



30000604 - NV9807

IFU Fuji I Capsule WEP

Vor der Benutzung bitte die  
Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE**GC Fuji™ I CAPSULE**

**RÖNTGENSICHTBARER GLAS IONOMER BEFESTIGUNGSELEMENT IN KAPSeln**

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

**INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG**

- Befestigung von metallbasierten Inlays, Onlays, Brücken und Stiften.
- Befestigung von hochfesten (zirkonbasierten) Volumenkrönchen und Brücken.

**GEREINIGUNGSANLEITUNG**

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

**ZUSAMMENSETZUNG**

Pulver: Fluor-Alumin-Silikatglas, Polyacrylsäure, Pigment

Flüssigkeit: Wasser, Polyacrylsäure, Karbonsäure

**GEbraUCHSANLEITUNG**

Pulver / Flüssigkeitsverhältnis (g/g) 0,33/0,18

Mixing time (sec.) 10"

Working Time (23°C/73°F) (min., sec.) 2'15"

Net Setting Time (37°C/99°F) (min., sec.) 2'30"

Finishing Time (37°C/99°F, after sealing the restoration) (min., sec.) 4'30"

Glas-Polyalkenoat-Zement, Luting, Netto Abbindezeit (37°C/99°F) (min., sec.) 2'30"

Glass-polyalkenoate cement, Luting, Net setting time (37°C/99°F) (min., sec.) 2'30"

Ciment verre ionomère, Scelllement, Temps de prise net (37°C/99°F) (min., sec.) 2'30"

1. TOOTH PREPARATION

a) Prepare tooth in usual manner. For pulp capping, use calcium hydroxide.

b) Clean the prepared teeth with pumice and water.

c) Rinse thoroughly with water.

Remove excess moisture by blowing air or with a cotton pellet. gently blow off with oil-free air. DO NOT DESCALATE. Prepared surfaces should appear moist (glistening).

2. RESTORATION PREPARATION

Make sure that the restoration is pretreated and handled according to the manufacturer's instructions.

3. CAPSULE ACTIVATION AND MIXING

a) After activation, tap the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder (Fig. 1).

b) To activate the capsule, use a plunger until the powder falls out with the body and hold it down for 2 seconds (Fig. 2).

Note:

1) Ensure the plunger is fully pressed to avoid the incorrect mixing ratio of powder and liquid.

2) The capsule should be activated just before mixing and used immediately.

3) Immediately set it into a mixer (or an amalgamator) and mix for 10 seconds (+/- 4,000 RPM) (Fig. 3).

Note:

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

4. DISINFECTION

a) Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load it into the GC CAPSULE APPLIER.

b) Make sure of the nozzle, hold the applier with the capsule towards the nozzle (Fig. 4). To adjust the direction of the nozzle, hold the applier with the capsule towards you and turn the capsule body.

c) Extract directly into the restoration.

d) To remove the used capsule, push the applier release button.

5. CEMENTATION

a) Coat the internal surface of the restoration with sufficient cement and seat immediately. The working time is 2 minutes 15 seconds from the start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperatures will shorten working time.

b) Maintain moderate pressure.

c) Stop removing excess cement when the excess cement feels rubbery.

d) Finishing can be started 4 minutes 30 seconds after sealing the restoration.

6. DISPOSAL

a) Coat the internal surface of the restoration with sufficient cement and seat immediately. The working time is 2 minutes 15 seconds from the start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperatures will shorten working time.

b) Maintain moderate pressure.

c) Stop removing excess cement when the excess cement feels rubbery.

d) Finishing can be started 4 minutes 30 seconds after sealing the restoration.

7. STORAGE

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

8. SHADE

Light yellow.

9. PACKAGE

50 capsules

Average contents per capsule : 0.33g powder and 0.18g (0.14mL) liquid. Minimum net volume of mixed cement per capsule : 0.19mL.

Option : GC CAPSULE APPLIER (1 piece).

10. CAUTION

1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water. To avoid the spread of infection, do not touch the oral tissue.

2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.

3. This product is not intended for nail or core build-up.

4. Personal protection equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

5. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and consult a physician.

Some products referred to in the present IFU may be classified as hazardous according GHS.

Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <https://www.gc.dental/europe>

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUADAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/euadamed>) or contact us at [Regulatory@gc.dental](mailto:Regulatory@gc.dental).

