



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **4189**

BUENOS AIRES, 20 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22822-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grimberg Dentales S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

4189

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca, GC, nombre descriptivo, ionomeros de vidrio restaurativos y nombre técnico: materiales restauradores, dentales, de acuerdo a lo solicitado, por Grimberg Dentales S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 24 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-510-87, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4189

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47- 22822-11-0

DISPOSICIÓN N° 4189

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**4189**.....

Nombre descriptivo: ionomeros de vidrio restaurativos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 materiales
restauradores, dentales

Marca del producto médico: GC

Modelos: Fuji II/ Fuji II Capsules/Gold Label 2

Fuji II LC/ Fuji II Capsules/ Gold label 2 LC

Fuji II LC Core

Fuji IX GP/Gold Label High Strength Universal Restorative/ Fuji IX GP
capsule/Fuji IX GP

Extra/Fuji IX GP Fast

Fuji Lining LC

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para restauraciones dentales

Período de vida útil: Fuji II/ Gold Label 2, Fuji II LC/Gold label 2 LC, Fuji II LC
Core, Fuji IX GP/Gold Label High Strength Universal Restorative : 3 años

Fuji II Capsules, Fuji II LC Capsules, Fuji IX GP capsule/Fuji IX GP Extra/Fuji IX
GP Fast: 2 años - Fuji Lining LC: polvo/liquido: polvo: 3 años, liquido: 2 años.

Paste Pak: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) GC AMERICA INC, 2) GC DENTAL PRODUCTS
CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 1) 3737 127Th West Street, Alsip, Illinois 60803, USA.

2) 2-285 Torimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi 486-0844, - Japón

Expediente Nº 1-47-22822-11-0

DISPOSICIÓN Nº **4189**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4189

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



4189



LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com

PROYECTO DE RÓTULO

Ionómeros de vidrio restaurativos

Nombre del producto: (según corresponda)

Fuji II/ Fuji II Capsules/ Gold Label 2

Fuji II LC/ Fuji II LC Capsules/ Gold Label 2 LC

Fuji II LC Core

Fuji IX GP/ Gold Label 9 High Streght Universal Restorative/

Fuji IX GP capsule / Fuji IX GP Extra/ Fuji IX GP FAST

Fuji Lining LC

Número de lote: Ver envase

Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 87

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en Japón/ EE UU

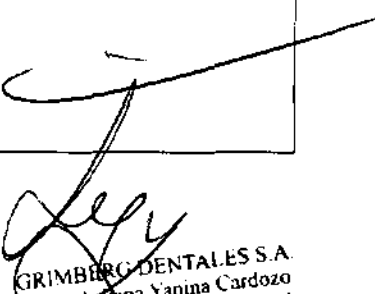
Elaborado por: GC AMERICA Inc./ GC DENTAL PRODUCTS Corp.

3737 West 127th Street, Alsip, Illinois 60803 Estados Unidos / 2-285, Torimatsu-cho,
Kasugai-shi, Aichi 486-0844, Japón.

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina

Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
M.N. n° 14444

4 1 8 9

ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 87
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en Japón/ EE UU

Elaborado por: GC AMERICA Inc./ GC DENTAL PRODUCTS Corp.
3737 West 127th Street, Alsip, Illinois 60803 Estados Unidos / 2-285, Torimatsu-cho,
Kasugai-shi, Aichi 486-0844, Japón.

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lema 426, CABA, Argentina
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

Marca: GC

Modelos:

Fuji II/ Fuji II Capsules/ Gold Label 2 cemento restaurador de ionómero de vidrio radiopaco.

Fuji II LC/ Fuji II LC Capsules/ Gold Label 2 LC ionómero de vidrio restaurador reforzado con resina radiopaco y fotopolimerizable

Fuji II LC Core cemento de ionómero de vidrio fotopolimerizable

Fuji IX GP/ Gold Label 9 High Streght Universal Restorative/ Fuji IX GP Capsules/ Fuji IX GP Extra/ Fuji IX GP FAST cemento de ionómero de vidrio radiopaco para restauraciones posteriores

Fuji Lining LC cemento protector de ionómero de vidrio radiopaco fotocurable

INDICACIONES RECOMENDADAS

INDICACIONES DE USO GENERAL: IONÓMERO DE VIDRIO PARA RESTAURACIONES
--

Fuji II/ Fuji II Capsules/ Gold Label 2

1. Restauración de los dientes de leche.
2. Restauración de muñones.
3. Restauración de cavidades de clase III, V y clase I pequeñas.

Fuji II LC / Gold Label 2 LC

1. Restauraciones de Clase III y V, particularmente indicado para erosiones cervicales y restauraciones de superficies de raíz.
2. Restauración de dientes primarios.
3. Reconstrucción de muñones.

4. Casos donde se requiere radiopacidad.
5. Aplicaciones geriátricas.
6. Como base o recubrimiento.

Fuji II LC Capsules

1. Restauraciones de Clase III, V y con limitaciones en cavidades de Clase I.
2. Restauración de dientes primarios.
3. Construcción de muñones.
4. Casos donde se requiere una restauración radiopaca.
5. Aplicaciones geriátricas.
6. Como base o recubrimiento.

Fuji II LC Core

1. Reconstrucción de muñones.
2. Como base o recubrimiento en resina compuesta y amalgama.
3. Casos donde se requiere radiopacidad.
4. Otros, los rellenos temporales, etc

Fuji IX GP/ Gold Label 9 High Streght Universal Restorative / Fuji IX GP Capsule Fuji IX GP Extra/ Fuji IX GP FAST

1. Restauraciones de Clase I y II en dientes de leche.
2. Restauraciones de Clase I y Clase II que no soporten cargas en piezas dentales definitivas.
3. Restaurador intermedio y material de base para situaciones de fuerte stress en cavidades de Clase I y Clase II usando la técnica de sándwich.
4. Restauraciones de Clase V y restauraciones de la superficie de la raíz.
5. Reconstrucción sobre muñones.

Fuji Lining LC

Como base o protección de cavidades preparadas.

MODO DE USO

Fuji II/ Gold Label 2

Relación de polvo y líquido (g/g)	0,30 / 0,11
Tiempo de mezcla (min, s)	10"
Tiempo de trabajo (min, s) (a 23 °C) (desde el inicio de la mezcla)	2'00"
Tiempo neto de fraguado (min, s)	2'20"

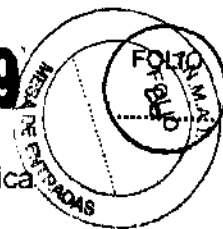
Condiciones de prueba: temperatura (23 ± 1 °C)
Humedad relativa (50 ± 5 %)
ISO 9917 (cemento de fosfoaliquatato de vidrio).

1. ADMINISTRACIÓN DEL POLVO Y EL LÍQUIDO

- a) La relación estándar de polvo y líquido es 2,7/1,0 g. 1 medida de polvo por 1 gota de líquido.
- b) Para una administración precisa del polvo, golpee suavemente el frasco contra su mano. No lo sacuda ni lo gire.
- c) Sostenga el frasco de líquido verticalmente y presiónelo suavemente.
- d) Cierre los frascos justo después de su utilización.

2. MEZCLA

Coloque el polvo y el líquido en el bloque de mezcla. Mediante una espátula de plástico, divida el polvo en 2 partes iguales. Mezcle la primera parte con todo el líquido durante 10 segundos. Incorpore la otra parte y mezcle por completo durante 15-20 segundos (tiempo total no superior a 30 segundos).



3. TÉCNICA 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 GC CAVITY CONDITIONER o GC DENTIN CONDITIONER para retirar la capa de barrillo.
- Mezcle la cantidad necesaria de cemento. El tiempo de trabajo es de 1 minuto 45 segundos a 23 °C (73,4 °F). Una temperatura superior reducirá el tiempo de trabajo.
- Retire la humedad de la superficie, pero **NO DESEQUE**.
- Vierta el cemento en el preparado mediante una jeringa o un instrumento adecuado. Procure no formar burbujas de aire.
- Forme el contorno y coloque una matriz, en caso necesario, durante los 2 primeros minutos de fraguado.
- El tiempo de fraguado es de 5'30" desde el inicio de la mezcla. Después del fraguado, retire la matriz y aplique inmediatamente GC Fuji VARNISH (secado con aire) o GC Fuji COAT LC (fotopolimerización).

