

Fig. 1 Ab. 1

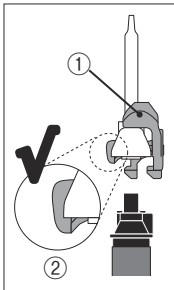


Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2

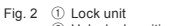


Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2

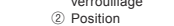


Fig. 2 Ab. 2

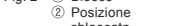


Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2

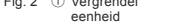


Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2

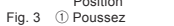


Fig. 2 Ab. 2

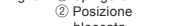


Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2

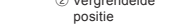


Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2

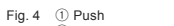


Fig. 2 Ab. 2

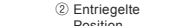


Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2

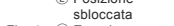


Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2

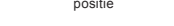


Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2



Fig. 2 Ab. 2

GC FujiCEM™ Evolve

RADIOPAQUE RESIN REINFORCED GLASS IONOMER LUTING CEMENT

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

INDICATIONS FOR USE

- 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 (e.g. zirconia based, lithium disilicate etc.) all ceramic inlays, onlays, 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 methacrylic polymer.

DIRECTIONS FOR USE

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

1. TOOTH PREPARATION

- Prepare tooth in usual manner. For pulp capping, use calcium hydroxide.
- Clean the prepared tooth with pumice and water.

- 1) NaClO, EDTA or Chlorhexidine can be used to clean the prepared tooth. Do not use substances like H₂O₂ (hydrogen peroxide) and other disinfectants as they may lower the bond strength.

- 2) Optionally, apply GC Fuji PLUS CONDITIONER on the prepared tooth surface for 20 seconds for optimal adhesion.

- 3) Rinse thoroughly with water. Remove excess moisture by blotting with a cotton pellet or gently blowing with an oil-free air. DO NOT DESICCATE. Prepared surfaces should be kept moist.

2. RESTORATION PREPARATION

Make sure that the restoration is pretreated and handled according to the manufacturers instructions.

3. DISPENSING

- AUTOMIXING WITH GC Push and Click Tip

- 1) Remove the cap of the syringe.

- 2) If the material has been refrigerated, leave the syringe in room temperature for 10 minutes.

- 3) Before every use, check the two openings of the syringe tip and confirm the pastes are at the same level to ensure even flow from the syringe.

- 4) Before dispensing the first time from a new syringe or after a long interval in between use, bleed the pastes from the syringe.

- 5) After the extruded paste from the syringe nozzle by moving the syringe to an upright position on a mixing pad (Fig. 1).

- 6) Place GC Push and Click Tip lightly on the syringe nozzle and push the lock of the syringe to the locked position until you hear a click (Fig. 2).

- 7) Discard the initial mix until a uniform color paste is achieved.

- 8) Extrude the material directly into the restoration.

- 9) Make sure to push the plunger from the center in order to avoid uneven delivery of the paste.

- 10) Remove the GC Push and Click Tip by pushing the lock unit to the unlocked position (Fig. 4). Replace the cap.

- 11) Do not leave the used GC Push and Click Tip on the syringe for a long period of time.

- 12) Store with cap securely attached to the syringe.

- 13) Remove the cap of the syringe.

- 14) If the material has been refrigerated, leave the syringe in room temperature for 10 minutes.

- 15) Before dispensing the first time from a new syringe or after a long interval in between use, bleed the pastes from the syringe.

- 16) Dispense the required amounts of paste onto the mixing pad (Fig. 1).

- 17) Cut off the extruded paste from the syringe nozzle by moving the syringe to an upright position on the mixing pad (Fig. 1).

- 18) 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.

- 19) Larger amount of paste requires a longer mixing time (15 seconds).

- 20) Do not mix GC FujiCEM Evolve pastes with other materials.

- 21) Clean the syringe tip.

- 22) Replace the cap.

- 23) Store with cap securely attached to the syringe.

- 24) Coat the internal surface of the restoration with sufficient cement and seat immediately on the preparation. The working time is 2 minutes depending on start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperature will shorten and lower temperature will prolong working time.

