



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

Miracle Mix™ CAPSULE

RADIOPAQUE SILVER ALLOY-GLASS IONOMER CEMENT RESTORATIVE IN CAPSULES

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

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

1. Direct pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement, silver, tin or copper.

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid Ratio (g/g)	4.8 / 1.0
Mixing Time (sec.)	10"
Time of initial extrusion after mixing	10" maximum
Working Time (23°C/73°F) (min., sec.)	1'00"
Net Setting Time (37°C/99°F) (min., sec.)	4'50"
Finishing Time (37°C/99°F, from start of mixing) (min., sec.)	5'00"

ISO 9917-1 Glass polyalkenoate cement, Restoration

1. CAVITY PREPARATION

1. Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is not necessary. For pulp capping, use calcium hydroxide.

- b) Wash and dry but DO NOT DESICCATE. CAVITY CONDITIONER (10 seconds) or DENTIN CONDITIONER (20 seconds) is recommended to remove the smear layer (Fig. 1).

2. CAPSULE ACTIVATION / MIXING

- a) Before activation, shake the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder (Fig. 2).
- b) To activate the capsule, push the plunger until it is fully depressed with the main body and hold it down for 2 seconds (Fig. 3).

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. 4).

3. RESTORATIVE TECHNIQUE

- a) Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load it into the GC CAPSULE APPLIER. Time of initial extrusion after mixing: 10 seconds maximum.

- b) Click twice to prime the capsule, then dispense. (Fig. 5). The working time is 1 minute from start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperature will shorten working time.

- c) Remove surface moisture but DO NOT DESICCATE.
- d) Within 10 seconds maximum after mixing, start to extrude the mixture directly into the preparation (Fig. 6). Avoid air bubbles. Note:

- 1) To adjust the direction of the nozzle, hold the applicator with the capsule towards you and twist.
- 2) To remove the used capsule, push the applicer leverage button. Twist the capsule and pull upwards.

- e) Form the contour.
- f) Setting time is 5'00" from start of mixing.

4. FINISHING & POLISHING
Use standard techniques (Fig. 7).

STORAGE

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

PACKAGE

Package: 50 capsules
Average contents per capsule: 0.52 g silver alloy ionomer cement and 0.11 g (0.09 mL) liquid
Minimum net volume of mixed cement per capsule: 0.09 mL
Option: GC CAPSULE APPLIER (1 piece)

CAUTION

1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
4. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.gceurope.com>

They can also be obtained from your supplier.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or contact us at Regulatory.gce@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 instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental

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

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8JS
United Kingdom

Last revised: 10/2022

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

Miracle Mix™ CAPSULE

RÖNTGENSICHTBARER SILBERVERSTÄRKTER GLAS IONOMER-ZEMENT IN KAPSELN FÜR RESTAURATIVE FÜLLUNGEN

Nur zum Gebrauch durch den Zahnarzt für die empfohlenen Indikationen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

1. Kronen- und Stumpfauftauben
2. Restaurationen im Milchgebiss
3. Fälle mit erforderlicher Radiopazität
4. Unterfüllung oder Aufbaufüllung
5. Restaurationen der Klasse I, bedingt Klasse II, provisorische Füllungen usw.

GEGENINDIKATIONEN

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

Verhältnis Pulver / Flüssigkeit (g/g)	4.8 / 1.0
Anmischzeit (Min., Sek.)	10"
Nach dem Mischen den Kapselinhalt applizieren	Spätestens nach 10 Sekunden
Arbeitszeit (23°C/73°F) (Min., Sek.)	1'00"
Netto- Abbindezeit (37°C/99°F) (Min., Sek.)	4'50"
Beginn des endgültigen Finierens (37°C/99°F, ab Beginn des Anmischens) (Min., Sek.)	5'00"

ISO 9917-1 Glaspolyalkenoatzement, Restauration

1. KAVITÄTENPRÄPARATION

- a) Zahn wie üblich präparieren. Übermäßige mechanische Retentionen sind nicht erforderlich. Zur Pulpenüberkappung ein Zinkhydroxid-Präparat verwenden.

- b) Ausspülen und trocknen, jedoch NICHT AUSTROCKNEN. CAVITY CONDITIONER (10 Sekunden) oder DENTIN CONDITIONER (20 Sekunden) wird zum Entfernen der Schichtschicht empfohlen (Fig. 1).

2. AKTIVIERUNG DER KAPSEL / ANMISCHEN

- a) Vor der Aktivierung die Kapsel schütteln oder mit der Seite auf eine harte Oberfläche klopfen um das Pulver zu lösen (Fig. 2).
- b) Um die Kapsel zu aktivieren den Kolben drücken bis dieser bündig mit dem Kapselkörper abschließt und für 2 Sekunden halten (Fig. 3).

