

Prior to use, carefully read the instructions for use.



GC Fuji™ COAT LC

LIGHT CURED PROTECTIVE COATING

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

RECOMMENDED INDICATIONS

For the prevention of water and saliva contamination to exposed surfaces of glass ionomer cements during the first 24 hours after placement.

CONTRAINDICATIONS

Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

DIRECTIONS FOR USE

- Place the glass ionomer cement according to the manufacturer's instructions.
- Using a cotton pellet or brush apply GC Fuji COAT LC to all exposed glass ionomer and adjacent surfaces.
- Light cure for 10 seconds using suitable visible light curing device (>500 mW/cm²).
- Close bottle immediately after use.

STORAGE

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

PACKAGE

Bottle of 5 g (5.2 mL)

CAUTION

- GC Fuji COAT LC is FLAMMABLE. Avoid sources of ignition and do not store in direct sunlight.
- In case of contact with oral tissue or skin, flush immediately 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.

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>
or for The Americas

<http://www.gcamerica.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 IMMERSER.** 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 as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 06/2019

Rx Only**GC**MANUFACTURED by
GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:

GC AMERICA INC.

3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED by

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan



EU : GC EUROPE N.V.

Researchpark Haasrode•Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,

B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

GC AMERICA INC.

3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

TEL: +1 708-587-0900

www.gcamerica.com

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!



GC Fuji™ COAT LC

LICHTHÄRTENDER SCHUTZLACK

Nur zum Gebrauch durch den Zahnarzt für die empfohlenen Indikationen.

EMPFOHLENE INDIKATIONEN

Zur Verhinderung von Wasser-oder Speichelkontamination freiliegender Glas Ionomer Zement Flächen während der ersten 24 Stunden nach dem Plazieren.

GEGENINDIKATIONEN

Dieses Produkt darf nicht an Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methylacrylatmonomer oder Methylacrylatpolymer haben.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Den Glas Ionomer Zement nach Vorschrift des Herstellers plazieren.
- Mit einem Baumwollpellet oder Pinsel GC Fuji COAT LC auf den freiliegenden Glas Ionomer Zement und die angrenzenden Bereiche auftragen.
- Mit der Handlichtlampe (>500 mW/cm²) für 10 s lighthärten.
- Flasche sofort nach Gebrauch verschließen.

LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Aufbewahren bei Temperatur zwischen 4-25°C (39,2-77,0°F).

PACKUNG

Flasche mit 5 g (5,2 mL)

ACHTUNG

- GC Fuji COAT LC ist ENTZÜNDLICH. Vor Hitzequellen fernhalten, nicht im direkten Sonnenlicht lagern.
- Bei Haut-oder Schleimhautkontakt, sofort mit Wasser abspülen.
- Bei Augenkontakt, sofort mit Wasser ausspülen und den Arzt aufsuchen.
- Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.
- In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

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> In Amerika gilt folgender Link: <http://www.gcamerica.com> Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION:

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

Zuletzt aktualisiert: 06/2019

GC Fuji™ COAT LC

AGENT DE PROTECTION PHOTOPOLYMÉRISABLE

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

INDICATIONS

En prévention de toute contamination par l'eau ou la salive des surfaces des C.V.I. exposées pendant les 24 heures qui suivent le placement.

CONTRE-INDICATIONS

Eviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

UTILISATION - MODE D'EMPLOI

- Placer le Ciment Verre-Ionomère selon les instructions du fabricant.
- Appliquer GC Fuji COAT LC avec une boulette de coton ou un pinceau sur toute la surface du Verre-Ionomère et sur les surfaces adjacentes.
- Photopolymériser 10 secondes avec un activateur lumineux (>500 mW/cm²).
- Bien reboucher le flacon après utilisation.

STOCKAGE

Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et à l'abri de la lumière (température 4-25°C - 39,2-77°F).

CONDITIONNEMENT

Flacon de 5 g (5,2 mL)

ATTENTION

- GC Fuji COAT LC est inflammable. Ne pas l'exposer aux rayons du soleil.
- En cas de contact avec la muqueuses ou la peau, rincer aussitôt avec de l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
- Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur: <http://www.gceurope.com> ou pour l'Amérique <http://www.gcamerica.com> Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION :

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 ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 06/2019

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



GC Fuji™ COAT LC

VERNICE PROTETTIVA FOTOPOLIMERIZZABILE

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte del personale odontoiatrico qualificato, limitatamente alla gamma di applicazioni sotto riportata.

INDICAZIONI

Prevenzione della contaminazione da parte di acqua e saliva delle superfici esposte dei cementi vetroionomerici durante le prime 24 ore dall'applicazione.

CONTROINDICAZIONI

Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero o al polimero di metacrilato.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Applicare il cemento vetroionomerico seguendo le istruzioni del produttore.
- Con l'aiuto di un batuffolo di cotone o di un pennellino, applicare GC Fuji COAT LC su tutte le superfici esposte del vetroionomero e sulle superfici adiacenti.
- Fotopolimerizzare per 10 secondi utilizzando un'opportuna fonte di luce visibile (>500 mW/cm²).
- Richiudere il flacone subito dopo l'uso.

