

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

Miracle Mix™

RADIOPAQUE SILVER ALLOY-GLASS IONOMER CEMENT RESTORATIVE

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

RECOMMENDED INDICATIONS

- Core build-up
- Restoration of primary teeth
- Cases where radiopacity is required
- As a base or liner
- Class I, limited Class II, temporary fillings, etc.

CONTRAINDICATIONS

- Pulp capping
- Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement, silver, tin or copper.

DIRECTIONS FOR USE

1. POWDER AND LIQUID DISPENSING

- Pour the Miracle Mix alloy into the bottle of Miracle Mix powder and shake thoroughly
 - The recommended powder to liquid ratio is 2 or 3 level scoops of powder to 2 drops of liquid.
 - For accurate dispensing of powder, lightly tap the bottle against the hand. Do not shake or invert.
 - Hold the liquid bottle vertically and squeeze gently.
 - Close bottles immediately after use.
 - Shake the powder bottle occasionally.
- MIXING
 - Dispense powder and liquid onto pad or glass slab. Divide the powder into 2 equal parts. Mix the first portion with all of liquid for 15-20 seconds. Incorporate the remaining portion and mix the whole thoroughly for 20 seconds.
 - Note:
 - A heavy consistency is recommended.

- RESTORATIVE TECHNIQUE
 - Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is not necessary. For pulp capping, use calcium hydroxide.
 - Wash and dry but DO NOT DESICCATE. CAVITY CONDITIONER or DENTIN CONDITIONER is recommended to remove the smear layer.
 - Mix the required amount of cement. Working time is 1 min. 30 seconds at 23°C (73.4°F). Higher temperatures will shorten working time.
 - Remove surface moisture but DO NOT DESICCATE.
 - Transfer cement to the preparation using a syringe or suitable placement instrument. Avoid air bubbles.
 - Form the contour.
 - Setting time is 5'00" to 5'30" from start of mixing.

- FINISHING
 - Use standard techniques.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at temperature of 4-25°C (39.2-77.0°F).

PACKAGES

- Package: 15 g powder with measure, 10 g (8.0 mL) liquid, 17 g alloy
- Bottle of 15 g powder with measure
- Bottle of 10 g (8.0 mL) liquid
- Bottle of 17 g alloy

Note:
All packaging types may not be available in all countries.

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.
- DO NOT mix powder or liquid with any other glass ionomer components.
- In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:

<http://www.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 IMMERGE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

Undesired effects- Reporting:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en 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

CE 2797

'GC'

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
RESEARCHPARK HASARODE-LEUVEN IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1 708 597 0500
PRINTED IN JAPAN

DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU : GC EUROPE N.V.
Researchpark Hasarode-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: +1 708 597 0500
www.gcamerica.com

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

Miracle Mix™

RÖNTGENSICHTBARER SILBERVERSTÄRKTER GLAS IONOMER-ZEMENT FÜR RESTAURATIVE FÜLLUNGEN

Nur zum Gebrauch durch den Zahnarzt für die empfohlenen Indikationen.

EMPFOHLENE INDIKATIONEN

- Kronen und Stümpfaufbauten
- Restorationen im Milchgebiss
- Fälle mit erforderlicher Radiopazität
- Unterfüllung oder Aufbaufüllung
- Restorationen der Klasse I, bedingt Klasse II, provisorische Füllungen usw.

GEGENINDIKATIONEN

- Pulpenüberkappung
- Dieses Produkt darf nicht bei Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Glasionomer-Zemente, Silber, Zinn oder Kupfer haben.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. DOSIEREN VON PULVER UND FLÜSSIGKEIT

Die Miracle Mix- Legierung in das Miracle Mix- Pulver einfüllen und sorgfältig schüttein.

- Das Standardverhältnis Pulver/ Flüssigkeit beträgt 2 oder 3 Pulverlöffel zu 2 Tropfen Flüssigkeit.
 - Zum exakten Dosieren des Pulvers, die Flasche leicht gegen die Hand klopfen. Nicht schüttein oder auf den Kopf stellen.
 - Die Flüssigkeitsflasche senkrecht halten und vorsichtig drücken.
 - Flaschen sofort nach Gebrauch verschließen.
 - Die Pulverflasche ab und zu aufschütteln.
- MISCHEN
 - Pulver und Flüssigkeit auf einem Mischblock oder einer Glasplatte austellen. Das Pulver in zwei gleiche Teile aufteilen. Die erste Portion mit der gesamten Flüssigkeit für 15-20 s mischen. Das restliche Pulver hinzufügen, und das Ganze für weitere 20 s mischen.
 - Hinweis:
 - Eine feste Konsistenz wird empfohlen.

