

Prior to use, carefully read the instructions for use.



Antes de usar, lea detalladamente las instrucciones de uso.



Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.



GC Gold Label Luting & Lining Cement

RADIOPAQUE SELF CURE GLASS IONOMER LUTING & LINING CEMENT

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

RECOMMENDED INDICATIONS

- Cementation of metal-based inlays, onlays, crowns, bridges and posts
- Cementation of high strength (zirconia based) all ceramic crowns and bridges

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)	1.8/1.0
Mixing time (sec.)	20"
Working time at 23°C from start of mixing	2'00"
Final finishing after restoration is seated	4'30"

1. TOOTH PREPARATION

- Prepare tooth in usual manner. For pulp capping, use calcium hydroxide.
- Clean the prepared tooth with pumice and water.
- Rinse thoroughly with water. Remove excess moisture by blotting with a cotton pellet or gently blowing with oil-free air. **DO NOT DESICCATE.** Prepared surfaces should appear moist (glistening).

2. RESTORATION PREPARATION

Pre-treat the restoration and handle according to manufacturer's instructions.

3. DISPENSING OF POWDER AND LIQUID

- The standard powder to liquid ratio is 1.8g/1.0g (1 level scoop of powder to 2 drops 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 immediately after use.

4. MIXING

Dispense powder and liquid onto the mixing pad. Using the plastic spatula, add all the powder to the liquid. Mix rapidly for 20 seconds.

Note:

When mixing larger amounts, divide the powder into two equal parts. Mix the first portion with all of liquid for 5 seconds. Incorporate the remaining portion and mix thoroughly for 15 seconds (total 20 seconds).

5. CEMENTATION

- Coat the internal surface of the restoration with sufficient cement. Seat immediately. At 23°C (73°F) working time is 2 minutes from start of mixing. Higher temperatures shorten working time.
- Maintain moderate pressure on the seated restoration.
- Start removing excess cement when the excess cement feels rubbery.
- Finishing can be started 4 minutes 30 seconds after seating the restoration.

STORAGE

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

SHADE

Light yellow

PACKAGES

- 1-1 package: 35 g powder, 25 g (20 mL) liquid, powder scoop (0.225 g), mixing pads (No. 20)
- Bottle of 35 g powder with scoop (0.225 g)
- Bottle of 25 g (20 mL) liquid
- Mini pack: 15 g powder, 10 g (8 mL) liquid, powder scoop (0.225 g)

CAUTION

- In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- DO NOT mix powder or liquid with components of other glass ionomer cements.
- This product is not indicated for filling or core build-up.
- 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.
- 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 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 IMMERGE. 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: 08/2019



MANUFACTURED BY
GC CORPORATION
76-1 Hissamura-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 Heliadora, 359, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TEC. Mayara de Santos Ribeiro - CRO/SP 105.982

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #05-01 Tampines Plaza, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588

PRINTED IN JAPAN

GC Gold Label Luting & Lining Cement

CEMENTO DEFINITIVO Y PARA BASE DE IONOMERO DE VIDRIO RADIOPACO AUTOCURABLE

Sólo para uso de profesionales dentales en las indicaciones recomendadas.

APLICACIONES RECOMENDADAS

- Cementación de de todo tipo de metal: inlays de resina, onlays, coronas y puentes.
- Cementación de alto grado de resistencia (basadas en zirconia) todas clase de coronas de cerámica y puentes.

CONTRAINDICACIONES

- Recubrimiento pulpar.
- Evite el uso de este producto en pacientes con conocida alergia a cementos de ionómero de vidrio.

INSTRUCCIONES DE USO

Proporción Polvo / Líquido (g/g)	1,8/1,0
Tiempo de mezcla (seg.)	20"
Tiempo de trabajo (min., seg.) (a 23°C) (desde que se comenzó a mezclar)	2'00"
Tiempo del acabado final(min., seg.) (después de colocar la restauración)	4'30"

1. PREPARACIÓN DEL DIENTE

- Preparar el diente a la manera usual. Para recubrimiento pulpar, usar hidróxido de calcio.
- Limpiar el diente preparado con piedra pómez y agua.
- Lavar bien con agua. Secar con una bolita de algodón o con aire de una jeringa triple. **NO DESECAR.** La superficie debe tener un aspecto húmedo (brillante).

2. PREPARACIÓN DE LA RESTAURACIÓN

Asegúrese de que la restauración se prepara y trata de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

3. DISPENSADO DE POLVO Y LIQUIDO

- La proporción estandard de polvo y líquido es de 1,8g / 1,0g (1 cucharada rasa de polvo y 2 gotas 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 presionelo ligeramente.
- Cierre ambos frascos inmediatamente después de su utilización.

4. MEZCLA

Dispense el polvo y líquido sobre el block de mezcla, añada todo el polvo al líquido con una espátula de plástico. Mezclar rápidamente durante 20 segundos.

Note:

Cuando se mezclan cantidades grandes, divida el polvo en 2 partes iguales. Mezcle la primera parte con todo el líquido durante 5 segundos. Incorpore la parte restante y mezcle todo bien otros 15 segundos (total 20 segundos).

5. CEMENTADO

- Cubrir la superficie interna de la restauración con suficiente cemento y colocarla inmediatamente. El tiempo de trabajo es de 2 minutos, contando desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.
- Mantenga presión moderada.
- Cuando el cemento se sienta pegajoso hay que comenzar a remover los excesos del cemento.
- Después de haber colocado la restauración, a los 4 minutos y 30 segundos se puede comenzar con el acabado.

