左右330×天地570mm

IDENTIFICATION OF PARTS
BEZEICHNUNG DER TEILE
IDENTIFICATION DES PARTIES
I COMPONENTI
IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES

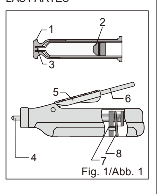

Fig. 1/Abb. 1

DIRECTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES DE USO

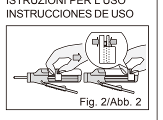
Fig. 2/Abb. 2

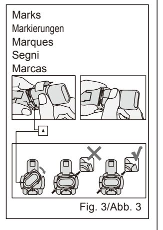

Fig. 3/Abb. 3

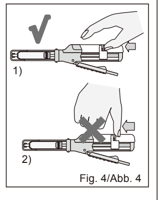

Fig. 4/Abb. 4

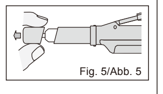
Fig. 5/Abb. 5

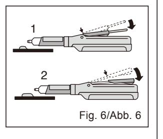

Fig. 6/Abb. 6

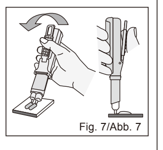
Fig. 7/Abb. 7

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

GC Fuji ORTHO™ BAND PASTE PAK

GLASS IONOMER ORTHODONTIC BAND CEMENT

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

GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK is a glass ionomer orthodontic band cement available in paste-paste delivery. GC Fuji ORTHO BAND 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

1. Cementation of orthodontic bands.
2. Cementation of appliances retained with stainless steel crowns (e.g., Herbst or expansion appliances).

CONTRAINDICATIONS

Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement, methacrylate monomer or methacrylate polymer.

COMPOSITION

Paste A: Fluoro-alumino-silicate glass, methacrylate, dimethacrylate, silicon dioxide, pigment, stabilizer
Paste B: Water, polyacrylic acid, silicon dioxide, carboxylic acid, initiator, stabilizer

IDENTIFICATION OF PARTS

(Paste Pak Cartridge)
1. Cover 2. Inner plunger 3. Cartridge tip
(Paste Pak Dispenser)
4. Piston 5. Adjusting guide 6. Lever
7. Sliding block 8. Piston release (Fig. 1)

DIRECTIONS FOR USE

Paste / Paste Ratio (g/g)	2.0 / 1.0
Mixing Time (sec.)	15"-20"
Working Time (23°C/73°F) (min., sec.)	3'30"
Net Setting Time (37°C/99°F) (min., sec.)	3'00"

1. Paste Pak Cartridge Loading
   a. Make sure that the piston is completely retracted into the dispenser. (Fig. 2)
   Note:
   To retract the piston, hold both the sliding block and piston release (on the underside of the dispenser) with fingers and pull them back together.
   b. Load the cartridge into the Paste Pak Dispenser. (Fig. 3)
      1) 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:
      To remove the cartridge, retract the piston fully and turn the cartridge back to the marked positions.
   c. After cartridge 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 dispense the required amounts 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. (Fig. 6)
         1. Position of adjusting guide for a smaller quantity.
         2. Position of adjusting guide for a larger quantity.
   c. While depressing the lever, level and cut off the extruded material from the tips of the cartridge by moving the cartridge 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 residual material in the cartridge can be confirmed by the position of the sliding block on the underside of the dispenser. As the cartridge has translucent tips, the residual amount can also be confirmed by the position of the inner plunger seen through the cartridge tips.
         3) Do not drop 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 15-20 seconds. Be careful not to incorporate air bubbles.
   Note:
   1) The working time is 3 minutes 30 seconds from the start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperatures will shorten working time. Beware that the cement will set sharp in the mouth.
   2) Do not mix pastes with other materials.
4. Band preparation
   a. After adapting the bands, remove any contaminants from the internal surfaces.
   b. For improved retention, roughen the internal surfaces of the bands with a rotary instrument or by sandblasting or microetching.
5. Tooth cleaning
   a. Clean the tooth surfaces to be cemented with pumice and water.
   b. Rinse thoroughly. Blot away excess water with a cotton pellet or sponge. DO NOT DESICCATE. Enamel surfaces should appear moist (glistening).
6. Cementation technique
   a. Bands
      1) Using a suitable instrument, place the material throughout the internal surfaces of the bands.
      2) Seat the bands.
      3) When bands are in the final position, begin removing excess cement after initial set.
   b. Appliances retained with stainless steel crowns
      1) To facilitate removal of the appliance, coat the occlusal surfaces of the teeth with a fluoride gel or petroleum jelly prior to cementation.
      2) Fill the adapted crown with cement and seat. Using a brush or sponge, begin removing excess cement after initial set.
7. Debonding procedure
   Remove bonded bands from the buccal or lingual side using band removing pliers. Then remove residual cement on the tooth using adhesive removing pliers. And further, remove a thin layer of cement adhering to the tooth using an ultrasonic scaler.

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 remove the adjusting guide and the cartridge before autoclaving the dispenser.) The 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.

SHADE

Blue

STORAGE

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

PACKAGE

Paste Pak Cartridge (13.3 g / 7.2 mL) (2) with mixing pad (No.22)
Option: Paste Pak Dispenser (1)
Starter Kit (US only)
Paste Pak Cartridge (13.3 g / 7.2 mL) (2), Paste Pak Dispenser (1), mixing pad (No.22) and plastic spatula

CAUTION

1. Avoid excessive contact with oral tissues, removing excess with cotton/gauze and rinsing with water after initial set.
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-plated 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. 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.
6. 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 at:
http://www.gceurope.com
or for The Americas
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 IMMERSE. 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.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

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 instruction for 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.

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire
MK16 8JS, United Kingdom

Last revised: 04/2024

RxOnly

2797

UK CA 0086

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
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. TÉC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866
GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza 2, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588
GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200
PRINTED IN JAPAN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen.

DE

GC Fuji ORTHO™ BAND PASTE PAK

GLASIONOMERZEMENT FÜR ORTHODONTISCHE BÄNDER

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK ist ein in Paste Pak Darreichung erhältlicher Glasionomerzement für orthodontische Bänder.
GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK steht in Kartuschen zur Verfügung und kann sehr leicht und korrekt mit dem speziellen Paste Pak Dispenser ausgedrückt werden.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

1. Befestigung von orthodontischen Bändern.
2. Befestigung von nicht edelemetallhaltigen Kronen.

GEGENANZEIGEN

Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Glasionomer-Zemente, Methacrylat-Monomer oder Methacrylat-Polymer.

ZUSAMMENSETZUNG

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

BEZEICHNUNG DER BESTANDTEILE

(Paste Pak Kartusche)
1. Deckel 2. Innerer Kolben 3. Kartuschen-Tip
(Paste Pak Dispenser)
4. Kolbenstange 5. Dosierschieber-lang 6. Hebel
7. Sperrhebel 8. Lösehebel (Abb. 1)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Paste / Paste Form / Konsistenz (g/g)	2,0 / 1,0
Anmischzeit (Sek.)	15''-20''
Verarbeitungszeit (23°C/73°F) (Min., Sek.)	3'30''
Netto Abbindezeit (37°C/99°F) (Min., Sek.)	3'00''

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 Sperrhebel als auch den Lösehebel (an der Unterseite des Dispensers) mit den Fingern zusammendrücken und nach hinten schieben.
   b. Einlegen 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 Positon drehen.
      Hinweis:
      Um die Kartusche herauszunehmen, die Kolbenstange komplett zurückziehen und die Kartusche an die markierte Position zurückdrehen.
   c. Nach dem Einsetzen der Kartusche den Lösehebel bis zum Anschlag nach vorne schieben (Abb. 4).
      1) Den Lösehebel mit dem Daumen in der Mitte nach vorne schieben.
      2) Schiebt man den Lösehebel an der Oberseite nach vorne, blockiert er.
2. Ausdrücken
   a. Den Kartuschendeckel entfernen (Abb. 5).
   b. Den Hebel zusammenpressen, um die erforderliche Menge der Pasten auf dem Mischblock auszudrücken.
   Hinweis:
      1) Vor dem erstmaligen Ausdrücken von Material aus einer neuen Kartusche oder vor dem Ausdrücken nach einem längeren Zeitraum, etwas von beiden Pasten ausdrücken, um die Bildung von Luftblasen im Material zu vermeiden.
      2) Der Dosierschieber kann sowohl nach vorne als auch nach hinten geschoben werden, um die Menge des auszudrückenden Materials zu verändern (Abb. 6).
         1. Position von Dosierschieber-lang für eine kleinere Menge.
         2. Position von Dosierschieber-lang für eine größere Menge.
   c. Während der Hebel gedrückt wird, Dispenser waagrecht halten. Zum Abstreifen des herausgedrückten Materials Kartusche und Dispenser in eine aufrechte Position auf dem Mischblock bringen (Abb. 7).
      1. Waagerecht halten und Abstreifen des Materials.
      2. Drücken des Hebels.
      Wenn der Hebel nach dem Herausdrücken losgelassen 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 etc. entfernt werden.
         2) Die Menge des verbleibenden Materials in der Kartusche kann anhand der Position des Sperrhebels auf der Unterseite des Dispensers festgestellt werden. Da die Kartusche aus transluzentem Material besteht, kann die restliche Menge auch durch die visuelle Kontrolle der Stellung des inneren Kolbens festgestellt werden.
         3) Den Dispenser mit der Kartusche nicht fallenlassen, da es sonst zu einer Beschädigung der Kartusche kommen könnte.
3. Mischen
   Nach dem Ausdrücken das Material mit einem Plastikspatel dünn auf dem Mischblock ausstreichen. Mischen Sie die Pasten gründlich, mit kreisenden Bewegungen, 15-20 Sekunden lang. Darauf achten, dass keine Luftblasen untergemischt werden.
   Hinweis:
   1) Die Verarbeitungszeit beträgt nach dem Anmischen bei 23°C (73°F) 3 Minuten 30 Sekunden. Höhere Temperaturen verkürzen die Arbeitszeit. Beachten Sie, dass der Zement seine Form im Mund erhält.
   2) Mischen Sie die Paste nicht mit anderen Materialien.
4. Vorbereitung der Bänder
   a. Nach dem Anpassen der Bänder müssen alle inneren Oberflächen gründlich gereinigt werden.
   b. Für eine verbesserte Haftung wird empfohlen, die inneren Oberflächen mit einem rotierenden Instrument, einem Sandstrahler oder durch Microetching aufzurauhen.
5. Zahnreinigung
   a. Reinigen Sie die Oberfläche der Zähne mit Bimsstein und Wasser.
   b. Spülen Sie gründlich. Tupfen Sie überschüssiges Wasser ab. Nicht Trocknen! Schmelzoberflächen sollten feucht (glänzend) sein!
6. Zementierung
   a. Bänder
      1) Bringen Sie Material mit einem geeigneten Instrument auf die innere Oberfläche der Bänder auf.
      2) Setzen Sie die Bänder an.
      3) Wenn die Bänder korrekt sitzen, entfernen Sie überschüssiges Material nach dem Beginn des Härtens.
   b. Nichtedelmetallhaltige Kronen
      1) Um ein späteres Entfernen zu erleichtern, behandeln Sie bitte die okklusale Oberfläche der Zähne mit einem Fluoridgel oder Petroleumgel vor dem Zementieren.
      2) Füllen Sie die Krone mit der Paste und setzen Sie sie an. Nach dem Beginn des Aushärtens entfernen Sie bitte überschüssiges Material mit einem Pinsel oder einem Spatel.
7. Entfernungsprozedur
   Mit einer Abnehmzange die Bänder von den buccalen oder lingualen Seiten her lösen. Verbleibende Zementreste mit geeigneten Instrumenten entfernen. Dünne Zementbeläge mit einem Ultraschallreinigungsgerät lösen.

Reinigung / Sterilisation des Paste Pak Dispensers

1. Den Dispenser und den Dosierschieber mit einem in Alkohol getränkten Wattepellet reinigen.
2. Der Dispenser kann bei 121-135°C (250-275°F) für 10 bis 30 Minuten dampfautoklaviert oder mit Alkohol desinfiziert werden (Bitte den Dosierschieber 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 dem Autoklavieren kann es vorkommen, dass sich der Lösehebel des Dispensers mit den Fingern nicht störungsfrei vorwärts und rückwärts schieben lässt. In solchen Fällen den Lösehebel mit einem geeigneten Schmiermittel wieder gängig machen.

FARBE

Blau

LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: kühl und dunkel lagern (4-25°C).

HANDELSFORM

Paste Pak Kartusche (13,3 g / 7.2 mL) (2) mit Mischblock (Nr. 22)
Zubehör: Paste Pak Dispenser (1)

ACHTUNG

1. Vermeiden Sie übermäßigen Kontakt mit dem Gewebe und entfernen Sie Überschüsse mit Tupfern und Wasser nach dem ersten Abbinden.
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 (nickelüberzogenes Aluminium) nicht fortsetzen und einen Arzt aufsuchen.
4. Bei Kontakt mit jodhaltigen Tinkturen kann eine Verfärbung auftreten!
5. In seltenen Fällen kann das Produkt bei einigen Personen Überempfindlichkeiten hervorrufen. Falls solche Reaktionen beobachtet werden, das Produkt nicht weiter anwenden und einen Arzt aufsuchen.
6. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:
http://www.gceurope.com
In Amerika gilt folgender Link:
http://www.gcamerica.com
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION:
VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH:
Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen. NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.gce@gc.dental

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE
Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, 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 Meldestelle:
vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 04/2024

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi.

