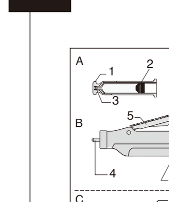
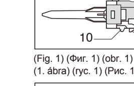
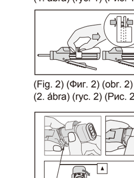
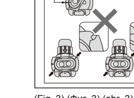
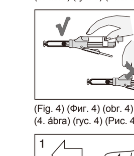
左右542×天地640mm

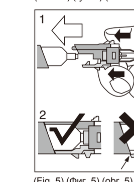

(Fig. 1) (Фиг. 1) (obr. 1) (Slika 1) (1. ábra) (ryc. 1) (Рис. 1)

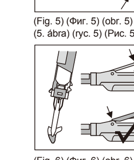

(Fig. 2) (Фиг. 2) (obr. 2) (Slika 2) (2. ábra) (ryc. 2) (Рис. 2)

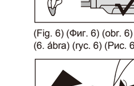

(Fig. 3) (Фиг. 3) (obr. 3) (Slika 3) (3. ábra) (ryc. 3) (Рис. 3)

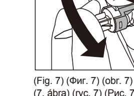

(Fig. 4) (Фиг. 4) (obr. 4) (Slika 4) (4. ábra) (ryc. 4) (Рис. 4)

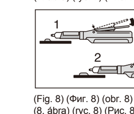

(Fig. 5) (Фиг. 5) (obr. 5) (Slika 5) (5. ábra) (ryc. 5) (Рис. 5)


(Fig. 6) (Фиг. 6) (obr. 6) (Slika 6) (6. ábra) (ryc. 6) (Рис. 6)


(Fig. 7) (Фиг. 7) (obr. 7) (Slika 7) (7. ábra) (ryc. 7) (Рис. 7)


(Fig. 8) (Фиг. 8) (obr. 8) (Slika 8) (8. ábra) (ryc. 8) (Рис. 8)


(Fig. 9) (Фиг. 9) (obr. 9) (Slika 9) (9. ábra) (ryc. 9) (Рис. 9)


(Fig. 10) (Фиг. 10) (obr. 10) (Slika 10) (10. ábra) (ryc. 10) (Рис. 10)

Prior to use, carefully read the instructions for use. EN

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

DUAL CURED REINFORCED GLASS IONOMER ORTHODONTIC BRACKET CEMENT

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

RECOMMENDED INDICATIONS
1. Bonding metal brackets and attachments.
2. Bonding ceramic brackets.
3. Bonding acrylic appliances e.g. Rapid Palatal Expander (RPE)

CONTRAINDICATIONS
1. Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement, methacrylate monomer or methacrylate polymer.
2. Bonding polycarbonate brackets.
3. Cementation of stainless steel crown-retained appliances (e.g., Herbst Appliances).

IDENTIFICATION OF PARTS (Fig. 1)
A. Paste Pak Cartridge
1. Cover 2. Inner plunger 3. Cartridge tip
B. Paste Pak Dispenser
4. Piston 5. Adjusting guide 6. Lever 7. Sliding block
8. Piston release
C. GC MIXING TIP For LC
9. Release tab 10. Grip 11. Guide pin

PASTE PAK CARTRIDGE LOADING
1. Make sure that the piston is completely retracted into the dispenser (Fig. 2).
NOTE:
To retract the piston, push the piston release and at the same time pull the sliding block (on the underside of the dispenser) with fingers.
2. Load the cartridge into the Paste Pak Dispenser (Fig.3).
Ensure the ▲ mark on the cartridge lines up with the ▲ mark on the Paste Pak Dispenser as illustrated. Then turn the cartridge fully to the right position.
3. After cartridge loading, push the piston release forward until it stops (Fig. 4).
a) Push the piston release forward.
b) Do not push the upper side.
NOTE:
To remove the cartridge, retract the piston fully and turn the cartridge back to the marked positions.

