom om de benodigde hoeveelheid pasta's op het mengblok aan te brengen.  
Opmerking:  
1) Wanneer een cartridge voor het eerst wordt gebruikt of lange tijd niet is gebruikt, spuit dan een klein beetje uit de cartridge maar gebruik dit niet.  
2) De vingerring kan naar voren of naar achteren worden geschoven om de hoeveelheid uit te drukken materiaal te doseren (Fig. 6).  
2. Positie van de vingerring voor één inlay.  
2. Positie van de vingerring voor een kroon.  
c) Tijdens indrukken van de hefboom (Fig. 7-1) veegt u het ge-extrudeerde materiaal af door de cartridge/dispenser op het mengblok in een opwaartse richting en naar achteren te bewegen (Fig. 7-2).  
d) Wanneer de hefboom wordt losgelaten na het extruderen, worden de pasta restanten aan de mond van de tips terug-gezoogen in de cartridge. Reinig de cartridge opening en herplaats de dop.  
Opmerking:  
Het overgebleven materiaal in de cartridge kan worden gecontroleerd d.m.v. de positie van het schuifblok aan de onderzijde van de dispenser. Daar de cartridge cilindrisch transparant zijn, kan de inhoud ook worden gecontroleerd door de zichtbare positie van de zuigers.
4. MENGLEN  
Smeer de pasta's na het extruderen uit, met behulp van een plastic spatel, tot een dunne laag op het mengblok. Meng grondig, in overlappende stroken, gedurende 10 seconden.  
Zorg ervoor dat er geen luchtbellen ontstaan.  
Opmerkingen:  
1) De twee pasta's zijn gelijk van kleur, dus meng zorgvuldig. In geval van een grote hoeveelheid voor 2-4 kronen, 15 seconden mengen kan hierdoor verkuren.  
2) Meng de GC FujiCEM pasta's niet met andere materialen.
5. CEMENTEREN  
a) Breng voldoende cement aan in de restauratie en plaats deze zorgvuldig. De restantie met gemiddelde druk en zijn plaats houden. De werkingstijd is 2 minuten en 15 seconden vanaf het begin van het mengen bij 23°C (73°F).  
Hogere temperaturen verkorten de werkingstijd. Door de cartridge in de koele kast te bewaren, wordt de werkingstijd verlengd.  
b) Houd de restauratie met gemiddelde druk op zijn plaats.  
c) Begin met het verwijderen van de overmaat zodra het cement rubberachtig aanvoelt.  
d) Met afwerken kan worden begonnen na 4 minuten en 30 seconden vanaf het moment dat de restauratie is geplaatst.

**REINIGEN / STERILISEREN VAN DE PASTE PAK DISPENSER**

Voor reiniging en sterilisatie raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de PASTE PAK DISPENSER.

**KLEUR**

Geel

**OPSLAG**

Aanbeveling voor een optimaal resultaat, op een donkere en koele plaats bewaren (4-25°C) (39,2-77,0°F). Bewaar in de koele kast indien het materiaal een lange tijd niet wordt gebruikt.

**VERPAKKINGEN**

1. GC FujiCEM Refill
2. Paste Pak Dispenser (1)

**WAARSCHUWING**

1. In geval van contact met het orale slijmvlies of de huid, onmiddellijk verwijderen met een sponsje of een wattenpillet. Na het beëindigen van de behandeling grondig naspoelen met water.
2. In geval van contact met de ogen, spoel onmiddellijk met water en win medisch advies in.
3. In zeldzame gevallen kan de metalen onderdelen van sommige mensen gevoelig voor metalen. Indien een reactie zich voordoet, stop het gebruik van de Paste Pak Dispenser (Vernikkeld aluminium) en raadpleeg een arts.
4. Bewaar de Paste Pak Dispenser niet in de nabijheid van chemicaliën zoals jodium dat een halogeen bevat.
5. Dispenser kan hierdoor verkuren.
6. GC Fuji PLUS CONDITIONER bevat 2% jzchloride.
7. Ageraden wordt om GC Fuji PLUS CONDITIONER te gebruiken in combinatie met producten die Epinephrine bevatten dan dit het risico kan doen verkleuren.
8. Gebruik GC FujiCEM niet in combinatie met eugenol bevattende materialen daar eugenol de juiste uitharding en hechting van GC FujiCEM hindert.
9. Dit product wordt niet aanbevolen voor vullingen of voor stompouwen.
8. In sommige gevallen kan een overgevoelghed voor het product niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.
9. Er moeten altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen, zoals handschoenen, mondmaskers en veiligheidsbrillen.

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.

REINIGING EN DESINFECTIE MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEEM: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd. NIET ONDERDOPPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale / nationale richtlijnen.

Ongewenste effecten-rapporteren: Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of andere 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) evenals ons interne waarschuwingssysteem: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental). Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 06/2019

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug.