- 25) Make sure that GC FujiCEM Evolve flows around all margins.

5. EXCESS CEMENT REMOVAL

- 1) Remove excesses using any of the techniques below:

- 2) Keep moderate pressure and make sure the restoration remains in place. Once the excess cement reaches a rubber consistency, remove with probe, a scaler or another appropriate instrument. Make sure that excess cement is thoroughly removed from difficult-to-access areas (e.g. interproximal areas).

- 3) Tack cure each surface with a visible light curing unit for 3 seconds until it reaches a solid rubbery consistency and then remove the excess cement with the appropriate instrument, while holding the restoration in position.

- 4) Reaching a good consistency for excess removal depends on the light-curing unit being used. It is important to find the best combination of time, intensity, and distance of the curing light in minutes.

- 5) Final SET

- 1) Let the material set for 4 to 30 minutes 30 seconds after seating the restoration.

- 2) Final POLISHING

- 1) Finish and polish margins with appropriate instruments.

SHADE

Universal

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at room temperature away from heat, moisture and sunlight (4-25°C) (39-77.0°F).

PACKAGES

- GC FujiCEM Evolve Single Pack

- GC FujiCEM Evolve syringe (9.2 g / 5.0 mL) (1).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC FujiCEM Evolve Triple Pack Automatic

- GC FujiCEM Evolve syringe (9.2 g / 5.0 mL) (3).

- GC Push and Click Tip Regular (45).

- GC FujiCEM Evolve Triple Pack Handmix

- GC FujiCEM Evolve syringe (9.2 g / 5.0 mL) (3).

- Mixing Pad #22 (1).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

- GC Push and Click Tip Regular (15).

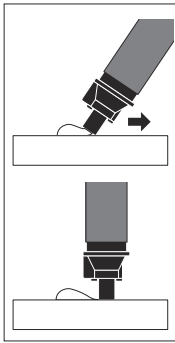
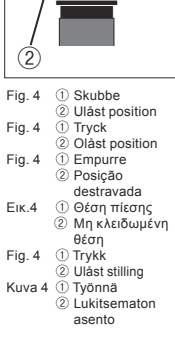
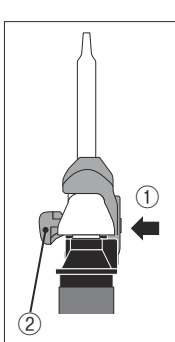
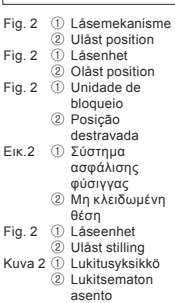
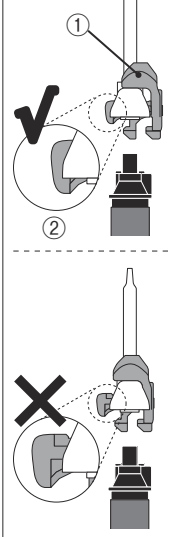


Fig. 1 Eik.1 / Kuva 1



GC FujiCEM™ Evolve
RADIOPAK RESINFORSTERKT GLASJONOMER FOR CEMENTERING

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

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE

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

KONTRAINDIKATIONER

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

BRUGSANVISNING

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

1. PRÆPARATION

- a) Preparér tanden på sædvanligvis. Ved pulpaoverkapping, anvendes kalcium hydroxid.
- b) Rengør den præparerede tand med pimpsten og vand. Bemærk:
 - 1) NaClO, EDTA eller Klorhexidin kan anvendes til at rense den præparerede tand. Brug ikke produkter som indeholder H₂O₂ (hydrogen peroxide) eller andet som kan reducere bindingsstyrken
- c) Skyl omhyggeligt med vand og læg moderat (en teflering svarende til affterring med en vatulle er passende). TOTAL TØRRINGEN IKKE FØRSTÅES. Det bedste resultat opnås når overfladen fremtræder let fugtig (er let glinsende).

2. PRÆPARATION AF RESTENDE TÅN

Vær sikker på at restaureringen er præpareret og håndteret i henhold til producentens anvisninger.