DIRECTIONS FOR USE
1. TOOTH PREPARATION
a) Hold the syringe of ORTHO GEL CONDITIONER upright and remove the wing cap by turning counterclockwise. Promptly and securely attach the brush tip by turning clockwise.
b) Clean tooth surfaces to be bonded with pumice and water. Rinse thoroughly with water.
c) Dispense ORTHO GEL CONDITIONER directly onto the tooth surface to be bonded and leave for 10 seconds. Rinse thoroughly with water.
d) Remove excess moisture by blotting with a cotton pellet or gently blowing with an oil-free air. DO NOT DESICCATE.
Prepared surfaces should appear moist (glistening).
NOTE:
If the surface to be bonded contains porcelain, zirconium ceramic or metal, porcelain should be sandblasted and pre-treated with silane, and zirconium ceramic and metal should be sandblasted. Refer to manufacturer's instructions.
2. BRACKET PREPARATION
Make sure that the bracket is pretreated and handled according to the manufacturer's instructions.
3-1. DISPENSING AND AUTOMIXING with GC MIXING TIP For LC
a) Remove the cartridge cover.
b) Before every use, check the two openings of the cartridge tip and confirm the pastes are at the same level to ensure even flow from the cartridge.
NOTE:
Before dispensing the first time from a new cartridge or after a long interval in between use, bleed the pastes from the cartridge.
c) Attach the GC MIXING TIP For LC correctly on the cartridge by aligning the guide pin on the GC MIXING TIP For LC with the hole on the cartridge, simultaneously pushing the tip until it clicks on the cartridge (Fig. 5-1).
NOTE:
1) Make sure GC MIXING TIP For LC is securely attached to the cartridge. If not, remove the GC MIXING TIP For LC and reattach (Fig. 5-2).
2) If the material has been refrigerated, leave the cartridge in room temperature for 10 minutes.
d) Set the adjusting guide to the front of the lever (Fig. 6).
NOTE:
Before dispensing the material into the appliances, bleed a small amount of the mixed paste on a pad.
e) Slowly depress the lever to dispense the material onto the appliance.
f) After dispensing, release the lever. To remove the GC MIXING TIP For LC, push the GC MIXING TIP For LC forward while depressing the release tab with one hand, and move the front part of the GC MIXING TIP For LC from side to side with the other hand (Fig.7). Clean the cartridge tip and replace the cartridge cover.
NOTE:
1) Do not leave the used GC MIXING TIP For LC on the cartridge for a long period of time.
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. When only a small amount of paste remains in the cartridge, the paste may not be dispensed from the GC MIXING TIP For LC.
3) To avoid damage, do not drop the dispenser with the cartridge and mixing tip.
3-2. DISPENSING AND HANDMIXING
a) Remove the cartridge cover.
b) Depress the lever to dispense the required amounts of paste onto the mixing pad.
NOTE:
1) Before dispensing the first time from a new cartridge or after a long interval in between use, bleed the pastes from the cartridge.
2) The adjusting guide can be moved forwards or backwards to change the quantity of material to be dispensed (Fig. 8). Set the adjusting guide to the front of the lever for cementation of multiple brackets.
c) Depress the lever while moving the cartridge and dispenser backward (Fig. 9). Keep depressing the lever (Fig. 10-1) and level and cut off the extruded material from the cartridge tips by moving the cartridge and dispenser to an upright position on the mixing pad (Fig. 10-2).
d) When the lever is released after dispensing, residual pastes at the cartridge tips are retracted into the cartridge.
Clean the cartridge tip and replace the cartridge cover.
NOTE:
The amount of residual material in the cartridge can be confirmed by the position of the sliding block on the underside of the dispenser.
e) After dispensing, spread the two pastes thinly on the mixing pad using a plastic spatula. Mix thoroughly, with lapping strokes, for 10 seconds. Be careful not to incorporate air bubbles.
NOTE:
1) The two pastes are similar in color, so mix with care.
Larger amount of paste requires a longer mixing time (15 seconds).
2) Do not mix GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix with other materials.
4. BONDING TECHNIQUE
A. Brackets
a) Coat the bonding surface of the bracket with sufficient mixed cement. The working time is 5 minutes from start of mixing at 23°C (73.4°F). Higher temperature will shorten working time.
b) Position the coated bracket on the tooth.
c) Press the bracket firmly against the tooth surface. Using an explorer or a scaler, remove excess cement at this time. Press the bracket again. Repeat the procedure and place all brackets in a quadrant or in the full arch. If bracket drift is a concern, "tack" the brackets by light curing for approximately 5 seconds using a visible light curing unit (470 nm wavelength: Halogen, LED) or 2-3 seconds with GC G-Light.
NOTE:
After removing excess cement, be careful not to disturb the brackets until the cement is cured. Movement of the brackets at this point might decrease the bond strength.
d) Light cure each bracket from the mesial and distal aspects using the light curing unit. Halogen, LED (470 nm wavelength): 20 seconds from each aspect GC G-Light: 10 seconds from each aspect
e) Insert leveling wire and complete initial procedures. A light force wire (e.g., .016 Niti or equivalent) is recommended at the initial bonding.
B. Acrylic Appliances (e.g. RPE)
a) Using a microetcher or a rotary instrument, roughen and place retention holes in the internal surfaces of the appliance.
b) Prepare the teeth as mentioned in section #1.
c) To facilitate removal of the appliance, place petroleum jelly on the occlusal surfaces of the teeth.
d) Fill the internal surfaces of the appliance with mixed GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
e) Seat into proper position.
f) Immediately remove excessive cement from the periphery of the appliance.
g) Moving the curing light tip in a distal-to-mesial direction, light-cure on the buccal, palatal and occlusal surfaces. Halogen, LED (470 nm wavelength): 20 seconds on each surface GC G-Light: 10 seconds on each surface
h) Appliance activation can begin at the patient's bedtime the same evening.
5. DEBONDING PROCEDURE
A. Brackets
Grasp the bracket with a ligature cutter and, while supporting the tooth with fingers from the lingual side, give a sharp clockwise rotation to the bracket. If resistance is met, try again twisting in the opposite direction after desiccating the tooth around the bracket (using an air syringe). Remove any residual cement with a scaler or rotary instrument.
B. Acrylic Appliances
To remove bonded appliances, flex the appliance in multiple sites with band removing pliers. If this does not remove the appliance, section the appliance, desiccate the cement, and remove the appliance.

CLEANING / STERILIZATION OF PASTE PAK DISPENSER
For cleaning and sterilization of PASTE PAK DISPENSER, refer to the respective instructions for use.

SHADE
Universal

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C) (39.2-77.0°F).
If not in use for a prolonged period of time, store in refrigerator.

PACKAGE
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Starter Set
Paste Pak Cartridge (13.3g / 7.2mL) (1), GC MIXING TIP For LC (20), ORTHO GEL CONDITIONER (1.4g / 1.2mL) (2), Brush tip (15)
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Refill
Paste Pak Cartridge (13.3g / 7.2mL) (2), GC MIXING TIP For LC (40)
3) ORTHO GEL CONDITIONER
Syringe (1.4g / 1.2mL) (3), Brush tip (25)
4) GC MIXING TIP For LC Refill (20)
5) Paste Pak Dispenser (1)

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water.
To avoid contact, a rubber dam and / or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
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 people. If any 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. Do not use GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix from setting or bonding properly .
6. The brush tip is disposable. The brush tip cannot be sterilized.
7. 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.
8. 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
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.

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.

Last revised: 06/2019

CE 2797

MANUFACTURED BY
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
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
PRINTED IN JAPAN

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

ДВОЙНО ПОЛИМЕРИЗИРАЩ ПОДСИЛЕН ГЛАС-ЙОНОМЕРЕН ЦИМЕНТ ЗА ЗАЛЕПВАНЕ НА БРЕКЕТИ

За употреба само от дентални специалисти по препоръчаните индикации.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ
1. Залепване на брекети и приспособления.
2. Залепване на керамични брекети.
3. Залепване на акрилни приспособления напр. апарат за бърза палатинална експанзия (RPE).

КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към глас-йономерен цимент, метакрилатен мономер или метакрилатен полимер.
2. Залепване на поликарбонатни брекети.
3. Циментиране на апарати, закрепени чрез корони, изработени от неръждаема стомана (напр., апарат на Herbst).

ОЗНАЧЕНИЕ НА ЧАСТИТЕ (Фиг. 1)
А. Paste Pak Картуш
1. Капачка 2. Вътрешно бутало 3. Накрайник на картуша
Б. Paste Pak Дозатор
4. Бутало 5. Плъзгач 6. Дозиращ лост 7. Блокиращ лост
8. Отключващ лост
В. GC Смесителен Накрайник за LC
9. Освобождаващ щифт 10. Ръкохватка 11. Водещ шифт