Hinweise:

- 1) Sicherstellen das der Kolben vollständig gedrückt ist um fehlerhaftes Anmischen von Pulver und Flüssigkeit zu vermeiden.
- 2) Die Kapsel sollte direkt vor Anmischbeginn aktiviert und sofort verarbeitet werden.

- c) Sofort in den Kapselmischer geben (oder einen Malmalagammischer) und für 10 Sekunden anmischen (+/- 4.000 RPM) (Fig. 4).

3. FÜLLUNGSTECHNIK

- a) Nach dem Mischen die Kapsel sofort in den GC CAPSULE APPLIER setzen und den Auslösehebel 2 x durchziehen (Fig. 5). Die Manipulationszeit beträgt 1 Minute ab Mischbeginn bei 23°C (73°F). Höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit.

- b) Nach dem Mischen den Kapselinhalt applizieren - Spätestens nach 10 Sekunden.

- c) Oberflächenfeuchtigkeit entfernen, jedoch NICHT AUSTROCKNEN.
- d) Spätestens 10 Sekunden nach dem Mischen mit dem Applizieren der Kapselinhalt beginnen (Fig. 6). Luftbläschen vermeiden. Hinweise:

- 1) Um die Ausrichtung der Spitze zu ändern, kann der Kapselkörper gedreht werden.
- 2) Zum Entfernen der Kapsel, den Löseknopf am GC CAPSULE APPLIER betätigen. Die Kapsel drehen und nach oben ziehen.

- d) Die Kapsel formen.
- e) Die Abbindezeit beträgt 5'00" nach Anmischbeginn.

4. FINISH
Das Finish in der üblichen Weise durchführen (Fig. 7).

LAGERUNG

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

HANDELSFORM

Packung: 50 Kapseln
Durchschnittlicher Inhalt pro Kapsel: 0,52 g Silberblegierung-Glas Ionomerzement Pulver und 0,11 g (0,09 mL) Flüssigkeit
Mindest-Nettovolumen angemischter Zement pro Kapsel: 0,09 mL
Zubehör: GC CAPSULE APPLIER (separat erhältlich)

HINWEISE

1. Die Mixtur nicht mit der Mundschleimhaut oder der Haut in Kontakt bringen. Bei Kontakt, das Material sofort mit einem in Alkohol getränkten Schwamm oder Baumwolltupfer abwischen und sorgfältig mit Wasser spülen.
2. Das Material nicht in die Augen bringen. Bei Augenkontakt, sofort mit Wasser spülen und den Arzt aufsuchen.
3. In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
4. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:

<http://www.gceurope.com>
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.gce@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 instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental

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

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8JS
United Kingdom

Last revised: 10/2022

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

Miracle Mix™ CAPSULE

CVI RADIOPAQUE POUR RESTAURATIONS AVEC POWDER D'ARGENT EN CAPSULES

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

INDICATIONS

1. Ricostruzione di moignons
2. Restauration esthétiques des dents provisoires
3. Cas où la radiopacité est nécessaire
4. Base ou Liner
5. Classe I, classe II limitée, restauration temporaire, etc.

CONTRE-INDICATIONS

1. Incappucciamento diretto della polpa
2. Evitare l'uso di questo prodotto in pazienti con note allergie ai cementi vetro-ionomeri, all'argento, stagno o rame.

UTILISATION - MODE D'EMPLOI

Rapporto polvere / liquido (g/g)	4.8 / 1.0
Temps de mélange (min., sec.)	10"
Temps d'extrusion après le mélange	10 secondes maximum
Temps de travail (23°C/73°F) (min., sec.)	1'00"
Temps de prise (37°C/99°F) (min., sec.)	4'50"
Finion après (37°C/99°F, à partir du début du mélange) (min., sec.)	5'00"

ISO 9917-1 Ciment polyalkenoate de verre, Restauration

1. PREPARATION DE LA CAVITÉ

- a) Préparer la dent selon les techniques habituelles. Une rétention mécanique extensive n'est pas nécessaire. Pour un coffrage pulpaire, utiliser un ciment hydroxyde de calcium.

- b) Nettoyer et sécher mais sans déshydrater. L'utilisation de CAVITY CONDITIONER (10 secondes) ou DENTIN CONDITIONER (20 secondes) est recommandée pour enlever la boue dentinaire (Fig. 1).

2. ACTIVATION DE LA CAPSULE / MELANGE

- a) Avant l'activation, tapoter la capsule sur une surface dure afin de détasser la poudre (Fig. 2).
- b) Afin d'activer la capsule, appuyer sur le piston jusqu'à ce qu'il touche totalement le corps de la capsule et le laisser vers le bas pendant 2 secondes (Fig. 3).

Note:

- 1) S'assurer que le piston est entièrement percuté afin d'éviter un ratio de mélange incorrect entre la poudre et le liquide.
- 2) La capsule doit être activée juste avant de la vibrer et utilisée immédiatement.