4. ACABADO

- Tratamiento en una visita
 - Después del fraguado inicial, corrija el contorno SIN AGUA PULVERIZADA mediante la técnica estándar.
 - Aplique GC Fuji VARNISH o GC Fuji COAT LC y espere unos 15 minutos.
 - El acabado y el pulido finales con agua pulverizada puede llevarse a cabo en este momento.
 - Aplicar la capa final de GC Fuji VARNISH (soplar en seco) o GC Fuji COAT LC (fotocurar durante 10 s.) o G-COAT PLUS (fotocurar durante 20 s.).
- Método estándar
 - 24 horas después de la colocación, acabe y pula la restauración con agua pulverizada mediante la técnica estándar.

Fuji II Capsules

1. MEZCLA Y ACTIVACIÓN DE LA CÁPSULA

- Antes de la activación, sacuda la cápsula o golpéela contra una superficie dura para descompactar el polvo (fig. 1).
 - Para activar la cápsula, presione el émbolo hasta que quede nivelado con el cuerpo principal (fig. 2).
 - Inmediatamente después, coloque la cápsula en un GC Capsule Applier y presione la palanca una vez (fig. 3). La cápsula ya se habrá activado.
- Nota: La cápsula debería activarse justo antes de la mezcla y utilizarse inmediatamente.
- Acto seguido, coloque la cápsula en el mezclador y mezcle durante 10 segundos (+/-4000 r/min) (fig. 4).

2. TÉCNICA DE RESTAURACIÓN

- Prepare el diente mediante la técnica estándar. No es necesaria una retención mecánica extensa.
 - Lave y seque, pero **NO DESEQUE**. Se recomienda utilizar GC CAVITY CONDITIONER o GC DENTIN CONDITIONER para retirar la capa de barrillo. Para la funda de pulpa, utilice hidróxido cálcico.
 - Mezcle el cemento. El tiempo de trabajo es de 2 minutos desde el inicio de la mezcla a 23 °C (73,4 °F). Una temperatura superior reducirá el tiempo de trabajo.
 - Retire inmediatamente la cápsula mezclada del mezclador y cárguela en el GC Capsule Applier.
 - Pulse dos veces para preparar la cápsula y después la jeringa (fig. 5).
 - Retire la humedad de la superficie, pero **NO DESEQUE**.
 - Dispense el cemento directamente en el preparado. Procure no formar burbujas de aire.
- Nota:

- Para ajustar la dirección de la boquilla, sostenga el aplicador con la cápsula mirando hacia usted y gire el cuerpo de la cápsula.
 - Para extraer la cápsula utilizada, pulse el botón de liberación del aplicador. Gire la cápsula y tire de ella hacia arriba.
- Forme el contorno preliminar y cubra con una matriz, en caso necesario.

i. Después del fraguado, retire la matriz y aplique inmediatamente GC Fuji VARNISH (secado con aire) o GC Fuji COAT LC (fotopolimerización).

3. ACABADO

a. Tratamiento en una visita

1. Después del fraguado inicial, corrija el contorno SIN AGUA PULVERIZADA mediante la técnica estándar.

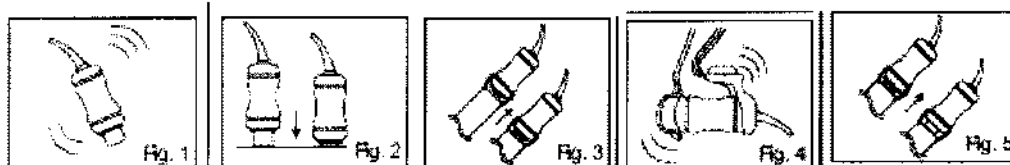
2. Aplique GC Fuji VARNISH o GC Fuji COAT LC y espere unos 15 minutos.

3. El acabado y el pulido finales con agua pulverizada puede llevarse a cabo en este momento.

4. Aplicar la capa final de GC Fuji VARNISH (soplar en seco) o GC Fuji COAT LC (fotocurar durante 10 s.) o G-COAT PLUS (fotocurar durante 20 s.).

b. Método estándar

24 horas después de la colocación, acabe y pula la restauración con agua pulverizada mediante la técnica estándar.



Fuji II LC/ Gold Label 2 LC

Proporción Polvo/Líquido(g/g)	3,2 / 1,0
Tiempo de mezcla(s.)	20-25"
Tiempo de trabajo (min., s.)	3'45"
Tiempo de fotopolimerización (s.)	20"
Profundidad de curado (A2) (mm)	1,8

Condiciones de test: Temperatura (23+/- 1°C)

Humedad relativa (50+/- 10%)

ISO 9917-2 : 1998 (E) (Cementos activados por luz) (Tipo I)

1. DISPENSADO DE POLVO Y LÍQUIDO

a) Seleccione un color en base a la guía de colores Vita®. Vita® es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania.

b) La proporción estándar de polvo y líquido es de 3,2g /1,0g. 1 cuchara rasa de polvo por 2 gotas de líquido.

c) Para un óptimo dispensado del polvo, golpee la botella suavemente. No la agite ni la invierta.

d) Mantenga la botella de líquido vertical y apriete con cuidado.

e) Cierre las botellas inmediatamente después de su uso.

2. MEZCLA

a) Desapelmace el polvo en la botella antes de dispensar (Fig. 1).

b) Coloque una cucharilla de polvo y dos gotas de líquido en el bloc de mezcla. Divida el polvo en dos partes iguales (Fig. 2).

c) Esparza el líquido con una espátula de plástico creando una fina capa (grosor aproximado de 3 cm) (Fig. 3).

d) Añada la mitad del polvo al líquido y mezcle con trazos frotantes (como el material de impresión) durante un tiempo de 10 a 15 segundos (Fig. 4).

e) Añada la cantidad de polvo restante y mezcle minuciosamente hasta alcanzar una consistencia brillante. El tiempo total de mezcla no ha de exceder de 20-25 segundos (Fig. 5).

3. TÉCNICA DE RESTAURACIÓN

a) Prepare el diente de la manera habitual. No es necesaria una retención mecánica profunda. Para recubrimiento pulpar use Hidróxido de Calcio.

b) Aplique GC CAVITY CONDITIONER (10 segundos) o GC DENTIN CONDITIONER (20 segundos) a las superficies de unión usando una bolita de algodón o esponja.

c) Enjuague cuidadosamente con agua. Seque frotando con una bolita de algodón o soplando.

cuidadosamente con una jeringa de aire. NO DESEQUE. Se obtienen mejores resultados cuando las superficies preparadas presentan humedad (brillo).

d) Mezcle la cantidad requerida de cemento. El tiempo de trabajo es de 3 minutos 45 segundos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73,4°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.

e) Aplique el cemento mediante una jeringa o instrumento adecuado. Evite burbujas de aire.

f) Contornee y coloque una matriz transparente si así se requiere.

g) Fotopolimerice durante 20 segundos usando un aparato de fotopolimerización de luz visible (470nm de longitud de onda). Coloque la lámpara tan cerca como sea posible de la superficie del cemento.

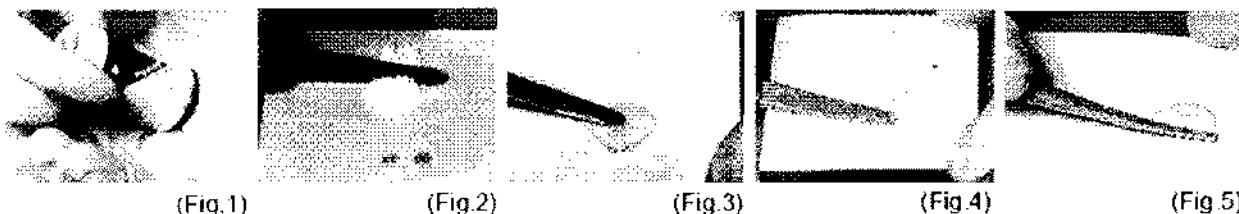
Nota: Para cavidades de profundidad mayor a 1,8 mm, use la técnica de capas.

