

GC Fuji LINING™ LC PASTE PAK
RADIOPAQUE LIGHT CURED GLASS IONOMER LINING CEMENT

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

GC Fuji LINING LC PASTE PAK is the first radioopaque, light cured resin-modified glass ionomer lining cement available in paste-like presentation. GC Fuji LINING LC PASTE PAK is available in a cartridge pack and can be dispensed easily and correctly using a special dispenser called Paste Pak Dispenser.

INDICATIONS FOR USE
As a base or liner in prepared cavities.

CONTRAINDICATIONS
1. Direct pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement, methacrylate monomer or methacrylate polymer.

COMPOSITION
Pasta A: Fluoro-alumino-silicatos glass, dimethacrylate, methacrylate, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer
Pasta B: Methacrylate, water, polyacrylic acid, dimethacrylate, carboxylic acid, silicon dioxide, stabilizer

IDENTIFICATION OF LAS PARTES (Paste Pak Cartridge)
1. Cover. 2. Inner plunger. 3. Cartridge lip
4. Piston. 5. Adjusting guide. 6. Lever. 7. Sliding block
8. Piston release.

DIRECTIONS FOR USE
Paste / Paste Ratio (g/g) 1.0/1.1
Working Time (23°C/73°F) (min., sec.) 2'15"
Light Curing Time (sec.) (Halogen) 20"
Depth of Cure (mm) 1.3
ISO 9917-2 Class 2, Base or lining
Radio-opaque

1. PASTE PAK CARTRIDGE LOADING
a) Make sure that the piston is completely retracted into the dispenser. (Fig. 2)
b) To retract the piston, hold both the sliding block and piston release (on one of the barrels of the dispenser) with fingers and pull them back together.
c) Load the cartridge into the Paste Pak Dispenser. (Fig. 3)
d) Ensure the mark on the cartridge lines up with the mark on the Paste Pak Dispenser as illustrated.
2) Then turn the cartridge fully to the right position.
Note:
1) If the cartridge is stored in a refrigerator, before use leave it at room temperature (23°C / 73°F) for 30 minutes.
2) To remove the cartridge, retract the piston fully and turn the cartridge back to the marked positions.
c) After loading, push the piston release forward until it stops. (Fig. 4)
1) Push the piston release forward.
2) Do not push the upper side.

2. DISPENSING
a) Remove the cartridge cover. (Fig. 5)
b) Depress the lever to the required amount of pastes onto the mixing pad.
Note:
1) Before dispensing the first material from a new cartridge or when dispensing after a long interval, bleed the pastes in order to prevent the incorporation of air bubbles into the material.
2) The adjusting guide can be moved forwards or backwards to change the quantity of material to be dispensed. Position of adjusting guide for mixing. (Fig. 6)
c) While depressing the lever, level and cut off the extruded material from the tips of the cartridge by moving the cartridge up and dispenser to an upright position on the mixing pad. (Fig. 7)
1. Level and cut off material.
2. Depressing the lever.
When the lever is released after dispensing, residual pastes at the tips are retracted into the cartridge. Replace the cartridge cover.
Note:
1) If any surplus paste is retained on the cartridge tips after dispensing, remove with gauze, etc.
2) The amount of material dispensed can be confirmed by the position of the sliding block on the underside of the dispenser. As the cartridge has translucent tips on one of the barrels, the residual amount can be confirmed by the position of the inner plunger seen through the cartridge tip.
3) Do not plug the dispenser with the cartridge. Otherwise the cartridge may be damaged.

3. MIXING
After dispensing, incorporate and spread the material out in a thin layer on the mixing pad using a plastic spatula. Mix thoroughly, with lapping strokes, for 10 seconds. Be careful not to incorporate air bubbles.
Note:
1) The working time is 2 minutes 15 seconds from the start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperatures will shorten working time.
2) Do not mix pastes with other materials.

4. RESTORATIVE TECHNIQUE
a) Prepare tooth using standard techniques.
b) Wash and dry but DO NOT DESICCATE. For pulp capping use calcium hydroxide.
c) The cement (as above).
d) Remove surface moisture, but DO NOT DESICCATE.
e) Transfer cement to the preparation using a syringe or suitable plastic instrument, covering dentine up to the dentino-enamel junction.
f) Light cure with a halogen, plasma arc or LED light curing device*. Place light source as closely as possible to the cement surface.
Note:
If application exceeds 2 mm in depth, use a layering technique.
g) Proceed with standard composite or amalgam restorative techniques.
*Irradiation time
Halogen/LED (>700 mW/cm²) | 20 sec.