ЗАРЕЖДАНЕ НА PASTE PAK КАРТУША
1. Уверете се, че буталото е напълно прибрано в дозатора. (Фиг. 2).
ЗАБЕЛЕЖКА:
За да върнете буталото назад, хванете едновременно блокиращия и отключващия лост (от долната страна на дозатора) с пръсти и ги издърпайте назад.
2. Поставете картуша в Paste Pak Дозатора (Фиг.3). Уверете се, че ▲ маркер върху картуша съвпада с ▲ маркер на Paste Pak Дозатора, както е показано. След това завъртете картуша до крайно дясно положение.
3. След зареждането на каруша, плъзнете освобождаващия лост до край напред (Фиг. 4).
а) Избутайте освобождаващия лост напред.
б) Не натискайте горната страна.
ЗАБЕЛЕЖКА:
За да извадите картуша, издърпайте до край буталото и завъртете картуша до отбелязаните позиции.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. ПОДГОТОВКА НА ЗЪБА
а) Хванете спринцовката на ORTHO GEL CONDITIONER изправена и отвъртете капачката обратно на часовниковата стрелка. Бързо и здраво закрепете четката като завъртите по посока на часовниковата стрелка.
б) Почистете зъбните повърхности, подлежащи на циментиране с пемза и вода. Промийте обилно с вода.
в) Нанесете ORTHO GEL CONDITIONER директно върху подлежащата на залепване зъбна повърхност и оставете да действа 10 секунди. Промийте обилно с вода.
г) Отстранете излишната влага чрез попиване с памучен тупфер или леко продухайте с обезмаслен въздух. НЕ ПРЕСУШАВАЙТЕ. Подготвените повърхности трябва да изглеждат влажни (блестящи).
ЗАБЕЛЕЖКА:
Ако повърхността, върху която ще се циментира, съдържа порцелан, циркониева керамика или метал, порцеланът трябва да бъде почистен с пясъкоструйник и предварително третиран със силан, а циркониевата керамика и металът да бъдат почистени с пясъкоструйник. Погледнете инструкциите на производителя.
2. ПОДГОТОВКА НА БРЕКЕТА
Уверете се, че брекетът е предварително обработен и третиран според изискванията на производителя.
3-1. ДОЗИРАНЕ И АВТОМАТИЧНО СМЕСВАНЕ С GC Смесителен Накрайник за LC
а) Отстранете капачката на картуша.
б) Преди всяка употреба, проверете двата отвора на накрайника на картуша и се уверете, че пастите са на едно ниво, за да осигурите равномерно изтичане от картуша.
ЗАБЕЛЕЖКА:
Преди дозиране на материала за първи път от нов картуш или след дълъг интервал без употреба, изкарайте малко количество от картуша.
в) Поставете правилно GC Смесителния Накрайник за LC като поставите водещия щифт на накрайника точно срещу отвора на картуша и същевременно натискайте накрайника докато щракне върху картуша.
(Фиг. 5-1).
ЗАБЕЛЕЖКА:
1) Уверете се, че GC Смесителният Накрайник за LC е здраво закрепен към картуша. В противен случай свалете GC Смесителния Накрайник и го закрепете отново (Фиг. 5-2).
2) Ако материалът е бил в хладилник, оставете картуша на стайна температура за 10 минути.
г) Поставете плъзгача в предния край на лоста (Фиг. 6).
ЗАБЕЛЕЖКА:
Преди нанасяне на материала, изкарайте малко количество смесен материал върху смесителното блокче.
д) Леко натиснете лоста, за да нанесете материал в приспособлението.
е) След нанасяне, освободете лоста. За да свалите GC Смесителния Накрайник за LC, натиснете Смесителния Накрайник напред, докато отпускате освобождаващия лост с една ръка и разклатете предната част на накрайника с другата ръка (Фиг. 7). Почистете накрайника и поставете отново капачката.
ЗАБЕЛЕЖКА:
1) Не оставяйте използван GC Смесителен Накрайник върху картуша за дълъг период от време.
2) Количеството на останалия материал в картуша може да се прецени според позицията на вътрешното бутало. Когато остава малко количество от пастите в картуша, пастите не могат да бъдат смесени с GC Смесителен Накрайник за LC.
3) За да предотвратите увреждане, не изпускайте дозатора с картуша и смесителния накрайник.
3-2. ДОЗИРАНЕ И РЪЧНО СМЕСВАНЕ
а) Свалете капачката на картуша.
б) Натиснете лоста за дозиране на желаното количество от пастите върху смесителното блокче.
ЗАБЕЛЕЖКА:
1) Преди да дозирате материала за първи път от нов картуш или след продължителен интервал от време между ползванията, изкарайте малко паста картуша.
2) Плъзгачът може да бъде местен напред и назад, за да промените количеството на дозирания материал. (Фиг. 8). Поставете плъзгача пред дозиращия накрайник за циментирането на повече брекети.
в) Натиснете дозиращия накрайник, докато движите картуша и дозатора назад (Фиг. 9). Докато натискате дозиращия накрайник (Фиг. 10-1), изправете и отсечете екструдирания материал от накрайника на картуша, чрез придвижване на картуша и Дозатора в изправено положение върху блокчето за размесване (Фиг. 10-2).
г) Когато след дозиране, лостът е отпуснат, остатъчната паста се връща в каруша. Почистете накрайника на картуша и поставете отново капачката на картуша.
ЗАБЕЛЕЖКА:
Количеството на останалия материал в картуша може да се прецени според позицията на блокиращия лост на долната страна на дозатора.
д) След дозиране, разстелете материала в тънък слой върху блокчето за смесване, използвайки пластмасова шпатула. Смесете напълно чрез загребващи движения за 10 секунди. Внимавайте да не включите въздушни мехурчета.
ЗАБЕЛЕЖКА:
1) Двете пасти са с подобен цвят, затова разбърквайте внимателно. По-голямо количество паста изисква по-дълго разбъркване (15секунди).
2) Не смесвайте GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix с други материали.
4. ТЕХНИКА НА ЗАЛЕПВАНЕ
А. Брекети
а) Покрийте вътрешната повърхност на брекета с достатъчно смесен материал. Времето за работа е 5 минути от началото на смесване при 23°C (73.4°F).
По-високи температури ще съкратят времето за работа.
б) Позиционирайте покрития с цимент брекет с върху зъба.
в) Силно притиснете брекета към зъбната повърхност. В това време отстранете излишъците, използвайки скалер или сонда. Отново притиснете брекета.
Повторете процедурата и поставете всички брекети в квадранта или по цялата дъга. Ако се опасявате, че брекетът ще се размести, леко го прикрепете, като фотополимеризирате за около 5 секунди, използвайки фотополимеризиращ уред (470nm дължина на вълната: халогенен, диоден) или 2-3 секунди с GC G-Light.
ЗАБЕЛЕЖКА:
След отстраняване на излишния цимент, внимавайте да не разместите брекета, преди цимента да е полимеризирал. Преместването на брекета в този момент може да доведе до намаляване силата на свързване.
г) Фотополимеризирайте всеки брекет от медиално и дистално, използвайки фотополимеризиращ уред. Халогенен, диоден (470 nm дължина на вълната): 20 секунда от всяка посока GC G-Light: 10 секунди от всяка посока
д) Поставете нивелиращата дъга и довършете процедурата. Препоръчва се дъга със слаба сила (напр., .016 Niti или подобна) при първоначалното залепване.
Б. АКРИЛНИ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ (напр. RPE)
а) Разграпавете и направете ретенционни отвори по вътрешната повърхност на приспособлението, използвайки ротиращи инструменти или микро ецващ уред.
б) Подгответе зъбите, както е описано в параграф 1.
в) За да улесните сваляането на приспособлението, намажете с вазелин оклузалните повърхности на зъбите.
г) Напълнете вътрешната повърхност на приспособлението със смесен GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
д) Поставете в правилната позиция.
е) Веднага отстранете излишния цимент от периферията на приспособлението.
ж) Движете фотополимеризиращия накрайник от медиална към дистална посока, полимеризирайте букалната, палатиналната и оклузалната повърхности. Халогенен, диоден (470 nm дължина на вълната): 20 секунди за всяка повърхност
GC G-Light: 10 секунди за всяка повърхност.
з) Активирането на приспособлението може да започне същата вечер преди лягане на пациента.
5. СВАЛЯНЕ
А. Брекети
Хванете брекета със секач и придържайки с пръсти зъба от лингвално, рязко завъртете по посока на часовниковата стрелка. Ако срещнете съпротива, опитайте отново в противоположна посока след подсушаване (с въздух) на зъба около брекета. Отстранете остатъците от цимента със скалер или с ротиращ инструмент.
Б. Акрилни приспособления
За да свалите циментираното приспособление, огънете го на няколко места с клещи за сваляне на пръстени.
Ако това не свали приспособлението - разрежете го, пресушете цимента и отстранете приспособлението.