CONSERVAZIONE

Per una resa ottimale, conservare alla temperatura di 4-25°C (39,2-77,0°F).

CONFEZIONI

Flacone da 5 g (5,2 mL)

AVVERTENZE

- GC Fuji COAT LC è INFIAMMABILE. Evitare fonti di ignizione e non esporre alla luce solare diretta.
- In caso di contatto con i tessuti del cavo orale o con la pelle, sciacquare abbondantemente con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con molta acqua e consultare il medico.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
- In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

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

PULIZIA E DISINFEZIONE:

SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato. **NON IMMERRERE.** Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le linee guida regionali/nazionali.

Segnalazione degli effetti indesiderati:

Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 06/2019

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.



GC Fuji™ COAT LC

CAPA PROTECTORA FOTOPOLIMERIZABLE

Sólo para uso de profesionales de la odontología en las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES RECOMENDADAS

Para prevenir la contaminación por agua y saliva de superficies de cementos de ionómero de vidrio expuestas durante las 24 horas siguientes a la colocación.

CONTRAINDICACIONES

Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas a monómero de metacrilato o polímeros de metacrilato.

INSTRUCCIONES DE USO

- Coloque el cemento de ionómero de vidrio acorde a las instrucciones del fabricante.
- Use una bolita de algodón o pincel y aplique GC Fuji COAT LC a todas las superficies de ionómero de vidrio expuestas y adyacentes.
- Fotopolimerice durante 10 segundos usando una fuente de luz visible (>500 mW/cm²).
- Cierre la botella inmediatamente tras su uso.

CONSERVACIÓN

Para una óptimo resultado, conserve en un lugar fresco y seco (4-25°C)(39,2-77,0°F).

PRESENTACIÓN

Botella de 5 g (5,2 mL)

PRECAUCIONES

- GC Fuji COAT LC es INFLAMABLE. Evite fuentes de ignición y no lo exponga a la luz directa del sol.
- En caso de contacto con los tejidos orales o la piel, aclare inmediatamente con agua.
- En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y busque atención médica.
- Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
- En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.

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> o para América <http://www.gcamerica.com> También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado. **NO SUMERJA.** Limpiar a fondo el dispositivo 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 así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 06/2019

CE 2797

PRINTED IN JAPAN

左右367×天地190mm

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

GC Fuji™ COAT LC

ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗΣ-ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την προστασία από το νερό και το σάλιο των υαλοϊονομερών κονιών κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών από την τοποθέτησή τους.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε μεθακρυλικά μονομερή ή μεθακρυλικά πολυμερή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

α) Τοποθετήστε την υαλοϊονομερή κονία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
β) Με βύσμα βάμβακος ή ειδικό βουρτσάκι εφαρμογής τοποθετήστε τον παράγοντα GC Fuji COAT LC σε όλες τις εκτεθειμένες επιφάνειες της υαλοϊονομερούς κονίας και στις παρακείμενες περιοχές.
γ) Φωτοπολυμερίστε για 10 δευτερόλεπτα με συσκευή φωτοπολυμερισμού ορατού φωτός (>500 mW/cm²).
δ) Κλείστε το μπουκαλάκι αμέσως μετά τη χρήση.

ΦΥΛΑΞΗ

Για ιδανική απόδοση, φυλάξτε το υλικό σε δροσερό και σκοτεινό μέρος (4-25°C)(39,2-77,0°F).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Μπουκαλάκι των 5 g (5,2 mL)

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Ο παράγοντας GC Fuji COAT LC είναι ΕΥΦΛΕΚΤΟΣ. Αποφύγετε πηγές ανάφλεξης και μην φυλάσσετε το υλικό σε άμεση επαφή με το ηλιακό φως.
2. Σε περίπτωση επαφής με το βλεννογόνο του στόματος ή το δέρμα, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
3. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική βοήθεια.
4. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (PEA) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.
5. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ:
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριο βαθμό αποστείρωσης. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε οχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριο βαθμού εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές/εθνικές Οδηγίες.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονόςα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επilέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας: vigilance@gc.dental
Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 06/2019

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.

GC Fuji™ COAT LC

REVESTIMENTO PROTECTOR FOTOPOLIMERIZÁVEL

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

INDICAÇÕES RECOMENDADAS

Prevenção da contaminação das superfícies expostas dos ionómeros de vidro com água e saliva durante as primeiras 24 horas após a aplicação.

CONTRA-INDICAÇÕES

Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida ao monómero de metacrilato ou ao polímero de metacrilato.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

a) Aplicar o ionómero de vidro de acordo com as instruções do fabricante.
b) Com uma bola de algodão ou um pincel, aplicar o revestimento GC Fuji COAT LC sobre todas as superfícies de ionómero de vidro expostas e zonas adjacentes.
c) Proceder à fotopolimerização durante 10 segundos utilizando um aparelho de fotopolimerização de luz visível adequado (>500 mW/cm²).
d) Fechar os frasco imediatamente depois de usar.

ARMAZENAMENTO

Para uma ótima performance, conserve num local fresco e escuro (4-25°C) (39,2-77,0°F).