4. ACABADO

Elimine la matriz y lleve a cabo el acabado bajo spray de agua siguiendo las técnicas estándar.

Nota: Aplicar la capa final de GC Fuji VARNISH (soplar en seco) o GC Fuji COAT LC (fotocurar durante 10 s.) o G-COAT PLUS (fotocurar durante 20 s.)

Técnica de mezclado:



Fuji II LC Capsules

1. PREPARACIÓN DE LA CAVIDAD

a) Prepare el diente de la manera habitual. No es necesaria una retención mecánica profunda. Para recubrimiento pulpar, use Hidróxido de Calcio.

b) Lave y seque pero NO DESEQUE. Se recomienda usar GC CAVITY CONDITIONER o GC DENTIN CONDITIONER para eliminar el barrillo dentinario (Fig. 1).

2. ACTIVACIÓN DE LA CÁPSULA Y MEZCLADO

a) Antes de activar, agite la cápsula o golpéela sobre una superficie dura para desapelmazar el polvo (Fig. 2).

b) Para activar la cápsula, empuje el émbolo hasta que alcance el nivel del cuerpo principal (Fig. 3).

c) Coloque inmediatamente la cápsula en el GC Capsule Applier y haga click una vez con la palanca (Fig. 4). Ahora la cápsula está activada.

Nota: La cápsula debe activarse justo antes de la mezcla y debe ser utilizada inmediatamente.

d) Seguidamente, retire la cápsula, colóquela en el mezclador (o amalgamador) y mezcle durante 10 segundos a alta velocidad (+/-4.000 RPM) (Fig. 5).

3. TÉCNICA DE RESTAURACIÓN

a) Retire inmediatamente la cápsula mezclada del mezclador y colóquela en el GC Capsule Applier.

b) Haga dos clicks para preparar la cápsula y aplique (Fig. 6). El tiempo de trabajo es de 3 minutos 15 segundos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73,4°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.

Nota:

1) Para ajustar la dirección de la boquilla, mantenga la cápsula en el aplicador mientras la hace girar.

2) Para retirar la cápsula utilizada, pulse el botón de liberación del aplicador, hágala girar y tire de ella hacia afuera.

c) Elimine el exceso de humedad pero NO DESEQUE.

d) Dispense el cemento directamente en la cavidad (Fig. 7). Evite burbujas de aire.

e) Contornee y coloque una matriz si es necesario.

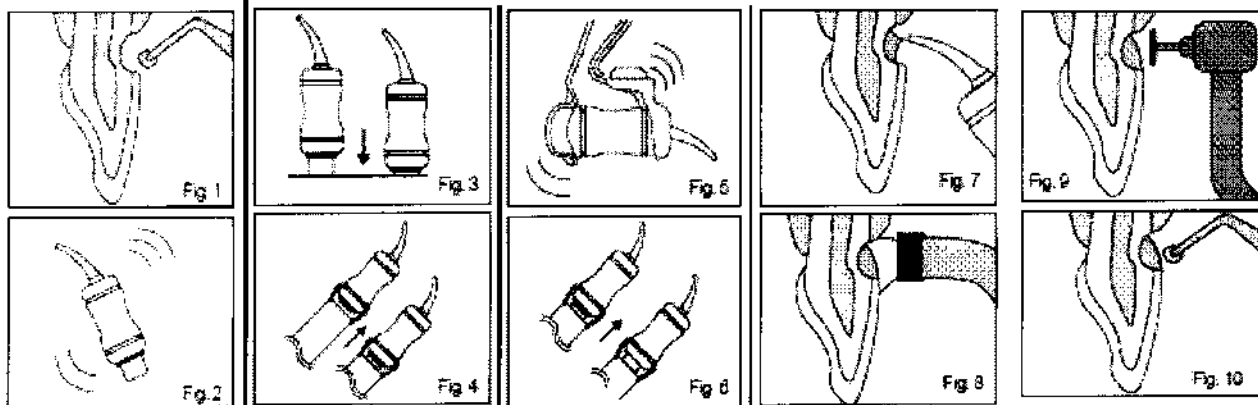
f) Fotopolimerice durante 20 segundos utilizando un aparato de fotopolimerización de luz visible (470nm de longitud de onda) (Fig. 8). Coloque la lámpara tan cerca como sea posible de la superficie del cemento.

Nota: Para cavidades más profundas de 1,8 mm, utilice la técnica de capas.

4. ACABADO

Lleve a cabo el acabado bajo spray de agua usando una fresa de diamante superfina, punta de silicona o tiras de pulir. (Fig. 9).

Nota: Aplicar la capa final de GC Fuji VARNISH (soplar en seco) o GC Fuji COAT LC (fotocurar durante 10 s.) o G-COAT PLUS (fotocurar durante 20 s.) (Fig. 10).



Fuji II LC Core

1. PREPARACIÓN DEL DIENTE:

Aislar el diente utilizando esponja o rollos de algodón. Preparar el diente de la manera usual.

Notas:

- 1) En el caso de contar con muy poca estructura dental, debe reforzarse la aplicación de Fuji II LC Core, necesario para la construcción de muñones.
- 2) En el caso de haber múltiples piezas dentarias anexas a reparar, deberá colocarse pernos de retención.

2. LIMPIEZA Y SECADO

Aplicar GC Cavity Conditioner (disponible separadamente) a la cavidad durante 10 segundos y limpie la superficie. También puede aplicarse GC Dentin Conditioner durante 20 segundos. Aclarar bien con agua y secar. Pero NO DESECAR.

Notas:

- 1) La aplicación de GC Cavity Conditioner ó Dentin Conditioner proveerá una fuerte adhesión a la estructura del diente antes de aplicar GC Fuji II LC Core.
- 2) Aplicar pequeñas cantidades de Hidróxido de Calcio a las áreas de posible exposición pulpar.

3. DISPENSADO DEL POLVO Y LIQUIDO

a) La relación recomendada de polvo/líquido es 3,6 g./1,0 g. Esta consistencia puede ser obtenida utilizando 1 cuchara rasa de polvo por 2 gotas de líquido.

b) Para un exacto dispensado de líquido, voltear frasco verticalmente, luego dejar salir las burbujas de aire antes del dispensado. Si el líquido no saliera por estar trabado, destrabe con un instrumento con punta fina y luego limpie la zona con una gasa humedada. Esto le asegurará un buen dispensado del producto.

Nota:

Las primeras gotas pueden ser demasiado pequeñas para ser utilizadas, dejar que corran y utilizar para la mezcla las siguientes.

c) Luego de su uso tapar el frasco, tanto del líquido como el polvo, y alejarlo de la exposición directa a la luz.

4. MEZCLA

Dispensar polvo y líquido sobre un block de mezcla. Utilizando una espátula de plástico, dividir el polvo en dos partes iguales. Mezclar la primera porción durante 10 segundos con todo el líquido. Introducir la porción restante y mezclar todo perfectamente durante 10-15 segundos (total de la mezcla no debe exceder los 20-25 segundos).

Nota:

- 1) No mezclar el polvo o líquido de GC Fuji II LC Core con ningún otro producto de ionómero de vidrio.
- 2) El producto está diseñado para ser utilizado a temperatura ambiente. El tiempo de trabajo es de 2 minutos desde el inicio de la mezcla. A 23° C. Temperaturas más altas acortan el tiempo de trabajo.

5. APLICACION

Utilizando una jeringa u otro instrumento adecuado, aplicar el cemento en la preparación. Evitar las burbujas de aire. Cuando utilice pernos, primero inyecte la mezcla alrededor del perno, luego conformar el contorno con el resto de la mezcla.

6. FOTOCURADO

Fotopolimerizar durante 20 segundos con un aparato de fotocurado con luz visible (470 nm de longitud de onda).

Nota: Si la aplicación excede los 2 mm, debe utilizarse la técnica por capas.

7. ACABADO Y PULIDO FINAL

Luego del fotocurado, de ser necesario, efectuar los ajustes y pulido con puntas de diamantes superfina y spray de agua. Para cementaciones temporales recomendamos GC Freegenol Temporary Pack ó Nogenol Temporary Cement. Para una cementación final puede utilizarse GC Fuji I ó Fuji Plus.