ПОЧИСТВАНЕ/ СТЕРИЛИЗИРАНЕ НА PASTE PAK ДОЗАТОРА
За почистване и стерилизиране на PASTE PAK ДОЗАТОРА, следвайте съответните инструкции за употреба.

ЦВЯТ
Универсален

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимално представяне се препоръчва, съхранявайте на хладно и тъмно място (4-25°C) (39.2-77.0°F).
Ако не се използва за дълъг период от време, съхранявайте в хладилник.

ОПАКОВКА
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Стартов комплект
Paste Pak Картуш (13.3g / 7.2mL) (1), GC Смесителен Накрайник за LC (20), ORTHO GEL CONDITIONER (1.4g / 1.2mL) (2), Четка (15)
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Допълнително
Paste Pak Картуш (13.3g / 7.2mL) (2), GC Смесителен Накрайник за LC (40)
3) ORTHO GEL CONDITIONER
Шприца (1.4g / 1.2mL) (3), Четка (25)
4) GC Смесителен Накрайник за LC Допълнително (20)
5) Paste Pak Дозатор (1)

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с оралните тъкани или кожа, премахнете веднага с памучен тупфер, напоен в алкохол. Промийте обилно с вода. За да избегнете контакт, може да използвате кофердам и / или COCOA BUTTER, за да изолирате операционното поле от кожата или оралните тъкани.
2. В случай на контакт с очите, промийте веднага обилно с вода и потърсете медицинска помощ.
3. В редки случаи металът може да причини свръхчувствителност. В такъв случай прекратете употребата на Paste Pak Дозатора (никелиран алуминий) и потърсете лекарска помощ.
4. Съхранявайте Paste Pak Дозатора далеч от химикали, като йодна тинктура, съдържащи халогенни елементи. В противен случай Дозаторът може да се оцвети.
5. Не използвайте GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix в комбинация с евгенол съдържащи материали, тъй като евгенолът може да наруши пълното втвърдяване и свързване на GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
6. Накрайникът на четката е Еднократен. Накрайникът на четката не може да се стерилизира.
7. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.
8. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъда определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на:
http://www.gceurope.com
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво на дезинфекция.
Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете устройството, ако е увредено.
НЕ ОБЛИВАЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

Докладване на нежелани ефекти:
Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпни чрез следната връзка:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и на нашата система за вътрешна бдителност:
vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 06/2019

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

DUÁLNĚ TUHNOUCÍ ZPEVNĚNÝ SKLOIONOMERNÍ CEMENT K FIXACI ORTODONTICKÝCH ZÁMKŮ

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

DOPORUČENÉ INDIKACE
1. Bondování kovových zámků a attachmentů.
2. Bondování keramických zámků.
3. Bondování akrylových aparátů, např. Rapid Palatal Expander (RPE)

KONTRAINDIKACE
1. Nepoužívejte tento produkt u pacientů se známou alergií na skloionomerní cement, metakrylátový monomér nebo metakrylátový polymér.
2. Bondování polykarbonátových zámků.
3. Cementování aparátů ukotvených na korunkách z nerezové oceli (např. Herbstovy aparáty).

POPIS ČÁSTÍ (obr. 1)
A. Kartuš Paste Pak
1. Krytka 2. Zátka 3. Ústí kartuše
B. Dávkovač Paste Pak
4. Píst 5. Jezdec 6. Páčka 7. Posuvný blok 8. Uvolnění pístu
C. GC Mixing Tip pro LC (míchací kanyly, k dostání samostatně)
9. Vypínací západka 10. Rukojeť 11. Vodící čep

VLOŽENÍ KARTUŠE PASTE PAK
1. Ujistěte se, že čep je kompletně vytažen z aplikátoru (obr. 2).
POZNÁMKA:
Pro vytažení pístu zatlačte na uvolňovací píst a současně prsty zatáhněte posuvný blok (na spodní straně aplikátoru).
2. Vložte kartuši do dávkovače Paste Pak. (obr. 3) Ujistěte se, že značka trojúhelníku na kartuši je v úrovni se stejnou značkou na dávkovači Paste Pak, viz obrázek. Potom kartuši zcela otočte do správné pozice.
3. Po vložení kartuše tlačte uvolňovací píst až na doraz (obr. 4).
a) Zatlačte na uvolňovací píst.
b) Netlačte na horní stranu.
POZNÁMKA:
K vyjmutí kartuše úplně vytáhněte píst a kartuši otočte zpět na označené pozice.