3. DISPENSERING

A. AUTOMIX MED GC Push and Click Tip

- a) Fjern hæften på magneten.

Bemærk:

- 1) Sæfremt materialet har været opbevaret i køleskab, så opbevares magneten ved rumtemperatur i ca. 10 minutter før brug.
- 2) Kontroller før brug de to åbninger på magneten og check at niveauet på de 2 pastaser er det samme og at der kan komme materiale ud af begge åbninger.
- 3) Ved anvendelse første gang/ eller når magneten ikke har været brugt længe, trykkes lidt materiale ud før blandspisens sættes på. Vug sprøjten til en orejret position på blandsblokken (Fig. 1).
- 4) Tryk ned på magneten i 2 minutter, så du kan kontrollere, at læsneheden er i ulåst position (Fig. 2).
- 5) GC Push og Click tip til sprøjteledningen, og skiv læsneheden med til den låste position, indtil du hører et klik (Fig. 3).
- 6) Det første materiale trykkes ud på en blok indtil der kommer samme mængde pasta ud af begge kamre (Fig. 4).
- 7) Applcator materialet direkte i restaureringen.

Bemærk:

- 1) Vær opmærksom på at trykke centralt på sprøjten for at opnå ens dosering fra begge kamre.
- 2) Fjern GC Push og klik tip ved at skubbe læsneheden ned i den ulåste position (Fig. 4). Påsæt hæften.

B. HÅNDLENDING

- a) Fjern hæften på magneten.

Bemærk:

- 1) Sæfremt materialet har været opbevaret i køleskab, så opbevares magneten ved rumtemperatur i ca. 10 minutter inden brug
- b) Ved anvendelse første gang/ eller når magneten ikke har været brugt længe, tryk lidt materiale ud før blandspisens sættes på.
- c) Tryk den ønskede mængde pasta ud på en blok.
- d) For at afslutte dosering vippes sprøjten til en orejret position på blandsblokken (Fig. 1).
- e) Efter dispensering, spredes de 2 pastaser ud til et tyndt lag på blandsblokken med en plastikspatle. Bland omhyggeligt med overlappende bevægelser i 10 sekunder. Vær omhyggelig med ikke at få luftbobler blandet ind i materialet.
- f) Store mængder af materiale kræver længere blandingstid - 15 sekunder.
- g) Bland ikke GC FujiCEM Evolve pastaser med andre materialer.

1 Rengør sprøjteletten
g) Påsæt hæften.

4. CEMENTERING

- a) Opbevares med hæften skruet på.
- b) Dæk undersiden af restaureringen med passende mængde cement, og sæt den på plads på blandsblokken. Arbejdstiden er 2 minutter i 15 sekunder fra start af blandingen ved 23°C (73°F). Højere temperaturer vil forkorte arbejdstiden og lavere konsistensen vil forlænge den. Orephold et moderat tryk under afbinding.
- c) Du skal sikre dig at GC FujiCEM Evolve er tilstede på alle 4 kanter.

5. FJERNELSE AF OVERSKUD

Fjern overskud ved følgende teknikker:

- 1) Opbevar overskuddet i et af restaureringen bliver i sin position. Når overskuddet får en gummiagtig konsistens fjernes det med en sonde eller lign. instrument. Du skal sikre dig, at overskuddet er helt fjernet overalt (fx. interproximale områder). Der skal cure hver flade med lyshærdingslampe i 3 sekunder indtil overskuddet er helt udslettet. Overskuddet fjernes med en sonde eller lign. instrument mens restaureringen holdes i position.
- 2) Den rette gummiagtige konsistens afhænger af blandingens retning. Fjern derfor konsistens mellem tid, intensitet og afstand for at opnå rette konsistens på plads.

6. ENDELIG HÆRDNING

Lad materialet hærdne 4 min. 30 sek efter påsættelse af materialet.

7. ENDELIG POLERING

Ved behov pudses og poleres med passende instrumenter.