Fuji IX GP /Gold Label 9 High Streght Universal Restorative

Proporción Polvo/Líquido (g/g)	3,6/1,0
Tiempo de mezcla (s.)*	25-30"
Tiempo de trabajo (min., s.)	2'00"
Tiempo neto de colocación (min., s.)	2'20"

Condiciones del test: Temperatura (23 +/-1°C).

Humedad Relativa (50 +/-5%)

*ISO 9917-1 : 2003 (E) (Cemento de vidrio de polialcanoato)

1. DISPENSADO DE POLVO Y LÍQUIDO

a) La proporción estándar de polvo y líquido es de 3,6g/1,0g. (1 cucharilla de polvo por 1 gota de líquido).

b) Para un óptimo dispensado del polvo, golpee el bote suavemente contra la mano.

No agite ni invierta.

c) Mantenga el bote de líquido verticalmente y apriete con cuidado.

d) Cierre bien los botes tras el uso.

2. MEZCLA

Dispense el polvo y el líquido en el bloc de mezcla. Usando la espátula de plástico, divida el polvo en 2 partes iguales. Mezcle la primera porción con todo el líquido durante 10 segundos. Incorpore la porción restante y mezcle la totalidad minuciosamente durante 15-20 segundos (Fig. 1).

3. TÉCNICA DE RESTAURACIÓN

a) Prepare el diente utilizando las técnicas estándar. No es necesaria una retención mecánica extensa.

Para recubrimiento pulpar, use Hidróxido de Calcio.

b) Aplique GC CAVITY CONDITIONER (10 s.) ó GC DENTIN CONDITIONER (20 s.) a las

GRUPO DENTALES S.A.
Farm. Liliaba Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN 14444

superficies de unión utilizando una bolita de algodón o esponja.

c) Limpie minuciosamente con agua. Elimine el exceso de agua con una bolita de algodón o soplando suavemente con una jeringa de aire. **NO DESEQUE**. Se obtienen mejores resultados cuando las superficies preparadas aparecen húmedas (brillantes) (Fig. 2).

d) Mezcle la cantidad necesaria de GC Fuji IX GP. El tiempo de trabajo es de 2 minutos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73,4°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.

e) Coloque el cemento en la preparación utilizando una jeringa u otro instrumento adecuado. Evite burbujas de aire.

f) Forme el contorno preliminar y cubra con una matriz si es necesario (Fig. 3).

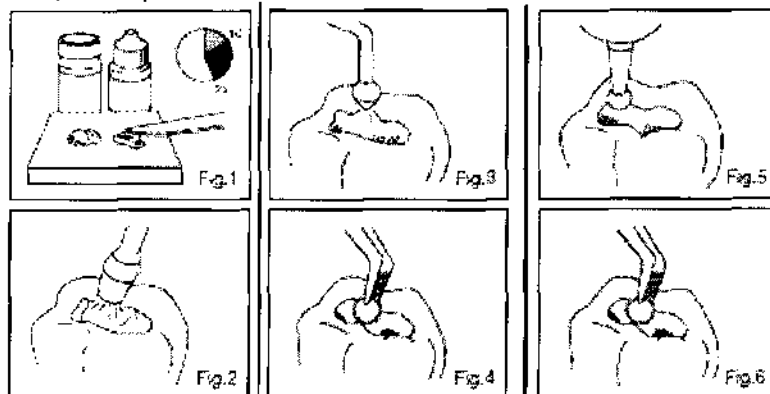
g) Inmediatamente tras la colocación, aplique GC Fuji VARNISH (secar soplando) o GC Fuji COAT LC (fotopolimerizando) (Fig. 4).

4. FINISHING

a) El acabado final bajo spray de agua utilizando técnicas estándar puede alcanzarse 6 minutos después del comienzo de la mezcla (Fig. 5).

b) Aplique una capa final de GC Fuji VARNISH (secar soplando) o GC Fuji COAT LC (fotopolimerice durante 10 segundos o G-COAT PLUS (fotopolimerice durante 20 segundos) (Fig. 6).

c) Solicite al paciente que no presione los dientes durante una hora.



Fuji IX GP capsule

Proporción Polvo/Líquido (g/g)	0,40/0,11
Tiempo de mezcla (s.)*	10"
Tiempo para comenzar la aplicación tras el mezclado	10 segundos máximo
Tiempo de trabajo (min., s.)*	2'00"
Tiempo neto de colocación (min., s.)*	2'20"
Tiempo para comenzar el acabado final (37°C, tras el comienzo de la mezcla) (min.,s.)	6'00"

Condiciones del test: Temperatura (23 +/-1°C).

Humedad Relativa (50 +/-5%)

*ISO 9917-1 : 2003 (E) (Cemento de vidrio de polialcanoato)

1. PREPARACIÓN DE LA RESTAURACIÓN

a) Prepare el diente utilizando las técnicas estándar. No es necesaria una retención mecánica extensa. Para recubrimiento pulpar, use Hidróxido de Calcio.

b) Aplique GC CAVITY CONDITIONER (10 s.) o GC DENTIN CONDITIONER (20 s.) a las superficies de unión utilizando una bolita de algodón o esponja (Fig. 1).

c) Limpie minuciosamente con agua. Elimine el exceso de agua con una bolita de algodón o soplando suavemente con una jeringa de aire. **NO DESEQUE**. Las superficies preparadas deben aparecer húmedas (brillantes).

2. ACTIVACIÓN DE LA CÁPSULA Y MEZCLADO

a) Antes de activar, agite la cápsula o golpéela sobre una superficie dura para desapelmazar el polvo (Fig. 2).

b) Para activar la cápsula, empuje el émbolo hasta que alcance el nivel del cuerpo principal (Fig. 3).

c) Coloque inmediatamente la cápsula en el GC Capsule Applier y haga click una vez con la palanca (Fig. 4). Ahora la cápsula está activada.

Nota:

La cápsula ha de activarse justo antes de la mezcla y debe ser utilizada inmediatamente.

d) Seguidamente, retire la cápsula, colóquela en el mezclador (o amalgamador) y mezcle durante 10 segundos a alta velocidad (+/-4.000 RPM) (Fig. 5).

3. TÉCNICA DE RESTAURACIÓN

a) Retire inmediatamente la cápsula mezclada del vibrador y colóquela en el GC Capsule Applier.

b) Haga dos clicks para cebar la cápsula y aplique (Fig. 6). El tiempo de trabajo es de 2 minutos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73,4°F).

Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.

c) Durante un máximo de 10 segundos tras el mezclado, comience a colocar la mezcla directamente en la cavidad (Fig. 7).

d) Forme el contorno preliminar y cubra con una matriz si es necesario.

e) Inmediatamente después de colocar, aplique GC Fuji VARNISH (secar soplando) o GC Fuji COAT LC (fotopolimerizando) (Fig. 8).

Nota:

1) Para ajustar la dirección de la boquilla, mantenga la cápsula en el aplicador mientras la hace girar.

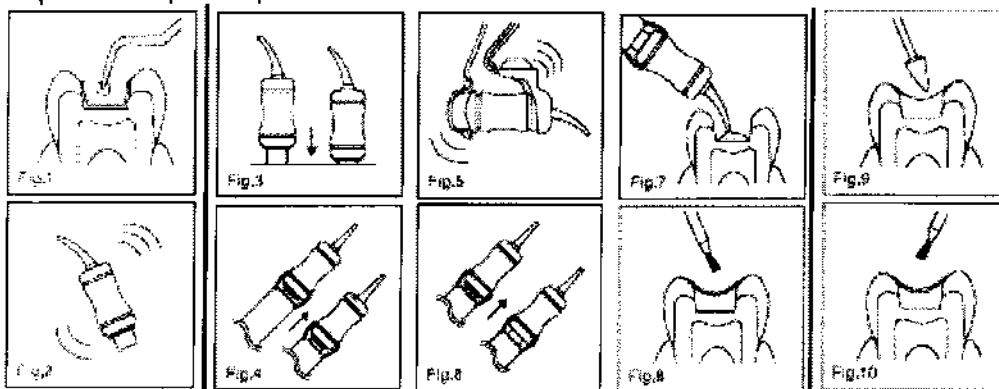
2) Para retirar la cápsula utilizada, pulse el botón de liberación del aplicador, hágala girar y tire de ella hacia afuera.