FR

GC Fuji ORTHO™ BAND PASTE PAK

CIMENT VERRE-IONOMÈRE POUR BAGUES ORTHODONTIQUES

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

GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK est un ciment verre-ionomère orthodontique disponible en distribution pâte/ pâte.
GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK est disponible en cartouche et s'utilise facilement et proprement avec un distributeur spécial appelé bloc distributeur de pâtes (Paste Pak Dispenser).

INDICATIONS

1. Scellement des bagues orthodontiques.
2. Scellement des appareils retenus par des couronnes en acier inoxydable (par exemple, Herbst ou appareils à expansion).

CONTRE-INDICATIONS

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, pigment, stabilisateur
Pâte B: Eau, acide polyacrylique, dioxyde de silicium, acide carboxylique, initiateur, stabilisateur

IDENTIFICATION DES PARTIES

(Cartouche de pâtes)
1. Capuchon 2. Piston (crémaillère) interne
3. Embout de la cartouche
(Bloc distributeur de pâtes)
4. Piston 5. Guide d'ajustement 6. Levier
7. bloc coulissant 8. taquet de libération (Fig. 1)

MODE D'EMPLOI

Ratio pâte / pâte (g/g)	2,0 / 1,0
Temps de mélange (sec.)	15''–20''
Temps de travail (23°C/73°F) (min., sec.)	3'30''
Temps de prise (37°C/99°F) (min., sec.)	3'00''

1. Chargement de la cartouche de pâtes
   a. Assurez-vous que le piston est complètement enfoncé dans le distributeur. (Fig. 2)
   Note:
   Pour retirer le piston, saisissez le bloc coulissant et le taquet de libération et tirez les ensemble (en dessous du distributeur).
   b. Chargez la cartouche dans le bloc distributeur de pâtes. (Fig. 3)
      1) Faites coïncider la marque de la cartouche avec la marque du distributeur comme indiqué.
      2) Puis, tourner complètement la cartouche vers la droite.
      Note:
      Pour enlever la cartouche, retirer entièrement le piston et tourner de nouveau la cartouche pour revenir à la position initiale.
   c. Une fois la cartouche en place, (ne pas enlever le capuchon de la cartouche), faites glisser le taquet de libération vers l'avant jusqu'à ce qu'il s'arrête. (Fig. 4)
      1) Poussez le taquet de libération vers l'avant
      2) Ne pas pousser la partie du dessus.
2. Distribution
   a. Retirer le capuchon de la cartouche. (Fig. 5)
   b. Abaisser le levier pour obtenir la quantité nécessaire de pâtes sur le bloc de mélange.
   Note:
      1) Avant 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 pâtes 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. (Fig.6)
         1. Position du guide d'ajustement pour une plus petite quantité.
         2. Position du guide d'ajustement pour une plus grande quantité.
   c. Pendant que vous abaissez le levier, égalisez et coupez la quantité de matériau extraite des embouts de la cartouche en positionnant la cartouche et le distributeur en position verticale sur le bloc de mélange. (Fig. 7)
      1. Egaliser et couper le matériau.
      2. Relâcher le levier.
      Lorsque le levier est relâché après distribution, les excédents de pâtes sur les embouts se rétractent dans la cartouche. Replacer le capuchon de la cartouche.
      Note:
         1) Si des excédents de pâtes subsistent sur les embouts de la cartouche, retirez-les avec de la gaze, etc...
         2) On peut connaître la quantité de matériau restant dans la cartouche par la position du bloc coulissant sous le distributeur. Comme la cartouche a des embouts transparents, la quantité de matériau restant peut être connue par la position du piston visible à travers les embouts de la cartouche.
         3) Ne pas laisser le distributeur avec la cartouche. Sinon, la cartouche peut être endommagée.
3. Mélange
   Après extrusion, incorporer et étaler le matériau en fine couche sur le bloc de mélange en utilisant une spatule en plastique. Mélanger par touches successives circulaires, pendant 15-20 secondes. Faites attention de ne pas incorporer de bulles d'air.
   Note:
   1) le temps de travail est de 3 minutes 30 secondes à partir du début du mélange à 23°C (73°F). Des températures plus élevées raccourciront le temps de travail. Prendre garde à la prise soudaine du ciment en bouche.
   2) Ne pas mélanger avec d'autres matériaux.
4. Preparation des bagues
   a. Après adaptation des bagues, éliminer toute contamination des surfaces internes.
   b. Pour améliorer la rétention, rendre les surfaces internes rugueuses à l'aide d'un instrument rotatif, par sablage ou micromordançage.
5. Nettoyage de la dent
   a. Nettoyer la surface de la dent recevant le collage avec de la ponce et de l'eau.
   b. Rincer soigneusement. Eliminer tout excès d'eau avec une petite boule de coton ou une éponge – NE PAS DESSECHER. La surface de l'email doit apparaître humide (brillante).
6. Technique de scellement
   a. Bagues
      1) En utilisant un instrument approprié, appliquer le matériau sur toutes les surfaces internes des bagues.
      2) Mettre en place les bagues.
      3) Lorsque les bagues sont à leurs emplacements définitifs, commencer à retirer les excès de ciment avant le début de la prise.
   b. Appareils retenus pour couronnes en acier inoxydable
      1) Pour faciliter le retrait de l'appareil, recouvrir la surface occlusale des dents avec un gel fluoré ou de la vaseline avant le scellement.
      2) Remplir la couronne adaptée de ciment et mettre en place. En utilisant un pinceau ou une éponge commencer à retirer les excès de ciment avant le début de la prise.
7. Procédure de dépose
   Retirer les bagues collées sur les faces linguale et buccale en utilisant une pince de descellement des bagues. Puis, retirer les résidus de ciment de la dent en utilisant une pince de retrait d'adhésif. Ensuite, retirer la fine couche de ciment adhérant à la dent avec un détartreur à ultrasons.

Nettoyage / stérilisation du bloc distributeur de pâtes

1. Nettoyer le distributeur et le guide d'ajustement avec de la gaze imbibée d'alcool.
2. Le distributeur peut être plongé dans un bain de vapeur à 121-135°C (250-275°F) pendant 10-30 minutes ou désinfecté à l'alcool. (N'oubliez pas de retirer le guide d'ajustement et la cartouche avant le nettoyage du distributeur). L'utilisation de divers désinfectants chimiques / stérilisants peut causer des dommages au distributeur et dès lors, ne sont pas recommandés.
   Note:
   Après passage à l'autoclave le déverrouillage du distributeur peut ne pas être aisé. Dans ce cas, rétractez complètement le taquet de libération et appliquez un peu de vaseline (gel) sur toute la surface du taquet. Puis, actionnez le taquet de libération dans les deux sens quelques fois pour obtenir une 'glisse' satisfaisante.

TEINTE

Bleu

STOCKAGE

Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et sombre (4 à 25°C) (39,2-77°F).

PRESENTATION

2 Cartouches de pâtes (13,3 g / 7,2 mL), bloc de mélange (n°22)
Option: 1 bloc distributeur de pâtes

AVERTISSEMENT

1. Eviter tout contact excessif aves les tissus oraux en retirant les excès avec un coton de la gaze et en rinçant à l'eau après la prise initiale.
2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
3. Dans de rares cas, le métal peut causer, chez certaines personnes, des réactions allergiques. Si de telles réactions se produisent, cessez d'utiliser ce Paste Pak Dispenser (Nickel plaqué aluminium) et consulter un médecin.
4. Conserver le distributeur de pâtes loin de produits chimiques comme la teinture d'iode contenant des éléments halogène. Le distributeur pourrait être décoloré.
5. Dans de rares cas, ce produit peut entraîner, chez certaines personnes, une réaction allergique. Si cela se produit, cessez d'utiliser ce produit et consulter un médecin.
6. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur:
http://www.gceurope.com
ou pour l'Amérique
http://www.gcamerica.com
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION:
Systèmes de distribution multi-usage: pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé. NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) consultez la base de données EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contactez-nous à l'adresse Regulatory.gce@gc.dental

Déclaration d'effets indésirables :
Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ainsi qu'à notre système de vigilance interne :
vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 04/2024

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

IT

GC Fuji ORTHO™ BAND PASTE PAK

CEMENTO VETRO-IONOMERO PER BANDE ORTODONTICHE

Per utilizzo esclusivamente professionale.

GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK è un cemento vetro-ionomero per cementazione di bande ortodontiche disponibile in formulazione pasta-pasta. GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK è disponibile in cartuccia e può essere facilmente e correttamente distribuito utilizzando uno speciale dispenser chiamato Paste Pak Dispenser.

INDICAZIONI D'USO

1. cementazione di bande ortodontiche.
2. cementazione di apparecchi sorretti da corone in acciaio (ad esempio Herbst o espansori).

CONTROINDICAZIONI

Evitare l'uso di questo prodotto su pazienti con allergie note a cementi vetroionomerici, a monomeri metacrilici o a polimeri metacrilici.

COMPOSIZIONE

Pasta A: Vetro fluoro-alluminio-silicato, metacrilato, dimetacrilato, biossido di silicio, pigmento, stabilizzatore
Pasta B: Acqua, acido poliacrilico, biossido di silicio, acido carbossilico, iniziatore, stabilizzatore

I COMPONENTI

(Paste Pak Cartuccia)
1. Cappuccio 2. Stantuffo interno 3. Punta
(Paste Pak Dispenser)
4. Pistone 5. Guida di dosaggio 6. Leva
7. Blocco di scorrimento 8. Leva di rilascio (Fig. 1)

ISTRUZIONI PER L'USO

Proporzione Pasta / Pasta (g/g)	2,0 / 1,0
Tempo di miscelazione (sec.)	15''–20''
Tempo di lavorazione (23°C/73°F) (min., sec.)	3'30''
Tempo netto di indurimento (37°C/99°F) (min., sec.)	3'00''

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 le dita sia il blocco di scorrimento che la leva di rilascio (nella parte inferiore del dispenser) e tirare entrambi contemporaneamente.
   b. Caricare la cartuccia nel Paste Pak Dispenser. (Fig. 3)
      1) Assicurarsi che il segno posto sulla cartuccia sia in linea con il segno posto sul DISPENSER come illustrato.
      2) Quindi, ruotare completamente la cartuccia verso destra.
      Nota:
      Per togliere la cartuccia, ritrarre completamente il pistone e ruotare la cartuccia fino a riportarla nelle posizioni contrassegnate.
   c. Dopo aver caricato la cartuccia far scorrere in avanti la leva di rilascio finché non si arresta. (Fig. 4)
      1) Spingere in avanti il pistone di rilascio.
      2) Non fare pressione sul lato superiore.
2. Erogazione del materiale
   a. Togliere il cappuccio dalla cartuccia. (Fig. 5)
   b. Premere la leva per estrarre la quantità necessaria di pasta sul blocco di miscelazione.
   Nota:
      1) Prima di dispensare il primo materiale da una nuova cartuccia o quando si estrude dopo un lungo periodo di non utilizzo, far uscire un po' di pasta in modo da prevenire l'eventuale incorporazione di bolle d'aria.
      2) La guida di dosaggio può essere spostata in avanti o indietro per modificare la quantità di materiale da estrarre. (Fig. 6)
         1. Posizione della guida di dosaggio per una quantità più piccola.
         2. Posizione della guida di dosaggio per una quantità più grande.
   c. Mentre si preme la leva, stendere e staccare il materiale estruso portando la cartuccia e il dispenser in posizione verticale sul blocco di miscelazione. (Fig. 7)
      1. Stesura e distacco del materiale.
      2. Pressione sulla leva.
      Al rilascio della leva in seguito all'estrazione del materiale, le paste rimaste nelle punte rifluiranno nella cartuccia. Riporre il cappuccio sulla cartuccia.
      Nota:
         1) Se dopo aver estratto il materiale rimane della pasta in eccesso sulle punte, toglierla utilizzando della garza, ecc.
         2) E' possibile stabilire la quantità di materiale rimasto nella cartuccia in base alla posizione del blocco di scorrimento sul lato inferiore del dispenser. Poiché la cartuccia ha i puntali trasparenti, la quantità residua di materiale può anche essere verificata dalla posizione del pistone interno visibile nella parte trasparente.
         3) Evitare di far cadere il dispenser con la cartuccia inserita, altrimenti la cartuccia potrebbe danneggiarsi.
3. Miscelazione
   Dopo aver estratto il materiale, unirlo e stenderne uno strato sottile sul blocco di miscelazione utilizzando una spatola di plastica. Miscelare accuratamente spatolando, per 15-20 secondi. Fare attenzione a non inglobare bolle d'aria.
   Note:
   1) Il tempo di lavorazione è di 3 minuti 30 secondi dall'inizio della miscelazione a 23°C (73°F). In presenza di temperature più elevate il tempo di lavorazione diminuisce. Tener presente che il cemento indurirà rapidamente in bocca.
   2) Non miscelare le paste con altri materiali.
4. Preparazione delle bande
   a. Dopo aver adattato le bande rimuovere ogni contaminazione dalla superficie interna.
   b. Per aumentare la ritenzione, irruvidire la superficie interna delle bande con uno strumento rotante, sabbiatura o micromordenzatura.
5. Pulizia del dente
   a. Pulire le superfici del dente che saranno cementate con pomice e acqua.
   b. Sciacquare accuratamente. Asciugare l'acqua in eccesso con un batuffolo di cotone o una spugnetta. NON ESSICCARE. Le superfici smaltee devono apparire bagnate (lucide).
6. Tecnica di cementazione
   a. Bande
      1) Usando uno strumento appropriato,porre il materiale dappertutto nella superficie interna delle bande.
      2) Posizionare le bande.
      3) Quando le bande sono nella posizione definitiva, cominciare a rimuovere gli eccessi di cemento immediatamente dopo l'inizio dell'indurimento.
   b. Apparecchi sostenuti da corone in acciaio
      1) Per facilitare la rimozione dell'apparecchio, ricoprire le superfici occlusali dei denti con un gel al fluoro o con vaselina prima della cementazione.
      2) Riempire di cemento la corona già adattata e posizionarla. Usando uno spazzolino o una spugnetta cominciare a rimuovere gli eccessi di cemento dopo la prima fase iniziale dell'indurimento.
7. Procedure di decementazione
   Rimuovere le bande cementate dal lato buccale o linguale usando pinze per decementazione di bande. Quindi rimuovere i residui di cemento dal dente usando pinze idonee per la rimozione dei residui di adesivo. Infine rimuovere il sottile strato di cemento che ancora aderisce al dente usando un ablatore ad ultrasuoni.

