

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

GC Fuji® II LC CAPSULE

RADIOPAQUE LIGHT CURED REINFORCED GLASS IONOMER RESTORATIVE IN CAPSULES

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

RECOMMENDED INDICATIONS

- Restoration of Class III, V and limited Class I cavities.
- Restoration of primary teeth.
- Core build up.
- Cases where a radiopaque restoration is required.
- Geriatric applications.
- As a base or liner.

CONTRAINDICATIONS

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

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid Ratio (g/g)	0.33 / 0.10
Mixing Time (sec.)	10"
Working Time (min., sec.)	3'15"
Light Curing Time (sec.)	20"
Depth of Cure (A2) (mm)	1.8

Test conditions : Temperature (23 +/-1°C)
Relative humidity (50 +/-10%)

1. CAVITY PREPARATION

- Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is not necessary. For pulp capping, use calcium hydroxide.
- Wash and dry but DO NOT DESICCAT. GC CAVITY CONDITIONER or GC DENTIN CONDITIONER is recommended to remove the smear layer (Fig. 1).

2. CAPSULE ACTIVATION AND MIXING

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

- To activate the capsule, push the plunger until it is fully depressed with the main body and hold it down for 2 seconds (Fig. 3).

- Note:
- Ensure the plunger is fully pressed to avoid the incorrect mixing ratio of powder and liquid.
 - The capsule should be activated just before mixingand used immediately.

- Immediately set it into a mixer (or an amalgamator) and mix for 10 seconds (+/- 4,000 RPM) (Fig. 4).

- Note:
- When using a rotational mixing device, it is recommended not to use the centrifuge option.

3. RESTORATIVE TECHNIQUE

- Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load it into the GC Capsule Applier.
- Make two clicks to prime the capsule then syringe (Fig. 5).

- The working time is 3 minute 15 seconds from start of mixing at 23°C (73.4°F). Higher temperature will shorten working time.

- Note :
- To adjust the direction of the nozzle, hold the applier with the capsule towards you and turn the capsule body.
 - To remove the used capsule, push the applier release button. Twist the capsule and pull upwards.

- Remove surface moisture but DO NOT DESICCAT.

- Extrude cement directly into preparation (Fig.6). Avoid air bubbles.

- Form the contour and place a matrix if required.
- Light-cure for 20 seconds using a suitable visible light curing device (470nm wavelength) (Fig. 7). Place light source as closely as possible to the cement surface.

- Note :
- For cavities deeper than 1.8 mm, use a layering technique.

- FINISHING
Finish under water spray using superfine diamond bur, silicone point and polishing strips (Fig. 8).

- Note :
- Apply a final coat of GC Fuji VARNISH (blow dry) or GC Fuji COAT LC (light cure for 10 sec.) or G-COAT PLUS (light cure for 20 sec.)(Fig. 9).

STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39.2-77.0°F).

A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2 (11 shades based on Vita® shades).

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

PACKAGES

- Single shade package : 50 capsules.
- Assortment package : 50 capsules (10 pcs each of A4, B2, B3, C2; 5 pcs each of B4, D2).
*Average contents per capsule : 0.33g powder and 0.10g (0.085mL) liquid.
*Minimum net volume of mixed cement per capsule : 0.10mL.

Option : GC Capsule Applier (1 piece).

CAUTION

- In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- 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.

Undesired effects- Reporting:

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

In this way you will contribute to improve the safety of this product.

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

Last revised : 07/2019

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

2797

GC

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-KU, Tokyo 174-8585, Japan

EU : GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL +32 16 74 10 00

PRINTED IN BELGIUM

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen.

DE

GC Fuji® II LC CAPSULE

RÖNTGENSICHTBARER LICHTHÄRTENDER GLAS IONOMER-ZEMENT IN KAPSELN FÜR RESTAURATIVE FÜLLUNGEN

Nur zum Gebrauch durch den Zahnarzt für die empfohlenen Indikationen.

EMPFOHLENE INDIKATIONEN

- Restaurationen von Kavitäten der Klasse III, V und bedingt Klasse I.
- Milchzahnfüllungen.
- Stumpfaufbau.
- Fälle, in denen Radiopazität erforderlich ist.
- Anwendungen in der Alterszahnheilkunde.
- Als Unterfüllung oder Liner.

