

GC Fuji TRIAGE™ CAPSULE

RADIOOPAKE GLASS IONOMER PROTECTION AND TEMPORARY RESTORATIVE MATERIAL IN CAPSULES

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

- INDICATIONS FOR USE**
- Fluoride protection.
 - Root surface protection.
 - Hyperplastic prevention and control.
 - Protection for mature enamel.
 - Temporary filling of endodontic access.
 - Endosseous restorations.

- CONTRAINDICATIONS**
- Direct pulp capping.
 - Avoid use of this product in patients with known glass ionomer cement allergies.

COMPOSITION
Powder: Fluoro-alumino-silikatna pasta, pigment
Liquid: Water, polyalkylacrylate, carboxylic acid

DIRECTIONS FOR USE
PINK Shade is constant. WHITE Shade is chemical set only

Powder / Liquid Ratio (g/g)	0.30 / 0.15
Mixing Time (sec)	140*
Working Time (23°C/73°F) (min. sec.)	140*
Working Time (37°C/99°F) (min. sec.)	730*
Finishing Time (37°C/99°F, from start of mixing) (min. sec.)	600*
Finishing Time / Light cure (Pink Command set 37°C/99°F, from start of mixing) (min. sec.)	400*

ISO 9917-1: Glass Protection Cement, Restoration

APPLICATION

ROOT SURFACE PROTECTION

HYPERPLASTIC PREVENTION AND CONTROL PROTECTION FOR IMMATURE ENAMEL

- Preparation of the tooth surfaces (e.g. for fluoride protection or root surface protection).
- After cleaning the tooth surfaces (prophylaxis with pumice and water) in usual manner, clean the tooth surface with water. Avoid aggraving the overcured enamel.
- Apply the capsule directly on the tooth surface (prophylactic and sealant in water) to obliterate any gaps, promote adhesion of water. Remove water by the vacuum suction.
- The conditioner should be rinsed off thoroughly after application.
- By dry blotting with a cotton pellet or gently blowing with an air syringe (Fig. A-1). DO NOT DESICCATE. Avoid moisture in contact with the tooth surface.
- Apply the capsule directly on the tooth surface. Avoid immediately seal it into a mixer (or an amalgamator) for use for 10 seconds (Fig. A-2).

- Placement: Immediately remove the mixed capsule to the mixer and lead into the GC CAPSULE APPLIER. Do not allow to remain in the capsule. Dispense (Fig. A-3). The working time is 1 minute 40 seconds from the start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperature will shorten the working time.
- Extrude the mixture onto the tooth surface (Fig. A-4) then a brush or spread a thin film of GC Fuji TRIAGE CAPSULE directly over the root surface of hyperplastic area or over the occlusal surface.
- Use a faster set is desired, use a visible light curing device for 20-40 seconds. Place light source as closely as possible to the tooth surface. This function applies only to the Pink Shade. After light cure, it is advisable to protect the surface with a varnish.
- To adjust the direction of the nozzle, hold the nozzle with the capsule towards you and rotate the capsule body.
- To remove the used capsule, push the applicator release button. Tilt the capsule body upwards.
- After placement, when the material starts to lose the adhesive appearance (or after curing with the light curing device), apply GC Fuji VARNISH (blow dry or GC Fuji COAT LC light cure) to the sealed area and the margins using a cotton pellet or sponge.
- After curing under air/water spray can be performed 6 minutes from start mix (chemically set) or 4 minutes from start mix (photo-curing) for a silicone finishing mix (Fig. A-8).
- Apply GC Fuji VARNISH or GC Fuji COAT LC (Fig. A-9).

TEMPORARY FILLING OF ENDODONTIC ACCESS

- Cleaning the pulp chamber.
- After adequate pulp chamber clean and gently dry the pulp chamber with an air syringe (Fig. B-1).
- Fill the chamber with a cotton pellet (Fig. B-2).
- See directions in A (above), Section 2.
- See directions in A (above), Section 3, a and b.
- Extrude the mixture directly over the cotton pellet (Fig. B-3).
- Use a faster set is desired, use a visible light curing device* for 20-40 seconds. Place light source as closely as possible to the cement surface. This function applies only to the Pink Shade. After light cure, it is advisable to protect the surface with a varnish.
- Moisture protection and Finishing. See directions in A, Section 3, a and f.