3. FÜLLUNGSTECHNIK

- Zahn wie üblich präparieren. Übermäßige mechanische Retentionen sind nicht erforderlich. Zur Pulpenüberkappung ein Katzumhydroxid-Präparat verwenden.
- Ausspülen und trocknen. Jedoch NICHT AUSTRÖCKNEN. CAVITY CONDITIONER der DENTIN CONDITIONER wird zum Entfernen des Smear Layers empfohlen.
- Den Zement anmischen. Die Arbeitszeit beträgt 1'30" bei 23°C (73.4°F). Höhere Temperaturen verkürzen die Arbeitszeit.
- Oberflächenfeuchtigkeit entfernen, jedoch NICHT AUSTRÖCKNEN.
- Mit der Spritze oder einem anderen geeigneten Instrument den Zement in die Kavität plazieren. Luftblasen vermeiden.
- Die Kontur formen.
- Die Abbindezeit beträgt 5'00" - 5'30" nach Anmischbeginn.

4. FINISH

Das Finish in der üblichen Weise durchführen.

LAGERUNG

Für eine optimale Leistung, Aufbewahren bei Temperaturen zwischen 4-25°C (39.2-77.0°F).

PACKUNG

- Packung: 15 g Pulver mit Meßlöffel, 10 g (8,0 mL) Flüssigkeit und 17 g Legierung
- 15 g Pulver mit Meßlöffel
- 10 g (8,0 mL) Flüssigkeit
- 17 g Legierung

Anm.:

Nicht alle Packungseinheiten sind in jedem Land erhältlich.

ACHTUNG

- Bei Kontakt mit oralem Gewebe oder Haut sofort mit einem in Alkohol getränktem Schwamm oder Baumwolle entfernen. Gründlich mit Wasser spülen.
- Bei Augenkontakt, sofort mit Wasser ausspülen und den Arzt aufsuchen.
- Pulver oder Flüssigkeit NICHT mit anderen Glas Ionomer- Zement-Komponenten vermischen.
- In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

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 Meldebehrde, 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

Rx Only

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

Miracle Mix™

CVI RADIOPAQUE POUR RESTAURATIONS AVEC POWDRE D'ARGENT

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

UTILISATION

- Reconstitution de moignon
- Restauration des dents provisoires
- Cas où la radiopacité est nécessaire
- Comme base ou liner
- Classe I, classe II avec réserve, obturations provisoires etc.

CONTR-INDICATIONS

- Coiffage palpaire.
- Eviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux ciments verre ionomère, argent, étain ou cuivre.

INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI

- DOSAGE POWDRE / LIQUIDE
 - Verser le l'alliage Miracle Mix dans le facon de poudre Miracle Mix, et secouer énergiquement.
 - Le ratio standard est de 2 (ou 3) cuillères arasées de poudre et 2 gouttes de liquide.
 - Pour un dosage plus précis, tapoter doucement le facon avec la main. Ne pas secouer ni retourner.
 - Tenir le facon de liquide verticalement et appuyer doucement.
 - Reboucher immédiatement les facons après utilisation.
 - Secouer de temps en temps le facon de poudre.
- MELANGE
 - Placer la poudre et le liquide sur le bloc de mélange ou sur une plaque de verre. diviser la poudre en deux parties égales. Mélanger la première partie avec l'ensemble du liquide pendant 15-20 secondes.
 - Incorporer la poudre restante et mélanger de nouveau pendant 20 secondes.
 - Note:
 - Une consistance pâteuse est recommandée.

- TECHNIQUE DE RESTAURATION
 - Préparer la dent selon les techniques habituelles. Une extension pour rétention mécanique n'est pas nécessaire. Pour un coiffage palpaire, utiliser un ciment tétrahydroxyde de calcium.
 - Nettoyer et sécher mais SANS DESHYDRATER. CAVITY CONDITIONER ou DENTIN CONDITIONER est recommandé pour enlever la boue dentinaire.
 - Oùblier la quantité nécessaire de ciment. Le temps de travail est de 1'30" à 2'3" (73.4°F). Une température plus élevée raccourcira le temps de travail.
 - Enlever l'humidité de la surface mais SANS DESHYDRATER.
 - Mettre le mélange dans une seringue adéquate et l'injecter dans la dent préparée ou, utiliser un instrument adapté. Eviter les bulles d'air.
 - Contourer.
 - Temps de prise: 5'00" à 5'30" à compter du début du mélange.

4. FINITION

Selon la méthode traditionnelle.

STOCKAGE

Pour des performances optimales, conserver à une température de 4-25°C (39,2-77,0°F).