- c) Placer immédiatement la capsule dans un vibreur (ou amalgamateur) et vibrer 10 secondes (+/- 4000 tours par min) (Fig. 4).

3. TECHNIQUE DE RESTAURATION

- a) Retirer immédiatement la capsule mélangée du vibreur et la placer dans l'applicateur de la GC CAPSULE APPLIER. Temps d'extrusion après le mélange: 10 secondes maximum.

- b) Presser deux fois pour amorcer la capsule (Fig. 5). Le temps de travail est de 1'00" à partir du début du mélange à 23°C (73°F). Des températures plus élevées raccourciront le temps de travail.

- c) Enlever l'humidité de la surface mais, SANS DESHYDRATER.
- d) Maximum 10 secondes après la fin du mélange, com mencez à extraire le matériau directement dans la préparation (Fig. 6). Eviter les bulles d'air. Note:

- 1) Pour ajuster la direction de l'embout, tenir l'applicateur avec la capsule face à vous et tourner le corps de la capsule.
- 2) Pour retirer la capsule usagée, appuyer sur le bouton de relâchement de l'applicateur. Tourner la capsule et tirer.

- e) Former le contour.
- f) Le temps de prise est de 5'00" à partir du début du mélange.

4. FINITION
Selon les techniques habituelles (Fig. 7).

STOCKAGE

Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et sombre (température 4-25°C).

CONDITIONNEMENT

Coffret: 50 capsules
Contenu moyen par capsule: 0,52 g de poudre et 0,11 g (0,09 mL) de liquide
Volume net minimum de ciment mélangé par capsule: 0,09 mL
Option: GC CAPSULE APPLIER (1 pièce)
Option: GC CAPSULE APPLIER (1 pièce)

ATTENTION

1. En cas de contact avec les tissus oraux ou la peau, retirer immédiatement avec une éponge ou un coton imbibé d'alcool. Rincer avec de l'eau.
2. Eviter tout contact du liquide ou du mélange avec les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau et procéder à des soins médicaux.
3. Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.
4. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

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

Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) consultez la base de données EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou contactez-nous à l'adresse Regulatory.gce@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 instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental

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

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8JS
United Kingdom

Last revised: 10/2022

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

Miracle Mix™ CAPSULE

VETROIONOMERO PIÙ LEGA D'ARGENTO RADIO-OPACO PER OTTURAZIONI IN CAPSULE

Prodotto per uso esclusivamente odontoiatrico professionale nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI D'USO

1. Ricostruzione di monconi
2. Ricostruzione di denti decidui
3. Cas où la radiopacité est nécessaire
4. Come base o protettore
5. Classe I, cavità limitata di classe II, otturazioni provvisorie ecc.

CONTRINDICAZIONI

1. Incappucciamento diretto della polpa
2. Evitare l'uso di questo prodotto in pazienti con note allergie ai cementi vetro-ionomeri, all'argento, stagno o rame.

ISTRUZIONI PER L'USO

Rapporto polvere / liquido (g/g)	4.8 / 1.0
Tempo di miscelazione (sec.)	10"
Tempo di estrusione iniziale dopo la miscelazione	massimo 10 secondi
Tempo di lavorazione (23°C/73°F) (min., sec.)	1'00"
Tempo netto di indurimento (37°C/99°F) (min., sec.)	4'50"
Inizio della fase di rifinitura (37°C/99°F, dall'inizio della miscelazione) (min., sec.)	5'00"

ISO 9917-1 Cemento di polialchenoato di vetro, Restauro

1. PREPARAZIONE DELLA CAVITÀ

- a) Preparare il dente seguendo le tecniche convenzionali. Esuperflua la ritenzione meccanica. Utilizzare un cemento all'idrossido di calcio per l'incappucciamento pulpare.

- b) Lavare e asciugare, SENZA DISIDRATARE. Si consiglia l'uso di CAVITY CONDITIONER (10 secondi) o di DENTIN CONDITIONER (20 secondi) per asportare lo smear layer (Fig. 1).

2. ATTIVAZIONE DELLA CAPSULA / MISCELAZIONE

- a) Prima dell'attivazione, agitare la capsula o dare dei leggeri colpi sul lato contro una superficie dura in modo da decompattare la polvere (Fig. 2).
- b) Per attivare la capsula, premere il pulsante di attivazione finché non sia completamente premuto a livello del corpo principale, mantenendolo premuto per 2 secondi (Fig. 3).

Note:

- 1) Assicurarsi che la capsula sia completamente premuta per evitare un rapporto di miscelazione errato tra polvere e liquido.
- 2) La capsula dovrebbe essere attivata immediatamente prima della miscelazione e dovrebbe essere utilizzata immediatamente.

- c) Colloque immediatamente la capsula in un mesclador (o un amalgamador) et vibrez 10 secondes (+/- 4.000 RPM) (Fig. 4).

