

GC Gold Label High Strength Posterior Restorative

RADIOPAQUE POSTERIOR GLASS IONOMER RESTORATIVE CEMENT

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

RECOMMENDED INDICATIONS

- Class I and II restorations in deciduous teeth.
- Non-load bearing Class I and Class II restorations in permanent teeth.
- Intermediate restorative and base material for heavy stress situation in Class I and Class II cavities using sandwich laminate technique.
- Class V and root surface restorations.
- Core build-up.

CONTRAINDICATIONS

- Pulp capping.
- Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement.

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid Ratio (g/g)	3.6 / 1.0
Mixing Time (sec.)	25"-30"
Working Time (min., sec.)	2'00"
Net Setting Time (min., sec.)	2'20"

Test conditions : Temperature (23+/-1°C), Relative humidity (50+/-10%)

1. POWDER AND LIQUID DISPENSING

- The standard powder to liquid ratio is 3.6g/1.0g (1 level scoop of powder to 1 drop of liquid).
- For accurate dispensing of powder, lightly tap the bottle against the hand. Do not shake or invert.
- Hold the liquid bottle vertically and squeeze gently.
- Close bottles tightly immediately after use.

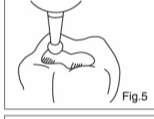
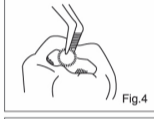
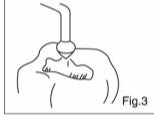
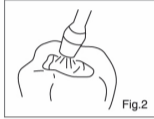
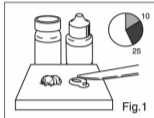
2. MIXING

Dispense powder and liquid onto the pad. Using the plastic spatula, divide the powder into 2 equal parts.

Mix the first portion with all the liquid for 10 seconds. Incorporate the remaining portion and mix the whole thoroughly for 15-20 seconds (Fig. 1).

3. RESTORATIVE TECHNIQUE

- Prepare the tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is not necessary. For pulp capping, use calcium hydroxide.
 - For optimal chemical bonding to the teeth, the smear layer produced in the preparatory step should be removed by applying either CAVITY CONDITIONER (10 seconds) or DENTIN CONDITIONER (20 seconds). For use in the Atraumatic Restorative Technique (ART), GC Gold Label High Strength Posterior Liquid should be applied for 15 - 20 seconds to the prepared surfaces using a cotton pellet or sponge.
 - Rinse thoroughly with water. Dry by blotting with a cotton pellet or gently blowing with an air syringe. DO NOT DESICCATE. Best results are obtained when prepared surfaces appear moist (glistening) (Fig. 2).
 - Mix the required amount of cement. Working time is 2 minutes from the start of mixing at 23°C (73.4°F). Higher temperatures will shorten working time.
 - Transfer cement to the preparation using a syringe or other suitable instrument. Avoid air bubbles.
 - Form the preliminary contour and cover with a matrix if required (Fig. 3).
 - When set, immediately apply GC Fuji VARNISH (blow dry) or GC Fuji COAT LC (light cure) (Fig. 4).
4. FINISHING
- Final finishing under water spray using standard techniques can begin at 6 minutes after starting the mix (Fig. 5).
 - Apply a final coat of GC Fuji VARNISH or GC Fuji COAT LC (Fig. 6).
 - Instruct the patient not to apply pressure for 1 hour.



STORAGE

Recommended for optimal performance, store at temperature of 4-25°C / 39.2-77.0°F. (Shelf life : 3 years from date of manufacture)

SHADES

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

Shade numbers according to Vita® shade guide.

© Vita is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PACKAGES

- 1-1 Package: 15g powder, 13.1g (10.5mL) liquid, powder scoop, mixing pad (No. 22)
 - Bottle of 15g powder with scoop.
 - Bottle of 13.1g (10.5mL) liquid.
 - Mini pack*: 5g powder, 5g (4.0mL) liquid, powder scoop
- * Mini pack is only available in limited shades (A2, A3, A3.5).