**GC FujiCEM™****RADIOPAKE FORSTÆRKT GLASIONOMER-RETENTIONSCEMENT**

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

**ANBEFALEDE INDIKATIONER**

1. Cementering af metal-baserede inlays, onlays, kroner og broer
2. Cementering af komposit inlays, onlays, kroner og broer
3. Cementering af hel keramiske inlays
4. Cementering af keramiske kroner og broer med høj styrke (zirkonium baserede)
5. Cementering af metal, keramiske og fiber stifter

**KONTRAINDIKATIONER**

1. Pulpaoverkapping.
2. Undgå brugen af dette produkt til patienter med kendt allergi overfor glas-ionomer, methakrylat monomer eller methakrylat polymer.

**FORTEGNELSE OVER KOMPONENTER (Fig. 1)**

- Paste Pak Magazin
1. Hætte 2. inderste stempel 3. Magazin spids
- Paste Pak Dispenser
4. Stempel 5. Greb til justering af dosis 6. Doseringssarm
7. Bevægelig udløserknop 8. Stempel udløser

**BRUGSANVISNING**

Pasta / Pasta forhold (g/g)	2,0 / 1,0
Blandetid (sek.)	10"-15"
Arbejdstid (min., sek.) (ved 23°C) (fra start af blanding)	2'15"
Finishing og polering må tidligst begynde (min., sek.) (efter afbinding af restaureringen)	4'30"

**INDSÆTTELSE AF PASTE PAK MAGASINET**

1. Kontroller at stemplet er helt trukket tilbage i dispenseren (Fig. 2).  
OBS:  
For at få stemplet trukket tilbage tryk på både den bevægelige udløserknop og stemplet (på undersiden af dispenseren) med fingrene og træk dem tilbage samtidigt.  
2. Sæt magasinet ind i Paste Pak Dispenseren (Fig. 3).  
Anbring det **▲** mærke på magasinet udfor det **▲** mærke på DISPENSEREN. Som illustreret. Drej magasinet helt til højre position.  
3. Efter indsættelse af magasinet (Drej ikke beskyttelseshaften på magasinet) tryk stemplet fremad indtil det stopper (Fig. 4).  
a) Tryk stempel udløseren fremad.  
b) Tryk ikke på doseringsarmen.  
Bemærk:  
For at fjerne magasinet, så trækkes stemplet helt tilbage og magasinet drejes tilbage til de markerede positioner.

**CEMENTERINGSTEKNIK**

1. PRÆPARATION  
a) Præparer tanden på sædvanligvis. Ved pulpaoverkapping, anvendes calciumhydroxid.  
b) Rengør den præparerede tand med pimpsten og vand.  
Bemærk:  
Hvis det ønskes kan den præparerede tandoverflade behandles med GC Fuji PLUS CONDITIONER i 20 sekunder, for stærkere adhesion.  
c) Skyld omhyggeligt med vand og tørret moderat (en tærlægning svarende til ættring med en vatulle eller passende). TOTAL TØRLÆGNING MÅ IKKE FØRtages. Det bedste resultat opnås når overfladen fremtræder let fugtig (er let glinsende).  
2. PRÆPARATION AF RESTAURERINGEN  
Vær sikker på at restaureringen er præpareret og håndteret i henhold til producentens anvisninger.  
3. DISPENSERING  
a) Fjern hæften på magasinet (Fig. 5).  
b) Tryk på doseringsarmen for at få den ønskede mængde materiale ud på bløndebløkken.  
Bemærk:  
1) Ved anvendelse første gang / eller når magasinet ikke har været brugt længe, tryk lidt materiale ud på bløndebløkken.  
2) Grebet på doseringsarmen kan skubbes frem og tilbage for at justere den ønskede mængde materiale ud (Fig. 6).  
1. Position af grebet til en inlay.  
2. Position af grebet til en kroon.  
c) Medens der trykkes på doseringsarmen (Fig. 7-1), løftes dispenseren til lodret og materialet trykkes ud på bløndebløkken (Fig. 7-2).  
d) Når doseringsarmen slippes efter dispensering, så skal overskydende materiale renses af spidserne på magasinet og hæften sættes på.  
Bemærk:  
Mængde af materiale i magasinet kan ses ved at kikke på positionen af knappen i gideskinne på undersiden af dispenseren. I det magasinet har gennemskåret spidser, kan man ved at se stemplet i magasinet, afgøre hvor meget materiale der er tilbage. Ved et bestemt minimum af materiale tilbage i magasinet, så kan der ikke dispenseres mere ud af magasinet.  
4. BLANDING  
Efter dispensering, spredes de 2 pastaer ud til et tyndt lag på bløndebløkken med en plastikspatel. Bland omhyggeligt med overlappende bevægelser i 10 sekunder. Vær omhyggelig med ikke at få luftbobler blønden i i materialet.  
Bemærk:  
1) De 2 pastaer har samme farve, så vær meget omhyggelig med at få bladet dem sammen. Store mængder af materiale kræver længere blandetid - 15 sekunder.  
2) Bland ikke GC FujiCEM pastaer med andre materialer.
5. CEMENTERING  
a) Dæk indersiden af restaureringen med sufficient cement, og sæt den på plads herefter. Arbejdstiden er 2 minutter 15 sekunder fra start af blandingen ved 23°C (73°F).  
Høgere temperaturer forkorter arbejdstiden. Opbevaring af magasinet i køleskab vil give længere arbejdstid.  
b) Fjern overskudscement med en scaler når cementen føles gummiagtig.  
c) Finishing kan starte efter 4 ½ minut efter placering af restaureringen.