FARVE

OPBEVARENING

For optimale egenskaber anbefales det, at opbevare det i rumtemperatur væk fra varme, fugt og direkte sollys (-4-25°C) (39-77°F).

PAKNING

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

BEMÆRK

1. Hvis materialet kommer i kontakt med oralt blødvæv eller huden så fjernes det umiddelbart med en svamp eller bomuldsuldst, fugtet med vand. Skyl rigeligt med vand. Vær forsigtig med at anvende kofferdiam eller kokos smør som isolering af operationsområdet.
2. I tilfælde af at materialet kommer i øjnene skylles omhyggeligt med vand og tages konsultation.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER indeholder 2% jærklorid. Derfor anbefales det ikke, at anvende GC Fuji PLUS CONDITIONER i kombination med produkter som indeholder adrenalin. Dette kan resultere i misfarvning af oralt væv.
4. Anvend ikke GC FujiCEM Evolve i kombination med eugenholdige materialer, idet det kan forbringe korrekt afbinding og binding af materialer.
5. Børst beskyttelse for øjne under lyshærdning.
6. Dette produkt er ikke indikeret til fyldninger eller core build-up.
7. GC Push and Click Tip er til engangsbrug. For at undgå krydskontaminering må GC Push and Click Tip ikke genbruges. GC Push and Click Tip kan ikke steriliseres (kemisk eller autoklaveres).
8. Hvis overfløvet materiale som en sensibilisering fra produktet ikke vaskes af med vand, kan det resultere i allergiske reaktioner, skal brugen af produktet indskrænkes. I tilfælde af allergi henvises patienten til læge.
9. Personlige værktøjer (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

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

RENGØRING OG DESINFECTIION:

APPLICERINGS- OG FJERNINGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienter, skal disse enheder desinficeres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.

MA IKKE LÆGGE I DESINFECTIIONS/VEKSER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Ullsemligde 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 vores overvågningssystem: regulatory@gc-dental.com

Hver håndt bidrager du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 02/2020

GC FujiCEM™ Evolve
RÖNTGENKONSTRASTERANDE RESINFORSTÄRKT GLASJONOMER FÖR CEMENTERING

Enbart för bruk av tandvårdspersonal vid rekommenderade indikationer.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

1. Pulpaöverkapping
2. Undvik användning av denna produkt på patienter med kärlid allergi mot glasjonomer, metakrylat monomer eller metakrylat polymerer.

BRUKSANVISNING

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

1. PREPARATION AV TANDEN

- a) Preparera tanden på vanligt sätt. Använd kalciumhydroxid för pulpaöverkapping.
- b) Rengör den preparerade tanden med pimpsten och vatten.
- c) 1) NaClO, EDTA eller Chlorhexidin kan användas för rengöring av den preparerade tanden. Använd inte substanser som H₂O₂ (peroxid av väte) eller andra typer av desinfektionsmedel som kan störa bindningsstyrkan.
- d) 2) Skölj omhyggeligt med vatten. Torka försiktigt med bomullsulst eller blåslat luft med oljerfri luft. DEHYDRERA INTE. De preparerade ytor ska se lätta fuktiga ut (glästrande).

2. PREPARATION AV ERSÄTTNINGEN

Förskrä dig om att ersättningen är förbehandlad enligt tillverkarens instruktioner.