Cleaning / Sterilization of Paste Pak Dispenser
1. Clean the dispenser and the adjusting guide with gauze soaked in alcohol.
2. The dispenser may be steam autoclaved at 121-135°C (250-275°F) for 10-30 minutes or disinfected using alcohol. (Please refer to the adjusting guide and the cartridge before autoclaving the dispenser).
3. Use of various chemical disinfectants / sterilants may cause damage to the dispenser and therefore is not recommended.
Note:
After autoclaving, the piston release of the dispenser may not easily be moved forwards and backwards by fingers. In such a case, slide the piston release forward until it stops. Apply a very small quantity of petroleum jelly onto the entire surface of the piston.
Do not apply excess petroleum jelly. Then move the piston release back and forth a few times to ensure smooth movement.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39-77°F).

PACKAGE
Paste Pak Cartridge (7.0 g / 4.7 mL) (1) with mixing pad (No. 22)
Option: Paste Pak Dispenser (1)

CAUTION
1. Cases of contact with oral tissues or skin, remove immediately with cotton, gauze or a sponge 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 metal may cause sensitivity to some persons. If such reactions are experienced, discontinue the use of Paste Pak Dispenser (nickel-palladium aluminum) and refer to a physician.
4. Store Paste Pak Dispenser away from chemicals such as iodine tincture containing halogen element.
Otherwise the dispenser may discolor.
5. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
6. 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 at:
<https://www.gc.dental/europe>
or for The Americas:
<https://www.gc.dental/america>
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. 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.

GC Responsible Person
GC UNITED KINGDOM LTD
Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8US
United Kingdom
Last revised: 10/2024

GC Fuji LINING™ LC PASTE PAK
RÖNTGENSICHTBAREN LICHTHÄRTENDER GLASIONOMER-UNTERFÜLLUNGZEMENT

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungsbedingungen.

GC Fuji LINING LC PASTE PAK ist der erste röntgenopaake, lichtgehärtete Kunststoffsichtverfüllung Glasionomer-Unterfüllungszement in Paste-Form. GC Fuji LINING LC PASTE PAK ist in Kartuschen zur Verfügung und kann sehr leicht und genau mit dem speziellen Paste Pak Dispenser ausgefüllt und korrekt mit dem Paste Pak Dispenser appliziert und präparierten Kavitäten.

INDICATIONS FOR USE
Als Unterfüllung oder Liner in präparierten Kavitäten.

GEGENANZEIGEN
1. Direkte Pulpaüberkappung.
2. Vermeiden Sie die Anwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Glasionomer-Zement, Methacrylat-Monomer oder Methacrylat-Polymer.

ZUSAMMENSETZUNG
Pasta A: Fluor-Aluminium-Silikatglas, Dimethacrylat, Methacrylat, Siliziumdioxid, Initiator, Pigment, Stabilisator
Pasta B: Methacrylat, Wasser, Polyacrylsäure, Dimethacrylat, Karbonsäure, Siliziumdioxid, Stabilisator

BEZEICHNUNG DER TEILE (Paste Pak Kartusche)
1. Deckel. 2. Innerer Kolben. 3. Spitze
4. Einstellungsleiter. 5. Gleitblock
6. Kolbenstange. 7. Dosiserschieber-Läng. 8. Hebel
7. Sperrehebel. 8. Lösehebel (Abb. 1)

BEWAHRUNG
Paste / Paste Form / Konsistenz (g/g) 1.0/1,1
Anmischzeit (Sek.) 20"
Verarbeitungszeit (23°C/73°F) (Min., Sek.) 2'15"
Lichthärtungszeit (Sek.) (Halogen) 20"
Aushärtetiefe (mm) 1,3
ISO 9917-2 Klasse 2, Basis oder Unterfüllung
Radiopak