**RENGØRING / STERILISATION AF PASTE PAK DISPENSER**

Rengøring og sterilisation af PASTE PAK DISPENSER, henviser vi til respektive brugsanvisninger.

**FARVE**

Lys gul

**OPBEVARING**

For optimalt resultat skal, opbevares på et køligt og mørkt sted (4-25°C) (39,2-77,0°F). Hvis produktet ikke bruges igennem længere tid, så anbefales det at opbevare materialet i køleskab.

**PAKNING**

1. GC FujiCEM Refill
2. Paste Pak Dispenser (1)

**BEMÆRK**

1. Hvis materialet kommer i kontakt med oralt bløddelsvæv eller huden: så fjernes det umiddelbart med en svamp eller bomuldspellet, fugtet med vand. Skyld rigeligt med vand. Vi anbefaler at anvende kofferdam og/eller kokos smør som isolering af operationsområdet.
1. Hvis materialet kommer i øjnene skylles omhyggeligt med vand og lægges konsulteres.
1. I sjældne tilfælde kan metal afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. I sådanne tilfælde kan det være nødvendigt at stoppe med brug af Paste Pak Dispenser.
1. Hvis patienter (allergier) ophører og der henvises til en læge.
1. Opbevar Paste Pak Dispenser væk fra kemiske væsker ellers kan det misfarves.
1. GC Fuji PLUS CONDITIONER indeholder 2 % jernklorid. Derfor anbefales det ikke, at anvende GC Fuji PLUS CONDITIONER i kombination med produkter som indeholder adrenalin. Dette kan resultere i misfarvning af oralt væv.
1. Anvendelse ikke GC FujiCEM i kombination med eugenolholdige materialer, idet det kan forhindre korrekt afbinding og binding af materialet.
1. Dette produkt er ikke indiceret til fyldninger eller core build-up.
1. Hos overfølsomme personer kan en sensibilisering fra produktet ikke udelukkes. Såfremt der opstår allergiske reaktioner, skal brugen af produktet indstilles. I tilfælde af allergi henvises patienten til læge.
1. 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 arbejdsvejledninger anvisninger som kan findes på: <http://www.gceurope.com>

De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFECTIION APPLICERINGSYSTEM TIL FLERGÅNGSBRUG: For at undgå krydstamning mellem patienter, skal disse enheder desinficeres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres. MÅ IKKE LÆGGES I DESINFECTIIONS/ESKER. Rengør enheden med omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Utsigtede 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) Samt til wort interne overvågningssystem: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental) Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 06/2019

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før anvendelse.

**GC FujiCEM™****RÖNTGENKONTRASTERANDE FÖRSTÄRKT GLASIONOMER FÖR CEMENTERING**

Enbart för bruk av tandvårdspersonal vid rekommenderade indikationer.

**REKOMMENDERADE INDIKATIONER**

1. Cementering av metallbaserade inlägg, onlays, kronor och broar
2. Cementering av resinbaserade inlägg, onlays, kronor och broar
3. Cementering av helkeramiska inlägg
4. Cementering av högforstärkt zirkoniumdioxidbaserade helkeramiska kronor och broar
5. Cementering av metall-, keramik- och glasfiberpelare

**KONTRAINDIKATIONER**

1. Pulpaöverkapping.
2. Undvik användning av denna produkt på patienter med känt allergi mot glas-ionomeercement, metakrylat monomerer eller metakrylat polymerer.

**FÖRTEGNELSE AV INGÅENDE KOMPONENTER (Fig. 1)**

- Paste Pak patron
1. Lock 2. Inre påskjutningskolv 3. Patronspets
- Paste Pak Dispenser
4. Pistong 5. Doseringsskiva 6. Håvarm 7. Rörligt block
8. Frigöringsmekanism

**BRUKSANVISNING**

Pasta / Pasta relation (g/g)	2,0 / 1,0
Blandningstid (sek.)	10"-15"
Arbetstid (min., sek.) (vid 23°C) (från start av blanding)	2'15"
Slutlig finishering kan påbörjas (min., sek.) (efter fastsättning av restaurationen)	4'30"

**LADDNING AV PASTE PAK PATRON**