

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie.



Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo.



Pre uporabe pažljivo prečitajte uputstvo.



Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання.



Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz.



Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju.



Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas.



Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamish juhendit.



GC Fuji™ COAT LC

SVETLOM TUHNŪCI OCHRANNÝ LAK

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

INDIKÁCIE PRE ZAPŮRABU

Ochrana odkrytých plôch skloionomérnych cementov pred kontamináciou vodou a slinami počas prvých 24 hodín od umiestnenia.

KONTRAINDIKÁCIE

Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.

ZLOŽENIE

Metakrylát, multifunkčný monomér, iniciátor, stabilizátor

NÁVOD NA POUŽITIE

- a) Skloionomérny cement aplikujte podľa pokynov výrobcu.
- b) V závislosti od typu aplikácie alebo spôsobu naneste GC Fuji COAT LC na všetky odkryté skloionomérne a príslušné plochy.
- c) 10 sekúnd vytvrdzujte vhodnou polymerizačnou lampou (>500 mW/cm²).
- d) Fľaštičku ihneď po použití uzatvorte.

USKLADNENIE

Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností, skladujte na chladnom a tmavom mieste (4-25°C / 39-77°F).

BALENIE

Fľaštička 5 g (5,2 mL)

UPOZORNENIE

1. GC Fuji COAT LC je HORLAVÝ. Chráňte pred zdrojom zapálenia a neskladujte na otvorenom mieste. V prípade požiaru ihneď zavolajte hasičov.
2. V prípade zasiahnutia očí alebo pokožky ihneď opláchnite vodou.
3. V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
4. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.
5. V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.

Niektoré výrobky uvádzané v návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na adrese: <https://www.gc.dental/europe> Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKČIA:
DÁVKOVACIE SYSTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientami vyžadujú tieto dávkovacie systémy strednej - úrovne dezinfekcie. Ihneď po použití skontrolujte, či nie je dávkovací systém a štítok poškodený. V prípade poškodenia, ho ihneď zlikvidujte.
NEPONÁRAJTE DO TEKUTÍN. Dávkovací systém dôkladne očistite, aby sa zabránilo vysychaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikujte s registrovanými zdravotnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie v závislosti na regionálnych / národných smerniciach.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v databáze EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) alebo nas kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlasenie nežiadúcich účinkov: Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiadúce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo čes príslušný vigilance systém, zadaním správnej authority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en ako aj na našom vnútornom systéme bdelosti: vigilance@gc.dental Týmto spôsobom prispievate k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Naposledy upravené: 10/2024

GC Fuji™ COAT LC

ZAŠČITNÍ PREMÁZ S SVETLOBNŮ POLIMERIZACIÍ

Samo za profesionálního dentálního uporabu.

INDIKÁCIE PRE ZAPŮRABU

Preprečevanje kontaminacije izpostavljenih površin steklasto ionomernih cementov z vodo in slino v prvih 24 urah.

KONTRAINDIKÁCIE

Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na metakrilatno monomero ali metakrilatne polimere.

SESTAVA

Metakrilat, multifunkcni monomer, iniciator, stabilizator

NAVODILA ZA UPORABO

- a) Nanesite steklasto ionomerni cement po navodilih proizvajalca.
- b) S pomočjo vatne kroglice ali čopiča nanesite GC Fuji COAT LC na vse izpostavljene steklasto ionomerne in sosednje površine.
- c) Svetlobno polimerizirajte 10 sekund z lučjo z vidno svetlobo (>500 mW/cm²).
- d) Fiašičku ihned po uporabi stekleničko zaprite.

SHRANJEVANJE

Za optimalne lastnosti, shranjujte v hladnem in temnem prostoru (4-25°C / 39-77°F).

PAKIRANJE

Steklenička s 5 g (5,2 mL)

OPOZORILA

1. GC Fuji COAT LC je VNETLJIV. Izogibajte se virom gorenja in ne shranjujte ga na direktni sončni svetlobi.
2. V primeru stika z očmi ali kožo, takoj sperite z vodo.
3. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
4. Oseba varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
5. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo in napotite pacienta k zdravniku.