CONDITIONNEMENT

- Coffret: Poudre 15 g avec doseur, 10 g (8,0 mL) de liquide et 17 g de alliage
- Facon de 15 g de poudre avec mesure
- Facon de 10 g (8,0 mL) de liquide
- Facon de 17 g de alliage

Note:

Tous les conditionnements ne sont pas disponibles dans tous les pays.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- En cas de contact avec la mouqueuse buccale ou la peau, retirer immédiatement avec une éponge ou un coton imbibé d'alcool. Rincer à l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
- Ne pas mélanger le liquide et la poudre Miracle Mix avec tout autre composant de CVI.
- 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.
- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur:
<http://www.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

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

Miracle Mix™

VETROIONOMERO PIÙ LEGA D'ARGENTO RADIO-OPACO PER OTTURAZIONI

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

INDICAZIONI

- Ricostruzione di monconi
- Ricostruzione di denti decidui
- Casi in cui sia richiesta la radiopacità del materiale
- Come base o sottofondo
- Ricostruzione di classe II, cavità limitate di classe II, otturazioni provvisorie ecc.

CONTRINDICAZIONI

- Incapucciamento pulpare.
- Incappucciamento pulpare.
- Evitare l'uso di questo prodotto in pazienti con note allergie ai cementi vetro-ionomeri, all'argento, stagno o rame.

ISTRUZIONI PER L'USO

- DISTRIBUZIONE DI POLVERE E LIQUIDO
 - Versare la lega Miracle Mix nel facone della polvere Miracle Mix e agitare bene.
 - Il rapporto consigliato polvere/liquido è pari a 2 o 3 misurini rasi di polvere con 2 gocce di liquido.
 - Per una corretta distribuzione della polvere, dare leggeri colpi al facone con la mano. Non agitare, né rovesciare il contenitore.
 - Tenere il facone del liquido in posizione verticale e schiacciare delicatamente.
 - Chiudere i faconi subito dopo l'uso.
 - Agitare il facone della polvere di tanto in tanto.
- MISCELAZIONE
 - Versare polvere e liquido sull'apposito blocchetto o sulla lastra di vetro. Suddividere la polvere in 2 parti uguali. Miscelare la prima porzione con l'intera quantità di liquido per 15-20 secondi. Incorporare la polvere rimanente e miscelare accuratamente il tutto per 20 secondi.
 - Note:
 - Si consiglia una consistenza densa.

- TECNICA DI RICOSTRUZIONE
 - Preparare il dente seguendo le tecniche convenzionali.
 - È superflua la ritenzione meccanica estesa. Utilizzare un cemento o DENTIN CONDITIONER per l'incappucciamento pulpare.
 - Lavare e asciugare, SENZA DISIDRATARE. Si consiglia l'uso di CAVITY CONDITIONER o di DENTIN CONDITIONER per asportare il fango dentinale.
 - Miscelare la quantità di cemento richiesta. Il tempo di lavorazione è di 1 minuto e 30 secondi a 23°C (73.4°F). Temperature più alte diminuiscono il tempo di lavorazione.
 - Togliere l'umidità superficiale, SENZA DISIDRATARE.
 - Posizionare il cemento sulla preparazione servendosi di una siringa o altro strumento. Evitare le bolle d'aria.
 - Modellare il contorno.
 - Il tempo d'indurimento è di 5'00"- 5'30" dall'inizio della miscelazione.

4. RIFINITURA

Utilizzare le tecniche standard.

CONSERVAZIONE

Per ottenere il massimo rendimento del prodotto, conservare alla temperatura di 4-25°C (39,2-77,0°F).

CONFEZIONI

- Confezione: 15 g polvere con misurino, 10 g (8,0 mL) liquido e 17 g lega
- Facone da 10 g (8,0 mL) di liquido
- Facone da 10 g (8,0 mL) di liquido
- Facona da 17 g lega

Note:

Non tutti i confezionamenti sono disponibili in tutti i paesi.

AVVERTENZE

- In caso di contatto con il tessuto orale o con la pelle, eliminare immediatamente il prodotto con una spugna o con cotone idrofilo imbevuto d'alcol. Sciacquare con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con molta acqua e consultare il medico.
- NON miscelare polvere o liquido con altri componenti vetroionomerici.
- 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.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

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 IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essicazione 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

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso. **ES**

Miracle Mix™

CEMENTO RESTAURADOR RADIOPACO DE IONÓMERO DE VIDRIO-ALEACIÓN DE PLATA

Este producto solo debe utilizarlo un profesional dental siguiendo las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES RECOMENDADAS

- Restauración de muñones
- Restauración de los dientes de leche
- Casos en los que sea necesaria la radiopacidad
- Como base o protector
- Clase I, clase II limitada, rellenos temporales, etc.

CONTRAINDICACIONES

- Protección pulpar.
- Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al cemento de ionómero de vidrio, plata, estaño o cobre.