1. EINSETZEN DER (PASTE PAK) KARTUSCHE
a) Es muß sichergestellt werden, dass die Kolbenstange komplett in den Dispenser zurückgeschoben wurde. (Abb. 2)
Hinweis:
Um die Kolbenstange zurückzuschieben, sowohl den Sperrehebel als auch den Lösehebel der Unterseite des Dispensers) mit den Fingern zusammendrücken und nach hinten schieben.
b) Einsetzen der Kartusche in den Paste Pak Dispenser. (Abb. 3)
1) Es ist sicherzustellen, dass sich die Markierung auf der Kartusche und die Markierung auf dem Paste Pak Dispenser wie abgebildet auf einer Linie befinden.
2) Dann die Kartusche nach rechts in Position drehen.
Hinweis:
1) Wenn Sie die Kartuschen in einem Kühlschrank aufbewahren, lassen Sie sie mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur (23°C / 73°F) liegen.
2) Um die Kartusche zurückzuschieben, drücken Sie die Kolbenstange komplett zurückziehen und die Kartusche an die markierte Position zurückdrehen.
c) Nach dem Einsetzen der Kartusche den Lösehebel bis zum Anschlag vorwärts schieben. (Abb. 4)
1) Den Lösehebel mit dem Daumen in der Mitte nach vorne schieben.
2) Schneid man den Lösehebel an der Oberseite nach vorne, blockiert er.
2) AUSDRÜCKEN
a) Kartuschendeckel entfernen. (Abb. 5)
b) Den Hebel zusammenpressen, um die erforderliche Menge der Pasten auf dem Anmischblock auszubringen.
Hinweis:
1) Vor dem erstmaligen Ausdrücken von Material aus einer neuen Kartusche oder vor dem Ausdrücken nach einem längeren Zeitraum, etwas von beiden Pasten ausstrichen und die Bildung von Luftblasen im Material zu vermeiden.
2) Der Dosiserschieber kann sowohl nach vorne als auch nach hinten geschoben werden, um die Menge des auszubringenden Materials vorwärts zu verstellen. Position des Griffes beim Unterfüllen. (Abb. 6)
c) Während der Hebel gedrückt wird, Dispenser waagrecht halten. Zum Abstreifen der herausgedrückten Materials Kartusche und Dispenser in eine aufrechte Position auf dem Anmischblock bringen. (Abb. 7)
1. Waagrecht halten und Material abstreifen.
2. Drücken des Hebels. Wenn der Hebel nach hinten geschoben wird, werden die Pastenrückstände an der Spitze in die Kartusche zurückgezogen. Den Kartuschendeckel wieder aufsetzen.
Hinweis:
1) Falls überschüssiges Material nach dem Ausdrücken an der Kartuschenspitze haftet, kann dieses mit einem Wattepellet entfernt werden.
2) Die Menge des verbleibenden Materials in der Kartusche kann anhand der Position des Sperrehebels auf der Unterseite des Dispensers festgestellt werden. An einem durchsichtigen Streifen auf einer Seite der Kartusche kann man die verbleibende Menge der Pasten an der Position des inneren Kolbens erkennen.
3) Den Dispenser mit der Kartusche nicht vollständig mit dem Material füllen.
4) Beschädigung der Kartusche kommen könnte.

3. ANMISCHEN
Nach dem Ausdrücken das Material mit einem Plastikspatel dünn auf dem Anmischblock ausstreichen. 10 Sekunden überlappend sorgfältig anmischen. Darauf achten, dass keine Luftblasen untergemischt werden.
Hinweis:
1) Die Verarbeitungszeit beträgt nach dem Anmischen bei 23°C (73°F) 2 Min. 15 Sek. Höhere Temperaturen verkürzen die Arbeitszeit.
2) Vermeiden Sie die Paste nicht mit anderen Materialien.
4. RESTAURATIONSTECHNIK
a) Den Zahn in gewohnter Weise präparieren.
b) Umfangreiche mechanische Retention ist nicht erforderlich.
c) Spülen und trocknen, aber NICHT ÜBERTROCKNEN. Zur Überkappung der Pulpa ein Kalziumhydroxid-Präparat verwenden.
d) Das Zement anmischen (siehe oben).
e) Feuchtigkeit von der Oberfläche entfernen, aber NICHT AUSTROCKNEN.
f) Mit der Spritze oder einem anderen geeigneten Instrument den Zement in die Kavität platzieren, dabei das Dentin bis zur Schmelzzone auskleiden.
g) Mit Halogenlicht, Plasma-Licht oder LED Licht aushärten*. Die Lichtquelle sollte so nah wie möglich an die Zementoberfläche halten.
Hinweis:
1) Bei einer Schichtstärke von 2 mm, verwenden Sie eine Schichtstärke von 2 mm.
2) Die Füllung mit Composite oder Amalgam in gewohnter Weise legen.
*Aushärtungszeit
Halogen/LED (>700 mW/cm²) | 20 Sek.

Reinigung / Sterilisation des Paste Pak Dispensers
1. Den Dispenser und den Dosiserschieber mit einem Alkohol getränkten Wattepellet reinigen. (23°C/73°F)
2. Der Dispenser kann bei 121-135°C (250-275°F) für bis zu 30 Minuten dampfautoklaviert oder mit Alkohol desinfiziert werden. (Den Dosiserschieber vor dem Autoklavieren des Dispensers entfernen). Die Anwendung verschiedener chemischer Desinfektions-/Sterilisationsmittel kann zu Beschädigungen des Dispensers führen und wird deshalb nicht empfohlen.
Hinweis:
Nach Autoklavieren kann es vorkommen, dass sich der Lösehebel des Dispensers mit den Fingern nicht zurückführen vorwärts und rückwärts schieben lässt. In solchen Fällen den Lösehebel mit einem geeigneten Schmirnmittel wiedergänglich machen.
4. LAGERUNG
Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Kühl und trocken lagern (4-25°C / 39-77°F).