EMBALAGEM

Garrafa com 5 g (5,2 mL)

CUIDADO

1. GC Fuji COAT LC é INFLAMÁVEL. Evite a proximidade de fontes de ignição e mantenha protegido da luz directa do sol.
2. Em caso de contacto com o tecido oral ou pele, lave imediatamente com água.
3. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
4. Equipamentos de protecção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
5. Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade nalgumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.

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

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspecionar o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo danificado.
NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infeção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acesse/vi através do seguinte link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 06/2019

GC Fuji™ COAT LC

LJUSHÄRDANDE SKYDDSLACK

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

ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För att förebygga kontamination av vatten och saliv på exponerade glasjonomerytor under de första 24 timmarna efter insereringen.

KONTRAINDIKATIONER

Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller metakrylatpolymerer.

BRUKSANVISNING

a) Placera glasjonocementet enligt fabrikantens anvisning.
b) Med en bomullspellet eller pensel appliceras GC Fuji COA T LC på alla glasjonomer-och angränsande ytor.
c) Hårda GC Fuji COAT LC 10 sekunder med synligt ljus (>500 mW/cm²).
d) Efter användning tillsluts flaskan noggrant.

FÖRVARING

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

FÖRPACKNING

Flaska med 5 g (5,2 mL)

VARNING

1. GC Fuji COAT LC är lättantändligt. Undvik öppen låga eller annat som kan orsaka antändning och förvara ej i direkt solljus.
2. Om vätskan kommer i kontakt med mjukvävnader i munnen eller huden. Skölj omedelbart med vatten.
3. Om vätskan kommer i kontakt med ögonen. Skölj omedelbart med vatten. Sök läkarvård.
4. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.
5. I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remitera till läkare.

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

RENGÖRING OCH DESINFEKTION:

APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGANGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

Rapportering av önskade effekter:

Om du upptäcker någon form av önskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 06/2019

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug.

GC Fuji™ COAT LC

LYSPOLYMERISERENDE BESKYTTELSLAK

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

INDIKATIONER

Til beskyttelse mod vand- og salivkontamination af overfladen på glasjonomerfyldninger i de første 24 timer efter fyldning.

KONTRAINDIKATIONER

Undgå brugen af produktet til patienter med kendt allergi overfor methakrylat monomer eller methakrylat polymer.

BRUGSANVISNING

a) Placer glasjonerfyldningen efter fabrikantens anvisninger.
b) Med en pellet eller pensel appliceres GC Fuji COAT LC på alle eksponerede glasjonomer-og tilstødende flader.
c) Polymeriser i 10 sekunder med synligt lys (>500 mW/cm²).
d) Luk flasken umiddelbart efter brug.

OPBEVARING

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

PAKNING

Flaske med 5 g (5,2 mL)

ADVARSEL

1. GC Fuji COAT LC er letantændelig. Undgå antændelseskilder og opbevar ikke i direkte sollys.
2. I tilfælde af kontakt med slimhinder eller hud skylles omgående med vand.
3. I tilfælde af væske i øjnene : Skyl omgående omhyggeligt med vand og søg læge.
4. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
5. I sjældne tilfælde kan materialet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. Iagttages allergiske reaktioner anbefales det ikke yderligere at bruge produktet og en læge kan evt. opsøges.

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

RENGØRING OG DESINFEKTION:
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinfeceres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. 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.

Utilisigtede bivirkninger:

Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en Samt til vort interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 06/2019

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

GC Fuji™ COAT LC

LICHTUITHARDENDE BESCHERMLAAG

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

TOEPASSINGEN

Ter bescherming van het oppervlak van glasioneercementen tegen water en speekselcontaminatie gedurende de eerste 24 uur na plaatsing.

CONTRA-INDICATIE

Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaat monomeer of methacrylaat polymeer.

GEbruIKSAANWIJZING

a) Breng het glasioneercement aan volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing.
b) Met een wattenbolletje of een penseel wordt GC Fuji COAT LC aangebracht op het oppervlak van het cement en op het aangrenzende weefsel.
c) Hard uit door gedurende 10 seconden te belichten met een geschikte composietlamp (>500 mW/cm²).
d) Sluit onmiddellijk na gebruik het flesje.

OPSLAG

Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar op een koele donkere plaats (4-25°C) (39,2-77,0°F).

VERPAKKING

Flesje met 5 g (5,2mL)

WAARSCHUWING

1. GC Fuji COAT LC is ONTVLAMBAAR. Vermijd ontstekingsbronnen en bewaar het niet in direct zonlicht.
2. In geval van contact met slijmvlies of de huid, spoel onmiddellijk met water.
3. In geval van contact met de ogen, spoel het oog onmiddellijk met water en win medisch advies in.
4. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.
5. In enkele zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personen overgevoeligheid veroorzaken. Indien dergelijke reacties optreden, gebruik het product dan niet langer en raadpleeg een arts.

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

REINIGING EN DESINFECTIE:

MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: 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 ONDERDOMPELEN. 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 soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en evenals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental. Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 06/2019

142315
N 2706912AH