

Miracle Mix™ CAPSULE

RADIOPAQUE SILVER ALLOY-GLASS IONOMER CEMENT RESTORATIVE IN CAPSULES

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

RECOMMENDED INDICATIONS

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. Pulp capping.
2. 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.

DIRECTIONS FOR USE

1. CAVITY PREPARATION

- a) 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. GC CAVITY CONDITIONER (10 seconds) or GC 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 flush with the main body and hold it down for 2 seconds (Fig. 3).
Nota:
 - i) Ensure the plunger is fully pressed to avoid the incorrect mixing ratio of powder and liquid.
 - ii) The capsule should be activated just before mixing and used immediately.
- c) Immediately remove the capsule and set it into a mixer (an amalgamator) and mix for 10 seconds at high speed (~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) Make two clicks to prime the capsule then syringe (Fig. 5). The working time is 1 minute from start of mixing at 23°C (73.4°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.
 - 1) To adjust the direction of the nozzle, hold the applicator with the capsule towards you and turn the capsule body.
 - 2) To remove the used capsule, push the applicator release button. Twist the capsule and pull upwards.
- e) Form the contour.
- f) Setting time is 5'00" from start of mixing.

4. FINISHING

- a) Use standard techniques (Fig. 7).

STORAGE

Recommended for optimal performance, store the Miracle Mix capsules in the original aluminum foil in a cool and dark place (4-25°C)(39.2-77.0°F).

PACKAGE

Package: 48 capsules.

Average contents per capsule: 0.52g silver alloy ionomer cement and 0.11g (0.09mL) liquid.
Minimum net volume of mixed cement per capsule: 0.09mL.
Single Shade Export package: 100 capsules
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. 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.

Last revised: 11/2019

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.
www.gcamerica.com
TEL: +1-708-597-0900

PRINTED IN THE U.S.A.

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A

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. TEC. Mayara De Santos Ribeiro -
CROSP/ 105.982

Rx Only

Miracle Mix™ CAPSULE

RESTAURADOR DE CEMENTO DE IONÓMERO DE VIDRIO DE ALEACIÓN DE PLATA RADIOPAQUE EN CÁPSULAS

Este producto solo debe utilizarlo un profesional dental siguiendo las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES RECOMENDADAS

1. Restauración de muñones.
2. Restauración de los dientes de leche.
3. Casos en los que sea necesaria la radiopacidad.
4. Como base o protector.
5. Clase I, Clase II limitada, rellenos temporales, etc.

CONTRAINDICACIONES

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. PREPARACIÓN DE LA CAVIDAD

- a) Prepare el diente mediante la técnica estándar. No es necesaria una retención mecánica extensa. Para cubrir la pulpa, utilice hidróxido cálcico.
- b) Lave y seque, pero NO DESEQUE. Se recomienda utilizar GC CAVITY CONDITIONER (10 segundos) o GC DENTIN CONDITIONER (20 segundos) para retirar la capa de barrillo (Fig. 1).

2. MEZCLA/ACTIVACIÓN DE LA CÁPSULA

- a) Antes de la activación, sacuda la cápsula o golpee el lateral de la misma contra una superficie dura para descompactar el polvo (Fig. 2).
- b) Para activar la cápsula, presione el émbolo hasta que quede al nivel con el cuerpo principal y manténgalo presionado durante 2 segundos (Fig. 3).
Nota:
 - 1) Asegúrese de que el émbolo esté completamente presionado para evitar la proporción de mezcla incorrecta de polvo y líquido.
 - 2) La cápsula debe activarse justo antes de mezclarse y usarse inmediatamente.
- c) Retire inmediatamente la cápsula y colóquela en el mezclador (un amalgamador) y mezcle durante 10 segundos a velocidad alta (~4000 r/min) (Fig. 4).

3. TÉCNICA DE RESTAURACIÓN

- a) Retire inmediatamente la cápsula mezclada del mezclador y carguela en el GC Capsule Applier. Tiempo de extrusión inicial tras la mezcla: 10 segundos como máxima.
- b) Pulse dos veces para mbar la cápsula y después dispense el producto (Fig. 5). El tiempo de trabajo es de 1 minuto desde el inicio de la mezcla a 23 °C (73.4 °F). Una temperatura superior reducirá el tiempo de trabajo.
- c) Retire la humedad de la superficie, pero NO DESEQUE.
- d) Espere 10 segundos, como máxima, tras la mezcla y empiece a dispensar la mezcla directamente en la preparación (Fig. 6). Procure no formar burbujas de aire.
Nota:
 - 1) Para ajustar la dirección de la boquilla, sostenga el aplicador con la cápsula mirando hacia usted y gire el cuerpo de la cápsula.
 - 2) Para extraer la cápsula usada, pulse el botón de liberación del aplicador. Gire la cápsula y tire de ella hacia arriba.
- e) Forme el contorno.
- f) El tiempo de fraguado es de 5'00" desde el inicio de la mezcla.