Nekateri proizvođači omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se pođucite o navodilih za varno uporabo na: <https://www.gc.dental/europe> Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKČIA:
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacientom in sistemom za večkratno uporabo, je zahtevana dezinfekcija srednjega nivoja. Takoj po uporabi pregledjte sistem za večkratno uporabo in označite poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistite sistem za večkratno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje nečistoče. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcio srednjega nivoja, registriranim pri zdravstveno-infektivni kontroli skladno z regionalno/lokalno regulativo.

Za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si ogledte bazo podatkov EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ali nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Poročilo o neželenih učinkih: Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s listimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnja izdaja: 10/2024

GC Fuji™ COAT LC

SVETLOSNO POLIMERIZUJUĆI ZAŠTITNI LAK ZA ISPUNE OD GLASJONOMER CEMENTA

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Za sprečavanje prijanja površine glasjonomer cementa vodom ili salivom tokom prva 24 sata posle primene.

KONTRAINDIKACIJE

Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na metakrilatne monomer ili metakrilatne polimere.

SASTAV

Metakrilat, višenamenski monomer, inicijator, stabilizator

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

- a) Glasjonomer cement pripremite prema uputstvu proizvođača.
- b) Kuglicom vate ili četkicom nanesite GC Fuji COAT LC na sve površine glasjonomer cementa i rubna područja.
- c) Polimerizujte svetlom za polimerizaciju 10 sekundi (>500 mW/cm²).
- d) Bočicu zatvorite odmah posle upotrebe.

ČUVANJE

Za optimalno korišćenje preporučuje se, čuvati na hladnom i tamnom mestu (4-25°C / 39-77°F).

PAKOVANJE

Bočica s 5 g (5,2 mL) tečnosti

UPOZORENJE

1. GC Fuji COAT LC je ZAPALJIV. Držati daleko od izvora vatre i čuvati dalje od direktnog sunčevog svetlosti.
2. U slučaju dodira sa kožom ili sluzokožom odmah isprati vodom.
3. U slučaju dodira sa očima odmah isprati vodom i potražiti lekara.
4. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
5. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati preosetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebu proizvoda i potražiti lekara.

Neki proizvođači pomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifikuju kao opasni prema GHS. Uvek proverite u sigurnosno tehničko listu na: <https://www.gc.dental/europe> Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠČENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kako bi se izbegla kontaminacija između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoja. Odmah posle upotrebe pregledati višekratno upotrebljivo pakovanje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu spravu baciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljno očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje prijavštine. Dezinfikovati sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoja registrovanog zdravstveno-infektivnoj kontroli u skladu sa regionalno/nacionalnim smernicama.

Za rezime sigurnosti i kliničnog učinka (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Obavešćavanje o neželenim dejstvima: Ako postanete svesni bilo kakvih neželenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en kao i na naš internu sistem nadzora: vigilance@gc.dental Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Naposlednja revizija: 10/2024

GC Fuji™ COAT LC

Джісі Фуджі Коат Елсі

ЗАХИСНИЙ ЛАК СВІТЛОВОГО ТВЕРДІННЯ

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ

Для попередження потрапляння води чи слини на відкриті поверхні склоіономерних цементів у перші 24 години після застосування.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не використовувати для пацієнтів з підтвердженою алергією на мономер метакрилату або полімер метакрилату.

СКЛАД

Метакрилат, мультифункціональний мономер, ініціатор, стабілізатор

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

- a) Внести склоіономерний цемент відповідно до інструкції виробника.
- b) Використовуючи ватну кульку або аплікатор, нанести GC Fuji COAT LC (Джісі Фуджі Коат Елсі) на всі відкриті поверхні склоіономерного цементу та прилеглі поверхні.
- c) Полімеризуйте 10 секунд, використовуючи терапевтичний полімеризатор (>500 мВ/см²).
- d) Закрийте пляшечку одразу після використання.