HANDELSFORM
Paste Pak Kartusche (7.0 g / 4.7 mL) (1) mit Anmischblock (No. 22)
Option: Paste Pak Dispenser (1)

ACHTUNG
1. Bei Kontakt mit Haut oder Schleimhaut, sofort mit einem alkoholgetränkten Wattepellet oder Schwamm entfernen. Um mit Wasser abspülen.
2. Bei Augenkontakt sofort mit Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
3. In seltenen Fällen können Metalle bei einigen Personen Überempfindlichkeiten hervorrufen. Falls solche Reaktionen auftreten, die Anwendung des Paste Pak Dispenser (nickel-basiertes Aluminium) nicht fortsetzen und einen Arzt aufsuchen.
4. Bei Kontakt mit jodhaltigen Tinkturen kann eine Verfärbung auftreten.
5. Es sollte stets persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.
6. In seltenen Fällen kann es zu einer Sensibilisierung kommen. Bei Auftreten einer solchen die Benutzung abbrechen und einen Mediziner aufsuchen.
Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können Sie nicht als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich mit der Sicherheitsdatenblätter vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:
<https://www.gc.dental/europe>
in Amerika gilt folgender Link:
<https://www.gc.dental/america>
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG:
VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: Um die Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch ab Abstrich und Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.
NIE MALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontamination zu vermeiden.
Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.
Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Hinweise (SSCP) besuchen Sie bitte die [EUDAMED-Datenbank](https://ec.europa.eu/tools/eudamed) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.gce@gc.dental

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORFÄLLE
Nachdem Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse festgestellt, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden, sowie unsere interne Meldesysteme [mailto:vigilance@gc.dental](mailto:HYPERLINKmailto:vigilance@gc.dental) / vigilance@gc.dental. Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produkts zu verbessern. *

Zuletzt aktualisiert: 10/2024

GC Fuji LINING™ LC PASTE PAK
CVI RADIOPAQUE PHOTOPOLYMERISABLE POUR FOND DE CAVITÉ ET LINER

A utiliser uniquement par un professionnel dentaire et dans le respect du mode d'emploi.

GC Fuji LINING LC PASTE PAK est le premier ciment verre ionomère modifié à la résine photopolymérisable pour fond de cavité radioopaque disponible en version pâte-pâte. GC Fuji LINING LC PASTE PAK est disponible en cartouche et peut facilement et correctement être distribué en utilisant un appareil distributeur appelé Paste Pak Dispenser.

INDICATIONS
Comme base ou liner.

CONTRE-INDICATIONS
1. Coiffage pulpaire direct.
2. Évitez l'utilisation de ce produit chez des patients souffrant d'allergies connues au verre ionomère, au monomère méthacrylate ou au polymère méthacrylate.

COMPOSITION
Pâte A: Verre fluoro-alumino-silicate, méthacrylate, diméthacrylate, dioxyde de silicium, initiateur, pigment, stabilisateur
Pâte B: Méthacrylate, eau, acide polyacrylique, diméthacrylate, acide carboxylique, dioxyde de silicium, stabilisateur

IDENTIFICATION DES PARTIES (Cartouche de pâte)
1. Assure-veur. 2. Piston (cramillière) interne
3. Embout de la cartouche (Bloc distributeur de pâte)
4. piston. 5. Guide d'ajustement. 6. Levier
7. Bloc coulissant. 8. Jaquet de libération (Fig. 1)

MODE D'EMPLOI
Ratio pâte / pâte (g/g) 1.0/1,1
Temps de mélange (sec.) 10"
Temps de travail (23°C/73°F) (min., sec.) 2'15"
Temps de photopolymérisation (sec.) (Halogène) 20"
Profondeur de polymérisation (mm) 1,3
ISO 9917-2 Classe 2, Base ou revêtement
Radio-opaque