4. ACABADO

- a) Utilice la técnica estándar (Fig. 7).

ALMACENAMIENTO

Recomendado para un desempeño óptimo, conserve las cápsulas de Miracle Mix en el papel de aluminio original en un lugar fresco y seco (4-25°C) (39.2-77.0°F).

ENVASE

Paquete: 48 cápsulas.

Contenido medio por cápsula: 0,52 g de cemento de ionómero de aleación de plata y 0,11 g (0,09 mL) de líquido.
Volumen neto mínimo de cemento mezclado por cápsula: 0,09 mL.
Paquete Export de un solo color: 100 cápsulas.

Opcional: GC Capsule Applier (1 unidad).

ADVERTENCIA

1. En caso de contacto con el tejido oral o la piel, retire inmediatamente el producto con una esponja o un algodón empapado en alcohol. Enjuague con agua.
2. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua y consulte a un profesional sanitario.
3. Utilice siempre Equipo de Protección Personal (EPP) como guantes, mascarillas y gafas de seguridad.

Algunos productos a los que estas instrucciones de uso hacen referencia pueden ser clasificados como peligrosos de acuerdo al Sistema Armonizado Global. Familiarícese siempre con las fichas de información de seguridad, disponibles en América Latina en: www.glatinamerica.com
También se pueden obtener de su proveedor.

Última revisión : 11/2019



Miracle Mix™ CAPSULE

CIMENT O VERRE IONOMÈRE RADIO-OPAQUE RENFORCÉ D'ALLIAGE D'ARGENT EN CAPSULES POUR RESTAURATION

Ce produit est réservé à l'usage d'un professionnel dentaire pour les indications recommandées.

INDICATIONS RECOMMANDÉES

1. Reconstitution coronaire
2. Restauration de dents temporaires
3. Cas où la radio-opacité est requise
4. Comme base ou doublure
5. Restauration de classes I, classes II limitées, obturations provisoires, etc.

CONTRA-INDICATIONS

1. Coiffage pulpaire.
2. Dans de rares cas, ce produit peut entraîner une réaction allergique. Si tel est le cas, cesser toute utilisation du produit et consulter un médecin.

MODE D'EMPLOI

1. PRÉPARATION DE LA CAVITÉ

- a) Préparer la dent en ayant recours aux techniques courantes.

Il n'est pas nécessaire d'obtenir une rétention mécanique extensive. Pour le coiffage pulpaire, utiliser de l'hydroxyde de calcium.

b) Nettoyer et sécher, mais NE PAS DÉSHYDRATER. L'utilisation du GC CAVITY CONDITIONER (10 secondes) ou du GC DENTIN CONDITIONER (20 secondes) est recommandée pour l'enlèvement des résidus de frotis (Fig. 1).

2. ACTIVATION ET MÉLANGE DE LA CAPSULE

- a) Avant l'activation, secouer ou tapoter la capsule sur une surface dure afin de détasser la poudre (Fig. 2).
- b) Pour activer la capsule, pousser sur le piston jusqu'à ce qu'il soit à égalité avec la partie centrale et le maintenir enfoncé durant 2 secondes (Fig. 3).

Note:
1) S'assurer que le piston est complètement enfoncé pour éviter de mélanger un ratio inexact de poudre et de liquide.

- ii) La capsule devrait être activée tout juste avant le malaxage et être utilisée immédiatement.
- c) Retirer immédiatement la capsule et la placer dans le mélangeur (ou dans l'amalgamateur) et mélanger pendant 10 secondes (~4000 t/min) (Fig. 4).

3. TECHNIQUE DE RESTAURATION

- a) Retirer aussitôt la capsule mélangée du mélangeur et la placer dans l'appliqueur GC CAPSULE APPLIER. Extrusion initiale suivant le mélange : 10 secondes maximum.
- b) Presser deux fois pour amorcer la capsule et appliquer (Fig. 5). Le temps de travail est de 1 minute à compter du début du mélange à 23 °C (73,4 °F). Des températures plus élevées raccourciront le temps de travail.

- c) Enlever l'humidité en surface, mais NE PAS DÉSHYDRATER.

- d) Dans les 10 secondes maximum suivant le mélange, commencer à extraire le mélange directement dans la préparation (Fig. 6). Éviter la formation de bulles d'air.

- Note :
- 1) Pour ajuster la direction de l'embout, tenir l'appliqueur avec la capsule vers vous et tourner le corps de la capsule.
 - 2) Pour retirer la capsule utilisée, appuyer sur le bouton de relâchement de l'appliqueur. Tourner la capsule et tirer.

- e) Former le contour de la restauration.
- f) Le temps de prise est de 5 minutes à compter du début du mélange.

4. FINITION

- a) Utiliser les techniques de finition courantes (Fig. 7).