CAUTION

- In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- DO NOT mix powder or liquid with any other glass ionomer components.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- 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.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available for the Americas at: <http://www.gcamerica.com>
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING:

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged. DO NOT IMMERSER. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

Last revised: 09/2017

GC

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

DISTRIBUTED by
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL : +1-708-597-0900
www.gcamerica.com

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉCN: Mayara de Santis Ribeiro - CRO/SP 105.982

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
11 Tampines Concourse, #03-05 Singapore 528729
TEL: +65 6548 7588

PRINTED IN JAPAN

GC Gold Label High Strength Posterior Restorative

IONOMERO DE VIDRIO RADIOPAQUE PARA RESTAURACIONES POSTERIORES

Para uso exclusivo de profesionales de Odontología, siguiendo las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES RECOMENDADAS

- Restauraciones Clase I y II en dientes deciduos.
- Restauraciones Clase I y II en áreas que no soporten carga en dientes permanentes.
- Como material intermediario o base en restauraciones de cavidades Clase I y II con gran tensión utilizando la técnica sandwich.
- Restauración de la superficie de la raíz y de Clase V.
- Reconstrucción de muñones.

CONTRAINDICACIONES

- Cofias en pulpa dental.
- Evite el uso de este producto en pacientes con conocida alergia a cementos de ionómero de vidrio.

INSTRUCCIONES DE USO

Proporción Polvo/Líquido (gr./gr.)	3,6 / 1,0
Tiempo de Mezcla (seg.)	25"-30"
Tiempo de Trabajo (min., seg.)	2'00"
Tiempo Neto de Fraguado (min., seg.)	2'20"

Condiciones de Test: Temperatura (23+/-1°C), Humedad Relativa (50+/-10%)

1. PREPARACION DE POLVO Y LIQUIDO

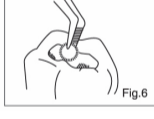
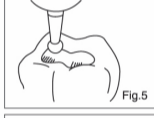
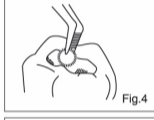
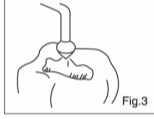
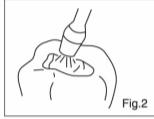
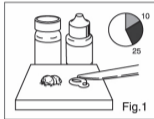
- La proporción estándar de polvo y líquido es de 3,6 gr. / 1,0 gr. (1 cucharada rasa de polvo y 1 gota de líquido).
- Para una administración más precisa de polvo, golpee ligeramente el frasco contra su mano. Pero no lo agite ni lo invierta.
- Mantenga vertical el frasco del líquido y presione ligeramente.
- Cierre ambos frascos inmediatamente después de su utilización.

2. MEZCLA

Coloque polvo y líquido sobre el bloque de mezclar. Con ayuda de una espátula de plástico divida el polvo en 2 partes iguales. Mezcle la primera parte con todo el líquido durante 10 segundos. Incorpore la parte restante y mezcle todo bien otros 15-20 segundos (Fig. 1).