1. CHARGEMENT DE LA CARTOUCHE DE PÂTES
a) Assurez-vous que le piston est complètement enfoncé dans le distributeur. (Fig. 2)
Note:
Pour enfiler le piston, saisissez le bloc coulissant et le jaquet de libération et tirez les ensemble (en dessous du distributeur).
b) Charger la cartouche dans le bloc distributeur de pâte. (Fig. 3)
1) Faites coïncider la marque de la cartouche avec la marque du distributeur comme indiqué.
2) Tournez complètement la cartouche en position droite.
Note:
1) Si la cartouche est stockée au réfrigérateur, laissez-la à température ambiante (23°C / 73°F) pendant 30 minutes avant utilisation.
2) Pour enlever la cartouche, retirez entièrement le piston et tournez la cartouche jusqu'à ce qu'elle revienne à la position initiale.
c) Une fois la cartouche en place, (ne pas enlever le piston) appuyez sur le capuchon de la cartouche pour libérer vers l'avant jusqu'à ce qu'il s'arrête. (Fig. 4)
1) Soulevez le jaquet de libération vers l'avant.
2) Ne pas pousser la partie du dessus.
2. DISTRIBUTION
a) Retirez le capuchon de la cartouche. (Fig. 5)
b) Appuyez le levier pour obtenir la quantité nécessaire de pâte sur le bloc de mélange.
Note:
1) Évitez de distribuer le matériau d'une nouvelle cartouche ou lorsque ce matériau n'a pas été utilisé pendant un long moment, extraire un peu de pâte pour éviter toute incorporation de bulle d'air dans le matériau.
2) Le guide d'ajustement peut être déplacé vers l'avant ou vers l'arrière en fonction de la quantité de matériau à distribuer. Position du guide d'ajustement pour protection de la cavité (lining). (Fig. 6)
c) Pendant que vous abaissez le levier, égalisez et égalisez le matériau sur la surface de mélange. (Fig. 7)
1. Sstressez et distacez le matériau.
2. Pression sulla leva. Al rilascio della leva in seguito all'estrazione del materiale, le paste rimaste nelle punte rifluiscono nel corpo della cartoucia. Riporre il cappuccio sulla cartoucia.
Note:
1) Se dopo aver estratto il materiale rimane della pasta in eccesso sulle punte, toglierla utilizzando della garza, ecc.
2) La quantità di materiale residuo in un cartoucia rimasto nella cartoucia in base alla posizione del blocco di scorrimento sul lato inferiore del dispenser. Dato che la cartoucia ha la parte cerniera di uno dei barili, la quantità di materiale residuo è possibile anche verificare la quantità residua di prodotto vedendo la posizione dello stantuffo coperto sulla cartoucia.
3) Evitare di far cadere il dispenser con la cartoucia inserita, altrimenti la cartoucia potrebbe danneggiarsi.
3. MISCELAZIONE
Dopo aver estratto il materiale, unirlo e stenderlo uno strato sottile sul blocco di miscelazione utilizzando una spatola di plastica. Miscelare accuratamente per dieci secondi, sempre utilizzando la spatola. Fare attenzione a non inglobare bolle d'aria.
Note:
1) Il tempo di lavorazione è di 2 minuti 15 secondi dall'inizio della miscelazione a 23°C (73°F).
2) In caso di temperature più elevate il tempo di lavorazione diminuisce.
3) Non miscelare le paste con altri materiali.
4. TECNICA DI RICOSTRUZIONE
a) Preparare il dente secondo le tecniche convenzionali.
b) Lavare e asciugare. SENZA DESICCARE.
c) Applicare un cemento all'innesco di calcio per l'incappucciamento pulpare.
d) Miscelare il cemento (procedendo come sopra descritto).
e) Togliere l'umidità superficiale, SENZA DESICCARE.
f) Applicare il cemento sulla zona preparata servendosi di una siringa o altro applicatore. La dentina andrà ancora una volta pulita e asciugata.
g) Fotopolimerizzare con una lampada alogena, ad arco plasma o a LED*. Porre la fonte luminosa quanto più possibile vicino alla superficie del cemento.
Nota:
Se la cavità è più profonda di 2 mm, utilizzare una tecnica a strati.
g) Prendere con le convenzioni tecniche di ricostruzione di composito o amalgama.
*Tempo di irraggiamento
Alogena/LED (>700 mW/cm²) | 20 sec.

Pulizia / Sterilizzazione del Paste Pak Dispenser
1. Pulire il dispenser e la guida di dosaggio con della garza imbevuta d'alcol.
2. Il dispenser può essere sottoposto a trattamento al vapore autoclave a 121-135°C (250-275°F) per una durata compresa tra 10 e 30 minuti, oppure può essere disinfettato con alcool. (Togliere il cursore in posizione di blocco e la cartoucia e la cartoucia prima dell'uso). L'impiego di vapore disinfettanti/sterilizzanti chimici può danneggiare il dispenser e dunque è sconsigliato.
Note:
Dopo l'autoclavatura, la leva di rilascio del dispenser può non essere agevole da far scorrere avanti e indietro con facilità. In questi casi, premere il blocco di rilascio del dispenser finché non si ferma. Applicare una minima quantità di vaselina sull'intera superficie del pistone.
Non applicare le maschere facciali o occhiali di protezione se la leva di rilascio avanti e indietro per qualche volta in modo da assicurare un movimento agevole.

CONSERVAZIONE
Per un utilizzo ottimale, conservare in luogo fresco al riparo dalla luce (4-25°C / 39-77°F).