Pulizia / sterilizzazione del Paste Pak Dispenser

1. Pulire il dispenser e la guida di rilascio con della garza imbevuta d'alcol.
2. Il dispenser può essere sottoposto a trattamento al vapor in autoclave a 121-135°C (250-275°F) per una durata compresa tra 10 e 30 minuti, oppure può essere disinfettato con alcol. (Togliere il cursore in plastica della leva e la cartuccia prima di inserire il dispenser in autoclave). L'impiego di vari disinfettanti/sterilizzanti chimici può danneggiare il dispenser e dunque è sconsigliato.
   Nota:
   Dopo l'autoclavaggio, la leva di rilascio del dispenser può non essere agevole da far scorrere avanti e indietro con le dita. In questo caso ritrarre la leva di rilascio del dispenser finché non si ferma. Applicare una minima quantità di vaselina sull'intera superficie del pistone. Non applicare vaselina in eccesso. Poi muovere la leva di rilascio avanti e indietro per qualche volta in modo da assicurare un movimento agevole.

COLORE

Blu

CONSERVAZIONE

Per un utilizzo ottimale, conservare in luogo fresco e scuro (4-25°C) (39,2-77,0°F).

CONFEZIONI

Paste Pak Cartuccia (13,3 g / 7,2 mL) (2) con blocco di miscelazione (N° 22)
Opzione: Paste Pak Dispenser (1)

AVVERTENZE

1. Evitare un contatto eccessivo con i tessuti orali, rimuovere gli eccessi con cotone o garza e sciacquare con acqua dopo l'indurimento iniziale.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
3. In rari casi i metalli possono provocare sensibilizzazione nelle persone. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del Paste Pak Dispenser (alluminio nichelato) e consultare un medico.
4. Conservare il paste pak dispenser lontano da agenti chimici quali tintura di iodio contenenti elementi alogeni. Altrimenti il dispenser può subire decolorazioni.
5. In rari casi il prodotto può causare reazioni di sensibilizzazione in alcune persone. Se si verifica questa reazione, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
6. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:
http://www.gceurope.com
o per le Americhe
http://www.gcamerica.com
Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFEZIONE:
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.
NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essicazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le line guide 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 indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di 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
così come al nostro sistema di vigilanza interna:
vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 04/2024

Antes de usar, lea detalladamente las instrucciones de uso.

ES

GC Fuji ORTHO™ BAND PASTE PAK

CEMENTO IONÓMERO DE VIDRIO PARA BANDAS DE ORTOONCIA

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

GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK es un cemento de ionómero de vidrio para bandas de ortodoncia disponible en formato pasta-pasta.
GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK se presenta en cartucho y puede dispensarse fácil y correctamente usando un dispensador especial llamado Paste Pak Dispenser.

INDICACIONES PARA USO

1. Cementación de bandas ortodónticas.
2. Cementación de dispositivos sujetos con coronas de acero inoxidable (p.e. Herbst dispositivos de expansión).

CONTRAINDICACIONES

Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas al cemento de ionómero de vidrio, monómero de metacrilato o polímeros de metacrilato.

COMPOSICIÓN

Pasta A: Vidrio fluoroaluminosilicato, metacrilato, dimetacrilato, dióxido de silicio, pigmento, estabilizador
Pasta B: Agua, ácido poliacrílico, dióxido de silicio, ácido carboxílico, iniciador, estabilizador

IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES

(Cartucho de pasta)
1. Tapa 2. Émbolo interior 3. Punta
(Dispensador de pasta)
4. Pistón 5. Tirador manual 6. Palanca
7. Bloque deslizante
8. Palanca de liberación (Fig. 1)

INSTRUCCIONES DE USO

Ratio pasta/pasta	2.0 / 1.0
Tiempo de mezcla (seg.)	15''–20''
Tiempo de trabajo (23°C/73°F) (min. seg.)	3'30''
Tiempo neto de fraguado (37°C/99°F) (min. seg.)	3'00''

1. Carga del cartucho.
   a. Asegúrese de que el pistón está completamente retraído en el dispensador. (Fig. 2)
   Nota:
   Para retraer el pistón, sujete con los dedos la palanca de bloqueo y la palanca de liberación (en la parte de abajo del dispensador) y empújelos juntos haciéndolos volver a su posición inicial.
   b. Coloque el cartucho en el Paste Pak Dispenser. (Fig. 3)
      1) Asegúrese de que las marcas del cartucho coinciden con las del Paste Pak Dispenser como muestra la ilustración.
      2) Gire entonces el cartucho por completo hasta alcanzar la posición correcta.
      Nota:
      Para retirar el cartucho, retraiga el pistón del todo y gire el cartucho de nuevo hasta las posiciones marcadas.
   c. Tras cargar el cartucho, deslice la palanca de liberación hacia adelante hasta que pare. (Fig.4)
      1) Empuje la parte delantera de la palanca de liberación.
      2) No empuje la parte de arriba.
2. Dispensado
   a. Retire la tapa del cartucho. (Fig. 5)
   b. Apriete la palanca de dispensado para dejar salir las cantidades necesarias de pastas en el bloc de mezcla.
   Nota:
      1) Antes de dispensar el material por primera vez de un nuevo cartucho, o cuando se trate de un dispensado tras un largo intervalo, deje salir las pastas para prevenir la incorporación de burbujas de aire al material.
      2) El tirador manual puede moverse hacia adelante o atrás para cambiar la cantidad de material a dispensar (Fig. 6).
         1. Posición del tirador manual para una cantidad más pequeña.
         2. Posición del tirador manual para una cantidad más grande.
   c. Mientras empuja la palanca, nivele y corte el material extraído de las puntas del cartucho moviendo el mismo junto con el dispensador a una posición erguida sobre el cartucho de mezcla (Fig. 7).
      1. Nivele y corte el material.
      2. Mover la palanca.
      Cuando la palanca es liberada tras el dispensado, las pastas residuales de las puntas se retractan dentro del cartucho. Coloque la tapa del cartucho.
      Nota:
         1) Si permanece en las puntas del cartucho algún excedente de pasta tras el dispensado, retire con una gasa, etc.
         2) La cantidad de material residual en el cartucho puede comprobarse por la posición de la palanca de bloqueo en la parte de abajo del dispensador. Como el cartucho tiene puntas transparentes, la cantidad residual puede también ser comprobada observando la posición del émbolo interior a través de las puntas.
         3) No deje caer el dispensador con el cartucho. De ser así, el cartucho puede dañarse.
3. Mezcla
   Tras dispensar, incorporar y extender el material en una fina capa sobre el bloc de mezcla usando una espátula de plástico. Mezcle perfectamente dando golpecitos, durante 15-20 segundos. Tenga cuidado de no incorporar burbujas de aire.
   Nota:
   1) El tiempo de trabajo es de 3 minutos 30 segundos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo. El cemento debe endurecer en boca.
   2) No mezcle las pastas con otros materiales.
4. Preparación de bandas
   a. Tras adaptar las bandas, retire cualquier contaminante de las superficies internas.
   b. Para mejorar la retención, haga rugosas las superficies internas de las bandas con un instrumento rotativo o mediante arenado o micrograbado.
5. Limpieza del diente
   a. Limpie las superficies de los dientes a ser cementados con pómez y agua.
   b. Aclare perfectamente. Elimine el exceso de agua con una bolita de algodón o esponja. NO DESEQUE. Las superficies del esmalte deben aparecer húmedas (brillantes).
6. Técnica de cementado
   a. Bandas
      1) Usando un instrumento adecuado, coloque el material en todas las superficies internas de las bandas.
      2) Coloque las bandas.
      3) Cuando las bandas estén en la posición final, comience a retirar el exceso de cemento tras la colocación inicial.
   b. Dispositivos sujetos con coronas de acero inoxidable
      1) Para facilitar la retirada del dispositivo, cubra las superficies oclusales del diente con gel de Flúor o vaselina antes de la cementación.
      2) Rellene la corona adaptada con cemento y colóquela. Usando un cepillo o esponja, comience a retirar el exceso de cemento tras la colocación inicial.
7. Procedimiento de despegado
   Retire las bandas unidas de la cara bucal o lingual usando alicates para retirar bandas. Retire entonces el cemento residual de los dientes utilizando alicates para retirar adhesivo. Asimismo, retire la fina capa de cemento adherida al diente utilizando un rascador ultrasónico.

Limpieza/Esterilización del Paste Pak Dispenser

1. Limpie el dispensador y el tirador manual con una gasa empapada en alcohol.
2. El dispensador puede ser autoclavado a 121-135°C (250-275°F) durante 10-30 minutos o desinfectado utilizando alcohol.
   (Por favor, retire el tirador manual antes de poner en el autoclave el dispensador). Dado que puede dañar el dispensador, no se recomienda el uso de diversos desinfectantes/esterilizantes químicos.
   Nota:
   Después del autoclave, la palanca de liberación puede no moverse fácilmente con los dedos hacia alante y atrás. En dicho caso, deslícela hacia hasta que pare. Aplique una muy pequeña cantidad de vaselina en toda la superficie del pistón. No aplique vaselina en exceso. Mueva entonces la palanca de liberación hacia atrás 4 o 5 veces para asegurar un movimiento fluido.

COLOR

Azul

CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIÓN

Paste Pak Cartridge (13.3 g / 7.2 mL) (2) con bloc de mezcla (No.22)
Opcional: Paste Pak Dispenser (1)
Starter Kit (sólo en Estados Unidos)
Paste Pak Cartridge (13.3 g / 7.2 mL) (2), Paste Pak Dispenser (1), bloc de mezcla (No.22) y espátula de plástico

PRECAUCIONES

1. Evite un excesivo contacto con los tejidos orales, retirando el exceso con algodón/gasa y aclarando con agua tras el fraguado inicial.
2. En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y busque atención médica.
3. En raros casos el metal puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del Paste Pak Dispenser (Aluminio laminado con Níquel) y busque atención médica.
4. Almacene el Paste Pak Dispenser lejos de sustancias químicas que contienen elementos halógenos, como la tintura de lodo, puesto que podrían hacer que el dispensador se decolorase.
5. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.
6. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

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:
http://www.gceurope.com
o para América
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 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 la base de datos 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, infórmelos 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
así como a nuestro sistema de vigilancia interna:
vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 04/2024

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

NL

GC Fuji ORTHO™ BAND PASTE PAK

GLASIONOMEER BEVESTIGINGSCEMENT VOOR ORTHODONTISCHE BANDEN

Enkel geschikt voor gebruik door een tandheelkundige voor de vermelde toepassingen.

GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK is een glasionomeercement voor het bevestigen van orthodontische banden in een pasta-pasta uitvoering. GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK is leverbaar in een cartridge verpakking en kan eenvoudig en op de juiste wijze worden ge-extrudeerd door een speciale dispenser te gebruiken, de Paste Pak Dispenser.

GEBRUIKSINDICATIES

1. Cementeren van orthodontische banden.
2. Cementeren van voorzieningen verbonden met roestvrijstalen kronen (o.a. Herbst of expansie apparatuur).

CONTRA-INDICATIES

Vermijd gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergie voor glasionomeercement, methacrylaatmonomeer of methacrylaatpolymeer.