3. TÉCNICA DE RESTAURACION

- Preparar el diente por medio de técnicas convencional. No es necesaria una retención mecánica extensa. Para cofias en pulpa dental, utilice un cemento de hidróxido de calcio.
 - Para una unión química óptima de los dientes, la capa de barrillo dentinario producida en la etapa de preparación debería ser eliminada mediante la aplicación de cualquier acondicionador CAVITY CONDITIONER (10 segundos) o DENTIN CONDITIONER (20 segundos). Para su uso en la técnica de restauración atraumática (ART), el líquido GC Gold Label High Strength Posterior debe ser aplicado durante 15 - 20 segundos para las superficies preparadas utilizando una torunda de algodón o esponja.
 - Enjuague bien con agua. Secar con una torunda de algodón ó una jeringa de aire suavemente. NO DESECAR. Se obtienen mejores resultados cuando las superficies preparadas parecen húmedas (con brillo) (Fig. 2).
 - Mezclar la cantidad necesaria de GC GOLD LABEL 9 High Strength Posterior. Tiempo de trabajo 2 minutos desde el inicio de la mezcla, a 23°C (73.4°F). A mayor temperatura menor tiempo de trabajo.
 - transferir el cemento a la preparación por medio de una jeringa u otro instrumento apropiado. Evitar las burbujas de aire.
 - Primero formar el contorno y cubrirlo con una matriz si es necesario (Fig. 3).
 - Cuando fragüe, aplicar inmediatamente GC Fuji VARNISH (autocurable) o GC Fuji COAT LC (fotocurado) (Fig. 4).
4. ACABADO
- Puede empezar el acabado final bajo un spray de agua por medio de técnicas convencionales, a los 6 minutos del comienzo de la mezcla (Fig. 5).
 - Aplicar una capa final de GC Fuji VARNISH o GC Fuji COAT LC (Fig. 6).
 - Indique al paciente no poner presión en la zona restaurada durante una hora.



ALMACENAMIENTO

Para una óptimo resultado, conservar a temperaturas de 4-25°C / 39.2-77.0°F. (Fecha de caducidad: 3 años después de la fabricación)

COLORES

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

Número de colores de acuerdo con la guía de colores Vita®. © Vita es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania.

ENVASES

- Paquete 1:1: 15g de polvo, 13.1g (10.5mL) de líquido, medida para el polvo, bloc de mezcla (No. 22)
 - Frasco con 15g de polvo con cucharilla.
 - Frasco con 13.1g (10.5mL) de líquido
 - Paquete Mini*: 5g de polvo, 5g (4.0mL) de líquido, medida para el polvo
- * Paquetes Minis solo se encuentran disponibles en colores limitados (A2, A3, A3.5).

ADVERTENCIAS

- En caso de contacto con la mucosa bucal o la piel, remueva inmediatamente con una esponja ó algodón empapado en alcohol. Limpiar con agua.
- En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua y acudir a un médico.
- NO MEZCLAR polvo o líquido con cualquier otro componente de ionómero de vidrio.
- Siempre debe utilizar Equipo de Protección Personal (EPP), tal como guantes, mascarillas faciales y lentes de seguridad.
- En raros casos, este producto puede causar sensibilidad en algunas personas. En caso se produzcan estas reacciones, hay que interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden ser clasificados como peligrosos de acuerdo a la SGA. Familiarícese siempre con las hojas de datos de seguridad disponibles para las Américas en: www.gcamerica.com
También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado. NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control medio registrado de acuerdo a la guías regionales/nacionales.

Última Revisión: 09/2017

GC Gold Label High Strength Posterior Restorative

IONÓMERO DE VIDRO RADIOPAQUE PARA RESTAURAÇÕES POSTERIORES

Para uso exclusivo de profissionais de odontologia nas aplicações recomendadas.

APLICAÇÕES RECOMENDADAS

- Restaurações classe I e II de dentes deciduos.
- Restaurações classe I e II de dentes permanentes que não suportam cargas.
- Como material intermediário e base para restaurações classe I e II em regiões de grande tensão utilizando a técnica Sandwich.
- Restauração da superfície da raiz ou classe V.
- Construção de munhões.

CONTRA INDICAÇÕES

- Capeamento pulpar.
- Evite utilizar este produto em doentes com alergias conhecidas ao cimento de ionómero de vidro.