CONFEZIONE
Paste Pak Cartoucia (7.0 g / 4.7 mL) (1) con blocco di miscelazione (No. 22)
Option: Paste Pak Dispenser (1)

AVVERTENZE
1. In caso di contatto con i tessuti orali o la cute, asportare immediatamente il materiale con un cotton idrofilo o con una spugna imbevuta d'alcol. Sciacquare con acqua.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
3. In rari casi i metalli possono provocare sensibilizzazioni in alcune persone. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del Paste Pak Dispenser (alluminio nichelato) e consultare un medico.
4. Sempre che debba utilizzare un equipaggio di protezione personale (PPE) come guantes, mascherilla e una protezione adeguata de los ojos.
5. In rari casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspender el uso del producto y dirijase al médico.
Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
<https://www.gc.dental/europe>
o para América:
<https://www.gc.dental/america>
Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFETTAMENTO:
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTISUO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede disinfezione di medio livello, immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo è feticchioso o deteriorato. Gettare il dispositivo se danneggiato.
NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'attivazione e l'accumulo di contaminanti.
Disinfettare con un prodotto di livello sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le linee guida regionali / nazionali.
Per il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), consultare il database EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o contattarci all'indirizzo Regulatory.gce@gc.dental

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto collaterale, non desiderato o indesiderato che non figurano in questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
oppure il sistema di vigilanza interna:
vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 10/2024

GC Fuji LINING™ LC PASTE PAK
VETROIONOMERO RADIO-OPACO FOTOPOLIMERIZZABILE PER SOTTOFONDI

Per utilizzo esclusivamente professionale.

GC Fuji LINING LC PASTE PAK è il primo vetro-ionomero fotopolimerizzabile radio-opaco addizionale di resina per fondo di cavità disponibile in formulazione pasta-pasta. GC Fuji LINING LC PASTE PAK è disponibile in cartuccia e può facilmente e correttamente essere distribuito utilizzando uno speciale dispenser chiamato Paste Pak Dispenser.

INDICAZIONI D'USO
Come base o sottofondo per la cavità preparata.

CONTROINDICAZIONI
1. Incappucciamento diretto della polpa.
2. Evitare l'uso di questo prodotto su pazienti con allergie note al cemento di ionomero di vetro, monomero di metacrilato o polimeri di metacrilato.

COMPOSIZIONE
Pasta A: Vetro fluoro-alumino-silicato, dimetacrilato, metacrilato, biossido di silicio, iniziatore, pigmento, stabilizzatore
Pasta B: Metacrilato, acqua, acido poliacrilico, dimetacrilato, acido carbonilico, biossido di silicio, stabilizzatore

I COMPONENTI (Paste Pak Cartuccia)
1. Cappuccio 2. Stantuffo interno 3. Punta (Dispensatore) 4. Pistone (cramillière) interna
4. Pistone 5. Guida di dosaggio 6. Leva 7. Blocco di scorrimento 8. Leva di liberazione (Fig. 1)

ISTRUZIONI PER L'USO
Proporzione Pasta / Pasta (g/g) 1.0/1,1
Tempo di miscelazione (sec.) 10"
Tempo di lavorazione (23°C/73°F) (min., sec.) 2'15"
Tempo di fotopolimerizzazione (sec.) (Alogena) 20"
Profondità di fotopolimerizzazione (mm) 1,3
ISO 9917-2 Classe 2, Base o rivestimento
Radiopak

1. CARICAMENTO DELLA CARTUCCIA PASTE PAK
a) Accertarsi che il pistone sia completamente ritratto nel dispenser. (Fig. 2)
Nota:
Per ritrarre il pistone, tenere con la dita sia il blocco di scorrimento che la leva di rilascio (nella parte inferiore del dispenser) e tirare entrambi contemporaneamente.
b) Caricare la cartoucia nel Paste Pak Dispenser. (Fig. 3)
1) Assicurarsi che la segno posto sulla cartoucia sia in linea con il segno posto sul DISPENSER come illustrato.
2) Quindi, ruotare completamente la cartoucia verso destra.
Nota:
1) Se la cartoucia è conservata in frigo, prima di usarla lasciarla a temperatura ambiente (23°C / 73°F) durante 30 minuti.
2) Per togliere la cartoucia, ritrarre completamente il pistone e ruotare la cartoucia fino a riportarla nella posizione di partenza.
c) Dopo aver caricato la cartoucia far scorrere in avanti la leva di rilascio finché non si arresta. (Fig. 4)
1) Empujar la parte frontal de la palanca de liberación.
2) No empuje la parte superior.
2) DISPENSADO
a) Retirar la tapa del cartoucia. (Fig. 5)
b) Pulsar la palanca para dispensar la cantidad necesaria de las pastas en el bloc de mezcla.
Nota:
1) Antes de dispensar el material por primera vez de un nuevo cartoucia, o cuando lo haga después de un largo periodo de tiempo, sangre las pastas para prevenir la incorporación de burbujas de aire dentro del material.
2) El tirador manual puede moverse hacia adelante o atrás para cambiar la cantidad de material a dispensar. Posición de la guía de ajuste para base cavitaria. (Fig. 6)
c) Mientras pulsa la palanca, nivele y corte el material que sale de las puntas del cartoucia moviendo este y el aplicador a una posición vertical sobre el bloc de mezcla. (Fig. 7)
1. Nivelar y corte del material.
2. Liberación de la palanca. Cuando la palanca es liberada tras el dispensado, la cantidad de pasta residual en las puntas se retracta dentro del cartoucia. Vuelva a colocar la tapa en el cartoucia.
Nota:
1) Si tras dispensado queda retenido algún residuo de pasta en las puntas, retire con una gasa, etc.
2) La cantidad de material residual en el cartoucia puede verificarse por la posición del bloque deslizable en la parte inferior del dispensador. Como el cartoucia tiene una punta traslúcida en uno de los tubos, la cantidad residual de material puede confirmarse también por la posición del embolo interior mirando a través de la punta.
3) No deje caer el dispensador con el cartoucia, de otro modo este puede dañarse.
3. MEZCLADO
Tras dispensar, incorporar y extender el material en una capa sobre el bloque de mezcla usando una spatula de plástico. Mezclar totalmente removiendo y aplicando golpes durante 10 segundos. Tener cuidado de no incorporar burbujas de aire.
Nota:
1) El tiempo de trabajo es de 2 minutos 15 segundos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.
2) No mezcle las pastas con otros materiales.
4. TÉCNICA DE RESTAURACIÓN
a) Preparar el diente de la manera habitual. No es necesaria una retención mecánica especial.
b) Lavare y seque, pero NO DESSEQUE. Para recubrimiento de pulpa aplicar un cemento de calcio para el incappucciamento pulpare.
c) Mezclar el cemento (procedendo como se describe anteriormente).
d) Aplicar el cemento en la zona preparada servendose de una siringa o otro aplicador. La dentina andrà aún una vez más limpia y seca.
e) Fotopolimerizar con una lampada alogena, ad arco plasma o a LED*. Poner la fuente luminosa cuanto más posible cerca de la superficie del cemento.
Nota:
Si la aplicación excede de 2 mm de profundidad, use una técnica a strati.
g) Continuar la restauración aplicando composito o amalgama siguiendo las técnicas estándar.
*Tiempo de irradiación
Halogeno/LED (>700 mW/cm²) | 20 s.