ЗБЕРІГАННЯ

Для оптимальних робочих характеристик рекомендується, зберігати у прохолодному та темному місці при температурі 4-25°C (39-77°F).

ПАКОВАННЯ

Пляшечка 5 г (5,2 mL)

УВАГА

1. GC Fuji COAT LC (Джісі Фуджі Коат Елсі) – ЛЕГКОЗАПАЛИСТИЙ матеріал. Уникайте джерел відкритого вогню та тримайте подаль від прямих сонячних променів.
2. У випадку контакту з тваринами порожнини рота або з шкірою негайно промийте водою.
3. При потрапінні в очі негайно промийте великою кількістю води та зверніться до лікаря.
4. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
5. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.

Деякі із зазначених у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з Угодою щодо Системи Класифікації хімічних речовин. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити за наступним посиланням: <https://www.gc.dental/europe> Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ:
СИСТЕМИ ДОСТАВЛЕННЯ БАТАРОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ: з метою запобігання перекресному інфікуванню пацієнтів ці системи вимагають дезінфекції середнього рівня. Одразу після використання перевертайте їх стан. Не використовуйте у разі пошкодження. НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У РОЗЧИНІ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ. Ретельно очистіть систему, щоб запобігти засиханню та накопиченню забруднень. Проздезінфікуйте її засобом для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних/національних вимог.

Для отримання Паслусу з Безпеки та Клінічної Ефективності (SSCP), перегляньте базу даних EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) або зв'яжіться з нами за електронною адресою Regulatory.gce@gc.dental

Za rezime sigurnosti i kliničnog učinka (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Obavešćavanje o neželenim dejstvima: Ako postanete svesni bilo kakvih neželenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en kao i na naš internu sistem nadzora: vigilance@gc.dental Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Naposlednja revizija: 10/2024

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «КРІСТАР-ЦЕНТР» вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua kristar.ua

GC Fuji™ COAT LC

İŞİKLA POLİMERİZE OLAN KORUYUCU ÖRTÜCÜ

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimii tarafından kullanılır.

INDİKASYONLAR

Yerleştilmeden sonraki ilk 24 saat içinde cam iyonomer simanların açiktaki yüzeylerinin su ve tükürük ile kirlenmesini engellemek için.

KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR

Bilinen metakrilat monomer veya metakrilat polimer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımdan kaçınılmalıdır.

KOMPOZİSYON

Metakrilat, multifonksiyonel monomer, inisiyator, stabilizator

KULLANIM TALİMATLARI

- a) Cam iyonomer simanı üreticinin talimatlarına göre yerleştirin.
- b) Bir pamuk topagi veya oltu uzakti GC Fuji COAT LC uz visami eksponetami stikla iyonomeri vırsnı su ve tükürük ile kirlenmesini engellemek için.
- c) Polimerizati 10 sekundes ar piemėrotu redzamās gaismas polimerizācijas ierici (>500 mW/cm²).
- d) Pudeli pēc lietošanas nekavējoties aiztaisiet.

SAKLAMA KOŠULLARI

En iyi performans için, serin ve karanlık bir yerde saklayın (4-25°C / 39-77°F).

PAKET

Bir şişe 5 g (5,2 mL)

UYARI

1. GC Fuji ÖRTÜCÜ LC, YANILIRIL. Tutuşturucu maddelerden uzak tutun ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.
2. Ağız dokusuna veya deriye temas etmesi durumunda derhal bol suyla yıkayın.
3. Gözlerle temas etmesi durumunda derhal bol su ile yıkayın ve uzman bir doktora danışın.
4. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.
5. Nadir olarak ürün bazı kişilerde duyarlılığa neden olabilir. Böyle bir durumda karşılaşılmış haliinde ürünün kullanımı durdurun ve derhal bir doktora danışın.