SAMENSTELLING

Pasta A: Fluoro-aluminosilicaatglas, methacrylaat, dimethacrylaat, siliciumdioxide, pigment, stabilisator
Pasta B: Water, polyacrylzuur, siliciumdioxide, carbonzuur, initiator, stabilisator

BENOEMING VAN DE ONDERDELEN

(Paste Pak Cartridge)
1. Dop 2. Dubbele zuiger cartridge 3. Cartridge tip
(Paste Pak Dispenser)
4. Dubbele plunjer 5. Regelschuif 6. Hefboom
7. Schuifblok 8. Ontgrendelhendel (Fig. 1)

GEBRUIKSAANWIJZING

Verhouding pasta/pasta	2,0 / 1,0
Mengtijd (sec.)	15''–20''
Verwerkingstijd (23°C/73°F) (min., sec.)	3'30"
Uithardingstijd netto (37°C/99°F) (min.,sec.)	3'00"

1. Het plaatsen van de Paste Pak cartridge
   a. Verzeker u ervan dat de dubbele plunjer volledig in de dispenser is geschoven. (Fig. 2)
   Opmerking:
   Om de dubbele plunjer terug te schuiven, houd u beide, het schuifblok en de ontgrendelhendel (aan de onderkant van de dispenser) tussen uw vingers en u trekt ze samen terug.
   b. Het plaatsen van de cartridge in de Paste Pak Dispenser. (Fig. 3)
      1) Zorg ervoor dat het markeringsteken op de cartridge en het markeringsteken op de Paste Pak Dispenser tegenover elkaar staan, zoals afgebeeld.
      2) Draai dan de cartridge volledig naar rechts.
      Opmerking:
      Om de cartridge te verwijderen, trekt u de dubbele plunjer volledig terug en draait u de cartridge terug tot de markeringen samenvallen.
   c. Na het plaatsen van de cartridge, (de dop van de cartridge nog niet verwijderen!) schuift u de ontgrendelhendel naar voren tot hij niet verder kan. (Fig. 4)
      1) Druk daarvoor op de voorkant van de ontgrendelhendel.
      2) Druk niet op de bovenste rand.
2. Extruderen
   a. Verwijder de dop van de cartridge. (Fig. 5)
   b. Druk de hefboom in om de benodigde hoeveelheid pasta's op het mengblokje aan te brengen.
   Opmerking:
      1) Het eerste materiaal dat men uit de dispenser extrudeert moet men niet gebruiken in het geval dat men de cartridge voor het eerst gebruikt of in het geval dat de cartridge gedurende langere tijd niet is gebruikt. Dit om te voorkomen dat er luchtbellen in het materiaal wordt ingesloten.
      2) De plastic vingergrip kunt u voorwaarts of achterwaarts bewegen om zo de hoeveelheid te extruderen materaal te veranderen. (Fig. 6)
         1. Positie van de Vingergrip Lang voor kleinere hoeveelheden.
         2. Positie van de Vingergrip Lang voor grotere hoeveelheden.
   c. Tijdens indrukken van de hefboom, maakt u het ge-extrudeerde materiaal gelijk en snijdt u het af door de cartridge en dispenser op het mengblokje ineen opwaartse richting te bewegen. (Fig. 7)
      1. De opwaartse beweging en het afsnijden van materiaal.
      2. Het indrukken van de hefboom.
      Wanneer de hefboom wordt losgelaten na het extruderen, worden de pasta restanten aan de mond van de tips terug gezogen in de cartridge. Plaats de dop van de cartridge terug.
      Opmerkingen:
         1) Als er overmaat aan pasta achterblijft op de tips van de cartridge, verwijder dit dan met een gaasje.
         2) De hoeveelheid aan restmateriaal in de cartridge kan worden vastgesteld door middel van de positie van het schuifblok aan de onderkant van de dispenser. Wanneer de cartridge doorzichtig is, kan het restmateriaal ook worden vastgesteld door de positie van de zuigers, die te zien zijn door de cartridge.
         3) Laat de dispenser met de cartridge niet vallen. De cartridge kan worden beschadigd.
3. Mengen
   Na extruderen, verdeel en spreid het materiaal uit, met behulp van een plastic spatel, tot een dunne laag op het mengblokje. Spatel grondig, met overlappende stroken, gedurende 15-20 seconden. Zorg ervoor dat er geen luchtbellen ontstaan.
   Opmerkingen:
   1) De verwerkingstijd is 3 minuten 30 seconden vanaf het begin van mengen bij 23°C (73°F). Hogere temperaturen zullen de verwerkingstijd bekorten. Hou er rekening mee dat het cement in de mond versneld zal uitharden.
   2) Meng de pasta's niet met andere materialen.
4. Voorbereiden van de band
   a. Verwijder alle verontreinigingen aan de binnenkant van de band nadat deze is aangepast.
   b. Ruw de binnenkant van de band op met behulp van roterend instrumentarium of zandstralen of door micro-etsen om de retentie te verbeteren.
5. Het reinigen van de elementen
   a. Reinig de te behandelen elementen met puimsteen en water.
   b. Grondig afspoelen. Neem overtollig water weg met een wattenpellet of een sponsje. NIET UITDROGEN. De oppervlakte van het glazuur moet nog een beetje vochtig zijn (glimmen).
6. Cementeertechniek
   a. Banden
      1) Gebruik een geschikt instrument om het cement over de binnenkant van de band te verdelen.
      2) Breng de band aan.
      3) Wanneer de band in de juiste positie is, kan het overtollige cement worden verwijderd na initiële uitharding.
   b. Voorzieningen verbonden met roestvrijstalen kronen
      1) Om het verwijderen van de voorziening te vergemakkelijken, wordt het occlusale vlak van de elementen voorzien van wat fluoridegel of vaseline, alvorens te cementeren.
      2) Vul de aangepaste kroon met cement en plaats hem. Begin met het verwijderen van het overtollige cement met behulp van een penseeltje of sponsje na initiële uitharding.
7. Procedure om banden te verwijderen.
   Verwijder de gecementeerde band vanaf de buccale of linguale zijde met behulp van band verwijdertang. Verwijder daarna het residu aan cement met een adhesief verwijdertang. Het laagje cement dat op het element is achtergebleven kan met een ultrasonische scaler worden verwijderd.

Reinigen / Steriliseren van de Paste Pak Dispenser

1. Maak de dispenser en de vingergrip schoon met een gaasje gedrenkt in alcohol.
2. De dispenser kan 10 tot 30 minuten worden geautoclaveerd op 121-135°C (250-275°F) of worden gedesinfecteerd met behulp van alcohol. (Verwijder de vingergrip en de cartridge voordat u de dispenser autoclaveert). Het gebruik van verscheidene chemische desinfectie- en sterilisatiemiddelen, kan schade veroorzaken aan de dispenser en wordt daarom niet aanbevolen.
   Opmerking:
   Na het autoclaveren kan het zijn dat de ontgrendelhendel, met de vingers,niet soepel heen en weer is te schuiven. Is dit het geval, schuif dan de dubbele plunjer volledig terug en breng een beetje vet aan op de mondstukken van de plunjer. Daarna de ontgrendelhendel een aantal malen heen en weer schuiven tot dat deze weer soepel glijdt.

KLEUR

Blauw

OPSLAG

Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar op een koele en donkere plaats (4-25°C) (39,2-77,0°F).

VERPAKKING

Paste Pak Cartridge (13,3 g / 7,2 mL) (2) met mengblokje (No.22)
Optie: Paste Pak Dispenser (1)

WAARSCHUWING

1. Vermijd excessief contact met het mondslijmvlies. Overtollig materiaal kan na initiële uitharding worden verwijderd met een wattenpellet en waterspray.
2. In geval van contact met de ogen, spoel onmiddellijk met water en win medisch advies in.
3. In uitzonderingsgevallen kunnen metalen (van de Paste Pak Dispenser), gevoeligheidsreacties veroorzaken bij sommige personen. Wanneer zulke reacties zich voordoen, gebruik het product (vernikkeld aluminium) niet meer en raadpleeg een arts.
4. Bewaar de Paste Pak Dispenser zodanig dat deze niet in contact kan komen met chemicaliën zoals jodium welke halogenen bevat, waardoor de dispenser kan verkleuren.
5. Bij sommige personen kan een overgevoeligheid voor het product niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.
6. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
http://www.gceurope.com
of voor Amerika
http://www.gcamerica.com
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE:
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label edesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.
NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale/nationale richtlijnen.

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDAMED-databank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of neem contact met ons op via Regulatory.gce@gc.dental

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDAMED-databank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of neem contact met ons op via Regulatory.gce@gc.dental

Ongewenste effecten-rapporteren:
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
evenals ons interne waarschuwingssysteem:
vigilance@gc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 04/2024

左右330×天地570mm

BENOEMING VAN DE ONDERDELEN
FORTEGNELSE OVER KOMPONENTER
FÖRTECKNING ÖVER INGÅENDE KOMPONENTER
IDENTIFICAÇÃO DAS PEÇAS
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

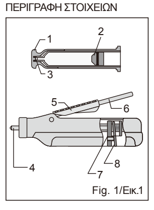

Fig. 1/Εικ.1

GEBRUIKSAANWIJZING
BRUGSANVISNING
BRUKSANVISNING
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

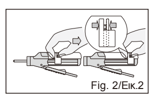

Fig. 2/Εικ.2

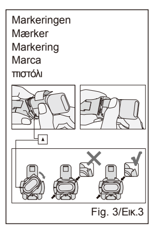

Fig. 3/Εικ.3

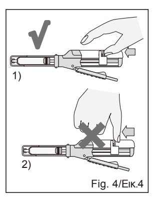

Fig. 4/Εικ.4

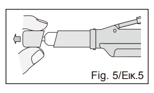

Fig. 5/Εικ.5

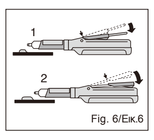

Fig. 6/Εικ.6

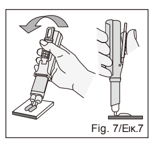

Fig. 7/Εικ.7

Læs omhyggeligt brugsanvisningen inden brug. DA

GC Fuji ORTHO™ BAND PASTE PAK

GLASIONOMER TIL CEMENTERING AF ORTODONTISKE BÅND

Må kun bruges af uddannede tandlæger i de indicerede områder.

GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK er en glasionomer til cementering af ortodontiske bånd i pasta pasta leveringsform.
GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK leveres i magasiner og kan enkelt og korrekt doseres ved at bruge en speciel dispenser - Paste Pak Dispenser.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE
1. Cementering af ortodontiske bånd.
2. Cementering af apparatur med rustfrie stål kroner (f.eks. Herbst apparatur eller udvidelses apparatur).

KONTRAINDIKATION
Undgå brugen af dette produkt til patienter med kendt allergi overfor glasionomer, methakrylat monomer eller methakrylat polymer.

OPBYGNING
Pasta A: Fluoraluminosilikatglas, methacrylat, dimethacrylat, siliciumdioxid, pigment, stabilisator
Pasta B: Vand, polyacrylsyre, siliciumdioxid, carboxylsyre, initiator, stabilisator

FORTEGNELSE OVER KOMPONENTER
(Paste Pak Magasin)
1. Hætte 2. Inderste stempel 3. Spids på magasinet
(Paste Pak Dispenseren)
4. Stempel 5. Justerbar doseringsguide
6. Doseringsarm 7. Bevægelig blokeringsknap
8. Stempel udløser Fig. 1)

BRUGSANVISNING

Pasta / Pasta forhold (g/g)	2,0 / 1,0
Blandetid (sek.)	15''–20''
Arbejdstid (23°C/73°F) (min. sek.)	3'30"
Netto afbindingstid (37°C/99°F) (min. sek.)	3'00"

1. Indsættelse af Paste Pak magasin
   a. Kontroller, at stemplet er helt trukket tilbage i dispenseren. (Fig. 2)
      Bemærk:
      For at få stemplet trukket tilbage hold både den bevægelige blokeringsknap og stempeludløseren (på undersiden af dispenseren) med fingrene og træk dem tilbage samtidigt.
   b. Sæt magasinet ind i Paste Pak Dispenseren. (Fig. 3)
      1) Anbring det mærke på magasinet udfor det mærke på Paste Pak Dispenser som illustreret.
      2) Drej magasinet helt til højre position.
         Bemærk:
         Ved fjernelse af magasinet skal stemplet være trukket tilbage og magasinet drejes tilbage til det mærke.
   c. Efter indsættelse af magasinet (fjern ikke beskyttelseshætten på magasinet) tryk på stempeludløseren indtil den stopper. (Fig. 4)
      1) Tryk stempeludløseren opad til den stopper.
      2) Tryk ikke på oversiden.
2. Dispensering
   a. Fjern beskyttelseshætten. (Fig. 5)
   b. Tryk på doseringsarmen for at få den ønskede mængde af materiale ud på blandeblokken.
      Bemærk:
      1) Før dispensering af materiale fra et nyt magasin eller efter et langt stykke tid uden brug, så skal materialet have rumtemperatur. Herved forhindres det at der ikke så let inkorporeres luftbobler i materialet.
      2) Fingergrebet kan flyttes fremad eller tilbage alt efter mængde materiale der ønskes. (Fig 6)
         1. Placering af den justerbare doseringsguide til mindre mængde.
         2. Placering af den justerbare doseringsguide til stor mængde.
   c. Medens doseringsarmen trykkes ned, bedøm og tryk en jævn mængde materiale ud som behøves og vend dispenseren op til opretstående (vinkelret) på blandeblokken for at stoppe yderligere materiale. (Fig. 7)
      1. Bedøm og stop yderligere materiale.
      2. Tryk doseringsarmen ned.
         Når doseringsarmen slippes efter dispensering bliver overskuddet i spidserne trukket ind I magasinet. Sæt beskyttelseshætten på magasinet.
         Bemærk:
         1) Hvis overskydende materiale har sat sig fast på magasinspidserne, så fjern dette evt. med et stykke gaze.
         2) Mængde af materiale i magasinet kan ses ved at kikke på positionen af den bevægelige blokeringsknap på undersiden af dispenseren. Idet magasinet har gennemsigtige spidser, kan det også ses, hvor meget materiale der er tilbage i magasinet ved at se på stemplet, når man betragter det gennem spidserne.
         3) Tab ikke dispenseren med magasinet på gulvet, så kan magasinet beskadiges.
3. Blanding
   Efter dispensering, bland og spred materialet ud i et tyndt lag på blandeblokken med en plastik spatel. Bland omhyggeligt i 15-20 sekunder. Vær omhyggelig med ikke at inkorporerer luftbobler.
   Bemærk :
   1) Arbejdstiden er 3 minutter 30 sekunder fra start af miks ved 23°C (73°F). Høj temperatur vil afkorte arbejdstiden. Vær opmærksom på at cementen afbinder hurtigt i munden.
   2) Bland ikke materialet med andre materialer.
4. Præparation af båndet
   a. Efter tilpasning af båndet, fjernes al kontaminering fra den interne overflade.
   b. For at forbedre retentionen, så anbefales det at gøre den interne overflade af båndet ru med et roterende instrument, sandblæsning eller mikroætsning.
5. Forbehandling af emaljen
   a. Rengør tandoverfladen med pimpsten og vand.
   b. Skyl grundigt. Fjern forsigtigt overskydende vand med en vatpellet eller en lille svamp.
      UDTØR IKKE. Emaljen skal fremstå glinsende.
6. Cementerings procedure
   a. Bånd
      1) Anvend et passende instrument, placer materialet på den indvendige side af båndet.
      2) Placering af båndet.
      3) Når båndet er korrekt placeret, så fjernes overskydende cement efter initial afbinding.
   b. Apparatur forsynet med rustfrie stål kroner.
      1) For at lette fjernelsen af apparaturet, dæk den okklusale overflade af tænderne med en fluorid gel eller petroleum jelly før cementering.
      2) Applicer cementen på apparaturet, i kronen og sæt apparaturet på plads. Anvend en børste eller svamp til at fjerne overskydende materiale efter initial afbinding.
7. Procedure ved debonding
   Fjern de bondede bånd fra henholdsvis den buccale eller linguale side ved hjælp af en tang. Fjern derefter den tilbageværende cement med en tang med godt adhæsivt greb og herefter kan resterende cement fjernes med en scaler.