INTERMEDIATE RESTORATIONS

- Remove casts and loose debris with hand instruments.
- Apply a thin film of gently clean the carious surface with CAVITY CONDITIONER for 10 seconds or DENTIN CONDITIONER for 20 seconds.
- For better retention of the cement, dry by blotting with a cotton pellet or gently blowing with an air syringe (Fig. C-1). DO NOT DESICCATE. Avoid moisture in contact with the tooth surface.
- Apply the capsule directly on the tooth surface (Fig. C-2). Form a uniform film and cover the tooth.
- Placement: Immediately remove the mixed capsule to the mixer and lead into the GC CAPSULE APPLIER. Do not allow to remain in the capsule. Dispense (Fig. C-3). The working time is 1 minute 40 seconds from the start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperature will shorten the working time.
- Extrude the mixture directly over the prepared lesion or tooth surface (Fig. C-4). Then a brush or spread a thin film of GC Fuji TRIAGE CAPSULE directly over the lesion or tooth surface.
- Use a faster set is desired, use a visible light curing device* for 20-40 seconds. Place light source as closely as possible to the cement surface. This function applies only to the Pink Shade. After light cure, it is advisable to protect the surface with a varnish.
- Moisture protection and Finishing. See directions in A, Section 3, a and f.

SHADE

Pink, White

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at temperature of 2-25°C (36-77°F).

PACKAGE

Average contents per capsule: 0.30 g powder and 0.15 g (0.12 ml) liquid. Minimum net volume of material per capsule: 0.13 ml.

CAUTION

- In case of contact with oral tissue or skin, rinse immediately with a copious amount of water.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- In case 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 at: <http://www.gccorp.com>

They can also be obtained from your supplier.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUADMED data sheets (<https://ec.europa.eu/euadmed/>) or contact us at regulatory@gc.com

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 IFU, please report them directly through the relevant contact person, by selecting the proper authority of your country accessible through http://www.gc.europa.eu/wh/contacts/medical-devices-contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.com

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

Last revised: 03/2024

MANUFACTURED BY GC CORPORATION
1-1-1 Higashi, Isehara, Saitama, Tokyo 147-8685, Japan

DISTRIBUTED BY GC CORPORATION
1-1-1 Higashi, Isehara, Saitama, Tokyo 147-8685, Japan

EU: GC EUROPE NV
Pleinlaan 29, 1830 Louvain-la-Neuve, Belgium
Tel: +32 (0) 21 40 10 00

PRINTED IN JAPAN

GC Fuji TRIAGE™ CAPSULE

РЕНТЕГЕНКОМПАТЕН ГЛАС-ИОНОМЕР ЗА ЗАШТИТА И ВРЕМЕНИИ РЕСТАУРАЦИОННИ МАТЕРИАЛ В КАПУСУЛИ

Da se upotrebljava samo od dentinog lekara, glasilaona instrukcija za upotrebu.

- ИНДИКАЦИИ ЗА УПОРЕБА**
- Заштита на кореновата површина.
 - Заштита на кореновата површина.
 - Профилактика и контрола на хиперпластичност.
 - Заштита на незрел емаел.
 - Времено обдување на ендодонските каavitети.
 - Ендосеални реставрации.

- КОНТРАИНДИКАЦИИ**
- Директно пулпно покривање.
 - Избегавање овој продукт при пациенти с дознава алергија към гипсирани материјали.

СОСТАВ
Праш: Флуоро-алумино-силикатно стакло, пигмент
Течност: Вода, полиалкиларакрилат, карбоксилна киселина

НАСОБИ ЗА УПОРЕБА
PINK Shade е константен. WHITE Shade е само хемичкиот затворање.