INSTRUCCIONES DE USO

- ADMINISTRACIÓN DEL POLVO Y EL LÍQUIDO
 - Vierta la aleación Miracle Mix en el frasco de polvo Miracle Mix y sacuda energícamente.
 - La relación de polvo y líquido recomendada es 2 ó 3 medidas de polvo por 2 gotas de líquido.
 - Para una administración precisa del polvo, golpee suavemente el frasco contra su mano. No lo sacuda ni lo gire.
 - Sostenga el frasco de líquido verticalmente y presiónelo suavemente.
 - Cierre los frascos justo después de su utilización.
 - Agite el frasco de polvo de vez en cuando.
- MEZCLA
 - Vierta el polvo y el líquido en el bloque de mezcla o la placa de vidrio. Divida el polvo en 2 partes iguales. Mezcle la primera parte con todo el líquido durante 15-20 segundos. Incorpore la parte restante y mezcle por completo durante 20 segundos.
 - Note:
 - Se recomienda una consistencia pesada.

- TECNICA DE RESTAURACIÓN
 - Prepare el diente mediante la técnica estándar. No es necesaria una retención mecánica extensa. Para la protección pulpar, utilice hidróxido cálcico.
 - Lave y seque, pero NO DESEQUE. Se recomienda utilizar CAVITY CONDITIONER o DENTIN CONDITIONER para retirar la capa de barrillo.
 - Mezcle la cantidad necesaria de cemento. El tiempo de trabajo es de 1 min 30 s a 23°C (73.4°F). Una temperatura superior reducirá el tiempo de trabajo.
 - Retire la humedad de la superficie, pero NO DESEQUE.
 - Dispense el cemento en el preparado mediante una jeringa o un instrumento adecuado. Procure no formar burbujas de aire.
 - Forme el contorno.
 - El tiempo de fraguado es de 5'00" a 5'30" desde el inicio de la mezcla.

4. ACABADO

Utilice la técnica estándar.

ALMACENAMIENTO

Usado para obtener un rendimiento óptimo, almacene a una temperatura de 4-25°C (39,2-77,0°F).

ENVASES

- Paquete: 15 g de polvo con medidor, 10 g (8,0 mL) de líquido, 17 g de

Restorasi gigi dengan menggunakan restorasi kaca ionomer.

Sebelum digunakan, baca petunjuk penggunaan dengan seksama.

Miracle Mix™

RESTORASI GLASS IONOMER CAMPURAN PERAK RADIOPAK

Digunakan hanya untuk kalangan kedokteran gigi dengan indikasi yang disarankan.

INDIKASI YANG DISARANKAN

- Membuat inti pasak
- Restorasi gigi desuidi
- Kasus yang membutuhkan radiopasitas
- Sebagai dasar atau liner
- Kelas 1, Kelas II terbatas, tumpatan sementara, dsb.

KONTRAINDIKASI

- Pulp-capping*.
- Hindari penggunaan produk ini untuk pasien yang diketahui alergi terhadap semen glass ionomer, perak, zinc maupun tembaga.

PETUNJUK PENGGUNAAN

- PENGUJIAN MIRACLE MIX BUBUK DAN CAIRAN
 - Tuangkan Miracle Mix bubuk ke dalam botol Miracle Mix bubuk dan kocok secara merata.
 - Anjuran perbandingan bubuk ke cairan adalah 2 atau 3 sendok bubuk untuk 2 tetes cairan.
 - Untuk menakar bubuk yang akurat, ketuk perlahan botol dengan tangan. Jangan dikocok atau dibalikkan.
 - Pegang botol cairan secara vertikal dan pencet secara perlahan.
 - Tutup botol segera setelah digunakan.
 - Kocok botol bubuk sesekali.
- PENCAMPURAN
 - Keluarkan bubuk dan cairan ke atas pad atau lempangan kaca. Bagi bubuk menjadi 2 bagian yang sama. Campurkan bagian pertama dengan semua cairan selama 15-20 detik. Campurkan bagian yang tersisa dan aduk seluruhnya selama 20 detik.
 - Catatan:
 - Konsistensi dianjurkan padat.
- TEKNIK RESTORATIF
 - Preparasi gigi menggunakan teknik standar. Retensi mekanis yang luas tidak diperlukan. Untuk *Pulp-capping*, gunakan kalsium hidroksida.
 - Cuci dan keringkan tetapi JANGAN TERLALU KERING. CAVITY CONDITIONER atau DENTIN CONDITIONER direkomendasikan untuk menghilangkan lapisan *smear*.
 - Campur semen sejumlah yang dibutuhkan. Waktu kerja adalah 1 menit 30 detik pada suhu 23°C (73.4°F). Suhu tinggi akan mempersingkat waktu kerja.
 - Hilangkan kelembaban permukaan tetapi JANGAN TERLALU KERING.
 - Transfer semen ke preparasi menggunakan syringe atau alat yang sesuai. Hindari gelembung udara.
 - Bentuk kontur.
 - Awar waktu 5'00" sampai 5'30" dari awal pencampuran.
- FINISHING
 - Gunakan teknik standar.