NÁVOD K POUŽITÍ
1. PREPARACE ZUBU
a) Stříkačku uchopte ve svislém směru a otočením proti směru hodinových ručiček sejměte křídlový uzávěr. Otočením ve směru pohybu hodinových ručiček rychle a bezpečně nasaďte čisticí koncovku.
b) Povrchy zubu určené k cementaci očistěte pemzou a vodou. Důkladně opláchněte vodou.
c) ORTHO GEL CONDITIONER naneste přímo na povrch zubu, určeného k bondování a nechte 10 sekund působit. Důkladně opláchněte vodou.
d) Přebytečnou vlhkost odsajte vatovou peletou nebo jemně osušte proudem vzduchu bez příměsi oleje. NEPŘESUŠTE. Preparovaný povrch má mít vlhký (lesklý) vzhled.
POZNÁMKA:
Pokud povrch určený k cementaci obsahuje keramiku, zirkonovou keramiku nebo kov, keramiku je nutno opískovat a předem ošetřit silanem, zirkonovou keramiku a kov opískovat. Řiďte se pokyny výrobce.
2. PŘÍPRAVA ZÁMKU
Ujistěte se, že byl zámek řádně předběžně ošetřen a manipulace s ním proběhla dle pokynů výrobce.
3-1. DÁVKOVÁNÍ A MÍCHÁNÍ AUTOMIXEM s GC Mixing Tip pro LC
a) Sejměte krytku kartuše.
b) Před každým použitím zkontrolujte oba otvory ústí kartuše a ujistěte se, že obě pasty jsou na stejné úrovni, pro rovnoměrné vytékání z kartuše.
POZNÁMKA:
Před prvním dávkováním z nové kartuše, případně po dlouhé přestávce mezi jednotlivými použitími vytlačte malé množství past z kartuše.
c) Mísicí GC Mixing Tip pro LC správně nasaďte na kartuši arovnáním vodícího čepu na mísicím GC Mixing Tip pro LC s otvorem na kartuši a současně tlačte kanylu na kartuši, dokud necvakne (obr. 5-1).
POZNÁMKA:
1) Ujistěte se, že GC Mixing Tip pro LC je bezpečně připevněn ke kartuši. V opačném případě GC Mixing Tip pro LC sejměte a znovu nasaďte (obr. 5-2).
2) Pokud byl materiál v lednici, nechte kartuši 10 minut při pokojové teplotě.
d) Jezdec nasaďte na přední stranu páčky (obr. 6).
POZNÁMKA:
Než začnete materiál nanášet do aparátů, vytlačte malé množství smíchaných past na podložku.
e) Pomalým tlakem na páčku naneste materiál na aparát.
f) Po nanesení páčku uvolněte. GC Mixing Tip pro LC sejměte tak, že jednou rukou tlačíte vypínací západku a druhou rukou pohybujete s GC Mixing Tip pro LC ze strany na stranu (obr.7). Vyčistěte ústí kartuše a nasaďte krytku kartuše
POZNÁMKA:
1) Použitý GC Mixing Tip pro LC nenechávejte dlouho na kartuši.
2) Množství zbylého materiálu v kartuši můžete zjistit podle pozice posuvného bloku na spodní straně dávkovače. I malé množství pasty, které ulpí na kartuši, může zabránit vytékání pasty z GC Mixing Tip pro LC.
3) Dávkovač s kartuší a míchací kanylou neodhazujte, abyste zabránili poškození.
3-2. DÁVKOVÁNÍ A RUČNÍ MÍCHÁNÍ
a) Sejměte z kartuše krytku.
b) Stlačením páčky naneste potřebné množství pasty na mísicí podložku.
POZNÁMKA:
1) Před prvním dávkováním z nové kartuše, případně po dlouhé přestávce mezi jednotlivými použitími vytlačte malé množství pasty z kartuše.
2) Posouváním jezdce dopředu nebo dozadu lze změnit množství dávkovaného materiálu. (obr. 8). Pro cementaci více zámečků posuňte jezdec na přední stranu páčky.
c) Stlačte páčku a současně pohybujte kartuší a dávkovačem směrem dozadu (obr. 9). Za stálého tlaku na páčku (obr. 10-1) nadzvedněte kartuši a dávkovač tak, aby byly kolmo k mísicí podložce, a zarovnejte a odřízněte vytlačený materiál od ústí kartuše (obr. 10-2).
d) Uvolněním páčky se zbytky past z ústí kartuše zatáhnou zpět do kartuše. Vyčistěte ústí kartuše a uzavřete krytkou.
POZNÁMKA:
Množství zbylého materiálu v kartuši můžete zjistit podle pozice posuvného bloku na spodní straně dávkovače.
e) Po vytlačení obě pasty plastovou špachtlí rozetřete v tenké vrstvě na mísicí podložku. Důkladně míchejte rychlými pohyby 10 sekund. Dbejte, aby se nevytvářely vzduchové bubliny.
POZNÁMKA:
1) Obě pasty mají podobnou barvu, takže míchejte pečlivě. Větší množství pasty vyžaduje delší dobu míchání (15 sekund).
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix nemíchejte s jinými materiály.
4. BONDOVÁNÍ
A. Zámky
a) Povrch zámku určeného k bondování pokryjte dostatečným množstvím cementu. Doba práce je 5 minut od začátku míchání při 23°C (73,4°F). Při vyšší teplotě se doba práce zkracuje.
b) Natřený zámek přiložte k zubu.
c) Zámek pevně přitlačte k povrchu zubu. Současně sondou nebo scalerem odstraňte přebytečný cement. Zámek znovu přitlačte. Postupně umístěte všechny zámky do kvadrantu anebo celého oblouku. Pokud se obáváte posunu zámků, „přichyťte" je vytvrzením světlem po dobu přibližně 5 sekund pomocí polymerační lampy na viditelné světlo (470 nm vlnové délky: Halogen, LED) anebo 2-3 sekund pomocí GC G-Light.
POZNÁMKA:
Po odstranění přebytečného cementu dejte pozor, aby se s nimi nehýbalo, dokud cement neztvrdne. Pohyb zámků v tuto chvíli by mohl zhoršit pevnost vazby.
d) Každý zámek vytvrzujte světlem z mesiálního a distálního pohledu pomocí polymerační lampy.
Halogen, LED (470 nm vlnové délky): 20 sekund z každé strany GC G-Light: 10 sekund z každé strany
e) Vložte nivelizační drát a dokončete počáteční proceduru. Na počáteční bondování se doporučuje slabší drátek (např.016 niTi nebo ekvivalent).
B. Akrylové aparáty (např. RPE)
a) Pomocí mikroleptacího činidla nebo rotačního nástroje zdrsněte vnitřní povrchy aparátu a vytvořte do nich retenční otvory.
b) Preparujte zuby, jak je uvedeno v odstavci č. 1.
c) Pro snazší odstranění aparátu naneste na okluzální povrchy zubů vazelínu.
d) Vnitřní povrchy aparátu vyplňte namíchaným GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
e) Řádně usaďte.
f) Přebytečný materiál z okrajů aparátu ihned odstraňte.
g) Koncovkou polymerační lampy pohybujte ve směru od distální k mesiální části a vytvrzujte z bukální, palatinální a okluzální plochy.
Halogen, LED (470 nm vlnové délky): 20 vteřin každou plochu GC G-Light: 10 vteřin každou plochu
h) Pacient může aparát aktivovat ještě tentýž večer před spaním.
5. ODSTRANĚNÍ
A. Zámky
Zámek uchopte kleštěmi, prsty podepřete zub z lingvální strany a zámkem prudce otočte po směru hodinových ručiček. Pokud narazíte na odpor, zub v okolí zámku osušte (vzduchovou pistolí) a pokuste se otáčet v opačném směru. Scalerem nebo rotačním nástrojem odstraňte všechny zbytky materiálu.
B. Akrylové aparáty
Připevněné aparáty odstraníte pomocí kleští na snímání kroužků, kterými aparát ohnete na několika místech. Pokud se aparát nepodaří odstranit tímto způsobem, rozřežte ho, cement vysušte a aparát vyjměte.

ČIŠTĚNÍ / STERILIZACE PASTE PAK DÁVKOVAČE
Při čištění a sterilizaci dávkovače PASTE PAK dodržujte pokyny výrobce.