4. ACABADO

a) Bajo spray de agua, usando técnicas estándar, el acabado final puede alcanzarse aproximadamente 6 minutos tras el comienzo de la mezcla (Fig. 9).

b) Aplique una capa final de GC Fuji VARNISH (secar soplando) o GC Fuji COAT LC (fotopolimerice durante 10 segundos o G-COAT PLUS (fotopolimerice durante 20 segundos) (Fig. 10).

c) Solicite al paciente que no presione los dientes durante 1 hora.



Fuji IX GP Extra

Proporción Polvo/Líquido (g/g)	0,40 / 0,12
Tiempo de mezcla (s.)*	10"
Tiempo para comenzar la aplicación tras el mezclado	10 segundos máximo
Tiempo de trabajo (min., s.)*	1'15"
Tiempo neto de colocación (min., s.)*	2'00"
Tiempo para comenzar el acabado final (37° C, tras el comienzo de la mezcla) (min., s.)	2'30"

Condiciones del test: Temperatura (23 +/-1°C)

Humedad Relativa (50 +/-5%)

*ISO 9917-1: 2003 (E) (Cemento de vidrio de potialcanoato)

1. PREPARACION DE LA CAVIDAD

- Prepare el diente utilizando las técnicas estándar. No es necesaria una retención mecánica extensa. Para recubrimiento pulpar, use Hidróxido de Calcio.
- Aplique GC CAVITY CONDITIONER (10 s.) o GC DENTIN CONDITIONER (20 s.) a las superficies de unión utilizando una bolita de algodón o esponja (Fig. 1).
- Limpie minuciosamente con agua. Elimine el exceso de agua con una bolita de algodón o soplando suavemente con una jeringa de aire. NO DESEQUE. Las superficies preparadas deben aparecer húmedas (brillantes).

2. ACTIVACIÓN DE LA CÁPSULA Y MEZCLADO

- Antes de activar, agite la cápsula o golpéeela sobre una superficie dura para desapelmazar el polvo (Fig. 2).
- Para activar la cápsula, empuje el émbolo hasta que alcance el nivel del cuerpo principal (Fig. 3).
- Coloque inmediatamente la cápsula en el GC Capsule Applier y haga click una vez con la palanca (Fig. 4). Ahora la cápsula está activada.

Nota:

La cápsula ha de activarse justo antes de la mezcla y debe ser utilizada inmediatamente.

- Seguidamente, retire la cápsula, colóquela en el mezclador (o amalgamador) y mezcle durante 10 segundos a alta velocidad (+/-4.000 RPM) (Fig. 5).

3. TÉCNICA DE RESTAURACIÓN

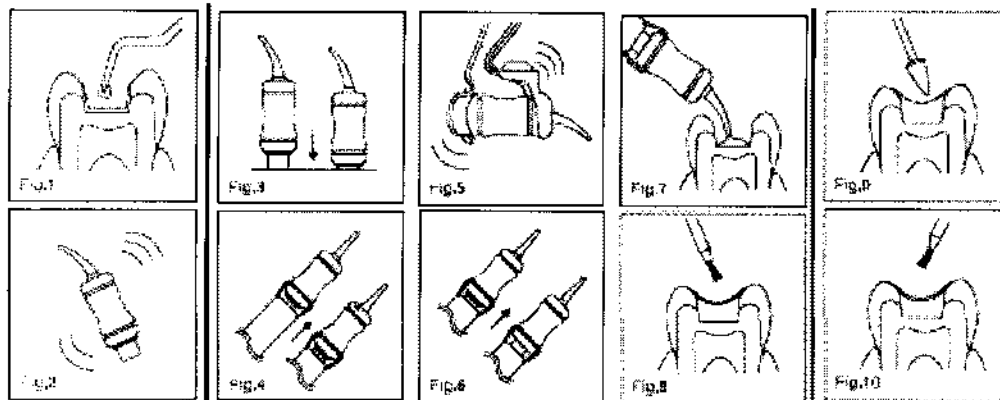
- Retire inmediatamente la cápsula mezclada del vibrador y colóquela en el GC Capsule Applier.
- Haga dos clicks para cebar la cápsula y aplique (Fig. 6). El tiempo de trabajo es de 1 minuto 15 segundos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73,4°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.
- Durante un máximo de 10 segundos tras el mezclado, comience a colocar la mezcla directamente en la cavidad (Fig. 7).
- Forme el contorno preliminar y cubra con una matriz si es necesario.
- Inmediatamente después de colocar, aplique GC Fuji VARNISH (secar soplando) o GC Fuji COAT LC (fotopolimerizando) (Fig. 8).

Nota:

- Para ajustar la dirección de la boquilla, mantenga la cápsula en el aplicador mientras la hace girar.
- Para retirar la cápsula utilizada, pulse el botón de liberación del aplicador, hágala girar y tire de ella hacia afuera.

4. ACABADO

- Bajo spray de agua, usando técnicas estándar, el acabado final puede alcanzarse aproximadamente 2 minutos 30 segundos tras el comienzo de la mezcla. (Fig. 9).
- Aplique una capa final de GC Fuji VARNISH (secar soplando) o GC Fuji COAT LC (fotopolimerice durante 10 segundos o G-COAT PLUS (fotopolimerice durante 20 segundos) (Fig. 10).
- Solicite al paciente que presione los dientes durante 1 hora.



Fuji IX GP FAST

INSTRUCCIONES DE USO	Rapide (Fast)	Normal
Ratio Poudre/Liquide g/g	0,40 / 0,11	0,40 / 0,11
Temps de mélange (min., sec.)*	10"	10"
Temps d' extrusion après le mélange	10 secondes maximum	
Temps de travail (min., sec.)*	1'15"	2'00"
Temps de prise (min., sec.)*	2'00"	2'20"
Début de la finition (37°C, après le début du mélange) (min., sec.)	3'00"	6'00"

Condiciones del test: Temperatura (23 $\pm$ 1°C).

Humedad Relativa (50 $\pm$ 5%)

ISO 9917-1 : 2003 / E (Cemento de vidrio de polialkanoato)

1. PREPARACIÓN DE LA CAVIDAD

- Prepare el diente utilizando las técnicas estándar. No es necesaria una retención mecánica extensa. Para recubrimiento pulpar, use Hidróxido de Calcio.
- Aplique GC CAVITY CONDITIONER (10 s.) o GC DENTIN CONDITIONER (20 s.) a las superficies de unión utilizando una bolita de algodón o esponja (Fig. 1).
- Limpie minuciosamente con agua. Elimine el exceso de agua con una bolita de algodón o soplando suavemente con una jeringa de aire. NO DESEQUE. Las superficies preparadas deben aparecer húmedas (brillantes).

2. ACTIVACIÓN DE LA CÁPSULA Y MEZCLADO.

- Antes de activar, agite la cápsula o golpéela sobre una superficie dura para desapelmazar el polvo (Fig. 2).
- Para activar la cápsula, empuje el émbolo hasta que alcance el nivel del cuerpo principal (Fig. 3).
- Coloque inmediatamente la cápsula en el GC Capsule Applier y haga click una vez con la palanca (Fig. 4). Ahora la cápsula está activada.

Nota:

La cápsula ha de activarse justo antes de la mezcla y debe ser utilizada inmediatamente.

- Seguidamente, retire la cápsula, colóquela en el mezclador (o amalgamador) y mezcle durante 10 segundos a alta velocidad ($\pm$ 4.000 RPM) (Fig. 5).

3. TÉCNICA DE RESTAURACIÓN

- Retire inmediatamente la cápsula mezclada del vibrador y colóquela en el GC Capsule Applier.
- Haga dos clicks para cebar la cápsula y aplique (Fig. 6). El tiempo de trabajo es de 1 minuto 15 segundos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73,4°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.
- Durante un máximo de 10 segundos tras el mezclado, comience a colocar la mezcla directamente en la cavidad (Fig. 7).
- Forme el contorno preliminar y cubra con una matriz si es necesario.
- Inmediatamente después de colocar, aplique GC Fuji VARNISH (secar soplando) o GC Fuji COAT LC (fotopolimerizando) (Fig. 8).