Önceki kullanıma devredilmeden önce bazı ürünler GHS'ye göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linke mevcut olan güvenlik bilgi pusulularına alıştırılınız. <https://www.gc.dental/europe> Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON:
ATKARTOTI LIETOJAMAS IERICES: Iai izvairitos no šķērsinfekcijas starp pacientiem, šai ierīcei ir nepieciešama vidējā līmeņa dezinfekcija. Uzreiz pēc lietošanas ierīci un uzlīmēšanas ierīci neizmantošanai jānotīra. Ja ierīce ir bojāta, toārtārtoti lietot nedrīkst. NEMERĒCĒT. Lai izvairītos no kontaminējošo vielu nožūšanas un akumulācijas ierīci pilnībā notīrīt. Veikt dezinfekciju ar reģistrētu, atļautu izmantošanai infekcijas kontrolei veselības aprūpes jomā, piemērotu vidējā līmeņa produktu, saskaņā ar reģionālām / valsts vadlīnijām.

Drošības un Kliniskās Veikspējas Apkopojums (SSCP) lūdzu skatīt EUDAMED datu bāzi (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) vai sazinoties ar Regulatory.gce@gc.dental

Nevēlamu blakusētu zinošanās sistēma: Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusēfekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodams šajā saitē: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en Iļ ihtiyat sistemimize de bilgi vererek; vigilance@gc.dental; bu ürünün güvenliğini artırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son Revizyon: 10/2024

GC Fuji™ COAT LC

GAISMA CİTĒJŌŠA AIZSARGLAKA

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

INDIKĀCIJAS

Lai pasargātu stikla jonomēru vīrsnu no ūdens un siekalu kontakta pirmās 24 stundas pēc restaurācijas veikšanas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šo izstrādājumu nelietojiet pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret metakrilāta monomēru vai metakrilāta polimēru.

SASTĀVS

Metakrilāts, daudzfunkcionālais monomērs, iniciators, stabilizators

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

- a) Ievietot stikla jonomēra cementu saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.
- b) Ar vates lodīti vai oltu uzklāt GC Fuji COAT LC uz visām eksponētām stikla jonomēra vīrsnām.
- c) Polimerizēt 10 sekundes ar piemērotu redzamās gaismas polimerizācijas ierīci (>500 mW/cm²).
- d) Pudeli pēc lietošanas nekavējoties aiztaisiet.

UZGLABĀŠANA

Optimāli izmantošanai ieteicams uzglabāt tumšā un vēsā vietā 4-25°C (39-77°F) temperatūrā.

IEPAKOJUMS

5 g (5,2 mL) pudeles

BRŪDINĀJUMS

1. GC Fuji COAT LC ir UZLIESMOJŌŠS. Nelietot atklātās liesmas tuvumā un drošglabāt tiešā saules staru tuvumā.
2. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noskalot ar ūdeni.
3. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
4. Vienmēr jāveik personīgais aizsargapģiokums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.
5. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.

Daži šīs intrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami. Iepazīties ar Drošības datu lapu var: <https://www.gc.dental/europe> Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA:

ATKARTOTI LIETOJAMAS IERICES: Iai izvairītos no šķērsinfekcijas starp pacientiem, šai ierīcei ir nepieciešama vidējā līmeņa dezinfekcija. Uzreiz pēc lietošanas ierīci un uzlīmēšanas ierīci neizmantošanai jānotīra. Ja ierīce ir bojāta, toārtārtoti lietot nedrīkst. NEMERĒCĒT. Lai izvairītos no kontaminējošo vielu nožūšanas un akumulācijas ierīci pilnībā notīrīt. Veikt dezinfekciju ar reģistrētu, atļautu izmantošanai infekcijas kontrolei veselības aprūpes jomā, piemērotu vidējā līmeņa produktu, saskaņā ar reģionālām / valsts vadlīnijām.

Drošības un kliniskās veikspējas apk