ENTREPOSAGE

Pour un rendement optimal, il est recommandé d'entreposer les capsules de Miracle Mix dans leur emballage de papier d'aluminium d'origine dans un endroit frais et sombre (4 à 25 °C) (39,2-77 °F).

CONDITIONNEMENT

Emballage de 48 capsules.

Contenu moyen par capsule : 0,52 g de ciment au verre ionomère et à l'alliage d'argent et 0,11 g (0,09 mL) de liquide.

Volume net minimum du ciment mélangé par capsule : 0,09 mL.

Emballage de teinte unique destiné à l'exportation : 100 capsules

Option : Appliqueur de capsule GC Capsule Applier (1 unité).

MISES EN GARDE

1. En cas de contact avec la muqueuse ou la peau, enlever immédiatement le produit avec une compresse ou un coton imbibé d'alcool. Rincer à l'eau.
2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
3. De l'équipement de protection individuelle, tel que des gants, un masque facial et des lunettes protectrices, devrait être porté en tout temps.

Certains produits énumérés dans le présent mode d'emploi pourraient être classifiés comme matières dangereuses conformément au SGH. Toujours prendre connaissance des fiches de données de sécurité des produits accessibles au <http://www.gcamerica.com>.

Les fiches de données de sécurité peuvent aussi être obtenues auprès de votre fournisseur.

Dernière mise à jour : 11/2019

Miracle Mix™ CAPSULE

CIMENTO DE IONOMERO DE VIDRO RADIOPACO REFORÇADO COM LIGA DE PRATA PARA RESTAURAÇÃO EM CAPSULAS

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

INDICAÇÕES RECOMENDADAS

1. Reconstrução do falso coto.
2. Restauração de dentes decíduos.
3. Casos em que seja necessário material radiopaco.
4. Como base ou liner.
5. Restaurações Classe I, Classe II limitada, restaurações provisórias, etc.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Proteção pulpar.
2. Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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. Recomenda-se a utilização do CONDICIONADOR CAVITÁRIO GC (10 segundos) ou o CONDICIONADOR DA DENTINA GC (20 segundos) para remover a smear layer (Fig. 1).

2. ACTIVACÃO/MISTURA DA CAPSULA

- a) Antes de activar, agite a cápsula ou bata com o lado desta numa superfície dura, para soltar o pó (Fig. 2).
- b) Para ativar a cápsula, empurre o êmbolo até ficar nivelado com o corpo principal e mantenha-o pressionado durante 2 segundos (Fig. 3).

Nota:

- 1) Certifique-se de que o êmbolo esteja totalmente pressionado para evitar a mistura de uma proporção incorreta de pó e líquido.
- 2) A cápsula deve ser ativada imediatamente antes da mistura e deve ser usada imediatamente.
- c) Remova a cápsula imediatamente e coloque-a num misturador (ou misturador de amálgama) e misture durante 10 segundos a alta rotação (~4000 RPM) (Fig. 4).

3. TÉCNICA DE RESTAURAÇÃO

- a) Retire imediatamente a cápsula misturada do misturador e carregue-a no Aplicador de cápsula GC. Tempo de extrusão inicial após mistura: 10 segundos no máximo.
- b) De 2-5 cliques para ferrar/preparar a cápsula (Fig. 5). O tempo de trabalho é de 1 minuto desde o início da mistura a 23°C (73,4°F). Uma temperatura mais alta encurta o tempo de trabalho.

- c) Elimine a humidade da superfície, mas NÃO SEQUE COMPLETAMENTE.

- d) 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.

Nota:

- 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 cima.
- e) Esculpa o contorno.
- f) O tempo de presa é de 5'00" desde o início da mistura.

4. ACABAMENTO

- a) Utilize as técnicas padronizadas (Fig. 7).

ARMAZENAMENTO

Recomendado para um ótimo desempenho, conserve as cápsulas de Miracle Mix na película de alumínio original, num local fresco e escuro (4-25°C) (39,2-77,0°F).

EMBALAGEM

Embalagem: 48 cápsulas.

Conteúdo médio por cápsula: 0,52g de cimento de ionómero

reforçado com liga de prata e 0,11g (0,09mL) de líquido.

Volume líquido mínimo de cimento misturado por cápsula: 0,09mL

Paquete Exporto de um solo color: 100 cápsulas.

Opção: Aplicador de Cápsula GC (1 unidade).

CAUIDADO

1. Em caso de contacto com o tecido oral ou pele, retire imediatamente com uma esponja ou algodão embebido em álcool. Lave com água.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
3. Sempre utilize Equipamentos de Proteção Pessoal (EPI), como luvas, máscaras e óculos de segurança deve sempre ser usado.

Alguns produtos aos quais referem estas instruções podem ser classificados como perigosos conforme o Sistema Global Harmonizado. Familiarize sempre com das fichas de informação da segurança disponíveis na América Latina: <http://www.gclatinamerica.com>

Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

Última revisão : 11/2019