3. DISPENSERING

A. AUTOMIX MED GC Push and Click Tip

- a) Avlägsna ett lock.
- b) Låt patronen vara framme i rumtemperatur under 10 minuter innan användning. Låt materialet vara förvarat i kylskåp.
- c) Innan dosering, kontrollera att pastan är på samma nivå i patronens båda cylindrar för att erhålla ett likt utflöde.
- d) Innan dosering från en ny patron, eller patron som inte används på ett tag, tryk lite pasta för att säkerställa att pastan kommer ut från båda cylindrarna. Skär den extruderade pastan från sprutmunstycket genom att flytta sprutan uppåt på ett blandspingsblock (Fig. 1).
- e) b) Innan fästsättning av GC Push and Click tippen, kontrollera att läsneheden är i ulåst läge (Fig. 2).
- c) Placera GC Push och Click Tip lätt på sprutmunstycket och skiv läsneheten till läst läge tills du hör ett klack (Fig. 3).
- d) Kassera den första blandade pastan tills den är jämn färgad på nån.
- e) Extrudera materialet direkt i restaureringen. Notera:
 - 1) Vår försiktig med att trycka tvärsnitt från mitten för att undvika öjginn fördelning av pastan.
- f) Ta bort GC Push och Klicka på Tip genom att trycka läsneheten till det låsta läget (Fig. 4). Byt ut locket.

B. HÅNDBLANDNING

- 1) Lämna inte den använda GC Push and Click Tip kvar på patronen under en längre tid.
- 2) Förvara med lock säkrat fastsett på sprutan.

B. HÅNDBLANDNING

- a) Avlägsna locket.
- b) Låt patronen vara framme i rumtemperatur under 10 minuter innan användning. Låt materialet vara förvarat i kylskåp.
- c) Innan dosering från en ny patron, eller patron som inte används på ett tag, tryk lite pasta för att säkerställa att pastan kommer ut från båda cylindrarna.
- d) Skär av den extruderade pastan från sprutmunstycket genom att flytta sprutan i upprätt läge på blandspingsblock (Fig. 1).
- e) Efter dosering, blanda materialet och sprid ut det i ett tunt lager på blandspingsblocket med en plastspatula. Bland noggrant med overlappande rörelser i 10 sek. Undvik att blanda in luftbubblor.
- f) 1) Store mængder pasta behövs längre blandningstid (15 sekunder).
- g) Blanda inte GC FujiCEM Evolve med andra produkter.

4. CEMENTERING

- a) Täck den fria ytan av ersättningen med tillräckligt mycket cement och sätt omedelbart på plats på blandspingsblocket. Arbetsiden är 2 minuter i 15 sekunder från blandspingsstart vid 23°C (73°F). Högre temperatur förkortar arbetstiden och lägre temperaturer förlänger den. Orephold en moderat tryck under restaureringen.
- b) Se till att GC FujiCEM Evolve flyter runt alla marginaler.

5. AVSLUTANDE AV ÖVERSKOTT

Avlägsna överskuddet genom att använda någon av dessa tekniker:

- 1) Håll matigt tryck och se till att restaureringen förblir på plats.
- 2) Ta cure "her flade med lyshärdningslampe i 3 sekunder indtil overskuddet er helt udslettet. Overskuddet fjernes med en sonde eller lign. instrument mens restaureringen holdes i position.

6. ENDELIG HÆRDNING

Lad materialet hærdne 4 min. 30 sek efter påsættelse af materialet.

7. ENDELIG POLERING

Ved behov pudses og poleres med passende instrumenter.

FARVE

OPBEVARENING

For optimale egenskaber anbefales det, at opbevare det i rumtemperatur væk fra varme, fugt og direkte sollys (-4-25°C) (39-77°F).

PAKNING

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

BEMÆRK

1. Hvis materialet kommer i kontakt med oralt blødvæv eller huden så fjernes det umiddelbart med en svamp eller bomuldsuldst, fugtet med vand. Skyl rigeligt med vand. Vær forsigtig med at anvende kofferdiam eller kokos smør som isolering af operationsområdet.
2. I tilfælde af at materialet kommer i øjnene skylles omhyggeligt med vand og tages konsultation.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER indeholder 2% jærklorid. Derfor anbefales det ikke, at anvende GC Fuji PLUS CONDITIONER i kombination med produkter som indeholder adrenalin. Dette kan resultere i misfarvning af oralt væv.
4. Anvend ikke GC FujiCEM Evolve i kombination med eugenholdige materialer, idet det kan forbringe korrekt afbinding og binding af materialer.
5. Børst beskyttelse for øjne under lyshærdning.
6. Dette produkt er ikke indikeret til fyldninger eller core build-up.
7. GC Push and Click Tip er til engangsbrug. For at undgå krydskontaminering må GC Push and Click Tip ikke genbruges. GC Push and Click Tip kan ikke steriliseres (kemisk eller autoklaveres).
8. Hvis overfløvet materiale som en sensibilisering fra produktet ikke vaskes af med vand, kan det resultere i allergiske reaktioner, skal brugen af produktet indskrænkes. I tilfælde af allergi henvises patienten til læge.
9. Personlige værktøjer (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