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 instructions, please report them to the relevant authority of your country accessible through the following link:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

vigilance@gc.dental

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

UK Responsible Person

GC UNITED KINGDOM Ltd.

Cooper Court Newport Pagnell

Buckinghamshire

MK16 8JS

United Kingdom

Last revised : 08/2024

Zuletzt aktualisiert: 08/2024

Ultima revisione : 08/2024

Ultima revisión : 08/2024

Laatst herzien: 08/2024

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE

Avant l'utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi! FR

Antes de usar, lea detalladamente las instrucciones de uso. ES

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing! NL

Les bruksanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

Läs bruksanvisningarna noggrant före användning. SV

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUADAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/euadamed>) or contact us at [Regulatory@gc.dental](mailto:Regulatory@gc.dental).

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 instructions, please report them to the relevant authority of your country accessible through the following link:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

vigilance@gc.dental

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

UK Responsible Person

GC UNITED KINGDOM Ltd.

Cooper Court Newport Pagnell

Buckinghamshire

MK16 8JS

United Kingdom

Last revised : 08/2024

Zuletzt aktualisiert: 08/2024

Ultima revisione : 08/2024

Laatst herzien: 08/2024

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE

Avant l'utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi! FR

Antes de usar, lea detalladamente las instrucciones de uso. ES

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing! NL

Les bruksanvisnings omhyggeligt igennem før brug. DA

Läs bruksanvisningarna noggrant före användning. SV

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUADAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/euadamed>) or contact us at [Regulatory@gc.dental](mailto:Regulatory@gc.dental).

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 instructions, please report them to the relevant authority of your country accessible through the following link:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

vigilance@gc.dental

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

UK Responsible Person

GC UNITED KINGDOM Ltd.

Cooper Court Newport Pagnell

Buckinghamshire

MK16 8JS

United Kingdom

Last revised : 08/2024

Zuletzt aktualisiert: 08/2024

Ultima revisione : 08/2024

Laatst herzien: 08/2024

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE

Avant l'utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi! FR

Antes de usar, lea detalladamente las instrucciones de uso. ES

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing! NL

Les bruksanvisnings omhyggeligt igennem før brug. DA

Läs bruksanvisningarna noggrant före användning. SV

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUADAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/euadamed>) or contact us at [Regulatory@gc.dental](mailto:Regulatory@gc.dental).

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 instructions, please report them to the relevant authority of your country accessible through the following link:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

vigilance@gc.dental

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

UK Responsible Person

GC UNITED KINGDOM Ltd.

Cooper Court Newport Pagnell

Antes de utilizar, leia cuidadosamente  
as instruções de utilização.

PT

## GC Fuji™ I CAPSULE

CIMENTO DE IONÓMERO DE VIDRO RADIODIPOACO EM CÁPSULAS

Para utilização apenas por um profissional dentário nas indicações de utilização.

- INDICAÇÕES:**  
1. Cimentação de inlays, onlays, coras, pontes e esporões intraradiculares em metal.  
2. Cimentação de coras e pontes de cerâmica de alta resistência (a base de zircônio).

- CONTRA-INDICAÇÕES:**  
1. Proteção pulpar direta  
2. Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida a cimentos ionômero de vidro.

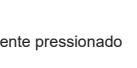
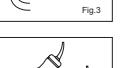
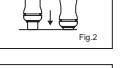
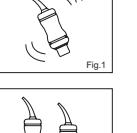
**COMPOSIÇÃO**  
Pó: Fluorocaluminosilicato de vidro, ácido poliacrílico, pigmento  
Líquido: Água, ácido poliacrílico, ácido carboxílico

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Proporção Pó / Líquido (g/g)	0.33/0.18
Tempo de mistura (seg.)	10"
Tempo de trabalho (a 23°C/73°F) (min., seg.)	2'15"
Tempo líquido de endurecimento (37°C/99°F) (min., seg.)	2'30"
Tempo de secagem dentro da cavidade oral (37°C/99°F) (min., seg.)	4'30"

Cimento de polialkeno de vidro, Luting, Tempo líquido de endurecimento (37°C/99°F) (min., seg.) 2'30"

1. PREPARAÇÃO DO DENTE:  
a) Prepara o dente de maneira habitual. Para proteção pulpar, utilize hidróxido de cálcio.  
b) Limpe o dente preparado com pasta de polimento.