Nota:

- Para ajustar la dirección de la boquilla, mantenga la cápsula en el aplicador mientras la

hace girar.

2) Para retirar la cápsula utilizada, pulse el botón de liberación del aplicador, hágala girar y tire de ella hacia afuera.

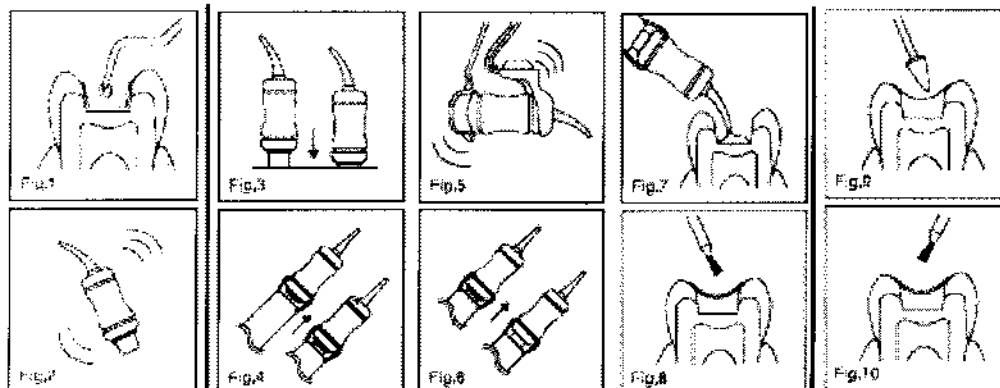
4. ACABADO

a) Bajo spray de agua, usando técnicas estándar, el acabado final puede alcanzarse aproximadamente 3 minutos tras el comienzo de la mezcla. (Fig. 9).

b) Aplique una capa final de GC Fuji VARNISH (secar soplando) o GC Fuji COAT LC fotopolimerice

durante 10 segundos o G-COAT PLUS(fotopolimerice durante 20 segundos) (Fig. 10).

c) Solicite al paciente que no presione los dientes durante 1 hora.



Fuji Lining LC

Presentación Polvo- líquido

Proporción Polvo/Líquido (g/g)	1,4 / 1,0
Tiempo de mezcla (s.)	20-25"
Tiempo de trabajo (min. s.)	3'00"
Tiempo de fotopolimerización (s.)	30"
Profundidad de polimerización (mm)	1,6

Condiciones del test: Temperatura (23 +/-1°C)

Humedad relativa (50 +/-10%)

ISO 9917-2 (Cementos Fotopolimerizables) (Tipo I)

1. DISPENSADO DE POLVO Y LÍQUIDO

a) La proporción estándar de polvo – líquido es de 1,4/1,0 g. 1 cucharilla rasa de polvo por 1 gota de líquido.

b) Para un dispensado preciso del polvo, golpee suavemente la botella contra la mano. No agite ni invierta.

c) Mantenga la botella de líquido vertical y apriete ligeramente.

d) Cierre las botellas inmediatamente tras el uso.

2. MEZCLA

Dispense el polvo y el líquido en el bloc. Usando la espátula de plástico, divida el polvo en dos partes iguales. Mezcle la primera porción con todo el líquido durante 5-10 segundos. Incorpore la porción restante y mezcle perfectamente la totalidad durante 10-15 segundos.

3. TÉCNICA DE RESTAURACIÓN.

a) Prepare el diente de la manera habitual. No es necesaria una retención mecánica extensiva.

b) Lave y seque pero NO DESEQUE. Se recomienda usar GC CAVITY CONDITIONER o GC DENTIN CONDITIONER para retirar la capa barrillo. Para recubrimiento pulpar use Hidróxido de Calcio.

c) Mezcle la cantidad requerida de cemento. El tiempo de trabajo es de 3 minutos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73,4°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.

d) Retire la humedad de la superficie, pero NO DESEQUE.

- e) Transfiera el cemento a la preparación utilizando una jeringa o utensilio adecuado, cubriendo la dentina hasta la unión dentina-esmalte.
f) Fotopolimerice con un adecuado dispositivo de polimerización de luz visible. (470 nm longitud de onda) durante 30 segundos. Coloque la luz tan cerca como sea posible a la superficie del cemento.

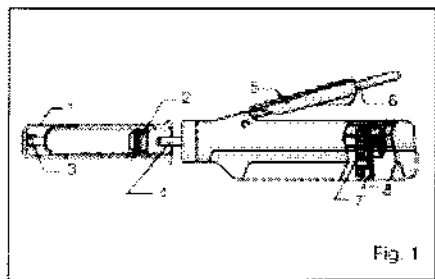
Nota:

Si la aplicación excede 1,6 mm de profundidad, use una técnica de estratificación.

- g) Continúe aplicando composite o amalgama con técnicas de restauración estándar.

Presentación Paste Pak

IDENTIFICACION DE PARTES



(Paste Pak Cartucho)

1. Tapa 2. Embolo interior 3. Punta (Aplicador Paste Pak Dispenser)
4. Pistón 5. Agarradero largo 6. Palanca
7. Bloque deslizante 8. Palanca de liberación (Fig. 1)

INSTRUCCIONES DE USO

Cantidad pasta (gr./gr.)	1,0 - 1,1
Tiempo de Mezcla (seg.)	10"
Tiempo de Trabajo (min. seg.)	2'15"
Tiempo de foto-curado (seg.) (Halógeno)	20"
Profundidad de curado (mm)	1,3

Condiciones de Test: Temperatura (23±1°C)
- Luz: Luz Halógena (40W-10W)
- Luz: Luz LED (10W) (Cemento activado por luz) (Fig. 1)

1. CRAGA DEL CARTUCHO PASTE PAK

- a) Asegúrese de que el pistón está completamente replegado dentro del aplicador. (Fig. 2)

Nota :

Para replegar el pistón, sujetar a la vez con los dedos el bloque deslizante y la palanca de liberación (en la parte inferior del aplicador) y tirar hacia atrás de ellos juntos.

- b) Cargar el cartucho dentro del aplicador Paste Pak Dispenser. (Fig. 3)

1) Haga coincidir la marca del cartucho con la marca del aplicador Paste Pak Dispenser como se muestra.

2) Entonces gire totalmente el cartucho a la derecha en la posición correcta.

Nota :

1) Si el cartucho está conservado en la nevera, antes del uso hay que ponerlo a temperatura ambiente para 30 minutos (23°C / 73.4°F).

2) Para quitar el cartucho, repliegue completamente el pistón y gire el cartucho de nuevo a las posiciones marcadas.

c) Después de cargar el cartucho, deslice la palanca de liberación hacia delante hasta que se detenga. (Fig. 4)

1) Empuje la parte frontal de la palanca de liberación.

2) No empuje la parte superior.

2. DOSIFICACIÓN

- a) Quitar la tapa del cartucho. (Fig. 5)

[Firma]

[Firma]
GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora Técnica - Apoderada legal
M.N. n° 14444

b) Presionar la palanca para distribuir en el bloque de mezclas las cantidades necesarias de las pastas.

Nota :

- 1) Antes de dispensar el primer material de un cartucho nuevo o al dispensarlo después de un largo intervalo de tiempo, sangrar las pastas para evitar que haya burbujas de aire en el material.
- 2) El agarre para el dedo puede moverse hacia delante o hacia atrás para cambiar la cantidad de material a obtener. La posición del agarradero largo para el revestimiento. (Fig. 6)
- c) Mientras presione la palanca, nivele e interrumpa el material que sale de las puntas del cartucho moviendo el cartucho y el aplicador a una posición vertical sobre el bloque de mezclas. (Fig. 7)

1. Iguale y detenga la salida de material.

2. Presione la palanca. Al soltar la palanca después de la distribución, las pastas residuales de las puntas se repliegan al interior del cartucho. Reponer la tapa del cartucho.