Rengøring / Sterilisation af Paste Pak Dispenser
1. Rens dispenseren og den justerbare doseringsguide med gaze vædet i alkohol.
2. Dispenseren kan autoklaveres ved 121-135°C (250-275°F) i 10-30 minutter eller alternativt desinficeres med alkohol. (Fjern den justerbare doseringsguide for autoklavering af dispensern). Anvendelse af forskellige kemiske desinfektionsmidler/ præparater kan forårsage beskadigelse af dispenseren, hvorfor dette ikke anbefales.
   Bemærk:
   Efter autoklavering, kan stempeludløseren til stemplet, måske være vanskelig at bevæge frem og tilbage.
   I dette tilfælde skal stempeludløseren trækkes helt tilbage og nu anbefales det at smøre de bevægelige dele med lidt paraffinolie eller lignende, således at knappen bevæger sig frit igen.

FARVE
Blå

OPBEVARING
For optimalt resultat skal, opbevares på et køligt og mørkt sted (4-25°C).

PAKNING
Paste Pak Magasin (13,3 g / 7,2 mL) (2) med blandeblok (Nr.22)
Tilbehør: Paste Pak Dispenser (1)

ADVARSEL
1. Undgå massiv kontakt med oralt væv, fjern overskydende materiale med en vatrulle og rens med vand efter initial afbinding.
2. I tilfælde af at materialet kommer i øjnene skylles omhyggeligt med vand og læge konsulteres.
3. I tilfælde, kan metal give allergiske reaktioner. Søg læge såfremt det viser sig at allergiske reaktioner fremkommer ved brug af Paste Pak Dispenser (nikkel belagt aluminium).
4. Paste Pak Dispenseren må ikke opbevares sammen med kemikalier, idet disse kan forårsage misfarvning af metallet.
5. Hos overfølsomme personer kan en sensibilisering fra produktet ikke udelukkes. Såfremt der opstår allergiske reaktioner, skal brugen af produktet indstilles. I tilfælde af allergi henvises patienten til læge.
6. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:
http://www.gceurope.com
eller for Amerika
http://www.gcamerica.com
De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION:
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinfeceres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Se venligst EUDAMED databasen (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakt os på Regulatory.gce@gc.dental

Utilsigtede bivirkninger:
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt til vort interne overvågningssystem:
vigilance@gc.dental
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 04/2024

Läs noggrant anvisningarna innan användning. SV

GC Fuji ORTHO™ BAND PASTE PAK

GLASJONOMER FÖR CEMENTERING AV ORTODONTISKA BAND

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK är en glasjonomer i pasta pasta form för cementering av ortodontiska band.
GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK finns i patronförpackning och kan enkelt och korrekt doseras med en Paste Pak Dispenser.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
1. Cementering av ortodontiska band.
2. För cementering av tandregleringsapparatur med stålkronor (t.ex. Herbst- eller expansionsapparatur).

KONTRAINDIKATIONER
Undvik användning av denna produkt på patienter med känd allergi mot glasjonomercement, metakrylat monomerer eller metakrylat polymerer.

INNEHÅLL
Pasta A: Fluoro-aluminium-silikatglas, metakrylat, dimetakrylat, kiseldioxid, pigment, stabilisator
Pasta B: Vatten, polyakrylsyra, kiseldioxid, karboxylsyra, initiatorer, stabilisator

FÖRTECKNING ÖVER INGÅENDE KOMPONENTER
(Paste Pak Patron)
1. Lock 2. Inre påskjutningskolv 3. Spets
(Paste Pak Dispenser)
4. Pistong 5. Långt fingergrepp 6. Hävarm
7. Rörlig blockeringsvägg
8. Hävarm för dosering (Fig. 1)

BRUKSANVISNING

Blandningsförhållande (g/g)	2,0 / 1,0
Blandningstid (sek.)	15''–20''
Arbetstid (23°C/73°F) (min. sek.)	3'30"
Stelningstid ytterligare (37°C/99°F) (min. sek.)	3'00"

1. Laddning av Paste Pak Patron
   a. Kontrollera att pistongen är helt tillbakadragen i dispensern. (Fig. 2)
      OBS:
      För att dra tillbaka pistongen, håll i båda sidorna på blockeringsväggen och lösgör hävarmen (på undersidan av dispensern) med fingrarna och dra dem tillbaka samtidigt.
   b. Laddning av patron i Paste Pak Dispenser. (Fig. 3)
      1) Försäkra er om att linjera upp märket på patronen med märket på Paste Pak Dispenser enligt illustrationen.
      2) Vrid sedan patronen helt till dess rätta position.
         OBS:
         För att avlägsna patronen, dra tillbaka pistongen helt och vrid patronen tillbaka till den markerade positionen.
   c. Efter laddning av patronen, för hävarmen för dosering framåt till stopp. (Fig. 4)
      1) Tryck på fronten av hävarmen.
      2) Tryck inte på uppsidan.
2. Dosering
   a. Avlägsna locket. (Fig. 5)
   b. Tryck på hävarmen för att dosera den erforderliga mängden material på blandningsblocket.
      OBS:
      1) Innan dosering från en ny patron, eller efter dosering från en patron som skall till att användas efter en längre tids uppehåll, tryck ut lite pasta för att förhindra att en möjlig luftinneslutning i patronen ska orsaka problem i det material som skall blandas för cementering.
      2) Fingergreppet kan föras framåt eller bakåt för att förändra mängden av material som doseras. (Fig. 6)
         1. Position av det långa fingergreppet vid cementering av mindre kvantitet.
         2. Position av det långa fingergreppet vid cementering av större kvantitet.
   c. Medan hävarmen tryckes ned, bedöm och lägg ut en jämn mängd material som behövs och vänd upp patron och dispenser till upprättstående på blandningsblocket för att kapa materialet. (Fig. 7)
      1. Bedöm och kapa lagom mängd material.
      2. Tryck ned hävarmen.
         När hävarmen släpps efter doseringen dras överskottet i spetsarna in i patronen. Sätt på locket på patronen.
         OBS:
         1) Om överskott av material har fastnat på patronspetsarna efter doseringen, avlägsna med kompress, etc.
         2) Mängden överskott i patronen framgår av positionen på blockeringsväggen på undersidan av dispensern. Då patronen har genomskinliga spetsar, kan överskottet bekräftas av positionen på den inre påskjutningskolven som man ser genom spetsarna.
         3) Tappa inte dispensern med patron, det kan skada patronen.
3. Tillblandning
   Efter dosering, blanda materialet och sprid ut det i ett tunt lager på blandningsblocket med en plastspatel.
   Blanda noggrant, med långa spatulerande rörelser, 15-20 sekunder. Undvik att blanda luftbubblor i materialet.
   OBS:
   1) Arbetstiden är 3 min. 30 sek. från start av tillblandningen vid 23°C (73°F). Högre temperaturer förkortar arbetstiden. Notera att cementet har en snabb stelningskurva i oral miljö.
   2) Blanda inte materialet med andra material.
4. Hantering av banden
   a. Efter inprovning av banden, se till att avlägsna möjlig kontamination från de interna ytorna.
   b. För att öka retentionen, rugga upp bandens interna ytor med ett roterande instrument, med sandblästring eller mikroetsning.
5. Rengöring av tanden
   a. Rengör tanden med pimpsten och vatten.
   b. Spola noggrant. Ta bort överskottsvatten med hjälp av bomullspellets. DEHYDRERA INTE. Emaljytorna ska uppfattas som lätt fuktiga (Gnistra en aning).
6. Cementeringsteknik
   a. Band
      1) Använd ett lämpligt instrument för att applicera materialet på bandens interna ytor.
      2) Sätt banden på plats.
      3) När banden är på plats, påbörja avlägsnandet av cementöverskottet efter den initiala stelningen.
   b. Tandregleringsapparatur
      1) För ett enkelt avlägsnande av apparaturen, täck de ocklusala ytorna av tänderna med en fluorgel alt. med vaselin innan cementering.
      2) Fyll den inprovade kronan med cement och sätt den på plats. Använd en pensel eller en pellet för att avlägsna cementöverskott efter den initiala härdningen.
7. Procedur vid debonding
   Avlägsna de bondade banden från den buckala alternativt linguala sidan med hjälp av en lämplig tång.
   Avlägsna sedan kvarvarande cement med en tång med gott adhesivt grepp.
   Dessutom, avlägsna de kvarvarande cementresterna med hjälp av en scaler

RENGÖRING / STERILISERING AV PASTE PAK DISPENSER
1. Rengör dispensern och fingergreppet med en kompress dränkt i alkohol.
2. Dispensern är autoklaverbar vid 121-135°C i 10 till 30 min., alternativt desinfiera i alkohol. (Avlägsna fingergreppet före autoklavering av dispensern). Användning av olika kemiska desinfektions / steriliserings preparat kan orsaka skada på dispensern varför det inte rekommenderas.
   OBS:
   Efter autoklavering kan det inträffa att dispenserns hävarm får en trög gång när man ska skjuta den framåt eller tillbaka. I sådana fall, dra tillbaka pistongen helt och smörj hela pistongkroppen. Dra sedan hävarmen några gånger fram och tillbaka för att försäkra optimal gång.

FÄRG
Blå

FÖRVARING
För optimala resultat, förvaras kallt och mörkt (4-25°C).

FÖRPACKNING
Paste Pak Patron (13,3 g / 7,2 ml) (2) med blandningsblock (Nr.22)
Tillbehör: Paste pak Dispenser (1)

IAKTAG FÖRSIKTIGHET
1. Undvik kontakt med mjukvävnad. Avlägsna överskott med tex. en bomullspellet eller liknande efter den initiala stelningen.
2. Vid ögonkontakt, skölj omedelbart med rikligt med vatten och uppsök läkare.
3. I sällsynta fall kan vissa personer vara överkänsliga mot metaller. Vid sådana fall skall produkten (Paste Pak Dispenser) inte användas (nickelpläterad aluminium) och läkare konsulteras.
4. Förvara Paste Pak dispensern på ett ställe där jodinnehållande tinktur inte finns. Om detta trots allt sker, kan missfärgning av Paste Pak dispensern komma att ske.
5. I sällsynta individuella fall kan produkten orsaka sensibilisering. Ifall detta skulle inträffa, använd inte produkten på patienten ifråga samt hänvisa patienten till en dermatologisk läkarmottagning.
6. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på;
http://www.gceurope.com
eller för Amerika på
http://www.gcamerica.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION:
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

För sammenfattningen av Säkerhet och Klinisk prestation (SSCP) var vänlig se EUDAMED databas (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakta oss Regulatory.gce@gc.dental

Rapportering av oönskade effekter:
Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande
händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem:
vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 04/2024

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização. PT

GC Fuji ORTHO™ BAND PASTE PAK

IONÓMERO DE VIDRO ORTODÔNTICO PARA BANDAS

Para utilização apenas por um profissional dentário nas indicações de utilização.

GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK é o ionómero de vidro ortodôntico para bandas disponível na apresentação pasta-pasta.
GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK está disponível num pacote de cartuchos e pode ser dispensado de uma forma fácil e correcta com um dispensador especial denominado Paste Pak Dispenser.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Cimentação de bandas ortodônticas.
2. Cimentação de aparelhos de fixação a coroas de aço (e.g., aparelhos de Herbst ou de expansão).

CONTRA-INDICAÇÕES
Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida a cimentos de ionómero de vidro, monómero de metacrilato ou polímero de metacrilato.