PENYIMPANAN
Untuk kinerja yang optimal, direkomendasikan simpan pada suhu 4-25°C (39,2-77,0°F).

- Kemasan: 15 g bubuk yang terukur, 10 g (8.0 ml) cairan, 17 g campuran.
- Botol 15 g bubuk dengan terukur
- Botol 10 g (8.0 ml) cairan
- Botol 17 g campuran

Catatan:
Semua tipe kemasan mungkin tidak tersedia di seluruh negara.

PERINGATAN

- Pada kasus kontak dengan jaringan mulut dan kulit, segera hilangkan dengan menggunakan spons atau kapas yang telah direndam alkohol. Siram dengan air.
- Pada kasus kontak dengan mata, segera bilas dengan air dan hubungi dokter.
- JANGAN campur bubuk atau cairan dengan komponen ionomer kaca lainnya.
- Dalam kasus yang jarang terjadi, produk dapat menyebabkan sensitivitas pada beberapa orang. Jika ada reaksi yang dialami, hentikan penggunaan produk dan hubungi dokter.
- Alat pelindung diri (APD) seperti sarung tangan, masker wajah dan kacamata pengaman harus selalu dipakai.

Beberapa produk yang direferensikan dalam IFU saat ini dapat diklasifikasikan sebagai berbahaya menurut GHS. Selalu membiasakan diri dengan Safety Data Sheets yang tersedia di:
http://www.gceurope.com

atau untuk Amerika
http://www.gcamerica.com

Dapat juga dapat diperoleh dari supplier Anda.

PEMBERSIHAN DAN DESINFEKSI:
SISTEM PEMAKAIAN BERULANG KALI: untuk menghindari kontaminasi silang antara pasien, bahan ini memerlukan disinfeksi tingkat menengah. Segera setelah digunakan periksalah perangkat dan label untuk kerusakan. Buang perangkat jika rusak.
JANGAN DIRENDAM. Bersihkan perangkat secara menyeluruh untuk mencegah pengeringan dan akumulasi kontaminan. Disinfeksi dengan produk pengendalian infeksi perawatan kesehatan tingkat menengah yang terdaftar sesuai dengan pedoman regional / nasional.

Revisi terakhir: 06/2019

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

EL

Miracle Mix™

ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΙΚΗ ΥΑΛΙΟΝΟΜΕΡΗΣ ΚΟΝΙΑ ΚΡΑΜΑΤΟΣ ΑΡΓΥΡΟΥ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΙΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΙΣ

- Ανασίαση με όξονα
- Αποκαταστάσεις νεογλιών δοντιών
- Περτίπτωσης όπου απαιτείται ακτινοσκιερότητα.
- Ός υλικό βάση ή επικάλυψης.
- Κοιλότητα ή/ς, περιορισμένης ή/ς ομάδας, προσωρινές εμφράξεις, κλπ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