ODSTÍN
Univerzální

USKLADNĚNÍ
Pro optimální výsledek, skladujte na suchém a chladném místě (4-25°C) (39,2-77,0°F).
Pokud materiál delší dobu nepoužíváte, skladujte jej v ledničce.

BALENÍ
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Startovací sada kartuše Paste Pak (13,3 g / 7,2 ml) (1), Míchací kanyla GC MIXING TIP For LC, ORTHO GEL CONDITIONER (1,4 g / 1,2 ml) (2), Čisticí koncovka (15)
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Náhradní balení Paste Pak kartuše (13,3 g / 7,2 ml) (2), Míchací kanyla GC MIXING TIP For LC (40)
3) ORTHO GEL CONDITIONER
Stříkačka (1,4 g / 1,2 ml) (3), Čisticí koncovka (25)
4) Míchací kanyla GC MIXING TIP For LC Náhradní balení (20)
5) Dávkovač Paste Pak (1)

UPOZORNĚNÍ
1. V případě zasažení ústní tkáně nebo pokožky ihned odstraňte houbičkou nebo kouskem vaty namočeným v alkoholu. Opláchněte vodou. Abyste zamezili kontaktu, můžete ošetřované místo izolovat od pokožky nebo ústní tkáně pomocí kofrdamu a / nebo COCOA BUTTER.
2. V případě zasažení očí ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. V ojedinělých případech může kov u některých osob vyvolat přecitlivělost. V takovém případě přerušte používání dávkovače Paste Pak (poniklovaného hliníku) a obraťte se na lékaře.
4. Dávkovač Paste Pak neskladujte společně s chemikáliemi s obsahem halogenu, jako je např. jódová tinktura. Mohlo by to způsobit diskoloraci dávkovače.
5. GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix nepoužívejte v kombinaci s materiály s obsahem eugenolu, protože eugenol může způsobit nedostatečné tuhnutí nebo vazbu GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
6. Čisticí koncovka je určena k jednorázovému použití. Čisticí koncovku nelze sterilizovat.
7. V ojedinělých případech může výrobek vyvolat u některých osob přecitlivělost. V případě takovéto reakce přerušte používání výrobku a obraťte se na praktického lékaře.
8. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese:
http://www.gceurope.com
Můžete je také získat u svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE:
OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte a označte v případě pochybností. Znehodnoťte, pokud došlo k poškození dávkovacího systému.
NEPONOŘUJTE. Aby nedocházelo k zaschnutí a hromadění nečistot, důkladně očistěte dávkovací systém. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce dle místních zdravotních předpisů.

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí:
vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Datum poslední revize: 06/2019

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

POJAČANI STAKLENOIONOMERNI CEMENT ZA ORTODONTSKE BRAVICE S DVOSTRUKIM STVRDNJAVANJEM

Samo za stručnu stomatološku uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Lijepljenje metalnih bravica i pričvrstaka.
2. Lijepljenje keramičkih bravica.
3. Lijepljenje akrilatnih naprava, npr. naprava za brzo širenje nepca (RPE)

KONTRAINDIKACIJE
1. Izbjeći korištenje ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na staklenoionomerne cemente, metakrilatni monomer ili metakrilatni polimer.
2. Lijepljenje polikarbonatnih bravica.
3. Cementiranje naprava pričvrćenih krunicom od nehrđajućeg čelika (npr. Herbst-naprave).

OPIS DIJELOVA (Slika 1)
A. Paste Pak patrona
1. Poklopac 2. Unutarnji klip 3. Vrh patrone
B. Paste Pak dozator
4. Klip 5. Vodilica za prilagođavanje 6. Poluga 7. Klizni zatvarač
8. Poluga za otpuštanje klipa
C. GC nastavak za miješanje za svjetlosnu polimerizaciju (zasebno raspoloživ)
9. Gumb za otpuštanje 10. Držak 11. Vodilica

POSTAVLJANJE PASTE PAK PATRONE
1. Provjeriti da je klip dokraja potisnut u dozator (Slika 2).
VAŽNO:
Za potiskivanje klipa pritisnuti polugu za otpuštanje klipa te istodobno prstima vući klizni zatvarač (na donjoj strani dozatora).
2. Patronu postaviti u Paste Pak dozator (Slika 3). Provjeriti da je oznaka ▲ na patroni poravnata s oznakom ▲ na Paste Pak dozatoru, kako je prikazano. Zatim patronu dokraja okrenuti u pravilan položaj.
3. Nakon postavljanja patrone, polugu za otpuštanje klipa potisnuti prema naprijed dok se ne zaustavi (Slika 4).
a) Polugu za otpuštanje klipa potisnuti prema naprijed.
b) Ne gurati gornju stranu.
VAŽNO:
Za odstranjivanje patrone, potisnuti klip dokraja i okrenuti patronu natrag u označene položaje.