COMPOSIÇÃO
Pasta A: Fluoroaluminosilicato de vidro, metacrilato, dimetacrilato, dióxido de silício, pigmento, estabilizador
Pasta B: Água, ácido poliacrílico, dióxido de silício, ácido carboxílico, iniciador, estabilizador

IDENTIFICAÇÃO DAS PEÇAS
(Cartucho Paste Pak)
1. Tampa 2.Êmbolo interno 3.Ponta
(Dispensador Paste Pak)
4. Êmbolo 5. Faixa aderente para os dedos Comprida
6. Alavanca 7. Bloco deslizante
8. Alavanca de libertação (Fig. 1)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Proporção Pasta / Pasta (g/g)	2,0 / 1,0
Tempo de mistura (seg.)	15''–20''
Tempo de trabalho (23°C/73°F) (min. seg.)	3'30"
Tempo de presa líquido (37°C/99°F) (min. seg.)	3'00"

1. Carregar o cartucho Paste Pak
   a. Assegure-se de que o êmbolo está completamente retraída no dispensador. (Fig. 2)
      Nota:
      Para fazer recuar o êmbolo, segure no bloco deslizante e na alavanca de libertação (na parte de baixo do dispensador) juntos com os dedos e puxe-os para trás.
   b. Carregue o cartucho no Dispensador Paste Pak. (Fig. 3)
      1) Assegure-se de que a marca no cartucho fica alinhada com a marca no Dispensador Paste Pak, conforme ilustrado.
      2) Em seguida, rode o cartucho completamente para a posição da direita.
         Nota:
         Para retirar o cartucho, faça recuar o êmbolo completamente e rode o cartucho de volta para as posições marcadas.
   c. Depois de carregar o cartucho, empurre a alavanca de libertação para a frente até parar. (Fig.4)
      1) Empurre a parte da frente da alavanca de libertação.
      2) Não empurre a parte de cima.
2. Doseamento
   a. Retire a tampa do cartucho. (Fig. 5)
   b. Prima a alavanca para dispensar as quantidades das pastas necessárias na placa de mistura.
      Nota:
      1) Antes de dispensar material pela primeira vez de um cartucho novo ou após um intervalo longo entre utilizações, purgue um pouco das pastas para evitar a incorporação de bolhas de ar no material.
      2) A faixa aderente para os dedos pode ser deslocada para a frente ou para trás, para alterar a quantidade de material dispensado. (Fig. 6)
         1. Posição da Faixa aderente para os dedos Comprida para uma quantidade menor.
         2. Posição da Faixa aderente para os dedos Comprida para uma quantidade maior.
   c. Enquanto prime a alavanca, alinhe e corte o material extrusado das pontas do cartucho colocando o cartucho e o dispensador numa posição vertical sobre a placa de mistura. (Fig. 7)
      1. Alinhar e cortar o material.
      2. Premir a alavanca.
         Quando a alavanca é libertada depois de dispensar o material, os restos das pastas nas pontas do cartucho são recolhidas para dentro do cartucho. Reponha a tampa do cartucho.
         Nota:
         1) Se ficar algum resto de pasta nas pontas do cartucho após a dispensa, limpar com gaze etc.
         2) Pode confirmar a quantidade de material residual no cartucho através da posição do bloco deslizante na parte de baixo do dispensador. Uma vez que o cartucho tem pontas translúcidas, a quantidade residual também pode ser confirmada pela posição do êmbolo interior visível através das pontas.
         3) Não deixar cair o dispensador com o cartucho. Isso poderá danificar o cartucho.
3. Mistura
   Depois de dispensar o material, deve incorporar e espalhá-lo finamente sobre a placa de mistura utilizando uma espátula de plástico. Misture bem, com movimentos sobrepostos, durante 15-20 segundos. Cuidado para não incorporar bolhas de ar.
   Nota:
   1) O tempo de trabalho é de 3 minutos e 30 segundos desde o início da mistura a 23°C (73°F). Temperaturas mais altas encurtam o tempo de trabalho. Atenção que o cimento irá prender rapidamente na boca.
   2) Não misture as pastas com outros materiais.
4. Preparação da banda
   a. Depois de adaptar as bandas, remover quaisquer contaminantes presentes das superfícies internas.
   b. Para uma melhor retenção, asperizar as superfícies internas das bandas com um instrumento rotativo ou com jacto de óxido de alumínio ou micro-etching.
5. Limpeza dos dentes
   a. Limpar as superfícies dos dentes a cimentar com pasta de pedra pomes e água.
   b. Lavar bem. Absorver o excesso de água com uma bola de algodão ou esponja. NÃO SEQUE COMPLETAMENTE. As superfícies de esmalte devem ter um aspecto húmido (brilhante).
6. Técnica de cimentação
   a. Bandas
      1) Utilizando um instrumento adequado, aplicar o material em todas as superfícies internas das bandas.
      2) Colocar as bandas.
      3) Com as bandas estiverem na posição final, começar a remover o excesso de cimento após a presa inicial.
   b. Aparelhos com fixação a coroas de aço
      1) Para facilitar a remoção do aparelho, revestir as superfícies oclusais dos dentes com um gel de flúor ou vaselina antes de cimentar.
      2) Preencher a coroa adaptada com cimento e posicionar. Com uma escova ou uma esponja, começar a remover o excesso de cimento após a presa inicial.
7. Procedimento de separação
   Remover as bandas ligadas dos lados vestibular e lingual utilizando alicates para extracção de bandas. Em seguida, remover os resíduos de cimento dos dentes com pinças de remoção de adesivo. Remover ainda a fina camada de cimento que fica aderido aos dentes com uma ponta ultrassónica.

Limpeza / Esterilização do Dispensador Paste Pak
1. Limpar o dispensador e a faixa aderente para os dedos com uma gaze embebida em álcool.
2. O dispensador pode ser esterilizado por vapor na autoclave a 121-135°C (250-275°F) durante 10-30 minutos ou desinfectado com álcool.
   (Retirar a faixa aderente para os dedos e o cartucho antes de colocar o dispensador no autoclave.)
   A utilização de desinfectantes / agentes de esterilização químicos pode danificar o dispensador e não é recomendada.
   Nota:
   Depois da esterilização no autoclave, pode ser difícil mover a alavanca de libertação do dispensador para a frente e para trás com os dedos. Se isso acontecer, faça deslizar a alavanca de libertação para a frente até esta parar.
   Aplique uma quantidade muito reduzida de vaselina sobre toda a superfície do êmbolo. Não aplicar vaselina em excesso.
   Em seguida, desloque a alavanca para trás e para a frente algumas vezes até conseguir um movimento suave.

TONALIDADE
Azul

ARMAZENAMENTO
Para uma ótima performance, conservar em local fresco e escuro (4-25°C) (39,2-77,0°F).

EMBALAGEM
Cartucho Paste Pak (13,3 g / 7,2 mL) (2) com placa de mistura (No.22)
Opção: Dispensador Paste Pak (1)
Starter Kit (apenas nos EUA)
Cartucho Paste Pak (13,3 g / 7,2 mL) (2), Dispensador Paste Pak (1), placa de mistura (n.º 22) e espátula de plástico

CUIDADO
1. Evite o contacto excessivo com os tecidos orais, removendo o excesso com algodão/gaze e lavando com água após a presa inicial.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
3. Em casos raros, o metal pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Se observar alguma reacção deste tipo, interrompa o uso do Dispensador Paste Pak (alumínio niquelado) e refira o doente a um médico.
4. Conserve o Dispensador Paste Pak longe de produtos químicos que contenham halogéneos, como a tintura de iodo. Caso contrário o dispensador pode perder a cor.
5. Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade nalgumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
6. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com
ou para as Américas
http://www.gcamerica.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização
inspecionar o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo danificado.
NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infeção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte-nos em Regulatory.gce@gc.dental

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância:
vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 04/2024

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης. EL

GC Fuji ORTHO™ BAND PASTE PAK

ΥΑΛΟΪΟΝΟΜΕΡΗΣ ΚΟΝΙΑ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΟΡΘΟΔΟΝΤΙΚΩΝ ΔΑΧΤΥΛΙΩΝ

Για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες οδοντιάτρους για τις συνιστώμενες ενδείξεις.

Η GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK είναι μία υαλοϊονομερής κονία συγκόλλησης ορθοδοντικών αγκίστρων σε συσκευασία πάστας-πάστας
Η κονία GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK διατίθεται σε μορφή φύσιγγας και η δοσομέτρησή της μπορεί να γίνει εύκολα και σωστά με το ειδικό σύστημα δοσομέτρησης Paste Pak Dispenser.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Συγκόλληση ορθοδοντικών δαχτυλίων.
2. Συγκόλληση μηχανημάτων που συγκρατούνται σε ανοξείδωτες στεφάνες (π.χ., Herbst ή μηχανήματα διάνοιξης χώρου).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στις υαλοϊονομερείς κονίες, μεθακρυλικά μονομερή ή μεθακρυλικά πολυμερή.

ΣΥΝΘΕΣΗ
Πάστα A: Φθόριο-αλούμινο-πυριτικό γυαλί, μεθακρυλικό, διμεθακρυλικό, διοξείδιο του πυριτίου, χρωστική, σταθεροποιητής
Πάστα B: Νερό, πολυακρυλικό οξύ, διοξείδιο του πυριτίου, καρβοξυλικό οξύ, ενεργοποιητής, σταθεροποιητής

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ
(Paste Pak Cartridge)
1. Κάλυμμα 2. Εσωτερικό έμβολο 3. Ρύγχος
(Paste Pak Dispenser)
4. Έμβολο 5. Υποδοχή δαχτύλου Μακριά
6. Μοχλός 7. Κυλιόμενο κουμπί τερματισμού
8. Μοχλός απελευθέρωσης (Εικ. 1)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αναλογία Πάστα / Πάστα (g/g)	2,0 / 1,0
Χρόνος ανάμειξης (sec.)	15''–20''
Χρόνος εργασίας (23°C/73°F) (min. sec.)	3'30"
Καθαρός χρόνος πολυμερισμού (37°C/99°F) (min. sec.)	3'00"

1. Έδραση της φύσιγγας
   α. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο είναι πλήρως τραβηγμένο μέσα στο πιστόλι. (Εικ. 2)
      Σημείωση:
      Για να οδηγήσετε πίσω στη θέση του το πιστόλι κρατήστε ταυτόχρονα με τα δάχτυλά σας το κυλιόμενο κουμπί τερματισμού και το μοχλό απελευθέρωσης (στην κάτω πλευρά του πιστολιού) και τραβήξτε τα προς τα πίσω.
   β. Τοποθετήστε τη φύσιγγα στο πιστόλι δοσομέτρησης Paste Pak Dispenser. (Εικ. 3)
      1) Βεβαιωθείτε ότι η εγκοπή στη φύσιγγα ευθυγραμμίζεται με την αντίστοιχη εγκοπή στο πιστόλι Paste Pak Dispenser όπως φαίνεται.
      2) Έπειτα γυρίστε τη φύσιγγα τελείως στη δεξιά θέση.
         Σημείωση:
         Για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα, τραβήξτε τελείως πίσω το έμβολο και γυρίστε τη φύσιγγα στις προσημασμένες θέσεις.
   γ. Μετά την τοποθέτηση της φύσιγγας, κυλήστε το μοχλό απελευθέρωσης μπροστά μέχρι να σταματήσει. (Εικ.4)
      1) Πιέστε το μπροστινό τμήμα του μοχλού απελευθέρωσης.
      2) Μην πιέζετε το επάνω τμήμα.
2. Δοσομέτρηση
   α. Αφαιρέστε το κάλυμμα της φύσιγγας. (Εικ. 5)
   β. Πιέστε το έμβολο για εξώθηση των απαιτούμενων ποσοτήτων πάστας πάνω στο μπλοκ ανάμειξης.
      Σημείωση:
      1) Πριν από την έξοδο της πρώτης ποσότητας υλικού από μία νέα φύσιγγα ή μετά από μεγάλη περίοδο φύλαξης του υλικού, αφήστε μικρή ποσότητα από τις δύο πάστες να εξέλθει για την αποφυγή ενσωμάτωσης φυσαλίδων στο υλικό.
      2) Το κυλιόμενο κουμπί τερματισμού μπορεί να μετακινηθεί μπροστά ή πίσω για αλλαγή της δόσης του υλικού που εξέρχεται. (Εικ. 6)
         1. Θέση της Υποδοχής Δαχτύλου για μικρή ποσότητα.
         2. Θέση της Υποδοχής Δαχτύλου για μεγαλύτερη ποσότητα.
   γ. Καθώς πιέζετε με το έμβολο διακόψτε την έξοδο του υλικού από τα ρύγχη της φύσιγγας μετακινώντας τη φύσιγγα και το πιστόλι δοσομέτρησης σε κάθετη θέση πάνω στο μπλοκ ανάμειξης. (Εικ. 7)
      1. Στρέψτε κάθετα το πιστόλι και διακόψτε τη ροή υλικού.
      2. Αποσυμπιέστε το έμβολο. Όταν το έμβολο ελευθερωθεί μετά την έξοδο του υλικού, οι υπολειπόμενες ποσότητες πάστας που παραμένουν στα ρύγχη έλκονται μέσα στη φύσιγγα. Τοποθετήστε το κάλυμμα της φύσιγγας.
         Σημείωση:
         1) Αν παραμείνει υπολειπόμενη ποσότητα υλικού στα ρύγχη της φύσιγγας μετά την έξοδο του υλικού, αφαιρέστε την με μία γάζα κ.λ.π.
         2) Η ποσότητα του εναπομένοντος υλικού στη φύσιγγα μπορεί να καθοριστεί από τη θέση του κυλιόμενου κουμπιού τερματισμού στο κάτω μέρος του πιστολιού. Καθώς η φύσιγγα έχει διαφανή ρύγχη, η εναπομένουσα ποσότητα κονίας μπορεί επιπρόσθετα να καθορισθεί και από τη θέση του εσωτερικού εμβόλου, όπως αυτή διακρίνεται μέσα από τα διαφανή ρύγχη.
         3) Μην αφήσετε να αποπέσει το πιστόλι δοσομέτρησης με τη φύσιγγα. Διαφορετικά η φύσιγγα θα καταστραφεί.
3. Ανάμειξη
   Μετά τη δοσομέτρηση, απλώστε με πλαστική σπάτουλα και σε λεπτό στρώμα το υλικό με μεγάλες κινήσεις πάνω στο μπλοκ ανάμειξης. Αναμείξτε σε ικανοποιητικό βαθμό με απλωτές κινήσεις, για 15-20 δευτερόλεπτα. Προσέξτε για την αποφυγή ενσωμάτωσης φυσαλίδων αέρος.
   Σημείωση:
   1) Ο χρόνος εργασίας είναι 3 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα από την έναρξη της ανάμειξης στους 23°C (73°F). Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν το χρόνο εργασίας. Προσέξτε γιατί η κονία θα πολυμεριστεί απότομα στο στόμα.
   2) Μην αναμιγνύετε τις πάστες με άλλα υλικά.
4. Προετοιμασία δαχτυλίων
   α. Μετά την εφαρμογή των διαχωριστικών ελαστικών δαχτυλίων αφαιρέστε τυχόν απορρίμματα από τις όμορες επιφάνειες των δοντιών.
   β. Για βελτιωμένη συγκράτηση, αδροποιήστε τις εσωτερικές επιφάνειες των δαχτυλίων με περιστροφικό εργαλείο, με αμμοβολή ή μικροαδροποίηση.
5. Καθαρισμός Οδοντικής Κοιλότητας
   α. Καθαρίστε τις οδοντικές κοιλότητες που πρόκειται να συγκολληθούν με πάστα και νερό.
   β. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Απομακρύνετε την περίσσεια νερού με βύσμα βάμβακος ή σπόγγο. ΜΗΝ ΑΦΥΔΑΤΩΝΕΤΕ ΤΟ ΔΟΝΤΙ. Οι επιφάνειες της αδαμαντίνης πρέπει να φαίνονται εφυγρές (να γυαλίζουν).
6. Τεχνική συγκόλλησης
   α. Ορθοδοντικοί δαχτύλιοι
      1) Με χρήση κατάλληλου εργαλείου, τοποθετήστε το υλικό σε όλη την εσωτερική επιφάνεια των δαχτυλίων.
      2) Εδράστε τους δαχτυλίους.
      3) Όταν οι δαχτύλιοι είναι στην τελική τους θέση, ξεκινήστε την αφαίρεση της περίσσειας μετά τον αρχικό πολυμερισμό.
   β. Ορθοδοντικά μηχανήματα που στηρίζονται σε ανοξείδωτες στεφάνες
      1) Για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του μηχανήματος, πριν από την συγκόλληση επικαλύψτε τις μασητικές επιφάνειες των δοντιών με φθοριούχο ζελέ ή βαζελίνη.
      2) Γεμίστε την προσαρμοσμένη στεφάνη με κονία και εδράστε την στη θέση της. Με ένα βουρτσάκι ή σπόγγο ξεκινήστε την αφαίρεση των περισσειών της κονίας μετά τον αρχικό πολυμερισμό.
7. Διαδικασία αποκόλλησης
   Αφαιρέστε τους συγκολλημένους δαχτυλίους από την παρειακή ή γλωσσική πλευρά με το αντίστοιχο εργαλείο αφαίρεση δαχτυλίων. Στη συνέχεια αφαιρέστε την υπολειπόμενη κονία από το δόντι με τη χρήση κατάλληλης λαβίδας. Έπειτα, αφαιρέστε από την επιφάνεια του δοντιού, το λεπτό στρώμα υπολειπόμενης κονίας με ξέστρο υπερήχων.