GEGENINDIKATIONEN

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

Verhältnis Pulver/Flüssigkeit (g/g)	0,33 / 0,10
Anmischzeit (Sek.)	10"
Arbeitszeit (Min., Sek.)	3'15"
Lichthärtezeit (Sek.)	20"
Härtetiefe (A2) (mm)	1,8

Testbedingungen: Temperatur (23 +/-1°C)
Relative Luftfeuchtigkeit (50 +/-10%)

1. KAVITÄTENPRÄPARATION

- Zahn wie üblich präparieren. Übermäßige mechanische Retentionen sind nicht erforderlich. Zur Pulpenüberkappung ein Kalziumhydroxid-Präparat verwenden.
- Ausspülen und trocknen, jedoch NICHT AUSTROCKNEN. GC CAVITY CONDITIONER oder GC DENTIN CONDITIONER wird zum Entfernen der Schmierschicht empfohlen (Fig. 1).

2. AKTIVIEREN UND ANMISCHEN DER KAPSEL

- Vor der Aktivierung die Kapsel schütteln oder mit der Seite auf eine harte Oberfläche klopfen um das Pulver zu lösen (Abb. 2).

- Um die Kapsel zu aktivieren den Kolben drücken bis dieser bündig mit dem Kapselkörper abschließt und für 2 Sekunden halten (Abb. 3).

- Anmerkung:
- Sicherstellen das der Kolben vollständig gedrückt ist um fehlerhaftes Anmischen von Pulver und Flüssigkeit zu vermeiden.
 - Die Kapsel sollte direkt vor Anmischbeginn aktiviert und sofort verarbeitet werden.
- Sofort in den Kapselmischer geben (oder einen MAalgamamischer) und für 10 Sekunden anmischen (+/- 4.000 RPM) (Abb. 4).

Anm.: Eine evtl. mögliche Zentrifugaloption des Kapselmischers nicht verwenden.

3. FÜLLUNGSTECHNIK

- Nach dem Mischen die Kapsel sofort in den Applier setzen und den Auslösehebel 2 x durchziehen (Fig. 5). Die Manipulationszeit beträgt 3 Minuten 15 Sekunden ab Mischbeginn bei 23°C (73.4°F). Höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit.

- Hinweise :
- Um die Ausrichtung der Spitze zu ändern, kann der Kapselkörper gedreht werden.
 - Zum Entfernen der Kapsel, den Löseknopf am GC Kapselapplier betätigen. Die Kapsel kann nun entnommen werden.

- Feuchtigkeit von der Zahnoberfläche entfernen, aber NICHT AUSTROCKNEN.

- Den Zement direkt in die Präparation geben (Fig. 6). Luftblasen vermeiden.

- Die Kontur formen und eine Matrizze legen, falls erforderlich.

- Für 20 s mit einer geeigneten Handlichtlampe (470nm Wellenlänge) lichthärten (Fig. 7). Die Lichtquelle so nahe wie möglich an die Zementoberfläche halten.

- Hinweis :
- Kavitäten über 1,8 mm in der Schichttechnik legen.

4. FINISH

- Das Finish unter Wasserspray mit einem extrafeinen Diamanträser, Silikonpolierer oder Polierstreifen durchführen (Fig. 8).
- Hinweis :
- Eine letzte Schicht GC Fuji VARNISH (trocken blasen), GC Fuji COAT LC (lichthärten, 10 Sek.) oder G-COAT PLUS (lichthärten, 20 Sek.) auftragen (Fig. 9).

LAGERUNG

Für eine optimale Leistung kühl und dunkel lagern (4-25°C / 39.2-77,00°F).

FARBEN

A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2 (11 Farben nach dem Vita® Farbring)

Vita® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland.

PACKUNG

- Packung mit jeweils einer Farbe : 50 Kapseln.
- Sortimentspackung : 50 Kapseln (je 10 x A4, B2, B3, C2; je 5 x B4, D2).
* Durchschnittlicher Inhalt je Kapsel : 0,33g Pulver und 0,10g (0,085mL) Flüssigkeit.
* Mindest-Nettovolumen angemischter Zement pro Kapsel : 0,10 mL.

Zubehör : GC Capsule Applier (Pkg. mit 1 Stück) (optional).

WARNHINWEIS

- Bei Haut-oder Schleimhautkontakt, sofort mit einem alkoholgetränkten Baumwolltupfer oder Schwamm entfernen und mit Wasser abspülen.
- Bei Augenkontakt, sofort mit Wasser ausspülen und den Arzt aufsuchen.
- Es sollte stets eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.
- In seltene Fällen kann das Produkt bei einigen Personen Überempfindlichkeiten hervorrufen. Falls solche Reaktionen beobachtet werden, das Produkt nicht weiter anwenden und einen Arzt aufsuchen.