Nota :

- 1) Si quedara algún resto de pasta en las puntas del cartucho después de la dosificación, elimínala con una gasa, etc.
- 2) La cantidad de material residual en el cartucho puede confirmarse por la posición del bloque deslizante en la parte inferior del aplicador. Dado a que el cartucho tiene una punta transparente en un uno de los tubos, se puede verificar la cantidad restante del producto, viendo la posición interna.
- 3) No deje caer el aplicador con el cartucho. De lo contrario el cartucho podría estropearse.

3. MEZCLA

Después de distribuirlo, incorpore y extienda el material en una capa fina sobre el block de mezcla con la ayuda de una espátula de plástico. Mezclar minuciosamente, revolviendo a golpecitos, durante 10 segundos. Poner especial cuidado para no incorporar burbujas de aire.

Nota :

- 1) El tiempo de trabajo es de 2 minutos 15 segundos desde el inicio de la mezcla, a 23°C (73.4°F). A mayor temperatura menor tiempo de trabajo.
- 2) No mezclar las pastas con otros materiales.

4. TÉCNICA DE RESTAURACIÓN

a) Preparar el diente siguiendo técnicas estándar. No son necesarias espaciosas retenciones mecánicas.

b) Lavar y secar pero NO DESECAR. Para recubrimiento de la pulpa utilizar cemento de hidróxido de calcio.

c) Mezclar el cemento (según lo indicado arriba).

d) Eliminar la humedad superficial pero NO DESECAR.

e) Utilizando una jeringa u otro instrumento adecuado, aplicar el cemento en la preparación cubriendo la dentina hasta la unión dentina-esmalte.

f) Polimerizable con una lámpara de halógeno, o con una de arco de plasma, o también, con un equipo de polimerización de tecnología LED*. Colocar la fuente de luz tan cerca como sea posible de la superficie del cemento.

* Tiempo de irradiación

(Halógeno) GC Co-tee, Coe Lunar TA	20 seg.
(Arco plasma) GC Flipo	10 seg.
(LED) GC e-Light (Modo : Polimerización rápida)	18 seg.

DR. MARIANA YANINA CARDOZO S.A.
Farm. Mariana Yanina Cardozo
Dirección técnica - Apoderada legal
M.N. n° 14444

Nota :

Si la aplicación excede los 2mm de profundidad, use la técnica por capas.

g) Seguir aplicando composite o amalgama utilizando la técnica de restauración estándar.

Limpieza / Esterilización del aplicador Paste Pak Dispenser

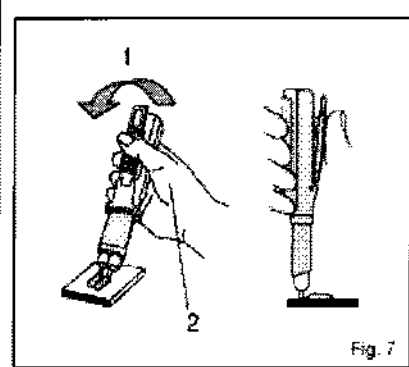
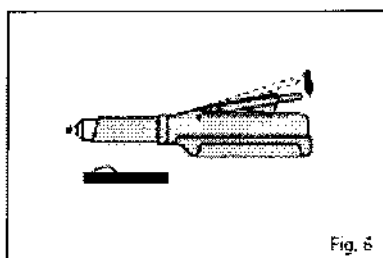
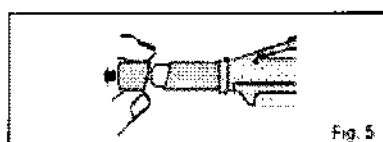
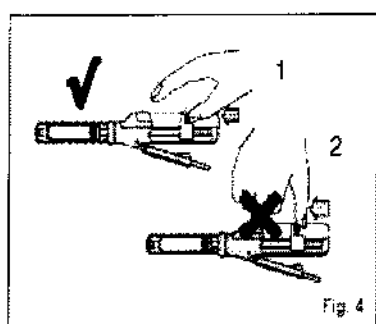
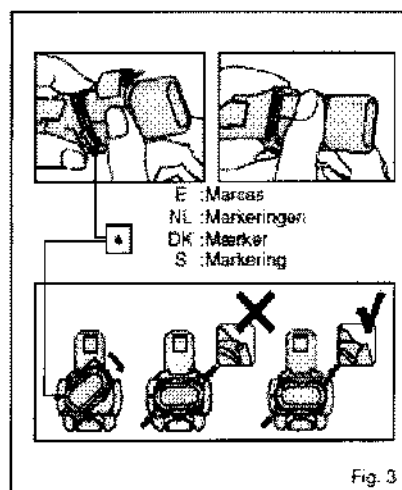
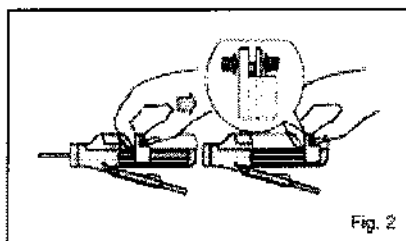
1. Limpiar el aplicador y el agarre para el dedo con una gasa empapada en alcohol.

2. El aplicador puede esterilizarse al vapor en autoclave a 121-135°C (250-275°F) de 10 a 30 minutos o desinfectarse con alcohol. (Por favor, quite el agarre para el dedo antes de esterilizar con autoclave el aplicador). La utilización de diversos desinfectantes químicos/esterilizantes puede

producir daños en el aplicador y por tanto está desaconsejada.

Nota :

Después de la esterilización en autoclave, la palanca de liberación no puede deslizarse con facilidad hacia delante y hacia atrás con los dedos. Aplicar una cantidad mínima de vaselina en toda la superficie del pistón. No aplique demasiada vaselina. Después, mueva varias veces la palanca de liberación para adelante y para atrás con el fin de asegurar un movimiento suave.



PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

Fuji II/ Fuji II Capsules/ Gold Label 2

1. En caso de contacto con el tejido oral o la piel, retire inmediatamente el producto con una esponja o un algodón empapado en alcohol. Enjuague con agua.
2. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua y consulte a un profesional sanitario.
3. NO mezcle el polvo ni el líquido con otros componentes de ionómero de vidrio.

Fuji II LC/ Fuji II LC Capsules/ Gold Label 2 LC

1. En caso de contacto con el tejido oral o la piel, elimine inmediatamente con una esponja o algodón empapado en alcohol. Aclare con agua.
2. En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y solicite asistencia médica.
3. No mezcle el polvo o el líquido con otros componentes de ionómero de vidrio.

Fuji II LC Core

1. En caso de contacto con el tejido oral o la piel, elimine inmediatamente con una esponja o algodón empapado en alcohol. Aclare con agua.



2. En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y solicite asistencia médica.
3. Cuando se utiliza una lámpara de polimerización use las gafas de protección y no mire directamente a la luz.

Fuji IX GP/ Gold Label 9 High Streght Universal Restorative / Fuji IX GP Capsule/ Fuji IX GP Extra/ Fuji IX GP FAST

1. En caso de contacto con el tejido oral o la piel, elimine inmediatamente con una esponja o algodón empapado en alcohol. Aclare con agua.
2. En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y solicite asistencia médica.
3. NO mezcle el polvo ni el líquido con ningún otro componente de ionómero de vidrio.

Fuji Lining LC

1. En caso de contacto con el tejido oral o la piel, eliminar inmediatamente con una esponja o bola de algodón empapada en alcohol. Aclarar con agua.
2. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua y buscar atención médica.

Presentación Polvo-líquido:

3. NO mezcle el polvo ni el líquido con ningún otro componente de ionómero de vidrio.

Presentación Paste pak:

3. En casos excepcionales el metal puede producir sensibilidad en algunas personas. Si se produce dicha reacción, interrumpir el uso del Paste Pak Dispenser (aluminio laminado con níquel) y dirigirse a un médico.
4. Manténgase el distribuidor de la pasta lejos de químicos, como tintura de yodo que contiene halógeno. De lo contrario, el distribuidor puede desteñirse.

CONTRAINDICACIONES

Fuji II/ Fuji II Capsules/ Gold Label 2

1. Protección pulpar.
2. En raras ocasiones, el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimentan estas reacciones, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.

Fuji II LC/ Fuji II LC Capsules/ Gold Label 2 LC

1. Recubrimiento pulpar.
2. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas, si se experimenta alguna reacción al respecto, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.