- Κάλυψη πολυού.
- Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στις υαλιονομερείς κόνιες, τον άργυρο, κασιτερο ή χαλκό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗ ΣΚΟΝΗΣ ΚΑΙ ΥΓΡΟΥ
 - Τοποθετήστε το κράμα Miracle Mix σε μια φιάλη σκόνης Miracle Mix και ανακινήστε καλά.
 - Α) Η συνιστώμενη αναλογία σκόνης προς υγρό είναι 2 ή 3 κοφές μεζούρες σκόνης προς 2 σταγόνες υγρού.
 - β) Για την ακριβή δοσομέτρηση της σκόνης, χτυπήστε ελαφρά τη φιάλη στο χέρι σας. Μην την ανακινήσετε ή ανασφύριετε.
 - γ) Κρατήστε τη φιάλη με το υγρό κατακόρυφα και πιέστε την ελαφρά.
 - δ) Κλείστε τις φιδές αμέσως μετά τη χρήση.
 - ε) Ανακινήστε περιστασιακά τη φιάλη σκόνης.
- ΑΝΑΜΙΞΤΗ
 - 1. Κάλυψη πολυού.
 - 2. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στις υαλιονομερείς κόνιες, τον άργυρο, κασιτερο ή χαλκό.
- ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗ ΣΚΟΝΗΣ ΚΑΙ ΥΓΡΟΥ
 - Τοποθετήστε το κράμα Miracle Mix σε μια φιάλη σκόνης Miracle Mix και ανακινήστε καλά.
 - Α) Η συνιστώμενη αναλογία σκόνης προς υγρό είναι 2 ή 3 κοφές μεζούρες σκόνης προς 2 σταγόνες υγρού.
 - β) Για την ακριβή δοσομέτρηση της σκόνης, χτυπήστε ελαφρά τη φιάλη στο χέρι σας. Μην την ανακινήσετε ή ανασφύριετε.
 - γ) Κρατήστε τη φιάλη με το υγρό κατακόρυφα και πιέστε την ελαφρά.
 - δ) Κλείστε τις φιδές αμέσως μετά τη χρήση.
 - ε) Ανακινήστε περιστασιακά τη φιάλη σκόνης.
- ΑΝΑΜΙΞΤΗ
 - 1. Κάλυψη πολυού.
 - 2. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στις υαλιονομερείς κόνιες, τον άργυρο, κασιτερο ή χαλκό.
- ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
 - α) Προσκευάστε το δόντι με βάση τις συννηθισμένες τεχνικές. Δεν απαιτείται εκτεταμένη μηχανική υγκρότηση. Για την κάλυψη του πολυού ή της βλάβης χρησιμοποιήστε τον σφραγιστή.
 - β) Σηπιάστε και στεγνώστε την οδοντική κοιλότητα αλλά ΜΗΝ ΑΦΥΔΑΤΩΣΕΤΕ το δόντι. Συστήνεται η χρήση του παράγοντα διαβροχής οδοντικών κοιλώτων CAVITY CONDITIONER ή του παράγοντα διαβροχής της οδοντικής DENTIN CONDITIONER για την απομάκρυνση της ζώνης ξερσάτων.
 - γ) Αναμίξτε την απαιτούμενη ποσότητα κόνις. Ο χρόνος εργασίας είναι 1 λεπτό και 30 δευτερόλεπτα στους 23°C (73.4°F). Σε υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνεται ο χρόνος εργασίας.
 - δ) Αφαιρέστε την επιφανειακή υγρασία αλλά ΜΗΝ ΑΦΥΔΑΤΩΣΕΤΕ το δόντι.
 - ε) Μεταφέρετε την κόνια στην παρασκευασμένη κοιλότητα με σύριγγα ή άλλο κατάλληλο όργανο τοποθέτησης. Αποφύγετε τον εγκλωβισμό φυσαλιών υδρα.
 - στ) Διανομήστε το περιγράμμα της αποκατάστασης.
 - ζ) Ο χρόνος πήξης είναι από 5'00" έως 5'30" από την έναρξη της ανάμιξης.
- ΛΕΙΑΣΗ
 - Χρησιμοποιήστε τις συννηθισμένες τεχνικές.

ΦΥΛΑΞΗ
Για οδοντική απόδοση συστήνεται η, Η φιάληζ του υλικού πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία 4-25°C (39,2-77,0°F).

- ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**
 - 1. Συσκευασία: 15 g σκόνης με δοομετρικό κουταλάκι, 10 g (8,0 mL) υγρού, 17 g κράματος
 - 2. Φιάλη των 15 g με δοομετρικό κουταλάκι
 - 3. Φιάλη των 10 g (8,0 mL) υγρού
 - 4. Φιάλη 17 g κράματος

Σημείωση:
Κόποιες συσκευασίες δεν διανέμονται σε όλες τις χώρες.

ΠΡΟΟΧΗ

- Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τον βλεννογόνο του στόματος ή το δέρμα, αφαιρέστε το αμέσως με μία γάζα ή βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- ΜΗΝ αναμειγνύετε τη σκόνη ή το υγρό με στοιχεία άλλων υαλιονομερών υλικών.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ευαισθησία σε ορισμένα άτομα. Σε περίπτωση τέτοιου αντιδράσεων, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Ο προσωπικοί εξοπλισμοί ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.

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 επιδωρήστε τη συσκευή και την επικέτα ή για πιθανή μετάρπτωση της κατάστασής της. Απορριπίτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΣΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς άμεση χρήση μέσω του συστήματος ασφαλείας και συσταρμευής πολυμερικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριο βαθμό εγκριμένου αντισηπτικού προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές / εθνικές Οδηγίες.

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

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 06/2019

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.