- c) Togliere immediatamente la capsula e inserirla in un mesclatore (o amalgamatore), quindi miscelare per 10 secondi (+/- 4.000 giri al minuto) (Fig. 4).

3. TECNICA DI RICOSTRUZIONE

- a) Togliere immediatamente la capsula miscelata dal mesclatore e inserirla nel GC CAPSULE APPLIER. Tempo di estrusione iniziale dopo la miscelazione: massimo 10 secondi.

- b) Fare due clic per innescare la capsula, quindi estrarre lentamente e uniformemente (Fig. 5). Il tempo di lavorazione è di 1 minuto dall'inizio della miscelazione a 23°C (73°F). A temperature più elevate il tempo di lavorazione diminuisce.

- c) Togliere l'umidità superficiale, SENZA DISIDRATARE.
- d) Entro 10 secondi dalla fine della miscelazione, iniziare a estrarre la miscela direttamente dentro la preparazione (Fig. 6). Evitare le bolle d'aria. Note:

- 1) Per regolare la direzione del puntale, impugnare l'applicatore rivolto verso di voi a girare il corpo della capsula.
- 2) Per rimuovere la capsula, premere il bottone di rilascio. Torcere la capsula e tirarla verso l'alto.

- e) Modellare il contorno.
- f) Il tempo d'indurimento è pari a 5'00" dall'inizio della miscelazione.

4. RIFINITURA
Applicare le tecniche standard (Fig. 7).

CONSERVAZIONE

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

CONFEZIONI

Confezione da 50 capsule
Contenuto medio per capsula: 0,52 g cemento vetroionomerico da ricostruzione in lega d'argento e

Les ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. **(FI)**

Miracle Mix™ CAPSULE

KAPSELEIHN PAKATTU RÖNTGENPAAKKI HOPEAVAHVISTEINEN LASI-IONOMEERITÄYTEMATERIAALI

Vain hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositellussa käyttööntilakaatioissa.

KÄYTTÖOHJEET

- Piläin rakentaminen
- Maitohampaiden täyttөө
- Täpaukset, jotka vaativat röntgenopaakin materiaalin käyttöä
- Pohja- tai eristysaineena
- Luokan I ja rajoitetusti luokan II täytetett sekä väliaikaiset täytetett jne.

KONTRAINDIKAATIOI

- Suora pulpan kattaminen.
- Välttä luotteen käyttöä potilailia, joiden tiedetään olevan allergisia lasi-ionomeerille, hopealle, tinaalle tai kuparille.

KÄYTTÖOHJEET

Jauhe / neste-suhde (g/g)	4,8 / 1,0
Blandingslid (sek.)	10"
Tiid for man kan begynne å applisere etter miksing	10" maximum
Arbeidstid (23°C/73°F) (min., sek.)	1'00"
Herdetid (37°C/99°F) (min., sek.)	4'50"
Ferdigstillingsid (37°C/99°F, fra blandingsstart) (min., sek.)	5'00"
ISO 9917-1 Glass polyalkenoatsement, Restaurering	
ISO 9917-1 Last-ionomeerimentti, Korjaus	

1. KAVITEITIN PREPAROINTIEN
a) Preparoi hammaa tavanomaisissa menetelmii käyttään. Voimakas imetöidä kiinnätykselle ei ole tarpeen. Pulpan kattamisen käytetään kalsiumhydroksidilla.
b) Pese ja kuivaa, mutta ÄLÄ KUIVATA LIIKAA. Suosittelemme CAVITY CONDITIONER- (10 sekuntia) tai DENTIN CONDITIONER -aineen (20 sekuntia) käyttöä smear layerin poistamiseksi (kuva 1).
2. KAPSELIN AKTIIVOIMINEN/SEKOITTAMINEN
a) Ravastele kapselia tai kopauettele sen reunaa jotakin kovaa pintaa vasten irrottaaksesi jauheen ennen kapselin aktivoimista (kuva 2).
b) Kapselin aktivoimiseksi mäntää työntään sisään, kunnes se on sammassa tasossa kapselin rungon kanssa, ja pidetään tässä asennossa kaiden sekunnin ajan (kuva 3).
Huom.
1) Varmista, että mäntä on työnnetty kokonaan, jotta jauheun ja nesteen sekoittumiseen on varmasti okeaa.
2) Jos aineen jää, annoitettava juuri ennen sekoittamista ja se on käytettävä heti.
c) Aseta se heti sekoittajaan (tai amalgamatoriin) ja sekoita 10 sekunnin ajan (+/- 4 000 RPM) (kuva 4).
3. TÄYTÖTEKNIKKÄ
a) Poista sekoittajan kapseli heti sekoittajasta ja aseta se GC CAPSULE APPLIER -vielaan. Annotelu on aloitettava 10 sekunnin kuluessa sekoittamisesta.
b) Aktivoi kapseli käyttövaiimuteen kahdesti napsauttamalla (kuva 5). Työskentelyaika on 23 °C:n lämpötilassa 1 minuutti. Korkeampi lämpötila lyhentää työskentelyaikaa.
c) Poista kosketus pinnalta, mutta ÄLÄ KUIVATA LIIKAA.
d) Aloita seoksen annotelu suoraan preparointi-kohtaan viimeistään 10 sekunnin kuluessa sekoittamisesta (kuva 6). Välttä ilmapulpien muodostumista.
e) Hiilankiula kiinnäytetään kapselin runkoon.
2) Paina viejän vapauttamisnappia käytetyn kapselin poistamiseksi.
3) Kierä kapselia ja vedä ylöspäin.
e) Muuttele
1) Kuvettumisaika on viisi minuuttia sekoituksen aloittamisesta.
4. VIIMEISTELY
Käytä tavanomaisia tekniikoita (kuva 7).