Солоточене време / Течност (g/g)	0.30 / 0.15
Време за мешање (сек.)	140*
Време за работа (23°C/73°F) (мин. сек.)	140*
Време за втврдување (37°C/99°F, од почетокот на мешање) (мин. сек.)	230*
Окончателно втврдување (37°C/99°F, од почетокот на мешањето) (мин. сек.)	600*
Окончателно фишање при фото-полимеризација (PDSOB) (од почетокот на мешањето) (мин. сек.)	400*

ISO 9917-1: Glass Protection Cement, Restoration

APPLICATION

A. ЗАШТИТА НА ФИСУРИ

ЗАШТИТА НА КОРЕНОВАТА ПОВЕРШНОСТ

- Подготовка на површините (на пример, за флуоридна заштита или заштита на кореновата површина).
- После тоа, како што е обичајно, почистете ја површината со вода. Избегавайте да ја агирате емаелот.
- Некористете вода за да ја почистите површината.
- Или директно нанесете ја капсулата на површината (профилактика и запечатувачка во вода) или почистете ја површината со вода. Избегавайте да ја агирате емаелот.
- Условите за употреба се дадени во инструкциите за употреба. Капсулата треба да се испирање додека не се испираат, како што е обичајно.
- После тоа, нанесете ја капсулата на површината. Избегавайте да ја запечатувате директно во миксер (или амалгаматор) за употреба за 10 секунди (Fig. A-2).

2. Мешање:
 - Преди да активирате, развалтете капсулата или ја извадете вратот на капсулата за да ја развалтате (Fig. A-3).
 - Капсулата се меша директно во миксерот (или амалгаматор) непосредно пред мешањето и ја запечатувате незабавно.
3. Поставка:
 - Важна е поставката на миксерот (или амалгаматор) на 400 RPM (или 4000 RPM) (Fig. A-4).
 - Важна извадете мешањето на миксерот (или амалгаматор) за употреба за 10 секунди (Fig. A-2).
 - Центрот треба да биде подготвен, капсулата, след тоа шпринтати (Fig. A-5). Времето за работа е минута и 40 секунди од почетокот на мешањето при 23°C (73°F). По-висока температура ќе скрати работното време.
 - Нанесете смеската материјал врз зглобната површина (Fig. A-6), след тоа запечатете директно врз кореновата површина со четка или со капсулата или со миксерот (или амалгаматор). Погледнете укажувањата в, точка 3, д и е.
4. Одржување на површината:
 - Имајте предвид, дека при поставката на миксерот (или амалгаматор) на 400 RPM (или 4000 RPM) (Fig. A-4), работното време е минута и 40 секунди од почетокот на мешањето при 23°C (73°F). По-висока температура ќе скрати работното време.
 - Имајте предвид, дека при поставката на миксерот (или амалгаматор) на 400 RPM (или 4000 RPM) (Fig. A-4), работното време е минута и 40 секунди од почетокот на мешањето при 23°C (73°F). По-висока температура ќе скрати работното време.
 - Имајте предвид, дека при поставката на миксерот (или амалгаматор) на 400 RPM (или 4000 RPM) (Fig. A-4), работното време е минута и 40 секунди од почетокот на мешањето при 23°C (73°F). По-висока температура ќе скрати работното време.
 - Имајте предвид, дека при поставката на миксерот (или амалгаматор) на 400 RPM (или 4000 RPM) (Fig. A-4), работното време е минута и 40 секунди од почетокот на мешањето при 23°C (73°F). По-висока температура ќе скрати работното време.

B. ВРЕМЕНИИ ОБДУВАЊЕ НА ЕНДОДОНТИНСКИ КАВИТЕТИ

1. Почистете ја површината на кавитетот.
2. После тоа, почистете ја површината со вода. Избегавайте да ја агирате емаелот.
3. После тоа, почистете ја површината со вода. Избегавайте да ја агирате емаелот.
4. После тоа, почистете ја површината со вода. Избегавайте да ја агирате емаелот.
5. После тоа, почистете ја површината со вода. Избегавайте да ја агирате емаелот.
6. После тоа, почистете ја површината со вода. Избегавайте да ја агирате емаелот.
7. После тоа, почистете ја површината со вода. Избегавайте да ја агирате емаелот.
8. После тоа, почистете ја површината со вода. Избегавайте да ја агирате емаелот.
9. После тоа, почистете ја површината со вода. Избегавайте да ја агирате емаелот.
10. После тоа, почистете ја површината со вода. Избегавайте да ја агирате емаелот.