PT

Miracle Mix™

CIMENTO DE IONÔMERO DE VIDRO RADIOPAÇO REFORÇADO COM LIGA DE PRATA PARA RESTAURAÇÃO

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

- Reconstrução do falso coto
- Restauração de dentes decidúos
- Casos em que seja necessário material radiopaco
- Como base ou liner
- Restaurações Classe I, Classe II limitada, restaurações provisórias, etc.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Proteção pulpar.
- Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida a cimentos de ionômero de vidro, prata, lata ou cobre.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- DOSEAMENTO DO PÓ E DO LÍQUIDO
 - Deite a liga Miracle Mix no frasco de pó Miracle Mix e agite bem.
 - A proporção recomendada de pó/líquido é de 2 ou 3 colheres rasas de pó para 2 gotas de líquido.
 - Para dosear o pó com precisão, bata suavemente com o frasco na mão. Não agite nem vire de boca para baixo.
 - Segure a garrafa de líquido na vertical e aperte suavemente.
 - Feche os frascos imediatamente depois de usar.
 - Agite o frasco de pó ocasionalmente.
- MISTURA
 - Dispense o pó e o líquido sobre uma placa ou prato de vidro.
 - Divida o pó em 2 partes iguais. Misture a primeira porção com todo o líquido durante 15-20 segundos. Incorpore o pó restante e misture tudo bem durante 20 segundos.
 - Nota:
 - Recomenda-se uma consistência pesada.
- TECNICA DE RESTAURAÇÃO
 - a) Prepare o dente usando as técnicas padrão. Não é necessária retenção mecânica extensa. Para a proteção pulpar, use hidróxido de cálcio.
 - b) Lave e seque, mas NÃO SEQUE COMPLETAMENTE. Recomenda-se a utilização do CAVITY CONDITIONER ou o DENTIN CONDITIONER para remover a smear layer.
 - c) Misture a quantidade de cimento necessária. O tempo de trabalho é de 1 minuto e 30 segundos a 23°C (73,4°F). Temperaturas mais altas encurtam o tempo de trabalho.
 - d) Elimine a umidade da superfície, mas NÃO SEQUE COMPLETAMENTE.
 - e) Transfira o cimento para a cavidade preparada usando uma seringa ou um instrumento de aplicação adequado. Evite a formação de bolhas de ar.
 - f) Esculpa o contorno.
 - g) O tempo de presa é de 5'00" a 5'30" desde o início da mistura.
- ACABAMENTO
 - Utilizar as técnicas padrão.

ARMazenamento
Recomenda-se, para um ótimo desempenho, conserve à temperatura de 4-25°C (39,2-77,0°F).

- Embalagem: 15 g de pó com medida, 10 g (8,0 mL) de líquido, 17 g de liga
- Frasco com 15 g de pó e medida
- Garrafa com 10 g (8,0 mL) de líquido
- Frasco com 17 g de liga

Nota:
Em alguns países algumas embalagens não estarão disponíveis.

CUIDADO
Em caso de contacto com o tecido oral ou pele, retire imediatamente com uma esponja ou algodão embebido em álcool. Lave com água.

- Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
- NÃO misture o pó ou o líquido com outros componentes de ionômero de vidro.
- Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
- Equipamentos de protecção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

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 DESINFECÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUROS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfecção 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 infecção 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, acessível 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
Destá forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 06/2019

Läs bruksanvisningen noggrant före användning.

SV

Miracle Mix™

RÖNTGENKONTRASTERANDE ALLOYFÖRSTÄRKT GLASJONOMERCEMENT FÖR UPPBYGGNADER

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

- Uppbyggnadsområden
 - 1. Uppbyggnad av pelare
 - 2. Fyllningar i mjölkänder
 - 3. Där bra radiopacitet är nödvändig
 - 4. Underfylling eller liner
 - 5. Fyllningar klass I, och i begränsad omfattning klass II, temporära fyllningar, etc.

KONTRAINDIKATIONER

- Pulpaöverkappning
- Undvik att använda denna produkt till patienter som är allergiska mot glasjonomercement, silver, tenn eller koppar.

BRUKSANVISNING

- UPPLÄGGNING AV PULVER OCH VÄTSKA
 - Häll Miracle Mix alloy i burken med Miracle Mix pulver och skaka noggrant.
 - Det rekommenderade förhållandet pulver:vätska är 2 till 3 skoper pulver till 2 droppor vätska.
 - β) För exakt dosering av pulvret: slå flaskan försiktigt mot handen.
 - Skaka den inte eller vänd den up och ner.
 - Håll vätskaflaskan lodrätt och upp och ner och kläm försiktigt.
 - Effer användning tillsluts såväl vätska- som pulverflaskorna noggrant.
 - Skaka pulverburken då och då.
- TILLBLANDNING
 - Lägg upp pulver och vätska på ett blandningsblock eller på en glasplatta. Deia med plastspateln upp pulvret i två lika stora delar.
 - För in den ene pulverdelen i vätskan och blanda i 15-20 sekunder. Tillför resten av pulvret-blanda i ytterligare 20 sekunder.
- FYLNINGSTEKNIK
 - a) Preparera kaviteten på vanligt sätt. Extensive underskär är onödiga. Om pulpaöverkappning är nödvändig kan ett calciumhydroxidhaltigt preparat användas för att skydda pulpan.
 - β) Rengör kaviteten med vatten och blås torr. UNDVIK DEHYDRERING.
 - γ) CAVITY CONDITIONER eller DENTIN CONDITIONER rekommenderas för borttagning av "smear layer".
 - c) Blanda lämplig mängd cement. Arbetstiden är 1 min. och 30 sek. vid 23°C. Högre temperatur förkortar arbetstiden.
 - d) Avlägsna fukt på kavitetsväggarna UNDVIK DEHYDRERING.
 - e) Applicera blandningen i kaviteten med ett lämpligt instrument så att luftblåsor undvikas.
 - f) Modellera materialet med lämpligt instrument.
 - g) Hårdningstiden är 5'00"-5'30" från början av mixningen.
- FINISERING
 - Justera och polera fyllningen på vanligt sätt.