Fuji II LC Core

1. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas, si se experimenta alguna reacción al respecto, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.

Fuji IX GP / Gold Label 9 High Streght Universal Restorative / Fuji IX GP Capsule/ Fuji IX GP Extra/ Fuji IX GP FAST

1. Recubrimiento pulpar.
2. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas, si se experimenta alguna reacción al respecto, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.

Fuji Lining LC

1. En casos excepcionales el producto puede producir sensibilidad en algunas personas. Si se producen dichas reacciones, interrumpir el uso del producto y dirigirse a un médico.
2. Cofias en pulpa dental.



ALMACENAMIENTO

Conserve a temperatura de entre 4-25°C (39,2-77,0°F).

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Debe ser usado dentro del período de vigencia, antes de su vencimiento.

Fuji II/ Gold Label 2

Caducidad: 3 años desde la fecha de fabricación -

Fuji II Capsules

Fecha de caducidad: 2 años desde la fecha de fabricación

Fuji II LC/ Gold Label 2 LC

Caducidad: Polvo: 3 años, líquido: 2 años

Fuji II LC Capsules

Caducidad: 2 años

Fuji II LC Core

Caducidad: Polvo: 3 años, líquido: 2 años -

Fuji IX GP/ Gold Label 9 High Streght Universal Restorative -

Caducidad: 3 años desde la fecha de fabricación

Fuji IX GP Capsule / Fuji IX GP Extra/ Fuji IX GP FAST

Caducidad: 2 años desde la fecha de fabricación

Fuji Lining LC

Presentación Polvo-líquido: Caducidad: Polvo: 3 años, líquido: 2 años

Presentación Paste Pak: Caducidad: 2 años desde la fecha de fabricación

CONDICION DE EXPENDIO Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRESENTACIONES

Fuji II/ Gold Label 2

COLOR

N.º 21: amarillo claro

N.º 22: amarillo pardusco

N.º 23: gris oscuro

N.º 26: marrón intenso

M: modificador

1. Frasco de 15 g de polvo con medidor.

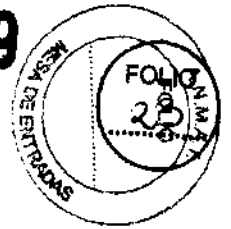
2. Frasco de 10 g de líquido (8,0 mL).

3. Paquete de 1-1: 15 g de polvo, 10 g (8,0 mL) de líquido, medidor de polvo, bloque de mezcla (n.º 22). ISO 9917 (cementos dentales a base de agua)

Fuji II Capsules

COLOR

N.º 21 amarillo claro



- N.º 22 amarillo pardusco
- N.º 22.5 gris pardusco
- N.º 23 gris oscuro
- N.º 23M gris intenso
- N.º 26 marrón intenso

1. Paquete de surtido 50 cápsulas (5 unidades, n.º 21, 26, 10 unidades, n.º 22, 22.5, 23, 23M).
 2. Paquete con un solo color: 50 cápsulas * Contenido medio por cápsula: 0,30 g de polvo y 0,11 g (0,09 mL) de líquido. * Volumen neto mínimo del cemento mezclado por cápsula: 0,12 mL.
- Opcional: GC Capsule Applier (1 unidad).

Fuji II LC/ Gold Label 2 LC

COLORES

(11 colores) A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2.

1. Pack 1-1: 15g polvo, 8g (6,8mL) líquido, cuchara para polvo, bloc de mezcla (No.22), espátula de plástico.
2. Frasco de 15g de polvo con cuchara.
3. Frasco de 8g (6,8ml) líquido.

Fuji II LC Capsules

COLORES

A1, A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4, C2, C4, D2

(11 colores basados en la guía Vita®). Vita® es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania.

1. Pack de un solo color: 50 cápsulas.
 2. Pack surtido: 50 cápsulas (10 cápsulas de cada uno de los siguientes colores: A4, B2, B3, C2 y 5 cápsulas de cada uno de los siguientes colores: B4, D2).
- * Contenido por cápsula: 0,33g polvo y 0,10g (0,085mL) líquido.
- * Volumen neto mínimo de cemento mezclado por cápsula: 0,10mL.
- Opcional: GC Capsule Applier (1 unidad).

Fuji II LC Core

1. 2-1 envase: 35 g de polvo (1), 6 g (5.1mL) líquido (2), cuchara para polvo, bloque de mezcla (# 23), espátula de plástico (# 1)
2. Envase de 35 g de polvo con una cuchara para polvo
3. Frasco de 6 g (5.1mL) líquido

Fuji IX GP/ Gold Label 9 High Streght Universal Restorative

COLORES

A2, A3, A3.5, B2, B3, C4 Colores basados en la guía Vita®. Vita® es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania.

1. Pack 1-1: 15g polvo, 8g (6,4mL) líquido, cucharilla para el polvo, bloc de mezcla (No. 22), espátula de plástico.
2. Frasco de 15g de polvo con cucharilla.
3. Frasco de 8g (6,4mL) de líquido.
4. Paquete mini: 5g polvo, 3g (2,4mL) líquido, cucharilla para el polvo (solo disponible en los colores A2, A3, A3.5)

Fuji IX GP Capsule/ Fuji IX GP Extra/ Fuji IX GP FAST**Fuji IX GP Capsule COLORES**

A2, A3, A3.5, B2, B3, C4 Colores basados en la guía Vita®. Vita® es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania.

Fuji IX GP Extra COLORES

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4. Colores basados en la guía Vita®. Vita® es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania.

Fuji IX GP FAST COLORES

A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, C4

Colores basados en la guía Vita®. Vita® es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania.

1. Pack de un solo color: 50 capsules.
2. Pack surtido: 50 capsules
Para Fuji IX GP Capsule (10 piezas de cada uno de los siguientes: A2, A3, A3.5, B2, B3).
Para Fuji IX GP Extra (10 piezas de cada uno de los siguientes: A2, A3, A3.5, B1, B3).
Para Fuji IX GP Fast (10 piezas de cada uno de los siguientes: A2, A3, A3.5, B2, B3).
* Contenido por cápsula: 0,40g polvo y 0,11g (0,09mL) líquido. Volumen neto mínimo de cemento mezclado por cápsula: 0,14ml.
Opcional: GC CAPSULE APPLIER (1 unidad).

Fuji Lining LC**COLOR Universal****Presentación Polvo-líquido**

1. Envase de 10 g de polvo con cucharilla.
2. Envase de 8 g (6,8 ml) líquido.
3. 1-1 pkg.: 10 g polvo, 8 g (6,8 ml) líquido, cucharilla para el polvo, espátula de plástico, blocs de mezcla.

Presentación Paste Pak

Cartucho Paste Pak (7,0g / 4,7mL) (1) con bloque de mezcla (No. 22)



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

**ANEXO III
CERTIFICADO**

Expediente Nº:1-47-22822-11-0.

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.189**, de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ionomeros de vidrio restaurativos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 materiales restauradores, dentales.

Marca de producto médico: GC.

Modelo/s: Fuji II/ Fuji II Capsules/Gold Label 2. Fuji II LC/ Fuji II Capsules/ Gold Label 2 LC. Fuji II LC Core. Fuji IX GP/Gold Label 9 High Strength Universal Restorative/ Fuji IX GP capsule/Fuji IX GP. Extra/Fuji GP Fast. Fuji Lining LC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para restauraciones dentales.

Período de vida útil: Fuji II/ Gold Label 2, Fuji II LC/ Gold Label 2 LC, Fuji II LC Core, Fuji IX GP/Gold Label High Strength Universal Restorative: 3 años.

Fuji II Capsules, Fuji II LC Capsules, Fuji IX GP Capsule/fuji IX GP Extra/Fuji IX GP Fast: 2 años. Fuji Lining LC: polvo/líquido: polvo:3 años, líquido:2 años- Paste Pak : 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) GC AMERICA INC, 2) GC DENTAL PRODUCTS CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 1)3737 127th West Street, Alsip, Illinois 60809.USA. 2) 2-285 Torimatsu-cho, kasugai-shii, Aichi 486-0844, Japón.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4 1 8 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.