C. СТРЕДНОТЕЛЕЖНО ВПРНАЕ

1. Одржување на површината:
 - Имајте предвид, дека при поставката на миксерот (или амалгаматор) на 400 RPM (или 4000 RPM) (Fig. A-4), работното време е минута и 40 секунди од почетокот на мешањето при 23°C (73°F). По-висока температура ќе скрати работното време.
 - Имајте предвид, дека при поставката на миксерот (или амалгаматор) на 400 RPM (или 4000 RPM) (Fig. A-4), работното време е минута и 40 секунди од почетокот на мешањето при 23°C (73°F). По-висока температура ќе скрати работното време.
 - Имајте предвид, дека при поставката на миксерот (или амалгаматор) на 400 RPM (или 4000 RPM) (Fig. A-4), работното време е минута и 40 секунди од почетокот на мешањето при 23°C (73°F). По-висока температура ќе скрати работното време.
 - Имајте предвид, дека при поставката на миксерот (или амалгаматор) на 400 RPM (или 4000 RPM) (Fig. A-4), работното време е минута и 40 секунди од почетокот на мешањето при 23°C (73°F). По-висока температура ќе скрати работното време.

B. МЕДИЈУМНИ ЗАСТАПОВАЊА

1. Почистете ја површината на кавитетот.
2. После тоа, почистете ја површината со вода. Избегавайте да ја агирате емаелот.
3. После тоа, почистете ја површината со вода. Избегавайте да ја агирате емаелот.
4. После тоа, почистете ја површината со вода. Избегавайте да ја агирате емаелот.
5. После тоа, почистете ја површината со вода. Избегавайте да ја агирате емаелот.
6. После тоа, почистете ја површината со вода. Избегавайте да ја агирате емаелот.
7. После тоа, почистете ја површината со вода. Избегавайте да ја агирате емаелот.
8. После тоа, почистете ја површината со вода. Избегавайте да ја агирате емаелот.
9. После тоа, почистете ја површината со вода. Избегавайте да ја агирате емаелот.
10. После тоа, почистете ја површината со вода. Избегавайте да ја агирате емаелот.

SHADE

Pink, White

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at temperature of 2-25°C (36-77°F).

PACKAGE

Average contents per capsule: 0.30 g powder and 0.15 g (0.12 ml) liquid. Minimum net volume of material per capsule: 0.13 ml.

CAUTION

- In case of contact with oral tissue or skin, rinse immediately with a copious amount of water.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- In case 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 at: <http://www.gccorp.com>

They can also be obtained from your supplier.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUADMED data sheets (<https://ec.europa.eu/euadmed/>) or contact us at regulatory@gc.com

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 IFU, please report them directly through the relevant contact person, by selecting the proper authority of your country accessible through http://www.gc.europa.eu/wh/contacts/medical-devices-contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.com

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

Last revised: 03/2024

MANUFACTURED BY GC CORPORATION
1-1-1 Higashi, Isehara, Saitama, Tokyo 147-8685, Japan

DISTRIBUTED BY GC CORPORATION
1-1-1 Higashi, Isehara, Saitama, Tokyo 147-8685, Japan

EU: GC EUROPE NV
Pleinlaan 29, 1830 Louvain-la-Neuve, Belgium
Tel: +32 (0) 21 40 10 00

PRINTED IN JAPAN

GC Fuji TRIAGE™ CAPSULE

RENDSZENES VIDLINÓ STARKÉLŐNEMŐZŐ ZÁSTÍTI ÉS IDEGÉNŐZŐ HÉLYREÁLLÍTÓ ANYAG KAPSZULÁBAN

Urethén vialáratól csak dentinoról használható, a használati utasítások alapján.