INSTRUÇÕES DE USO

Relação Pó / Líquido (g / g)	3,6 / 1,0
Tempo de mistura (S)	25"-30"
Tempo de trabalho (min. S)	2'00"
Tempo total de presa (min. S)	2'20"

Condição dos testes: temperatura (23+/-1°C), umidade relativa (50+/-10%)

1. PROPORÇÃO PÓ / LÍQUIDO

- A relação recomendada de pó / líquido é 3,6 / 1,0gr. 1 medida de colher de pó para 1 gota de líquido.
- Para colocar uma medida exata de pó, o frasco deve ser agitado levemente e não invertido.
- Manter verticalmente o frasco de líquido e apertar suavemente.
- Tampar o frasco imediatamente após o uso.

2. MISTURA

Coloque o pó e o líquido sobre o bloco. Com a ajuda de uma espátula de plástico divida o pó em duas partes iguais. Misture a primeira parte com todo o líquido durante 10 segundos. Incorpore a parte restante do pó e misture durante 15-20 segundos (Fig. 1).

3. TÉCNICA DE RESTAURAÇÃO

- Prepare o dente seguindo as técnicas convencionais. Não é necessário criar retenções mecânicas. Para recobrimento da polpa utilize um cimento a base de hidróxido de cálcio.
 - Para uma melhor adesão química ao dente, recomenda-se remover a camada de esfareço produzida durante o ato operatório aplicando-se CAVITY CONDITIONER (10 segundos) ou DENTIN CONDITIONER (20 segundos). Para uso em Tratamento Restaurador Atraumático (TRA), GC Gold Label High Strength Posterior Liquid deve ser aplicado na superfície preparada por 15-20 segundos com uma bolinha de algodão ou esponja.
 - Enxaguar bem com água e secar com spray de ar ou bolinha de algodão. NÃO DESSECAR. Os melhores resultados ocorrem quando a superfície está úmida (Fig. 2).
 - Misturar a quantidade necessária do produto. O tempo de trabalho é de 2 minutos desde o início da mistura a 23°C (73.4°F) temperaturas mais altas diminuem o tempo de trabalho.
 - Utilizando uma seringa ou outro instrumento adequado aplicar o produto no preparo. Evitar as bolhas de ar.
 - Conformar o contorno e se necessário colocar uma matriz (Fig. 3).
 - Quando ajustado, aplique imediatamente o GC Fuji VARNISH (secagem) ou GC Fuji COAT LC (Fotopolimerizável) (Fig. 4).
4. ACABAMENTO
- Pode-se começar o acabamento final com caneta de baixa com spray de água de acordo com as técnicas convencionais após 6 minutos do começo da mistura (Fig. 5).
 - Aplicar uma camada final de GC Fuji VARNISH ou GC Fuji COAT LC (Fig. 6).
 - Instrua o paciente a não fazer pressão no local por 1 hora.

ARMAZENAGEM

Para uma ótima performance, conservar a temperatura de 4-25°C / 39.2-77.0°F e em local escuro. (Duração 3 anos a partir da data de fabricação)

CORES

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

Cores de acordo com a escala Vita®.

Vita® é uma marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha.

EMBALAGEM

- 1-1 Frasco: 15gr de pó, 13.1g (10.5mL) de líquido, colher de medida, bloco de mistura (No. 22)
 - 15gr de pó, colher de medida
 - 13.1g (10.5mL) de líquido
 - Mini Kit*: 5gr de pó, 5g (4.0mL) de líquido, colher de medida
- * Mini Kit disponível somente em versões limitadas (A2, A3, A3.5).

PRECAUÇÃO

- Em caso de contato com o tecido oral ou com a pele, limpar imediatamente com uma esponja ou bola de algodão embebida em álcool e enxaguar.
- Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água e procurar orientação médica.
- Não misturar pó e líquido com nenhum outro componente de ionómero de vidro.
- Sempre use equipamentos de proteção individual (EPI), como luvas, máscaras e óculos de segurança.
- Em casos raros pode produzir sensibilidade a algumas pessoas. Se produzir essas reações, interromper o uso do produto e procurar um médico.