UPUTE ZA UPORABU
1. PREPARACIJA ZUBA
a) Štrcaljku ORTHO GEL CONDITIONER držati uspravno te odstraniti poklopac okretanjem u smjeru obrnutom od kazaljke na satu. Brzo i sigurno postaviti nastavak s četkicom okretanjem u smjeru kazaljke na satu.
b) Plovuččem i vodom očistiti zubne površine za spajanje. Temeljito isprati vodom.
c) ORTHO GEL CONDITIONER nanijeti direktno na površinu zuba za spajanje i ostaviti stajati 10 sekundi. Temeljito isprati vodom.
d) Višak vode odstraniti kuglicom vate ili blagim puhanjem bezuljnim zrakom. NE PRESUŠITI. Preparirane površine trebaju izgledati vlažne (sjajiti se).
VAŽNO:
Ako površina za spajanje sadrži keramiku, cirkonij-keramiku ili metal, keramiku treba pjeskariti i prethodno obraditi silanom, a cirkonij-keramiku i metal treba pjeskariti. Pridržavati se uputa proizvođača.
2. PREPARACIJA BRAVICA
Bravice prethodno obraditi i rukovati njima sukladno uputama proizvođača.
3-1. DOZIRANJE I SAMOMIJEŠANJE s GC nastavkom za miješanje za svjetlosnu polimerizaciju
a) Odstraniti poklopac patrone.
b) Prije svake uporabe provjeriti dva otvora na vrhu patrone te provjeriti jesu li paste na istoj razini kako bi se osiguralo ravnomjerno tečenje iz patrone.
VAŽNO:
Prije prvog doziranja iz nove patrone ili nakon dužeg vremena nekorištenja, istisnuti malu količinu pasti iz patrone.
c) GC nastavak za miješanje za svjetlosnu polimerizaciju pravilno postaviti na patronu, poravnanjem vodilice na GC nastavku za miješanje za svjetlosnu polimerizaciju s otvorom na patroni, istodobno potiskujući vrh u patronu dok ne klikne (Slika 5-1).
VAŽNO:
1) Provjeriti je li GC nastavak za miješanje za svjetlosnu polimerizaciju sigurno pričvršćen na patronu. Ako nije, potrebno ga je odstraniti i ponovno postaviti (Slika 5-2).
2) Ako je materijal čuvan u hladnjaku, patronu ostaviti na sobnoj temperaturi 10 minuta.
d) Vodilicu za prilagođavanje namjestiti na prednji dio poluge (Slika 6).
VAŽNO:
Prije doziranja materijala, malu količinu zamiješane paste istisnuti na podlogu za miješanje.
e) Polako pritisnuti polugu za doziranje materijala na napravu.
f) Nakon doziranja otpustiti polugu. Za skidanje GC nastavka za miješanje
3-2. DOZIRANJE I RUČNO MIJEŠANJE
a) Skinuti poklopac patrone.
b) Pritisnuti polugu kako bi se istisnula potrebna količina paste na podlogu za miješanje.
VAŽNO:
1) Prije prvog doziranja iz nove patrone ili nakon dužeg vremena nekorištenja, istisnuti malu količinu pasti iz patrone.
2) Vodilica za prilagođavanje može se pomicati prema naprijed ili natrag za mijenjanje količine materijala za doziranje (Slika 8). Vodilicu za prilagođavanje namjestiti na prednji dio poluge za cementiranje više bravica.
c) Polugu držati pritisnutom dok se patrona i dozator pomiču unatrag (Slika 9). Nastaviti pritiskati polugu (Slika 10-1), poravnati i odrezati istisnuti materijal iz vrha patrone stavljajući patronu i dozator u okomiti položaj na podlozi za miješanje (Slika 10-2).
d) Pri otpuštanju poluge nakon doziranja, ostatak paste s vrha patrone vratiti u patronu. Očistiti vrh patrone i ponovno je poklopiti.
VAŽNO:
Količina preostalog materijala u patroni može se utvrditi položajem kliznog zatvarača na donjoj strani dozatora.
e) Nakon doziranja, plastičnom špatulom tanko razmazati dvije paste na podlozi za miješanje. Temeljito promiješati preklapanjem u trajanju od 10 sekundi. Paziti da se ne uključe mjehurići zraka.
VAŽNO:
1) Dvije paste su slične boje, pa treba miješati s oprezom. Veća količina pasti zahtijeva duže vrijeme miješanja (15 sekundi).
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix ne miješati s drugim materijalima.
4. TEHNIKA SPAJANJA
A. Bravice
a) Površinu bravice za spajanje premazati dovoljnom količinom zamiješanog cementa. Radno vrijeme iznosi 5 minuta od početka miješanja pri 23°C. Viša temperatura skratit će radno vrijeme.
b) Premazanu bravicu postaviti na zub.
c) Bravicu čvrsto pritisnuti na zubnu površinu. Sondom ili strugačem odstraniti višak cementa. Ponovno pritisnuti bravicu. Ponoviti postupak i postaviti sve bravice u kvadrantu ili u punom zubnom luku. Ako pomicanje bravica predstavlja problem, bravice "zalijepiti" pomoću uređaja za polimerizaciju vidljivim svjetlom (470 nm duljina valova: halogeno, LED) ili 2-3 sekunde GC-Lightom.
VAŽNO:
Nakon odstranjivanja viška cementa paziti da se bravice ne diraju dok se cement ne stvrdne.
Pomicanje bravica u ovoj fazi može smanjiti čvrstoću spoja.
d) Svaku bravicu polimerizirati iz mezijalnog i distanog smjera uređajem za svjetlosnu polimerizaciju.
Halogeno, LED (470 nm duljina valova) svjetlo: 20 sekundi iz svakog smjera
GC G-Light : 10 sekundi iz svakog smjera
e) Postaviti nivelirajuću žicu i završiti početne postupke. Pri početnom spajanju preporuča se žica niske jačine sila (npr. 016 Niti ili slično).
B. Akrilatne naprave (npr. RPE)
a) Mikro uređajem za jetkanje ili rotirajućim instrumentom ohrapaviti površinu te postaviti retencijske rupe na unutarnjim površinama naprave.
b) Zube preparirati kako je navedeno pod 1.
c) Za lakše skidanje naprave, okluzijske površine zubi premazati vazelinom.
d) Unutarnje površine naprave napuniti zamiješanim materijalom GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
e) Postaviti u pravilan položaj.
f) Odmah odstraniti višak cementa iz rubnih dijelova naprave.
g) Pomicanjem vrha svjetla za polimerizaciju u distalnom prema mezijalnom smjeru, svjetlosno polimerizirati bukalne, palatinalne i okluzijske površine.
Halogeno, LED (470 nm duljine valova) : 20 sekundi na svakoj površini GC G-Light : 10 sekundi na svakoj površini.
h) Aktiviranje naprave može započeti pri odlasku pacijenta na počinak iste večeri.
5. POSTUPAK SKIDANJA
A. Bravice
Bravicu obuhvatiti rezačem žica te je, istodobno podupirući zub prstima s lingvalne strane, oštro okrenuti u smjeru kazaljke na satu. Ako se javlja otpor, pokušati je okrenuti u suprotnome smjeru nakon prethodnog sušenja zuba oko bravice (zračnom puhaljkom). Višak cementa odstraniti strugačem ili rotirajućim istrumentom.
B. Akrilatne naprave
Za skidanje zalijepljenih naprava, kliještima za skidanje prstena savinuti napravu na nekoliko mjesta. Ako se na taj način ne može skinuti naprava, potrebno je razrezati je, presušiti cement i skinuti napravu.

ČIŠĆENJE / STERILIZACIJA PASTE PAK DOZATORA
Za čišćenje i sterilizaciju PASTE PAK DOZATORA pridržavati se odgovarajućih uputa za uporabu.

BOJA
Univerzalna

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporuča, čuvati na hladnom i tamnom mjestu (4-25°C).
Ako se ne koristi duže vrijeme, čuvati u hladnjaku.

PAKIRANJE
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix početni komplet
Paste Pak patrona (13,3 g / 7,2 ml) (1), GC nastavak za miješanje za svjetlosnu polimerizaciju (20), ORTHO GEL CONDITIONER (1,4 g / 1,2 ml) (2), nastavak s četkicom (15)
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix nadopuna
Paste Pak patrona (13,3 g / 7,2 ml) (2), GC nastavak za miješanje za svjetlosnu polimerizaciju (40)
3) ORTHO GEL CONDITIONER
štrcaljka (1,4 g / 1,2 ml) (3), nastavak s četkicom (25)
4) GC nastavak za miješanje za svjetlosnu polimerizaciju - nadopuna (20)
5) Paste Pak dozator (1)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti spužvom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom. Za izbjegavanje dodira može se koristiti koferdam i / ili COCOA BUTTER za izolaciju radnog polja od kože ili oralnog tkiva.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. U rijetkim slučajevima metal može uzrokovati osjetljivost kod nekih ljudi. U slučaju takvih reakcija, valja prekinuti uporabu Paste Pak dozatora (niklom obloženi aluminij) i obratiti se liječniku.
4. Paste Pak dozator čuvati dalje od kemikalija kao što je tinktura joda, koja sadrži halogeni element. U suprotnome dozator može promijeniti boju.
5. GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix ne koristiti u kombinaciji s materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može spriječiti stvrdnjavanje ili pravilno spajanje materijala GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
6. Nastavak s četkicom je za jednokratnu uporabu. Ne može se sterilizirati.
7. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu porizvoda i potražiti liječnika.
8. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema GHS. Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjeglo onečišćenje između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakiranja zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivo pakiranje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu napravu odbaciti.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivo pakiranje kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja. Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno-infektivnoj kontroli sukladno regionalno/nacionalnim smjernicama.