- INDIKÁCIÓK A HASZNÁLATRA**
- Fluorid védelem.
 - Örökösített gyökér védelem.
 - Prevenção e controlo da hiperplasia.
 - Proteção e controlo da hipersensibilidade.
 - Prevenção e controlo da hiperplasia.
 - Prevenção e controlo da hiperplasia.
 - Prevenção e controlo da hiperplasia.
 - Prevenção e controlo da hiperplasia.
 - Prevenção e controlo da hiperplasia.
 - Prevenção e controlo da hiperplasia.

- CONTRAINDICAÇÕES**
- Aplicação direta sobre o pulpa.
 - Evitar o uso deste produto em pacientes com alergia conhecida a materiais de gesso.

COMPOSIÇÃO
Pó: Fluoro-alumínio-silicato de vidro, pigmento
Líquido: Água, poliálcoolacrilato, ácido carboxílico

DIRECTIONS FOR USE
PINK Shade is constant. WHITE Shade is chemical set only

Powder / Liquid Ratio (g/g)	0.30 / 0.15
Mixing Time (sec)	140*
Working Time (23°C/73°F) (min. sec.)	140*
Working Time (37°C/99°F) (min. sec.)	730*
Finishing Time (37°C/99°F, from start of mixing) (min. sec.)	600*
Finishing Time / Light cure (Pink Command set 37°C/99°F, from start of mixing) (min. sec.)	400*

ISO 9917-1: Glass Protection Cement, Restoration

APPLICATION

A. PROTECTION OF ROOT SURFACES

PREVENTION AND CONTROL OF HYPERPLASTIC PREVENTION AND CONTROL PROTECTION FOR IMMATURE ENAMEL

- Preparation of the tooth surfaces (e.g. for fluoride protection or root surface protection).
- After cleaning the tooth surfaces (prophylaxis with pumice and water) in usual manner, clean the tooth surface with water. Avoid aggraving the overcured enamel.
- Apply the capsule directly on the tooth surface (prophylactic and sealant in water) to obliterate any gaps, promote adhesion of water. Remove water by the vacuum suction.
- The conditioner should be rinsed off thoroughly after application.
- By dry blotting with a cotton pellet or gently blowing with an air syringe (Fig. A-1). DO NOT DESICCATE. Avoid moisture in contact with the tooth surface.
- Apply the capsule directly on the tooth surface. Avoid immediately seal it into a mixer (or an amalgamator) for use for 10 seconds (Fig. A-2).

2. Méselés:
 - Prédi da aktivirati, razvaltete kapsulatu ili je izvadite vrat na kapsulu da je razvaltate (Fig. A-3).
 - Kapsulu se meša direktno u mikseru (ili amalgamatoru) neposredno pre mešanja i je zapечатuje nezabavno.
3. Postavljanje:
 - Bitno je postavljanje miksera (ili amalgamatora) na 400 RPM (ili 4000 RPM) (Fig. A-4).
 - Bitno je izvaditi mešalicu na mikseru (ili amalgamatoru) za upotrebu za 10 sekundi (Fig. A-2).
 - Centar treba biti pripremljen, kapsula, sled toa špricati (Fig. A-5). Vreme za rad je minuta i 40 sekundi od početka mešanja pri 23°C (73°F). Viša temperatura će skratiti radno vreme.
 - Nanesite smesu materijal na površinu zgloba (Fig. A-6), sled toa zapечатuje direktno na korenu površinu sa četkom ili sa kapsulom ili sa mikserom (ili amalgamatorom). Pogledajte upute pod A, tačka 3, d i e.
4. Održavanje površine:
 - Imajte predvid, da pri postavljanju miksera (ili amalgamatora) na 400 RPM (ili 4000 RPM) (Fig. A-4), radno vreme je minuta i 40 sekundi od početka mešanja pri 23°C (73°F). Viša temperatura će skratiti radno vreme.
 - Imajte predvid, da pri postavljanju miksera (ili amalgamatora) na 400 RPM (ili 4000 RPM) (Fig. A-4), radno vreme je minuta i 40 sekundi od početka mešanja pri 23°C (73°F). Viša temperatura će skratiti radno vreme.
 - Imajte predvid, da pri postavljanju miksera (ili amalgamatora) na 400 RPM (ili 4000 RPM) (Fig. A-4), radno vreme je minuta i 40 sekundi od početka mešanja pri 23°C (73°F). Viša temperatura će skratiti radno vreme.
 - Imajte predvid, da pri postavljanju miksera (ili amalgamatora) na 400 RPM (ili 4000 RPM) (Fig. A-4), radno vreme je minuta i 40 sekundi od početka mešanja pri 23°C (73°F). Viša temperatura će skratiti radno vreme.