Alguns dos produtos mencionados nestas instruções podem ser classificados como perigosos de acordo com o SGA. Sempre se familiarizar com as fichas de dados de segurança disponíveis para as Américas: www.gcamerica.com

Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

Limpeza e desinfecção SISTEMA MULTI-USO: Para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfecção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspecionar o dispositivo para verificar se a etiqueta está danificada. Descartar o dispositivo se estiver danificada. Não mergulhe. Limpar completamente o dispositivo para evitar secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com produto de controle de mídia registrados de acordo com as diretrizes regional / nacional.

Última revisão: 09/2017

GC Gold Label High Strength Posterior Restorative

CEMENT GLASS IONOMER PHỤC HỒI RĂNG SAU CÓ CÁN QUANG

Chỉ dùng trong nha khoa và dùng đúng chỉ định.

CHỈ ĐỊNH

1. Xoang I, II cho răng sữa.
2. Xoang I, II cho răng ở những vùng răng không chịu lực.
3. Phục hồi trung gian và làm nền cho những Xoang I, II chịu lực như kỹ thuật Sandwich.
4. Phục hồi xoang V và trám mặt góc răng.
5. Tái tạo cùi răng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

1. Lộ tủy.
2. Tránh sử dụng sản phẩm cho các bệnh nhân dị ứng với thành phần glass ionomer cement.

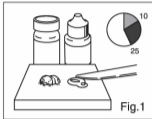
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tæ ãa Bãt / Nãuuc (g/g)	3.6 / 1.0
Thãi gian trãn (giãy.)	25"-30"
Thãi gian lãøm viãc (phuõt., gãy.)	2'00"
Thãi gian ãoãng cãung (phuõt., gãy.)	2'20"

Thãu nghiãem ãu nghiãt ãoã 23+/-1°C. Ñãu ããm 50+/-10%

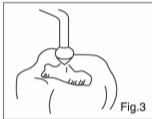
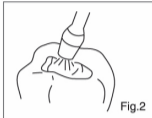
1. LƯỜNG VẬT LIỆU

- a) Tỷ lệ chuẩn giữa bột và dung dịch là 3.6g/1.0g (1 muỗng bột / 1 giọt dung dịch).
- b) Để lấy 1 lượng bột chính xác, gõ nhẹ chai bột lên tay, không lắc mạnh hay dựng ngược chai bột.
- c) Dùng thẳng ngược chai nước và bóp nhẹ 1 giọt.
- d) Đóng chặt nắp chai bột ngay sau khi sử dụng.



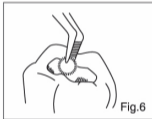
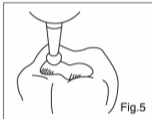
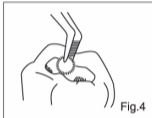
2. TRỘN VẬT LIỆU

- Đặt 1 lượng bột và dung dịch lên giấy trộn.
Dùng que nhựa chia bột ra thành 2 phần bằng nhau. Trộn phần bột thứ nhất vào dung dịch trong vòng 10 giây, cho phần Bột còn lại vào trộn đều trong vòng 15-20 giây (Fig. 1).



3. KỸ THUẬT TRÁM

- a) Chuẩn bị răng theo cách thông thường (không cần mở rộng tạo lưu cơ học). Trường hợp che tủy, dùng calcium hydroxide.
- b) Để mỗi nối bám dính hóa học vào răng một cách tốt nhất, nên sử dụng CAVITY CONDITIONER (10 giây) hoặc DENTIN CONDITIONER (20 giây) bôi vào xoang để lấy sạch đi lớp mùn ngà được sinh ra trong lúc tạo xoang trám. Đối với kỹ thuật trám răng không sang chân (ART), có thể dùng viên gòn nhỏ nhúng vào chai nước dung dịch GC Gold Label High Strength Posterior và bôi lên xoang trám.