- c) Lave bem com água. Elimine o excesso de humidade com uma bola de algodão ou com um jacto de ar seco de óleo. NÃO SEQUE COMPLETAMENTE. As superfícies preparadas devem ter um aspecto húmido (brilhante).

2. PREPARAÇÃO DA PREPARAÇÃO:  
Certifique-se de que o preparo é pré-tratado e manuseado de acordo com as instruções do fabricante.

3. ACTIVAÇÃO E MISTURA DA CÁPSULA:  
a) Antes de activar, agite a cápsula ou bata com o lado desta numa superfície dura, para soltar o pó (Fig. 1).

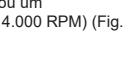


- b) Para activar a cápsula, empurre o êmbolo até que fique nivelado com o corpo principal e mantenha-o pressionado por 2 segundos (Fig. 2).



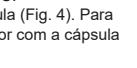
- Nota:  
1) Certifique-se de que o êmbolo esteja totalmente pressionado para evitar uma fatura errada de pó e líquido.  
2) A cápsula deve ser activada imediatamente antes da mistura e usar dentro de 10 segundos.

- c) Coloque-o imediatamente em um misturador (ou um amalgamador) e misture por 10 segundos (+/-4.000 RPM) (Fig. 3).

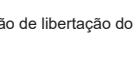


- Nota:  
Se utilizar um misturador rotativo, recomenda-se que não utilize a opção de centrifugação.

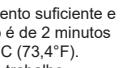
4. DOSEAMENTO:  
a) Retire imediatamente a cápsula misturada do misturador e carregue-a no APPLICADOR DE CÁPSULAS GC.



- b) Dê dois cliques para limpar/reparar a cápsula (Fig. 4). Para ajustar a direcção do bocal, segure no aplicador com a cápsula voltada para si e rode o corpo da cápsula.

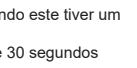


- c) Aplique directamente dentro do restauro.



- d) Para remover a cápsula usada, prima o botão de libertação do aplicador. Rode a cápsula e puxa para cima.

5. CIMENTAÇÃO:  
a) Forneça interna do restauro com cimento suficiente e aplique-o imediatamente. O tempo de trabalho é de 2 minutos e 15 segundos desde o início da mistura a 23°C (73,4°F). Temperaturas mais altas encurtam o tempo de trabalho.



- b) Mantenha uma pressão moderada.



- c) Comece a remover o excesso de cimento quando este tiver um toque plástico.



- d) Pode começar com o acabamento 4 minutos e 30 segundos depois de colocar o restauro.

### ARMazenamento

Para um desempenho ótimo, guardar cápsulas na folha de alumínio original, num local fresco e escuro (4-25°C) (39,2-77,0°F).

### CÓR

Amarelo claro.

### APRESENTAÇÃO

50 Cápsulas

Conteúdo médio por cápsula: 0,33 g de pó e 0,18 g (0,14 mL) de líquido.

Volume líquido mínimo de cimento misturado por cápsula: 0,19 mL.

Opcional: APPLICADOR DE CÁPSULA GC (1 unidade).

### PRECAUÇÕES

1. Evite o contacto com a mucosa ou pele, retire imediatamente com uma esponja ou algodão molhado em álcool. Lave com água. Para evitar o contacto, pode usar um círculo de borracha e/ou "cocoa butter" para isolar o campo operatório da pele e mucosa.

2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte um médico.

3. Este produto não é indicado para obturações ou reconstrução de nódulos.

4. Requisitos de proteção individual (EPI) tales como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

5. 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.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser considerados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as informações de segurança que disponibiliza em: <https://www.gc.dental/europe>. Esta também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contacte-nos em [Regulatory.gc@gc.dental](mailto:Regulatory.gc@gc.dental).

Relatório de efeitos indesejados:

Será feita uma avaliação das reacções adversas, tipo de efeito indesejado, reacção ou situações semelhantes experimentadas pelo uso desse produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-o 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/contact\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contact_en), bem como ao seu sistema interno de vigilância: [www.gc.dental](https://www.gc.dental).

Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão : 08/2024

Antes de utilizar, leia cuidadosamente  
as instruções de utilização.

PT

## GC Fuji™ I CAPSULE

CIMENTO DE IONÓMERO DE VIDRO RADIODIPOACO EM CÁPSULAS

Para utilização apenas por um profissional dentário nas indicações de utilização.

### INDICAÇÕES:

1. Cimentação de inlays, onlays, coras, pontes e esporões intra-radiculares em metal.

2. Cimentação de coras e pontes de cerâmica de alta resistência (a base de zircônio).

### CONTRA-INDICAÇÕES:

1. Proteção pulpar direta

2. Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida a cimentos ionômero de vidro.

### COMPOSIÇÃO

Pó: Fluorocaluminosilicato de vidro, ácido poliacrílico, pigmento

Líquido: Água, ácido poliacrílico, ácido carboxílico

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Proporção Pó / Líquido (g/g)

0.33/0.18

Tempo de mistura (seg.)

10"

Tempo de trabalho (a 23°C/73°F) (min., seg.)

2'15"

Tempo líquido de endurecimento (37°C/99°F) (min., seg.)

2'30"

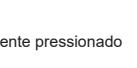
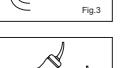
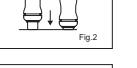
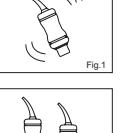
Tempo de secagem dentro da cavidade oral (37°C/99°F) (min., seg.)

4'30"

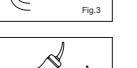
Cimento de polialkeno de vidro, Luting, Tempo líquido de endurecimento (37°C/99°F) (min., seg.) 2'30"

### 1. PREPARAÇÃO DO DENTE:

- a) Prepara o dente de maneira habitual. Para proteção pulpar, utilize hidróxido de cálcio.



- b) Limpe o dente preparado com pasta de polimento.



- c) Lave bem com água. Elimine o excesso de humidade com uma bola de algodão ou com um jacto de ar seco de óleo. NÃO SEQUE COMPLETAMENTE. As superfícies preparadas devem ter um aspecto húmido (brilhante).

### 2. PREPARAÇÃO DA PREPARAÇÃO:

Certifique-se de que o preparo é pré-tratado e manuseado de acordo com as instruções do fabricante.

### 3. ACTIVAÇÃO E MISTURA DA CÁPSULA:

- a) Antes de activar, agite a cápsula ou bata com o lado desta numa superfície dura, para soltar o pó (Fig. 1).

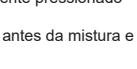


- b) Para activar a cápsula, empurre o êmbolo até que fique nivelado com o corpo principal e mantenha-o pressionado por 2 segundos (Fig. 2).



- Nota:  
1) Certifique-se de que o êmbolo esteja totalmente pressionado para evitar uma fatura errada de pó e líquido.  
2) A cápsula deve ser activada imediatamente antes da mistura e usar dentro de 10 segundos (+/-4.000 RPM) (Fig. 2).

- c) Coloque-o imediatamente em um misturador (ou um amalgamador) e misture por 10 segundos (+/-4.000 RPM) (Fig. 3).



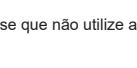
- Nota:  
Se utilizar um misturador rotativo, recomenda-se que não utilize a opção de centrifugação.

### 4. DOSEAMENTO:

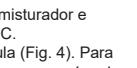
- a) Retire imediatamente a cápsula misturada do misturador e carregue-a no APPLICADOR DE CÁPSULAS GC.



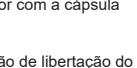
- b) Dê dois cliques para limpar/reparar a cápsula (Fig. 4). Para ajustar a direcção do bocal, segure no aplicador com a cápsula voltada para si e rode o corpo da cápsula.



- c) Aplique directamente dentro do restauro.

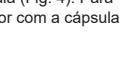


- d) Para remover a cápsula usada, prima o botão de libertação do aplicador. Rode a cápsula e puxa para cima.



### 5. CIMENTAÇÃO:

- a) Forneça interna do restauro com cimento suficiente e aplique-o imediatamente. O tempo de trabalho é de 2 minutos e 15 segundos desde o início da mistura a 23°C (73,4°F). Temperaturas mais altas encurtam o tempo de trabalho.



- b) Mantenha uma pressão moderada.