B. VREMENI OBDUVAJANJE ENDODONTIČNIH KAVITETA

1. Čišćenje pulpe komora.
2. Nakon adekvatnog čišćenja pulpe komore, uklonite vodu.
3. Nakon adekvatnog čišćenja pulpe komore, uklonite vodu.
4. Nakon adekvatnog čišćenja pulpe komore, uklonite vodu.
5. Nakon adekvatnog čišćenja pulpe komore, uklonite vodu.
6. Nakon adekvatnog čišćenja pulpe komore, uklonite vodu.
7. Nakon adekvatnog čišćenja pulpe komore, uklonite vodu.
8. Nakon adekvatnog čišćenja pulpe komore, uklonite vodu.
9. Nakon adekvatnog čišćenja pulpe komore, uklonite vodu.
10. Nakon adekvatnog čišćenja pulpe komore, uklonite vodu.

C. STREDOLEŽNO VPRNAJE

1. Održavanje površine:
 - Imajte predvid, da pri postavljanju miksera (ili amalgamatora) na 400 RPM (ili 4000 RPM) (Fig. A-4), radno vreme je minuta i 40 sekundi od početka mešanja pri 23°C (73°F). Viša temperatura će skratiti radno vreme.
 - Imajte predvid, da pri postavljanju miksera (ili amalgamatora) na 400 RPM (ili 4000 RPM) (Fig. A-4), radno vreme je minuta i 40 sekundi od početka mešanja pri 23°C (73°F). Viša temperatura će skratiti radno vreme.
 - Imajte predvid, da pri postavljanju miksera (ili amalgamatora) na 400 RPM (ili 4000 RPM) (Fig. A-4), radno vreme je minuta i 40 sekundi od početka mešanja pri 23°C (73°F). Viša temperatura će skratiti radno vreme.
 - Imajte predvid, da pri postavljanju miksera (ili amalgamatora) na 400 RPM (ili 4000 RPM) (Fig. A-4), radno vreme je minuta i 40 sekundi od početka mešanja pri 23°C (73°F). Viša temperatura će skratiti radno vreme.

B. MEĐUJAMNOSTI ZAŠTITIVNI

1. Čišćenje pulpe komora.
2. Nakon adekvatnog čišćenja pulpe komore, uklonite vodu.
3. Nakon adekvatnog čišćenja pulpe komore, uklonite vodu.
4. Nakon adekvatnog čišćenja pulpe komore, uklonite vodu.
5. Nakon adekvatnog čišćenja pulpe komore, uklonite vodu.
6. Nakon adekvatnog čišćenja pulpe komore, uklonite vodu.
7. Nakon adekvatnog čišćenja pulpe komore, uklonite vodu.
8. Nakon adekvatnog čišćenja pulpe komore, uklonite vodu.
9. Nakon adekvatnog čišćenja pulpe komore, uklonite vodu.
10. Nakon adekvatnog čišćenja pulpe komore, uklonite vodu.

SHADE

Pink, White

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at temperature of 2-25°C (36-77°F).

PACKAGE

Average contents per capsule: 0.30 g powder and 0.15 g (0.12 ml) liquid. Minimum net volume of material per capsule: 0.13 ml.

CAUTION

- In case of