Limpieza/Sterilización del Paste Pak Dispenser
1. Limpie el dispensador y la guía de ajuste con una gasa empapada en alcohol.
2. El dispensador puede ser esterilizado en autoclave a 121-135°C (250-275°F) durante 10-30 minutos o desinfectado usando alcohol. (Por favor, retire el tirador manual o la guía de ajuste y el cartoucia antes de esterilizar con alcohol). (Tome el cursor en posición de bloqueo y el cartoucia antes de usarlo). El uso de vapores desinfectantes/esterilizantes químicos, esto puede dañar el dispensador.
Nota:
Después de la autoclave, la leva de liberación del dispenser puede no ser fácil de mover hacia adelante y hacia atrás con facilidad. En estos casos, presione el bloque de liberación del dispenser hasta que se detenga. Aplique una muy pequeña cantidad de vaselina en la totalidad de la superficie del pistón.
No aplique vaselina en exceso.
No aplique máscaras faciales o gafas de protección si la leva de liberación hacia atrás se hace cuatro o cinco veces para asegurar un movimiento fluido.
Conservación
Para un óptimo resultado, conserve en un lugar fresco y seco (4-25°C / 39-77°F).

PRESENTACIÓN
Paste Pak Cartoucia (7.0 g / 4.7 mL) (1) con bloc de mezcla (No. 22)
Option: Paste Pak Dispenser (1)

PRECAUCIONES
1. En caso de contacto con los tejidos orales o la piel, retire inmediatamente con algodón, una gasa o esponja empapadas en alcohol. Acilare con agua.
2. En caso de contacto con los ojos, acilare inmediatamente con agua y busque atención médica.
3. En raras casos el metal puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspender el uso del Paste Pak Dispenser (niquel aluminio plateado) y dirijase al médico.
4. Almacene el Paste Pak Dispenser lejos de productos químicos que contienen elementos halógenos, como tintura de Yodo. De otro modo, el dispensador puede decolorarse.
5. Siempre que deba utilizar un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
6. En raras casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspender el uso del producto y dirijase al médico.
Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
<https://www.gc.dental/europe>
o para América:
<https://www.gc.dental/america>
También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPZIA E DISINFETTAMENTO:
SISTEMA DI ENTRATA MULTI-USO: per evitare la contaminazione crociata entre paciente, este dispositivo requiere desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo y la etiqueta de seguridad. Desinfecte el dispositivo con alcohol o un SUMERJAL. Limpiar a fondo el dispositivo de limpieza para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes.
Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.
Para el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP), consulte el database EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o póngase en contacto con nosotros en Regulatory.gce@gc.dental

Informes de efectos no deseados:
Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmenos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
o nuestro sistema de vigilancia interna:
<mailto:vigilance@gc.dental>
De esta forma contribuirá a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 10/2024

GC Fuji LINING™ LC PASTE PAK
CEMENTO DE IONOMERO DE VIDRIO RADIOPAQUE FOTOPOLIMERIZZABILE PARA BASE CAVITARIA

Para uso exclusivo de un profesional de la odontología en las indicaciones de uso.