SÄILYTY
Käyttövarmuuden takaimiseksi suosittelemme säilytystä 4-25 °C:n lämpötilassa.

PAKKAUKSET
Pakkaus: 50 kapselia
Keskimääräinen sisältö kapselia kohden: 0,52 g hopeavahvisteista lasi-ionomeeria ja 0,11 g (0,09 ml) nestettä
Seikoitunut sementin vähimmäisnauttoliivaus kapselia kohden: 0,09 ml
Vaihtoheito: GC CAPSULE APPLIER (1 kpl)

VAROITUKSET

1. Jos ainetta pääsee suun alueen kudoksiin tai iholle, poista se heti alkoholin keuhkolla sienellä tai vanupuolilla. Huuhteile vedellä.
2. Jos aineen jää silmiin, huuhteile viiltämättä vedellä ja hakeudu lääkäriin hoitoon.
3. Tuote saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkimystymistä. Jos tällaisia reaktioita ilmenee, keskeytä tuotteen käyttö ja käänny lääkäriin puoleen.
4. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten suojäkäsineitä, kasvosuojia ja suojalaseja.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi. Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa <http://www.gceurope.com> Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

PIDHDISTUS JA DESINFIOINTI
USEAAN KERTAAN KÄYTTÖTAVÄÄ ANNOTELLIJAT: Annotellija on desinfioitava keskitason vaatimista noudattain, jotta vältytään riskitontokuita potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etikeit varuoiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä.
ÄLÄ UUTTA NESTEESSEEN. Pese annotellijia huolellisesti vähitäkseksi kuumista ja ilan kertymistä laitteeseen. Käytä terveydenhuollossa hyväksytyä keskilämpöä desinfiointiainetta paikallisten / kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyysta (SSCP) löytyy EUDAMED-tietokannasta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) tai ota yhteyttä meihin osoitteessa Regulatory.gce@gc.dental

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:
Jos saat tietää, että tämä tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueltu, ilmoita niistä oman asunmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki) https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmääme osoitteeseen vigilance@gc.dental
Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeisin versio: 10/2022

Les bruksanvisningen nøye før bruk. **(NO)**

Miracle Mix™ CAPSULE

RÖNTGENTETT METALLFORSTÆRKT GLASSJONMERSEMENT TIL OPPBYGNINGER I KAPSLER

Skal kun brukes av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjoner.

INDIKASJONER

1. Fyllinger i melketenner
2. Tiffeller der god røntgentetthet er nødvendig
3. Som base eller rebasering
5. Fyllinger i klasse I, til dels klasse II, midlertidige fyllinger osv.

KONTRAINDIKASJONER

1. Direkte pulpaoverkapping.
2. Unggå bruk av dette produktet hos pasienter med kjent allergi mot glassjonmersement, sølv, tinn eller kobber.

BRUKSANVISNING

Pulver / Væske forhold (g/g)	4,8 / 1,0
Blandingslid (sek.)	10"
Tid før man kan begynne å applisere etter miksing	10" maximum
Arbeidstid (23°C/73°F) (min., sek.)	1'00"
Herdetid (37°C/99°F) (min., sek.)	4'50"
Ferdigstillingsid (37°C/99°F, fra blandingsstart) (min., sek.)	5'00"
ISO 9917-1 Glass polyalkenoatsement, Restaurering	
ISO 9917-1 Last-ionomeerimentti, Korjaus	