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

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

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

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

Zuletzt aktualisiert : 07/2019

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

FR

GC Fuji® II LC CAPSULE

CVI RENFORCÉ PHOTOPOLYMERISABLE RADIOPAQUE EN CAPSULES POUR RESTAURATIONS

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

UTILISATIONS

- Restaurations de classe III, V et petites cavités de classe I.
- Ricostruzioni des dents temporaires.
- Reconstitution de moignons.
- Cas ou une restauration radiopaque est nécessaire.
- Applications gériatriques.
- Base ou liner.

CONTRE-INDICATIONS

- Coiffage pulpaire.
- Eviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux ciments verre ionomère.

MODE D'EMPLOI

Ratio Poudre/Liquide (g/g)	0,33 / 0,10
Temps de mélange (sec.)	10"
Temps de travail (min., sec.)	3'15"
Temps de photopolymérisation (sec.)	20"
Profondeur de polymérisation (A2) (mm)	1,8

Conditions de test : Température (23 +/-1°C)
Humidité relative (50 +/-10%)

1. PREPARATION DE LA CAVITE

- Préparer la dent selon les techniques habituelles. Une rétention mécanique extensive n'est pas nécessaire. Pour un coffage pulpaire, utiliser un ciment hydroxyde de calcium.
- Nettoyer et sécher mais sans déshydrater. L'utilisation de GC CAVITY CONDITIONER ou GC DENTIN CONDITIONER est recommandée pour enlever la boue dentinaire (Fig. 1).

2. ACTIVATION ET MELANGE DE LA CAPSULE

- Avant l'activation, tapoter la capsule sur une surface dure afin de détasser la poudre (Fig. 2).

- Afin d'activer la capsule, appuyer sur le piston jusqu'à ce qu'il touche totalement le corps de la capsule et le laisser vers le bas pendant 2 secondes (Fig. 3).

- Note :
- S'assurer que le piston est entièrement percuté afin d'éviter un ratio de mélange incorrect entre la poudre et le liquide.
 - La capsule doit être activée juste avant de la vibrer et utilisée immédiatement.

- Placer immédiatement la capsule dans un vibreur (ou amalgamateur) et vibrer 10 secondes (+/-4000 tours par min) (Fig. 4).

- Note:
- Lorsque vous utilisez un appareil de mélange à rotation, il est recommandé de ne pas utiliser l'option centrifuge.

3. TECHNIQUE DE RESTAURATION

- Retirer immédiatement la capsule mélangée du vibreur et la placer dans l'apPLICATEUR de capsule GC.

- Presser deux fois pour amorcer la capsule (Fig. 5). Le temps de travail est de 3 minutes 15 secondes à partir du début du mélange à 23°C (73,4°F). Des températures plus élevées raccourciront le temps de travail.

- Notes :
- Pour ajuster la direction de l'embout, tenir l'apPLICATEUR avec la capsule face à vous et tourner le corps de la capsule.

- Pour retirer la capsule usagée, appuyer sur le bouton de relâchement de l'apPLICATEUR. Tourner la capsule et tirer.

- Eliminer l'humidité de la surface mais, sans déshydrater.

- Placer le ciment directement dans la préparation (Fig. 6). Eviter les bulles d'air.

- Contourer et placer la matrice si nécessaire.

- Photopolymériser 20 secondes avec un activateur lumineux (470nm de longueur d'onde) (Fig. 7). Placer la source lumineuse le plus près possible de la surface du ciment.

- Note :
- Si la couche de matériau finale doit excéder 1,8 mm, travailler par couches successives.

- FINITION
La finition se fait sous spray d'eau en utilisant une fraise diamantée, une très fine pointe silicone et strip de polissage (Fig. 8).

- Note
- Appliquer une couche finale de GC Fuji VARNISH (sécher) ou de GC Fuji COAT LC (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 9).

- FINITION
La finition se fait sous spray d'eau en utilisant une fraise diamantée, une très fine pointe silicone et strip de polissage (Fig. 8).

- Note
- Appliquer une couche finale de GC Fuji VARNISH (sécher) ou de GC Fuji COAT LC (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 9).

- FINITION
La finition se fait sous spray d'eau en utilisant une fraise diamantée, une très fine pointe silicone et strip de polissage (Fig. 8).

- Note
- Appliquer une couche finale de GC Fuji VARNISH (sécher) ou de GC Fuji COAT LC (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 9).

- FINITION
La finition se fait sous spray d'eau en utilisant une fraise diamantée, une très fine pointe silicone et strip de polissage (Fig. 8).

- Note
- Appliquer une couche finale de GC Fuji VARNISH (sécher) ou de GC Fuji COAT LC (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 9).