CONSERVACION

Para una óptimo resultado, conservar en lugar fresco y oscuro (4-25°C) (39,2-77,0°F).

COLOR

Amarillo claro

ENVASES

- Estuche 1-1 : 35 g de polvo, 25 g (20 mL) de líquido, medida (0.225 g) para el polvo, block de mezcla (No. 20)
- Frasco con 35 g de polvo y cucharilla de medida (0.225 g)
- Frasco con 25 g (20 mL) de líquido
- Paquete Mini: 15 g de polvo, 10 g (8 mL) de líquido, medida (0.225 g) para el polvo

ADVERTENCIAS

- En caso de contacto con la piel o el tejido oral, retirar inmediatamente el cemento con un algodón o esponja humedecida en alcohol. Lave con agua. Para evitar el contacto con la piel y el tejido oral, se puede aislar el área de operación con un dique de goma y/o crema de cacao.
- En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua y buscar atención médica.
- NO MEZCLAR** polvo o líquido con ningún otro componente de ionómero de vidrio.
- Este producto no está recomendado para obturaciones ni reconstrucción de muñones.
- 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.
- Siempre debe utilizar Equipo de Protección Personal (EPP), tal como guantes, mascarillas faciales y lentes de seguridad.

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:

<http://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: 08/2019

GC Gold Label Luting & Lining Cement

IONÔMERO DE VIDRO RADIOPAÇO AUTOPOLIMERIZÁVEL PARA CIMENTAÇÃO E FORRAMENTO

Para uso exclusivo de profissionais da área odontológica nas suas aplicações recomendadas pelo fabricante.

APLICAÇÕES RECOMENDADAS

- Cimentação de inlays, onlays, coroas, pontes e pivôs baseados em metal.
- Cimentação de todas as coroas e pontes de alta resistência (baseadas em zircônia)

CONTRA INDICAÇÃO

- 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)	1,8/1,0
Tempo de mistura (S)	20"
Tempo de trabalho (min., seg.) (a 23°C) (a partir do começo da mistura)	2'00"
Tempo de início de acabamento final (após assentar a restauração)	4'30"

1. PREPARO DO DENTE

- Preparar o dente segundo as técnicas convencionais. Para capeamento pulpar, use hidróxido de cálcio.
- Limpar o dente preparado com pedra pome e água.
- Lavar completamente com água. Remova o excesso de umidade usando um chumaço de algodão ou assoprando suavemente com ar sem óleo. **NÃO DESESECAR.** As superfícies preparadas devem ter aparência úmida(cintilante).

2. PREPARO DA RESTAURAÇÃO

Certifique-se de que a restauração foi pré-tratada e manuseada de acordo com as instruções do fabricante.

3. PROPORÇÃO PÓ / LIQUIDO

- A relação de pó / líquido é 1,8 / 1,0 g. 1 medida da colher de pó para 2 gotas de líquido.
- Para colocar uma medida exata de pó, o frasco deve ser agitado levemente e não inverter.
- Mantner verticalmente o frasco de líquido e apertar suavemente.
- Fechar o frasco imediatamente após o uso.

4. MISTURA

Dispensar pó e líquido sobre o bloco de mistura. Utilizando uma espátula plástica agregar todo o pó ao líquido. Misturar rapidamente durante 20 segundos.

Note:

Ao misturar quantidades grandes, divida o pó em duas partes idênticas. Misture a primeira porção com o líquido inteiro durante 5 segundos. Incorporar a parte remanescente e misturar completamente durante 15 segundos (total 20 segundos).

5. CIMENTAÇÃO

- Revista a superfície interna da restauração com cimento suficiente e assente imediatamente. O tempo de trabalho é 2 minutos após iniciar a mistura a 23°C (73°F). O tempo de trabalho encurta, com temperaturas maiores.
- Manter pressão moderada.
- Comece a remover o excesso de cimento quando este ficar com sensação de borracha.
- O acabamento pode ser iniciado 4 minutos e 30 segundos após assentar a restauração.

ARMAZENAGEM

Para uma ótima performance, armazenar em um local fresco e escuro (4-25°C) (39.2-77.0°F).

COR

Amarelo claro

EMBALAGEM

- 1-1 Frasco: 35 gr de pó, 25 gr (20 mL) de líquido, colher de medida (0.225 g), bloco de misturar (No. 20)
- 35 gr de pó, colher de medida (0.225 g)
- 25 gr (20 mL) de líquido
- Mini Kit: 15 gr de pó, 10 gr (8 mL) de líquido, colher de medida (0.225 g)

PRECAUÇÃO

- Em caso de contato com o tecido oral ou com a pele, limpar imediatamente com uma esponja ou chumaço de algodão embebido em álcool. Enxaguar com água. Para evitar contato, poderá usar um dique de borracha e/ou manteiga de cacau para isolar o campo de operação da pele ou tecido oral.
- 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 ionômero de vidro.
- Este produto não é recomendado para obturações e preparo de núcleo.
- Em casos raros pode produzir sensibilidade em algumas pessoas. Se produzir essas reações, interromper o uso do produto e procure um médico.
- Sempre use equipamentos de proteção individual (EPI), como luvas, máscaras e óculos de segurança.

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:

<http://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: 08/2019