Καθαρισμός / Αποστείρωση του πιστολιού Paste Pak Dispenser
1. Καθαρίστε το δοσομετρικό πιστόλι και την υποδοχή του δαχτύλου με γάζα εμποτισμένη σε αλκοόλ.
2. Το πιστόλι μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κλίβανο στους 121-135°C (250-275°F) για 10-30 λεπτά ή να αποστειρωθεί με οινόπνευμα. (παρακαλούμε αφαιρέστε την δαχτυλική υποδοχή και τη φύσιγγα πριν από την αποστείρωση στο αυτόκαυστο.) Η χρήση διάφορων απολυμαντικών διαλυμάτων/ αντισηπτικών μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο πιστόλι και για το λόγο αυτό δεν συστήνεται.
   Σημείωση:
   Μετά την αποστείρωση στο αυτόκαυστο, ο μοχλός απελευθέρωσης του πιστολιού μπορεί να μην μπορεί να μετακινηθεί εύκολα μπρος ή πίσω, με τα δάχτυλα. Σε αυτήν την περίπτωση κυλήστε το μοχλό προς τα εμπρός μέχρι να σταματήσει.
   Τοποθετήστε μία πολύ μικρή ποσότητα βαζελίνης σε ολόκληρη την εσωτερική επιφάνεια του εμβόλου. Μην τοποθετήσετε υπερβολική ποσότητα βαζελίνης. Στη συνέχεια μετακινήστε το μοχλό απελευθέρωσης μπρος-πίσω κάποιες φορές ώστε να βεβαιωθείτε για την ομαλότητα της κίνησής του.

ΑΠΟΧΡΩΣΗ
Μπλε

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική απόδοση, Φυλάξτε σε δροσερό και σκοτεινό μέρος (4-25°C) (39,2-77,0°F).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Φύσιγγα Paste Pak (13,3 g / 7,2 mL) (2) με μπλοκ ανάμειξης (No.22)
Προαιρετικά: Δοσομετρικό πιστόλι Paste Pak Dispenser (1)
Σετ Γνωριμίας (Μόνο στις Η.Π.Α.)
Φύσιγγα Paste Pak (13,3 g / 7,2 mL) (2), Δοσομετρικό πιστόλι Paste Pak Dispenser (1), μπλοκ ανάμειξης (No.22) και πλαστική σπάτουλα

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Αποφύγετε την υπερβολική επαφή του υλικού με τους μαλθακούς ιστούς, απομακρύνοντας την περίσσεια με βαμβάκι/γάζα και ξεπλένοντας με νερό μετά τον αρχικό πολυμερισμό.
2. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
3. Σε σπάνιες περιπτώσεις οι μεταλλικές επιφάνειες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις, διακόψτε τη χρήση του δοσομετρικού πιστολιού Paste Pak Dispenser (επινικελωμένο αλουμίνιο) και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
4. Φυλάξτε το δοσομετρικό πιστόλι Paste Pak Dispenser μακριά από χημικά διαλύματα όπως ιωδοφόρμιο τα οποία περιέχουν αλογόνα στοιχεία. Διαφορετικά το πιστόλι θα αποχρωματιστεί.
5. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
6. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση:
http://www.gceurope.com
ή για την Αμερική
http://www.gcamerica.com
Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ:
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριου βαθμού αποστείρωση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριου βαθμού εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές/εθνικές Οδηγίες.

Για την Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED(https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο Regulatory.gce@gc.dental.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας: vigilance@gc.dental Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 04/2024

Les bruksanvisningen nøye før bruk. NO

GC Fuji ORTHO™ BAND PASTE PAK

GLASSIONOMER TIL SEMENTERING AV ORTODONTISKE BÅND

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjoner.

GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK er en glassionomer i pasta/pasta-form beregnet til sementering av ortodontiske bånd. GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK leveres i patroner og kan enkelt og riktig doseres ved hjelp av en spesiell dispenser - Paste Pak Dispenser.

INDIKASJONER
1. Sementering av kjeveortopediske bånd.
2. Sementering av apparatur med rustfrie stålkroner (F.eks. Herbst- eller ekspansjonapparatur).

KONTRAINDIKASJONER
Unngå bruk av dette produkt til pasienter med kjent allergi overfor glassionomer, metakrylatmonomer eller metakrylatpolymer.

INNHOLD
Paste A: Fluor-aluminium-silikatglass, metakrylat, dimetylakrylat, silisiumdioksid, pigment, stabilisator
Paste B: Vann, polyakrylsyre, silisiumdioksid, karboksylsyre, initiator, stabilisator

FORTEGNELSE OVER KOMPONENTER
(Paste Pak Patron)
1. Hette 2. Indre stempel 3. Spisser
(Paste Pak Dispenser)
4. Stempel 5. Justerbar doseringsguide
6. Doseringsarm 7. Bevegelig blokkeringsknapp
8. Stempel utløser (Fig. 1)

BRUKSANVISNING

Blandingsforhold (g / g)	2,0 / 1,0
Blandetid (sek.)	15 ''-20 ''
Arbeidstid (23°C/73°F) (min. sek.)	3'30 "
Netto stivningstid (37°C/99°F) (min. sek.)	3'00 "

1. Innsetting av Paste Pak Patronen
   a. Pass på at stemplet er helt trukket tilbake i dispenseren. (Figur 2)
      Merk:
      For å få stemplet trukket tilbake, hold både den bevegelige blokkeringsknappen og stempelutløseren (på siden av dispenser) med fingrene og trekk dem tilbake samtidig.
   b. Sett patronen i Paste Pak Dispenseren. (Figur 3)
      1) Anbring merket på patronen utenfor merket på Paste Pak Dispenseren som illustrert.
      2) Vri patronen helt til høyre; til riktig posisjon.
         Merk:
         For å fjerne patronen skal stemplet være helt trukket tilbake og patronen satt tilbake til det markerte merket.
   c. Etter innsetting av patronen (fjern ikke beskyttelseshetten på patronen); trykk på stempelutløseren til den stopper. (Figur 4)
      1) Trykk stempelutløseren opp til den stopper.
      2) Trykk på ikke på oversiden.
2. Dispensering
   a. Fjern beskyttelseshetten. (Figur 5)
   b. Trykk på på doseringsarmen for å få den ønskede mengde materiale ut på blandingsblokken.
      Merk:
      1) I forkant av dispensering av materiale fra en ny patron eller etter en lang tid uten bruk, skal materialet ha romtemperatur. På den måten forhindres det at det ikke så lett oppstår luftbobler i materialet.
      2) Fingergrepet kan flyttes frem eller tilbake alt etter mengde materiale som ønskes dispensert. (Figur 6)
         1. Plassering av den justerbare doseringsguide til mindre mengde.
         2. Plassering av den justerbare doseringsguide til større mengde.
   c. Mens doseringsarmen er trykket ned, trykk ut tilstrekkelig jevn mengde materiale og sett dispenseren vinkelrett opp på blandingsblokken for å stoppe videre uttak av materialet. (Figur 7).
      1. Vurdér mengde og stopp ytterligere materiale.
      2. Trykk doseringsarmen ned.
         Når doseringsarmen slippes etter dispensering blir overskuddet i spissene trukket tilbake i patronen. Sett beskyttelseshetten på patronen.
         Merk:
         1) Hvis overflødig materiale har blitt sittende fast på patronens spisser, kan dette fjernes med f.eks. et stykke gasbind.
         2) Mengde materiale i patronen er synlig ved å se på posisjonen til den bevegelige blokkeringsknappen på siden av dispenseren. Fordi patronen har gjennomsiktige spisser, kan det også ses hvor meget materiale som er tilbake i patronen ved å se på stemplet når man betrakter det gjennom spissene.
         3) Ikke slipp dispenser med patron i gulvet, da patronen kan bli skadet.
3. Blanding
   Etter dispensering, bland og spre materialet ut i et tynt lag på blandingsblokken med en plastspatel. Bland nøye i 15-20 sekunder; vær påpasselig med ikke å innlemme luftbobler.
   Merk:
   1) Arbeidstid er 3 minutter og 30 sekunder fra start. Bland ved 23°C (73°F). Høy temperatur vil forkorte arbeidstiden. Vær oppmerksom på at sementen stivner raskt i munnen.
   2) Bland ikke materialet med andre materialer.
4. Håndtering av de ortodontisk bånd
   a. Etter tilpassing av båndet fjernes all kontaminering fra den indre overflaten av båndet.
   b. For å forbedre retensjon anbefales det å rue den indre overflaten av båndet med et roterende instrument, sandblåsing eller mikro-etsing.
5. Forbehandling av emaljen
   a. Rengjør tannoverflaten med pimpestein og vann.
   b. Skyll grundig og fjern overflødig vann med en bomullspellet eller en liten svamp. IKKE TØRR UT OVERFLATEN; emaljen skal framstå som skinnende.
6. Sementeringsprosedyre
   a. Bånd
      1) Bruk et egnet instrument for å dispensere materialet på innsiden av båndet.
      2) Plassér båndet.
      3) Når båndet er riktig plassert fjernes overflødig sement etter initial herding.
   b. Apparatur utstyrt med rustfrie stålkroner
      1) For å lette fjerning av apparaturen, dekk den okklusale overflaten av tennene med en fluorgel eller vaselin i forkant av sementering.
      2) Fyll den på forhånd tilpassede kronen med sement, og sett apparaturen på plass. Bruk en pensel eller svamp for å fjerne overflødig materiale etter initial herding.
7. Prosedyre ved debonding:
   Fjern de bondede bånd fra henholdsvis den buccale og linguale side ved hjelp av en tang. Fjern deretter den gjenværende sement med en tang med et godt adhesivt grep. Deretter kan rester av sement fjernes med en scaler.