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

RENGØRING OG DESINFECTIION:

APPLICERINGS- OG FJERNINGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienter, skal disse enheder desinficeres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.

MA IKKE LÆGGE I DESINFECTIIONS/VEKSER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Ullsemligde 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 vores overvågningssystem: regulatory@gc-dental.com

Hver håndt bidrager du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revidering: 02/2020

GC FujiCEM™ Evolve
CIMENTO DE IONÓMERO DE VIDRO REFORÇADO COM RESINA RADIOPAÇO

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Capamento pulpar
2. Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida a cimentos de ionômero de vidro.
3. Monitorar de metacrilato ou polímero de metacrilato.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

1. PREPARAÇÃO DO DENTE

- a) Prepare o dente da maneira habitual. Para a proteção pulpar, use hidróxido de cálcio.
- b) To NaClO, EDTA ou Clorhexidina podem ser utilizados para a limpeza do dente preparado. Não use substâncias como H₂O₂ (peróxido de hidrogênio) e desinfetantes fortes ou se os mesmos podem diminuir a resistência adesiva.
- c) Use GC Fuji PLUS CONDITIONER na superfície do dente preparado e espere 20 segundos para obter uma máxima adesão.
- d) Lave bem com água. Elimine o excesso de humidade aplicando uma bola de algodão ou um cotonete suave de arisento de óleo. NÃO SEQUE COMPLETAMENTE. As superfícies preparadas devem ter um aspecto húmido (brilhante) e não devem estar completamente secas.
- e) TRATAMENTO DA PREPARAÇÃO: Certifique-se de que o restauro é pré-tratado e manuseado de acordo com as instruções do fabricante.
- f) DISPENSAR

A. AUTOMIXING COM GC Push and Click Tip

- a) Retire a tampa do selo.
- b) Se o material tiver sido refrigerado, deixe o selo repousar a temperatura ambiente durante 10 minutos.
- c) Antes de cada utilização, verifique as duas aberturas do material para garantir o equilíbrio do selo.
- d) Antes de dispensar o produto pela primeira vez de um selo novo, ou após um intervalo longo entre utilizações, purgue um pouco das pastas do selo.
- e) Cortar a pasta extrudada do bocal da seringa movendo a seringa para uma posição vertical numa a placa de mistura (Fig. 1).
- f) Antes de conectar a ponta GC Push and Click, confirme se a unidade de trava está na posição destravada (Fig. 2).
- g) Coloque a ponta GC Push and Click levemente no bico da seringa e empurre a unidade de trava para a posição travada até ouvir um clique (Fig. 3).
- h) Descartar a primeira extrusão mista que sai da seringa para o conform se seja atípica.
- i) Extrair o material diretamente para a restauração.
- j) Tome cuidado de empurrar o êmbolo do cone, a fim de evitar a entrada irregular da pasta.
- k) Remova a ponta GC Push and Click, empurrando a unidade de travamento para a posição destravada (Fig. 4). Substitua a tampa.
- l) Não deve de GC Push and Click Tip usada no selo durante mais de 3 segundos até que a restauração seja feita.
- m) Armazene com a tampa firmemente unida na seringa.