GC Fuji LINING LC PASTE PAK es el primer cemento de ionomero de vidrio protoro radioactivo fotopolimerizable disponible en formato pasta-pasta. GC Fuji LINING LC PASTE PAK está disponible en cartucho y puede dispensarse fácil y correctamente usando un dispensador especial llamado Paste Pak Dispenser.

INDICACIONES PARA USO
Como base o protector de cavidades preparadas.

CONTRAINDICACIONES
1. Recubrimiento directo a la pulpa.
2. Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas al cemento de ionomero de vidrio, monómero de metacrilato o polímeros de metacrilato.

COMPOSICIÓN
Pasta A: Vetro fluoroaluminosilicato, metacrilato, dimetacrilato, dióxido de silicio, iniciador, pigmento, estabilizador
Pasta B: Metacrilato, agua, ácido poliacrílico, dimetacrilato, ácido carbónico, dióxido de silicio, estabilizador

IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES (Paste Pak Cartucho)
1. Tapa. 2. Embolo interior. 3. Punta (Dispensador) 4. Pistón (cramillière) interna
4. Pistón 5. Tirador manual 6. Palanca 7. Bloque deslizante 8. Palanca de liberación (Fig. 1)

INSTRUCCIONES DE USO
Proporción Pasta / Pasta (g/g) 1.0/1,1
Tiempo de mezcla (s.) 10"
Tiempo de trabajo (23°C/73°F) (min., s.) 2'15"
Tiempo de fotopolimerización (s.) 20"
Profundidad de fotopolimerización (mm) 1,3
ISO 9917-2 Clase 2, Base o lining
Radiopak

1. CARGA DEL CARTUCHO DE PASTE PAK
a) Asegúrese de que el pistón del dispensador está completamente retractor. (Fig. 2)
Nota:
Para retractor el pistón, sujete al mismo tiempo el bloque deslizante y la palanca de liberación (en la parte inferior del dispensador) con los dedos y tire de ellos hacia atrás.
b) Cargue el cartucho en el Paste Pak Dispenser. (Fig. 3)
1) Asegúrese de que la marca del cartucho encaja con la marca del Paste Pak Dispenser como se ilustra.
2) A continuación, gire el cartucho hasta la posición correcta.
Nota:
1) Si el cartucho se almacena en un refrigerador, antes de usar póngalo a temperatura ambiente (23°C / 73°F) durante 30 minutos.
2) Para retirar el cartucho, retracte el pistón por completo y tire de nuevo el cartucho hasta que se libere la palanca.
c) Tras cargar el cartucho, deslice la palanca de liberación hacia delante hasta el tope. (Fig. 4)
1) Empuje la parte frontal de la palanca de liberación.
2) No empuje la parte superior.
2) DISPENSADO
a) Retire la tapa del cartucho. (Fig. 5)
b) Pulse la palanca para dispensar la cantidad necesaria de las pastas en el bloc de mezcla.
Nota:
1) Antes de dispensar el material por primera vez de un nuevo cartucho, o cuando lo haga después de un largo periodo de tiempo, sangre las pastas para prevenir la incorporación de burbujas de aire dentro del material.
2) El tirador manual puede moverse hacia adelante o atrás para cambiar la cantidad de material a dispensar. Posición de la guía de ajuste para base cavitaria. (Fig. 6)
c) Mientras pulsa la palanca, nivele y corte el material que sale de las puntas del cartucho moviendo este y el aplicador a una posición vertical sobre el bloc de mezcla. (Fig. 7)
1. Nivelar y corte del material.
2. Liberación de la palanca. Cuando la palanca es liberada tras el dispensado, la cantidad de pasta residual en las puntas se retracta dentro del cartucho. Vuelva a colocar la tapa en el cartucho.
Nota:
1) Si tras dispensado queda retenido algún residuo de pasta en las puntas, retire con una gasa, etc.
2) La cantidad de material residual en el cartucho puede verificarse por la posición del bloque deslizable en la parte inferior del dispensador. Como el cartucho tiene una punta traslúcida en uno de los tubos, la cantidad residual de material puede confirmarse también por la posición del embolo interior mirando a través de la punta.
3) No deje caer el dispensador con el cartucho, de otro modo este puede dañarse.
3. MEZCLADO
Tras dispensar, incorporar y extender el material en una capa sobre el bloque de mezcla usando una spatula de plástico. Mezclar totalmente removiendo y aplicando golpes durante 10 segundos. Tener cuidado de no incorporar burbujas de aire.
Nota:
1) El tiempo de trabajo es de 2 minutos 15 segundos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo.
2) No mezcle las pastas con otros materiales.
4. TÉCNICA DE RESTAURACIÓN
a) Preparar el diente de la manera habitual. No es necesaria una retención mecánica especial.