1. PREPARERTANNEN PÅ VANLIG MÅTE. Omfattende mekanisk retensjon er ikke nødvendig. Påfør et tynt lag kalsiumhydroksid på pulpanære områder i kaviteten.
2. AKTIVERING AV KAPSEL/BLANDING
a) Rist kapselen eller bank den lett mot en hard overflate for å løse pulveret før aktivering (Fig. 1).
b) Aktivér kapselen ved å presse stempelet inn til det er på linje med kapselens kant. Hold inne 2 sekunder (Fig. 3).
Merk:
1) Påse at stempelet er presset helt inn for å unngå flett blandeforhold mellom pulver og væske.
2) Kapselen skal aktiveres straks før blandingen og brukes umiddelbart.
c) Sett kapselen umiddelbart i en kapselblender (eller en amalgamator), og bland i 10 sekunder (+/-4000 o/min) (Fig. 4).
3. FLYNGSTEGTEKNIKK
a) Fjern kapselen med ferdig blandet materiale umiddelbart fra blanderapparatet, og plasser den i GC CAPSULE APPLIER. Antall sekunder etter blandingen før applisering skal startes: maksimalt 10 sekunder.
b) Trykk to ganger på håndtaket for å klargjøre kapselen og deretter sprøyten (Fig. 5). Arbeidstiden er 1 minutt fra start av blandingen ved 23 °C. Høyere temperaturer gir kortere arbeidstid.
c) Fjern lukt fra overflaten, men UNGGÅ UTTØRKNING.
d) Fjern den brukte kapselen ved å trykke på utløserknappen på applikatoren. Vri kapselen og trekk den opp.
e) Form fyllingen.
f) Herdetiden er 5 min fra start av blandingen.
4. FERDIGSTILLING
Gjør ferdig på vanlig måte (Fig. 7).

OPPBEVARING
Oppbevaring ved temperatur på 4-25 °C anbefales for optimalt resultat.

PAKNINGER
Standardpakning: 50 kapsler
Gjennomsnittsinnhold per kapsel: 0,52 g sølvlegering av ionomersement og 0,11 g (0,09 ml) væske
Minste nettovolum blandet sement per kapsel: 0,09 ml
Tilbehør: GC CAPSULE APPLIER (1 stk.).

FORSIKTIG

1. Fjern materialet umiddelbart med en svamp eller bomull dyppet i alkohol i tilfelle kontakt med vei i munnen eller huden. Skyll med vann.
2. Skyll med vann umiddelbart og kontakt lege i tilfelle kontakt med øyene.
3. Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake overfølsomhet hos enkelte personer. Slutt å bruke produktet og kontakt lege hvis en slik reaksjon forekommer.
4. Personlig verneutrust (P/UV) som hansker, ansiktsmaske og vernebriller skal alltid brukes.

Noen produkter som er omtalt i denne bruksanvisningen, kan være klassifisert som farlige ifølge teilsystemdiagnetene. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladene som er tilgjengelige på: <http://www.gceurope.com>
De er også tilgjengelige fra leverandøren.

For sammendraget av Sikkerhet og Klinisk prestasjon, vennligst se EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) eller kontakt oss på Regulatory.gce@gc.dental

Uanskede effekter-Rapportering:
Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som opplever ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet med å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
sv selvsom vårt interne årveknehet overvåkingssystemet: vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 10/2022

Miracle Mix™ CAPSULE

ΑΚΤΙΝΟΣΚΕΠΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΙΚΗ ΥΑΛΟΙΟΜΕΡΗΣ ΚΟΝΙΑ ΚΡΑΜΑΤΟΣ ΑΡΤΥΡΟΥ ΣΕ ΑΝΟΙΞΕΥΣΕΣ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ανασώστη με όδοντα
- Αποκατάσταση γευλιών δοντιών
- Περιπτώσεις όπου απαιτείται αντικατοικροπότητα
- Como base ou liner
- Restaurações de Classe I, Classe II limitada, restaurações provisórias, etc.

ΑΝΤΙΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Κακή κάλυψη του πολφού.
2. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες τις υαλοιονομερικές κόνιες, τον άργυρο, κασσιτέρη ή χαλκό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αναλογία Σκόνης / Υγρού (g/g)	4,8 / 1,0
Αρβείδστι (23°C/73°F) (min., sek.)	10"
Χρόνος αρχικής εξώθησης υλικού μετά την ανάμειξη	10 δευτερόλεπτα μέγιστο
Τempo de mistura (23°C/73°F) (min., seg.)	1'00"
Χρόνος ερσώσης (23°C/73°F) (min., sec.)	1'00"
Καθάρός χρόνος πολυμερισμού (37°C/99°F) (min., sec.)	4'50"
Χρόνος μέχρι την τελική Λείανση (37°C/99°F, από την αρχή της ανάμειξης) (min., sec.)	5'00"
ISO 9917-1 Πολυκαρβοξυλική Κόνια, Αποκατάσταση	

1. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑΣ

α) Παρασκευάστε την οδοντική κοιλότητα με τις συνηθισμένες τεχνικές. Δεν απαιτείται εκτεταμένη μηχανική συγκράτηση. Για την κάλυψη του πολφού χρησιμοποιήστε υαλοϊονομερικό ασβεστού.
β) Ξεπλάνετε και στεγνώστε την κοιλότητα καλά ΜΗΝ ΑΦΥΔΑΤΩΝΕΤΕ το δόντι. Συνιστάται χρήση παράγοντα διαβροχής οδοντικών κοιλότητων CAVITY CONDITIONER (10 δευτερόλεπτα) ή παράγοντα διαβροχής της οδοντικής DENTIN CONDITIONER (20 δευτερόλεπτα) για την απομάκρυνση της ζώνης ζεωμάτων (Εικ. 1).
2. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ / ΑΝΑΜΙΞΗ ΚΑΘΩΦΑΛΑΣ
α) Πριν από την ενεργοποίηση, ανακινήστε την κάψουλα ή βάλτε την επιφάνεια του πολφού χροστή με ένα χαρλωτόε της οδού (Εικ. 2).
β) Για να ενεργοποιήσετε την κάψουλα, στρώστε το έμβολο μέχρι να συμπιεστεί πλήρως το με κυρίως σώμα και κρατήστε το για 2 δευτερόλεπτα (Εικ. 3).
Σημειώσεις:
1) Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο πιέζεται πλήρως για να αποφύγετε την λανθασμένη αναλογία ανάμειξης σκόνης και υγρού.
2) Η κάψουλα θα πρέπει να ενεργοποιητεί αμέσως πριν από την ανάμειξη και να χρησιμοποιηθεί αμέσως.
3) Τοποθετήστε το αέσιος σε ένα μίξερ (ή ένα μίξερ) και αναμειξτε για 10 δευτερόλεπτα (+/- 4,000 RPM) (Εικ. 4).

3. ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
α) Αφαίρεση αμέσως την αναμειγμένη κάψουλα από τη συσκευή ανάμειξης και τοποθετήστε την στο GC CAPSULE APPLIER της. Χρόνος αρχικής εξώθησης μετά από την ανάμειξη: 10 δευτερόλεπα κατά μέγιστο.
β) Πιέστε με δύο κλιx για την ενεργοποίηση του αναμειγμένου υλικού και την πλήρωση της σύριγγας (Εικ. 5).
Ο χρόνος ερσώσης είναι 1 λεπτό από την έναρξη της ανάμειξης στους 23°C (73°F). Σε υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνεται ο χρόνος ερσώσης.
γ) Αφαίρεση τη επιφανειακή υγρασία αλλά ΜΗΝ ΑΦΥΔΑΤΩΣΤΕ το δόντι.
δ) 10 δευτερόλεπτα κατά μέγιστο από το πέρας της ανάμειξης, αρχίστε την εξώθηση του μίγματος ατεωβίσης στην παρασκευασμένη κοιλότητα (Εικ. 6). Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα.
Σημειώσεις:
1) Για να ρυθμίσετε την κατεύθυνση του στροφοσίου, κρατήστε τη διατάξη εφορμής με την κάψουλα προς το μέρος σας και στρέψτε αναλόγα το κυρίως σώμα της κάψουλας.
2) Για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη κάψουλα, πιέστε το κουμπι απόλευθέρως του ποτακού εφορμής.
Περιστρώστε την κάψουλα και τραβήξτε την προς τα πάνω.
ε) Διαμορφώστε το περίγραμμα της αποκατάστασης.
σ) Ο χρόνος πήξης είναι 5'00" από την έναρξη της ανάμειξης.
4. ΛΕΙΑΝΣΗ
Χρησιμοποιήστε τις συνήθεις τεχνικές (Εικ. 7).

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική απόδοση συντήσεται i φιλιάσσειται σε θερμοκρασία 4-25°C (39,2-77,0°F).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Συσκευασία: 50 κάψουλες
Μέσο περιεχόμενο κάψουλες: 0,52 g υαλοιονομερούς κόνιας κράματος άργυρου και 0,11 g (0,09 ml) υγρού
Ελάχιστος καθαρός όγκος αναμειγμένης κόνιας ανά κάψουλα: 0,09 ml
Προοριεκά: GC CAPSULE APPLIER (1 τεμάχιο)

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Σε περίπτωση επαής του υλικού με το θλασσόνιο του στόματος ή το δέρμα, αφαιρέστε το αμέσως με μία γάζα ή βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα. Ξεπλάνετε με άθρονο νερό.
- Σε περίπτωση επαής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλάνετε αμέσως με άθρονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ευαισθησία σε ορισμένα άτομα. Σε περίπτωση τέτοιων αντιδράσεων, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εγκωμειθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση: <http://www.gceurope.com>

Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

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.gce@gc.dental
Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em <http://www.gceurope.com>
Estas 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.gce@gc.dental

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

Para την Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο Regulatory.gce@gc.dental

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

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 10/2022

Miracle Mix™ CAPSULE

CIMENTO DE IONÓMERO DE VIDRO RADIOPAÇO REFORÇADO COM LIGA DE PRATA PARA RESTAURAÇÃO EM CAPSULAS

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

KONTRA-INDICAÇÕES

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Proporção Pó / Líquido (g/g)	4,8 / 1,0
Blandingslid (sek.)	10"
Tempo de extrusão inicial após mistur.	10 segundos no máximo
Tempo de mistura (23°C/73°F) (min., seg.)	1'00"
Tempo líquido de endurecimento (37°C/99°F) (min., seg.)	4'50"
Tempo até Começar o Acabamento Final (37°C/99°F, desde o início da mistura) (min., seg.)	5'00"
ISO 9917-1 Cimento de polialcenoato de vidro, Restauração	