Rengjøring / Sterilisering av Paste Pak Dispenser
1. Rengjør dispenseren og den justerbare doseringsguide med gasbind fuktet i alkohol.
2. Dispenseren kan autoklaveres ved 121-135°C (250-275°F) i 10-30 minutter eller alternativt desinfiseres med alkohol. (Fjern den justerbare doseringsguide før autoklavering av dispenser). Bruk av forskjellige kjemiske desinfeksjonsmidler / preparater kan forårsake skader på dispenseren, så dette anbefales ikke.
   Merk:
   Etter autoklavering kan stempelutløseren til stemplet være vanskelig å føre frem og tilbake. Dersom dette er tilfellet må stempelutløseren trekkes helt tilbake, og bevegelige deler smøres med parafinolje eller lignende slik at stemplet igjen kan bevege seg fritt.

FARGE
Blå

LAGRING
For optimal resultat lagres kjølig og mørkt (4-25°C).

PAKNINGER
Paste Pak Patron (13.3 g / 7.2 mL) (2) med blandingsblokk (22)
Tilbehør: Paste Pak Dispenser (1)

ADVARSEL
1. Unngå kontakt med oralt vev. Fjern overflødig materiale med en vatrulle og skyll med vann etter initial stivning.
2. Dersom materialet kommer i øynene, skyll forsiktig med vann og konsultér lege.
3. Noen ganger kan metall forårsake allergiske reaksjoner. Søk lege dersom allergiske reaksjoner frempovoseres ved bruk av Paste Pak Dispenser (nikkelbelagt aluminium).
4. Paste Pak Dispenseren må ikke oppbevares sammen med kjemikalier, da disse kan forårsake misfarging av metallet.
5. Hos overfølsomme personer kan en allergireaksjon på produktet ikke utelukkes. Hvis det oppstår en allergisk reaksjon skal bruk av produktet opphøre og pasienten henvises til lege.
6. Personlig verneutstyr (PPE) som hansker, ansiktsmaske og beskyttelsesbriller skal alltid brukes.

Noen produkter som er beskrevet i denne IFU er muligens klassifisert som farlige ifølge GHS. Vær alltid oppdatert på våre Sikkerhetsdatablad som du kan finne på
http://www.gceurope.com
eller for Amerika:
http://www.gcamerica.com
Sikkerhetsdatabladene kan alltid rekvireres fra ditt depot.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON
APPLIKASJONSSYSTEM FOR FLERGANGSBRUK:
For å unngå krysskontaminering mellom pasientene må disse enhetene desinfiseres på mellomnivå. Etter bruks skal enhetene umiddelbart inspiseres for problemer. Defekte enheter skal kasseres.
MÅ IKKE LEGGES I DESINFEKSJONVÆSKER.
Rengjør enheten nøye og tørk den grundig. Smuss og skitt må ikke være igjen. Desinfisér produktene på mellomnivå og følg de nasjonale retningslinjer for dette.

For sammendraget av Sikkerhet og Klinisk prestasjon, vennligst se EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakt oss på Regulatory.gce@gc.dental

Uønskede effekter-Rapportering:
Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som oppleves ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne årvåkenhetssystem:
vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 04/2024

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. FI

GC Fuji ORTHO™ BAND PASTE PAK

LASI-IONOMEERISEMETTI ORTODONTTISTEN RENKAIDEN SEMENTOINTIIN

Vain hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK on lasi-ionomeerisementti ortodonttisten renkaiden sementointiin, joka toimitetaan pasta/pasta-muodossa. GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK on saatavilla patruunoissa, ja se on helppo annostella oikein erityisen Paste Pak Dispenser -annostelijan avulla.

KÄYTTÖINDIKAATIOT
1. Ortodonttisten renkaiden sementointi.
2. Teräskruunukiinnitteisten kojeiden sementointi (esim. Herbstin koje tai levityskojeet).

KONTRAINDIKAATIOT
Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia lasi-ionomeerisementille, metakrylaattimonomeerille tai metakrylaattipolymeerille.

KOOSTUMUS
Pasta A: Fluori-alumiini-silikaattilasi, metakrylaatti, dimetakrylaatti, piidioksidi, pigmentti, stabilisaattori
Pasta B: Vesi, polyakryylihappo, piidioksidi, karboksyylihappo, initiaattori, stabilisaattori

PATRUUNAN JA ANNOSTELIJAN OSAT
(Paste Pak Cartridge)
1. Suojus 2. Sisämäntä 3. Patruunan kärki
(Paste Pak Dispenser)
4. Puristusmäntä 5. Ohjauskisko 6. Vipu
7. Säätöläppä 8. Männän vapautuslevy (kuva 1)

KÄYTTÖOHJEET

Pasta/pasta -suhde (g/g)	2,0/1,0
Sekoitusaika	15–20 s
Työskentelyaika (23°C/73°F)	3 min 30 s
Kovettumisaika (netto) (37°C/99°F)	3 min 0 s

1. Paste Pak Cartridge -patruunan lataus
   a. Varmista, että mäntä on vedetty kokonaan annostelijan sisään (kuva 2).
      Huom.
      Vetääksesi männän sisään tartu säätöläppään ja annostelijan alapuolella olevaan männän vapautuslevyyn ja vedä niitä yhtä aikaa taaksepäin.
   b. Lataa patruuna annostelijaan (kuva 3).
      1) Tarkista vielä, että patruunassa oleva merkki on kohdakkain annostelijassa olevan merkin kanssa, kuten kuvassa on osoitettu.
      2) Kierrä sitten patruuna kokonaan oikeaan asentoon.
         Huom.
         Kun haluat poistaa patruunan, vedä puristusmäntä ääriasentoon ja kierrä patruuna takaisin merkittyyn kohtaan.
   c. Kun patruuna on ladattu, vapauta puristusmäntä työntämällä levyä eteenpäin, kunnes se pysähtyy (kuva 4).
      1) Työnnä vapautuslevyä eteenpäin.
      2) Älä työnnä yläosasta.
2. Annostelu
   a. Poista patruunan suojus (kuva 5).
   b. Paina vipua annostellaksesi tarvittavan määrän pastoja sekoituslehtiölle.
      Huom.
      1) Juoksuta pastoja patruunasta ennen uuden patruunan käyttöönottoa tai jos patruuna on ollut pitkään käyttämättä, jotta materiaaliin ei muodostu ilmakuplia.
      2) Ohjauskiskoa voi liikuttaa eteen ja taakse annosteltavan materiaalimäärän muuttamiseksi (kuva 6).
         1. Ohjauskiskon paikka annosteltaessa pienempää määrää.
         2. Ohjauskiskon paikka annosteltaessa suurempaa määrää.
   c. Samalla kun painat vivusta, juoksuta pastoja tasaisesti ja katkaise sitten pastavirta painamalla patruunan kärjet pystysuoraan sekoituslehtiötä vasten (kuva 7).
      1. Juoksuta tasaisesti ja katkaise.
      2. Paina vivusta.
         Kun päästät vivusta ja lopetat annostelun, patruunan kärkiin jäänyt pasta palaa patruunaan. Aseta patruunan suojus takaisin paikoilleen.
         Huom.
         1) Jos patruunan kärkiin jää rippeitä annostelun jälkeen, poista ne harsokankaalla tms.
         2) Patruunaan jääneen materiaalin määrän voi varmistaa annostelijan alapuolella olevan säätöläpän asennosta. Koska patruunan kärjet ovat läpinäkyviä, jäljelle jääneen materiaalin määrän voi nähdä myös sisämännän asennosta, joka näkyy kärkien läpi.
         3) Älä pudota ladattua annostelijaa, sillä patruuna voi vahingoittua.
3. Sekoittaminen
   Levitä annostelun jälkeen materiaalia ohuelti sekoituslehtiölle käyttäen muovista lastaa. Sekoita huolellisesti pyörivin liikkein 10–20 sekunnin ajan. Varo, ettei seokseen tule ilmakuplia.
   Huom.
   1) Työskentelyaikaa on 23°C:n (73°F) lämpötilassa 3 minuuttia ja 30 sekuntia sekoittamisen aloittamisesta. Korkeampi lämpötila lyhentää työskentelyaikaa. Huomaa, että sementti kovettuu suussa teräväksi.
   2) Älä sekoita pastoja muiden materiaalien kanssa.
4. Renkaan preparointi
   a. Kun renkaat on sovitettu paikoilleen, poista sisäpinnoilta kaikki lika.
   b. Jotta kiinnitys olisi luja, karhenna renkaiden sisäpintoja hiekkapuhaltamalla tai mikroetsaamalla tai käyttämällä pyörivää instrumenttia.
5. Hampaan puhdistaminen
   a. Puhdista hampaan sementointipinnat hohkakivellä ja vedellä.
   b. Huuhtele huolellisesti. Imeytä ylimääräinen vesi vanutuppoon tai sieneen. ÄLÄ KUIVATA LIIKAA. Kiillepintojen on näytettävä kosteilta (kiiltäviltä).
6. Sementointitekniikka
   a. Renkaat
      1) Levitä materiaalia kauttaaltaan renkaiden sisäpinnoille sopivalla instrumentilla.
      2) Aseta renkaat paikoilleen.
      3) Kun renkaat ovat lopullisessa paikassaan ja materiaali alkaa kovettua, aloita ylimääräsementin poistaminen.
   b. Teräskruunukiinnitteiset kojeet
      1) Jotta koje olisi helpompi irrottaa, hampaiden okklusaalipinnat on hyvä päällystää ennen sementointia fluorigeelillä tai vaseliinilla.
      2) Täytä sovitettu kruunu sementillä ja aseta paikoilleen. Aloita ylimääräsementin poistaminen siveltimellä tai sienellä, kun materiaali alkaa kovettua.
7. Renkaiden irrottaminen
   Irrota renkaat posken tai kielen puolelta renkaiden irrottamiseen tarkoitettujen pihtien avulla.
   Poista sitten ylimääräinen sementti hampaan pinnasta sidosaineen poistamiseen tarkoitettuja pihtejä käyttäen. Poista lopuksi hampaan pintaan jäänyt ohut sementtikerros ultraääni-instrumentilla.

Paste Pak Dispenser -annostelijan puhdistus ja sterilointi
1. Puhdista annostelija ja ohjauskisko alkoholiin kastetulla harsokankaalla.
2. Annostelija voidaan steriloida höyryautoklaavissa 121–135°C:n (250–275°F) lämpötilassa 10–30 minuutin ajan tai desinfioida alkoholilla. (Poista ohjauskisko ja patruuna ennen annostelijan autoklavointia.) Erilaisten kemiallisten desinfiointiaineiden käyttö voi vahingoittaa annostelijaa, eikä se siksi ole suositeltavaa.
   Huom.
   Autoklavoinnin jälkeen männän vapautuslevyn liikuttaminen eteen ja taakse sormin ei ehkä onnistu helposti. Liu'uta siinä tapauksessa männän vapautuslevyä eteenpäin, kunnes se pysähtyy. Annostele hyvin pieni määrä vaseliinia koko puristusmännän alueelle. Älä käytä liikaa vaseliinia. Siirrä sitten männän vapautuslevyä edestakaisin muutamia kertoja, kunnes se liikkuu taas vaivatta.

VÄRI
Sininen

SÄILYTYS
Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä viileässä ja pimeässä (4-25°C) (39,2-77,0°F).

PAKKAUKSET
Paste Pak Cartridge (13,3 g / 7,2 ml) (2) mukana sekoituslehtiö (No. 22)
Valinnainen: Paste Pak Dispenser -annostelija (1)
Aloituspakkaus (ainoastaan Yhdysvalloissa)
Paste Pak Cartridge (13,3 g / 7,2 ml) (2),
Paste Pak Dispenser -annostelija (1), sekoituslehtiö (No. 22) ja muovilasta

VAROITUKSET
1. Vältä ylimääräistä kosketusta suun alueen kudoksiin. Poista ylijäämät vanulla/harsokankaalla ja huuhtele vedellä ennen lopullista kovettamista.
2. Jos tuotetta pääsee silmiin, huuhtele välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
3. Metalli saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Jos tällaisia oireita ilmenee, keskeytä Paste Pak Dispenser -annostelijan käyttö (niklattua alumiinia) ja käänny lääkärin puoleen
4. Säilytä Paste Pak Dispenser erillään halogeenia sisältävistä kemikaaleista, kuten joditinktuurasta, sillä muutoin annostelija saattaa värjäytyä.
5. Tuote saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Jos tällaisia oireita ilmenee, keskeytä tuotteen käyttö ja käänny lääkärin puoleen.
6. Käytä aina henkilökohtaisia suojavarustusta, kuten suojahansikkaita, kasvosuojaa ja suojalaseja.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi. Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa:
http://www.gceurope.com.
tai Amerikassa
http://www.gcamerica.com
Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

PUHDISTAMINEN JA DESINFIOINTI
UUDELLEENKÄYTETTÄVÄT ANNOSTELUJÄRJESTELMÄT: Välineet on desinfioitava keskitason vaatimuksia noudattaen, jotta vältytään ristikontaminaatiolta potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etiketit vaurioiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä.
ÄLÄ UPOTA. Puhdista välineet huolellisesti ehkäistäksesi kuivumista ja kontaminaation aiheuttajien kertymistä välineisiin. Desinfioi terveydenhuollon tarpeisiin rekisteröidyn ja keskitason vaatimukset täyttävän infektioita torjuvan tuotteen avulla paikallisten/kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy EUDAMED-tietokannasta (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tai ota yhteyttä meihin osoitteessa Regulatory.gce@gc.dental

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:
Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki)
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäämme osoitteeseen vigilance@gc.dental
Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeinen päivitys: 04/2024

20006362
110449SK