- FINITION
La finition se fait sous spray d'eau en utilisant une fraise diamantée, une très fine pointe silicone et strip de polissage (Fig. 8).

- Note
- Appliquer une couche finale de GC Fuji VARNISH (sécher) ou de GC Fuji COAT LC (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 9).

- FINITION
La finition se fait sous spray d'eau en utilisant une fraise diamantée, une très fine pointe silicone et strip de polissage (Fig. 8).

- Note
- Appliquer une couche finale de GC Fuji VARNISH (sécher) ou de GC Fuji COAT LC (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 9).

- FINITION
La finition se fait sous spray d'eau en utilisant une fraise diamantée, une très fine pointe silicone et strip de polissage (Fig. 8).

- Note
- Appliquer une couche finale de GC Fuji VARNISH (sécher) ou de GC Fuji COAT LC (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 9).

- FINITION
La finition se fait sous spray d'eau en utilisant une fraise diamantée, une très fine pointe silicone et strip de polissage (Fig. 8).

- Note
- Appliquer une couche finale de GC Fuji VARNISH (sécher) ou de GC Fuji COAT LC (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 9).

- FINITION
La finition se fait sous spray d'eau en utilisant une fraise diamantée, une très fine pointe silicone et strip de polissage (Fig. 8).

- Note
- Appliquer une couche finale de GC Fuji VARNISH (sécher) ou de GC Fuji COAT LC (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 9).

- FINITION
La finition se fait sous spray d'eau en utilisant une fraise diamantée, une très fine pointe silicone et strip de polissage (Fig. 8).

- Note
- Appliquer une couche finale de GC Fuji VARNISH (sécher) ou de GC Fuji COAT LC (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 9).

- FINITION
La finition se fait sous spray d'eau en utilisant une fraise diamantée, une très fine pointe silicone et strip de polissage (Fig. 8).

- Note
- Appliquer une couche finale de GC Fuji VARNISH (sécher) ou de GC Fuji COAT LC (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 9).

- FINITION
La finition se fait sous spray d'eau en utilisant une fraise diamantée, une très fine pointe silicone et strip de polissage (Fig. 8).

- Note
- Appliquer une couche finale de GC Fuji VARNISH (sécher) ou de GC Fuji COAT LC (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 9).

- FINITION
La finition se fait sous spray d'eau en utilisant une fraise diamantée, une très fine pointe silicone et strip de polissage (Fig. 8).

- Note
- Appliquer une couche finale de GC Fuji VARNISH (sécher) ou de GC Fuji COAT LC (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 9).

- FINITION
La finition se fait sous spray d'eau en utilisant une fraise diamantée, une très fine pointe silicone et strip de polissage (Fig. 8).

- Note
- Appliquer une couche finale de GC Fuji VARNISH (sécher) ou de GC Fuji COAT LC (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 9).

- FINITION
La finition se fait sous spray d'eau en utilisant une fraise diamantée, une très fine pointe silicone et strip de polissage (Fig. 8).

- Note
- Appliquer une couche finale de GC Fuji VARNISH (sécher) ou de GC Fuji COAT LC (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 9).

- FINITION
La finition se fait sous spray d'eau en utilisant une fraise diamantée, une très fine pointe silicone et strip de polissage (Fig. 8).

- Note
- Appliquer une couche finale de GC Fuji VARNISH (sécher) ou de GC Fuji COAT LC (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 9).

- FINITION
La finition se fait sous spray d'eau en utilisant une fraise diamantée, une très fine pointe silicone et strip de polissage (Fig. 8).

- Note
- Appliquer une couche finale de GC Fuji VARNISH (sécher) ou de GC Fuji COAT LC (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 9).

- FINITION
La finition se fait sous spray d'eau en utilisant une fraise diamantée, une très fine pointe silicone et strip de polissage (Fig. 8).

- Note
- Appliquer une couche finale de GC Fuji VARNISH (sécher) ou de GC Fuji COAT LC (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 9).

- FINITION
La finition se fait sous spray d'eau en utilisant une fraise diamantée, une très fine pointe silicone et strip de polissage (Fig. 8).

- Note
- Appliquer une couche finale de GC Fuji VARNISH (sécher) ou de GC Fuji COAT LC (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 9).

- FINITION
La finition se fait sous spray d'eau en utilisant une fraise diamantée, une très fine pointe silicone et strip de polissage (Fig. 8).

- Note
- Appliquer une couche finale de GC Fuji VARNISH (sécher) ou de GC Fuji COAT LC (photopolymérisation pendant 10 sec.) ou G-COAT PLUS (photopolymérisation pendant 20 sec.) (Fig. 9).