1. PREPARAÇÃO CAVITÁRIA

a) Prepare o dente usando as técnicas padrão. Não é necessária retenção mecânica extensa. Para a proteção pulpar, use hidróxido de cálcio.
b) Lave e seque, mas NÃO SEQUE COMPLETAMENTE. Recomendase-se a utilização do CAVITY CONDITIONER (10 segundos) ou do DENTIN CONDITIONER (20 segundos) para remover a smear layer (Fig. 1).
2. ACTIVACÃO/MISTURA DA CÁPSULA
a) Antes de activar, agite a cápsula ou bata com o lado desta numa superfície dura, para soltar o pó (Fig. 2).
b) Para activar a cápsula, empurre o êmbolo até este ficar nivelado com o corpo principal e mantenha-o pressionado por 2 segundos (Fig. 3).
Notas:
1) Certifique-se de que o êmbolo esteja totalmente pressionado para evitar a mistura errada de pó e líquido.
2) A cápsula deve ser activada imediatamente antes da mistura e usada imediatamente.
c) Coloque o medicamento em um misturador (ou um amalgamador) e misture por 10 segundos (+/- 4.000 RPM) (Fig. 4).

3. FLYNINGSTEGTEKNIKK
a) Avlågnsa omedelbart den blandade kapseln och sätt den i en GC CAPSULE APPLIER. Antal sekunder efter blanding inen applicering skall påbörjas: 10 sekunder.
b) Gör två frammatningar av pistolens kolv. Insera sedan (Fig. 5).
Arbetstiden är 1 minut från blandningens påbörjan vid 23°C (73°F). Notera att högre temperaturer förkortar arbetstiden.
c) Avlågnsa lukt på kavitiesväggarna UMDVIK DEHYDRERING.
d) Bermane a humidade da superficie, mas NÃO SEQUE COMPLETAMENTE.
e) No prazo máximo de 10 segundos depois de misturar, comece a aplicar a mistura directamente na cavidade preparada (Fig. 6). Evite a formação de bolhas de ar.
Notas:
1) Para ajustar a direcção do bocal, segure no aplicador com a cápsula voltada para si e rode o corpo da cápsula.
2) Para remover a cápsula usada, prima o botão de libertação do aplicador. Rode a cápsula e puxe para trás.
e) Esculpa o contorno.
f) O tempo de presa é de 5'00" desde o início da mistura.
4. ACABAMENTO
Utilize as técnicas padronizadas (Fig. 7).

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

EMBALAGEM
Embalagem: 50 cápsulas
Conteúdo médio por cápsula: 0,52 g de cimento de ionômero reforçado com liga de prata e 0,11 g (0,09 mL) de líquido
Volume líquido mínimo de cimento misturado por cápsula: 0,09 mL
Orçáo: GC CAPSULE APPLIER (1 unidade)

CUIDADO

1. Em caso de contacto com o tecido oral ou pele, retire imediatamente com uma esponja ou algodão embebido em álcool. Lave com água e consulte o médico.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
3. Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observe reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
4. Equipamentos de protecção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em <http://www.gceurope.com>
Estas 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.gce@gc.dental

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

Para την Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο Regulatory.gce@gc.dental

Última revisión: 10/2022

Miracle Mix™ CAPSULE

RÖNTGENKONTRASTERANDE ALLFÖRSTÄRKT GLASJONOMERCEMENT FÖR UPBYGGNADER I KAPSLAR

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Upbyggnad av pelare
- Fyllningar i mjölkänder
- Där god radiopacitet är nödvändig
- Underfyllning eller liner
- Fyllningar i klasse I, och i begränsad omfattning klass II, temporära fyllningar, etc.

KONTRAINDIKATIONER

1. Direkte pulpaøverkapping.
2. Undvik at anvānda denne produkt til patienter som ār allergiska mot glassjonmercement, silver, tenn eller koppar.

BRUKSANVISNING

Pulver / Vātska relation (g/g)	4,8 / 1,0
Blandingslid (sek.)	10"
Antal sekunder efter blanding inen applicering skall påbörjas	10 sekunder
Arbeidstid (23°C/73°F) (min., sek.)	1'00"
Netto afbindingstid (37°C/99°F) (min., sek.)	4'50"
Slutlig fīnishing kan påbörjas (37°C/99°F, fra start av blanding) (min., sek.)	5'00"
ISO 9917-1 Glād polyalkenoatcement, Restaurering	

1. KAVITETSPREPARATION

a) Preparer kaviteten på sōdvān