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

- FÖRPAKNING
 - 1. Set: 15 g pulver och pulverskopa, 10 g (8,0 mL) vätska och 17 g alloy
 - 2. Flaska med 15 g pulver och pulverskopa
 - 3. Flaska med 10 g (8,0 mL) vätska
 - 4. Flaska med 17 g alloy

Nota:
De förpackningar som nämns är möjligtvis inte tillgängliga i alla länder.

- IFall materialet kommer i direkt kontakt med mjukvävnad eller hud, avlägsna det genast med en pellet dränkt i alkohol. Spola med vatten.
- Om cementblandningen kommer i kontakt med ögonen. Skölj omedelbart med vatten. Sök läkarevärd.
- Blanda ej pulver eller vätska med någon annan glasjonomerprodukt.
- I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remitera till läkare.
- Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

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 FLERANGSBRUG: För att undvika korskontaminering mellan patienter så fodra dessa enheter desinfektion på mellanniva. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsamrig av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten. SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och tora 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 mellanniva.

Rapportering av oönskade effekter:
Om du upptäcker någon form av oönskade 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
samt till vort interne övervakningssystem: vigilance@gc.dental
Hverd hjælpør du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet. På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 06/2019

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

NL

Miracle Mix™

RADIOPAK RESTAURATIEF GLASIONOMERCEMENT MET ZILVERLEGERING

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

- Stompobouwen
- Restauraties in het melkgebit
- Gevalen waarin röntgenpaciteit een vereiste is
- Als onderlaag of voor isolatie
- Klasse I, kleine Klasse II, tijdelijke vullingen, etc.

CONTRA-INDICATIES

- Pulpa-overkapping.
- Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor glasionomercement, zilver, tin of koper.

GEbruIKSAANWIJZING

- DOSERING POWDER EN VLOEISTOF
 - Giet de Miracle Mix legering in het flesje met Miracle Mix poeder en schud grondig.
 - De standaard poeder/vloeistof verhouding wordt verkregen met 2 of 3 afgestreken poedermaatjes en 2 druppels vloeistof.
 - β) Voor het accuraat doseren van het poeder, wordt eerst met het flesje zachtjes tegen de hand getikt. Schud niet en houd het niet ondersteboven.
 - c) Houd het vloeistofflesje verticaal en knijp zachtjes.
 - d) Sluit het flesje direct na gebruik.
 - e) Schud van tijd tot tijd het flesje met poeder.
- MENGEN
 - Plaats poeder en vloeisof op een glasplaatje. Verdeel het poeder in 2 gelijke porties. Vermeng de eerste portie met de vloeistof in 15-20 seconden. Voeg de tweede portie toe en meng het geheel goed in 20 seconden.
 - Opmerking:
 - Een stevige consistentie wordt aanbevolen.
- RESTAURATIEVE TECHNIEK
 - a) Prepareer het element volgens de gebruikelijke techniek. Het creëren van uitgefrede mechanische retentie is niet noodzakelijk.
 - b) Spoel en droog maar VOORKOM UITDROGEN.
 - Gebruik CAVITY CONDITIONER of DENTIN CONDITIONER om de smerlaag te verwijderen.
 - c) Meng de benodigde hoeveelheid cement. De verwerkingstijd bedraagt 1 minuut en 30 seconden bij 23°C (73.4°F).
 - Hogere temperaturen verkorten de verwerkingsdijd.
 - d) Verwijder vocht van de caviteitswanden maar VOORKOM UITDROGEN.
 - e) Breng het cement aan op de preparatie met een spuit of een geschikt instrument. Vermijd insluiten van luchtbelleten.
 - f) Vorm de contouren van de restauratie.
 - g) De verhardingstijd is 5'00" tot 5'30" vanaf begin mengen.
- AFWERKEN
 - Volg de gebruikelijke techniek.

OPSLAG
Voor een optimaal resultaat, bewaar bij een temperatuur van 4-25°C (39,2-77,0°F).

- VERPAKKINGEN**
 - 1. Verpakking: 15 g poeder met poedermaatje, 10 g (8,0 mL) vloeistof en 17 g legering
 - 2. Flesje met 15 g poeder met poedermaatje
 - 3. Flesje met 10 g (8,0 mL) vloeistof
 - 4. Flesje met 17 g legering