B. MISTURA MANUAL

- a) Retire a tampa do selo.
- b) Se o material tiver sido refrigerado, deixe o selo repousar a temperatura ambiente durante 10 minutos.
- c) Antes de dispensar o produto pela primeira vez de um selo novo, ou após um intervalo longo entre utilizações, purgue um pouco das pastas do selo.
- d) Cortar a pasta extrudada do bocal da seringa para uma posição vertical numa a placa de mistura (Fig. 1).
- e) Depois de dispensar o produto, espalhe as duas pastas firmemente mistas numa consistência usando uma espátula de plástico. Misture bem, com movimentos sobrepostos, durante 10 segundos.
- f) Armazene as quantidades requeridas de pasta a placa de mistura.
- g) Não deve de GC Push and Click Tip usada no selo durante mais de 3 segundos até que a restauração seja feita.
- h) Armazene com a tampa firmemente unida na seringa.

C. CIMENTAÇÃO

- a) Para a superfície interna do restauro com cimento e cimento e aplique o imediatamente sobre a preparação. O tempo de trabalho é de 2 minutos e 15 segundos desde o início da mistura a 23°C (73°F).
- b) Xros de corações e dentes de trabalho e baixas temperaturas prolongam o tempo de trabalho. Mantenha uma pressão moderada.
- c) Não cure o selo com GC FujiCEM Evolve fluir em torno de todas as margens.
- d) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- e) Remover o excesso de pasta.
- f) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- g) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- h) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- i) Remover o excesso de pasta.
- j) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- k) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- l) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- m) Remover o excesso de pasta.
- n) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- o) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- p) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- q) Remover o excesso de pasta.
- r) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- s) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- t) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- u) Remover o excesso de pasta.
- v) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- w) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- x) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- y) Remover o excesso de pasta.
- z) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- aa) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- ab) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- ac) Remover o excesso de pasta.
- ad) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- ae) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- af) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- ag) Remover o excesso de pasta.
- ah) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- ai) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- aj) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- ak) Remover o excesso de pasta.
- al) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- am) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- an) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- ao) Remover o excesso de pasta.
- ap) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- aq) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- ar) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- as) Remover o excesso de pasta.
- at) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- au) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- av) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- aw) Remover o excesso de pasta.
- ax) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- ay) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- az) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- ba) Remover o excesso de pasta.
- bb) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- bc) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- bd) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- be) Remover o excesso de pasta.
- bf) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- bg) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- bh) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- bi) Remover o excesso de pasta.
- bj) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- bk) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- bl) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- bm) Remover o excesso de pasta.
- bn) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- bo) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- bp) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- bq) Remover o excesso de pasta.
- br) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- bs) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- bt) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- bu) Remover o excesso de pasta.
- bv) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- bw) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- bx) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- by) Remover o excesso de pasta.
- bz) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- ca) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- cb) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- cc) Remover o excesso de pasta.
- cd) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- ce) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- cf) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- cg) Remover o excesso de pasta.
- ch) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- ci) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- cj) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- ck) Remover o excesso de pasta.
- cl) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- cm) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- cn) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- co) Remover o excesso de pasta.
- cp) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- cq) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- cr) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- cs) Remover o excesso de pasta.
- ct) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- cu) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- cv) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- cw) Remover o excesso de pasta.
- cx) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- cy) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- cz) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- da) Remover o excesso de pasta.
- db) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- dc) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- dd) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- de) Remover o excesso de pasta.
- df) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- dg) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- dh) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- di) Remover o excesso de pasta.
- dj) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- dk) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- dl) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- dm) Remover o excesso de pasta.
- dn) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- do) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- dp) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- dq) Remover o excesso de pasta.
- dr) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- ds) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- dt) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- du) Remover o excesso de pasta.
- dv) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- dw) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- dx) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- dy) Remover o excesso de pasta.
- dz) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- ea) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- eb) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.
- ec) Remover o excesso de pasta.
- ed) A remoção de excesso deve ser feita imediatamente após a restauração.
- ee) Certifique-se de que o excesso de cimento é completamente retirado de áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
- ef) A aderência cura cada superfície com a cura que a unidade por 3 segundos até que alcancemos uma consistência de borracha contínua e remova o excesso usando uma ponta de prova ou um outro instrumento apropriado, ao prender a restauração.</