- c) Rửa sạch bằng tia nước và làm khô xoang bằng gòn hay thổi nhẹ hơi khí (không được làm khô quá mức). Tốt nhất là khi thấy bề mặt óng ánh hơi ẩm (Fig. 2).
- d) Trộn 1 lượng cement vừa đủ. Thời gian làm việc là 2 phút kể từ khi bắt đầu trộn ở 23°C (73.4°F). Nhiệt độ cao hơn sẽ làm rút ngắn thời gian làm việc.
- e) Có thể dùng dụng cụ thích hợp hoặc ống bơm cement để đưa cement vào xoang trám. Chú ý tránh bột khí.
- f) Tạo hình sơ khởi và phủ khuôn trám (nếu cần) (Fig. 3).
- g) Khi vật liệu đông cứng, ngay lập tức bôi GC Fuji VARNISH (thổi khô) hoặc bôi GC Fuji COAT LC (chiếu đèn) (Fig. 4).

4. HOÀN TẤT

- a) 6 phút kể từ lúc bắt đầu trộn, có thể mài hoàn tất dưới tia nước thông thường (Fig. 5).
- b) Bôi phủ GC Fuji VARNISH hoặc GC Fuji COAT LC lên miếng trám và hoàn tất (Fig. 6).
- c) Hướng dẫn bệnh nhân giữ yên miếng trám (không ăn uống) trong vòng 1 giờ.

BẢO QUẢN

Khuyến cáo sử dụng cho hiệu quả, bảo quản ở nhiệt độ 4-25°C/39.2-77.0°F.
(Hạn dùng : 3 năm kể từ ngày sản xuất.)

HEÃ THOÃNG MÃU

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

Theo hệ thống mã màu Vita®.

Vita® là sản phẩm thương mại của Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

ĐÓNG GÓI

1. Đóng gói 1-1: 15g bột, 13.1g (10.5mL) dung dịch, muỗng đong, giấy trộn (No. 22)
2. 15g bột với 1 muỗng đong
3. 13.1g (10.5mL) nước dung dịch
4. Hộp nhỏ*: 5g bột, 5g (4.0mL) dung dịch, muỗng đong
* Hộp nhỏ chỉ có sẵn 1 số màu căn bản (A2, A3, A3.5).

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

1. Trường hợp tiếp xúc với da hoặc niêm mạc miệng, lấy ra ngay bằng gòn nhúng cồn và rửa sạch bằng nước.
2. Trường hợp tiếp xúc với mắt, rửa ngay với nước sạch và đến bác sĩ.
3. Không được trộn bột hoặc dung dịch với các loại Glass Ionomer khác.
4. Luôn luôn mang các trang thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE) như găng tay, khẩu trang và kính an toàn.
5. Một số rất ít trường hợp có thể gây nhạy cảm. Nếu xảy ra, phải ngưng dùng và hỏi ngay ý kiến của Bác sĩ.

Theo GHS, một số sản phẩm được tham khảo trong IFU hiện nay có thể được phân loại là nguy hiểm. Vui lòng tham khảo các tài liệu an toàn, có sẵn tại địa chỉ :

<http://www.gcasiadental.com>

Hoặc chúng tôi có thể được cung cấp từ các đại lý của bạn.

LÀM SẠCH VÀ KHỬ KHUẨN:

HỆ THỐNG CUNG CẤP ĐA NĂNG : để tránh lây nhiễm chéo giữa các bệnh nhân, thiết bị này cần khử trùng. Sau khi sử dụng, ngay lập tức kiểm tra thiết bị và nhãn mác. Vứt bỏ thiết bị nếu bị hỏng.

KHÔNG NGÂM. Làm sạch hoàn toàn thiết bị để tránh bị khô và tích tụ các chất gây ô nhiễm.

Khử trùng với sản phẩm kiểm soát nhiễm khuẩn, chăm sóc sức khỏe đã đăng ký theo hướng dẫn của quốc gia / khu vực.