Izvješćivanje o neželjenim učincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Datum zadnje revizije: 06/2019

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

DUÁLKÖTÉSŰ, MEGERŐSÍTETT ÜVEGIONOMER RAGASZTÓCEMENT FOGSZABÁLYOZÓ BRACKETEK RÖGZÍTÉSÉHEZ

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET
1. Fogszabályozó bracketek és rögzítők ragasztása
2. Kerámia fogszabályozó bracketek ragasztása
3. Akril készülékek ragasztása pl.:Rapid Palatal Expander (RPE)

ELLENJAVALLATOK
1. Kerülje a termék használatát üvegionomer cementre, metakrilát monomerekre vagy metakrilát polimerekre allergiás páciensek esetében.
2. Polikarbonát bracketek ragasztása
3. Rozsdamentes acél koronákhoz rögzített fogszabályozó készülékek esetén

AZ ALKATRÉSZEK MEGNEVEZÉSE (1. ábra)
A. Paste-Pak patron
1. Zárókupak 2. Belső dugattyú 3. Fecskendő
B. Paste-Pak adagoló
4. Dugattyú 5. Mennyiségszabályozó 6. Adagolókar
7. Rögzítőkar 8. Oldókar
C. GC keverőcsőr fényre keményedő anyaghoz
9. Kioldó gomb 10. Markolat 11. Igazító hegy

A PATRON BEHELYEZÉSE
1. Bizonyosodjon meg róla, hogy a dugattyú tökéletesen vissza van húzva az adagolóba (2. ábra).
MEGJEGYZÉS:
A dugattyú visszahúzásához ujjaival szorítsa össze a rögzítőkart és az oldókart (az adagoló alsó oldalán) és húzza teljesen hátra.
2. Helyezze a patront az adagolóba (3. ábra). Bizonyosodjon meg arról, hogy a patronon elhelyezett jelzés (▲) egy vonalba esik az adagolón lévő jelzéssel (▲), ahogy az ábra is mutatja. Ezután fordítsa el teljesen a patront a megfelelő pozíció eléréséig.
3. A patron behelyezését követően a dugattyút ütközésig tolja előre (4. ábra).
a) Nyomja előre az oldókart.
b) Ne nyomja meg a felső részét.
MEGJEGYZÉS:
A patron eltávolításához húzza vissza az adagoló dugattyúját az adagolóba és fordítsa el a patront a jelölés irányába.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
1. FOG ELŐKÉSZÍTÉSE
a) Tartsa függőlegesen az ORTHO GEL CONDITIONER fecskendőjét és tekerje le a szárnyas kupakot az óramutató járásával ellentétes irányban. Gyors és biztos mozdulattal csatlakoztassa az ecsetvéget az óramutató járásával megegyező irányban.
b) Tisztítsa meg a fog felszínét horzsakőporral és vízzel. Alaposan öblítse le vízzel.
c) Adagoljon ORTHO GEL CONDITIONER-t közvetlenül a fogzománcra, és hagyja rajta 10 másodpercig. Alaposan öblítse le vízzel.
d) Egy vattagombóccal vagy enyhe olajmentes légárammal óvatosan szárítsa le a felületet. NE SZÁRÍTSA TELJESEN SZÁRAZRA. A zománc felszínének nedvesnek (csillogónak) kell lennie.
MEGJEGYZÉS:
Ha a bondozni kívánt felszín porcelánt, cirkon kerámiát vagy, fémet tartalmaz, a porcelánnak homokfúvottnak és szilánnal előkezeltnek, a cirkon kerámiának és fémnek pedig homokfúvottnak kell lennie. Lásd a gyártó utasításait.
2. BRACKET ELŐKÉSZÍTÉSE
Győződjön meg róla, hogy a bracket a gyártó utasításainak megfelelően előkezelt és annak megfelelően használja.
3-1. KIADAGOLÁS ÉS ÖNKEVERÉS GC keverőcsőrrel fényre keményedő anyaghoz
a) Távolítsa el a patron kupakját.
b) Minden használat előtt ellenőrizze a patron mindkét nyílását, valamint hogy a paszták szintje azonos, hogy a patronból egyenlően legyenek kiadagolhatók.
MEGJEGYZÉS:
Mielőtt első alkalommal használja az új patront, vagy két használat között hosszabb idő telt el, nyomjon ki a patronból egy kis adagot.
c) Csatlakoztassa a GC keverőcsőrt a patronhoz úgy, hogy a keverőcsőrön található igazító hegy a patronon található lyukba illeszkedjen. Ezzel egy időben kattanásig nyomja a csőrt a patron felé (5-1. ábra).
MEGJEGYZÉS:
1) Győződjön meg róla, hogy a GC keverőcsőrt megfelelően csatlakoztatta a patronhoz. Amennyiben nem, távolítsa el a keverőcsőrt, majd csatlakoztassa újból (5-2. ábra).
2) Ha az anyagot hűtőszekrényben tárolta, 10 percig hagyja állni szobahőmérsékleten.
d) Állítsa be a mennyiségszabályzót az adagolókar elejére (6. ábra).
MEGJEGYZÉS:
Mielőtt a helyére adagolná az anyagot, nyomjon ki belőle egy keveset egy keverőlapra.
e) Lassan nyomja le az adagolókart a kiadagoláshoz.
f) Kinyomás után engedje fel az adagolókart. A GC keverőcsőr eltávolításához nyomja előre a keverőcsőrt a kioldó gomb megnyomása közben, mialatt a másik kezével a keverőcsőr elejét mozgatja ide-oda (7. ábra).
Tisztítsa meg a patron hegyét, majd helyezze vissza a patron zárókupakját.
MEGJEGYZÉS:
1) Ne hagyja a használt GC keverőcsőrt hosszabb ideig a patronhoz csatlakoztatva.
2) A patronban található anyagmennyiség megállapítható, ha ránéz az adagoló alján található rögzítőkarra. Mivel az anyag áttetsző patronban van, mennyisége vizuálisan is megállapítható. Amikor már csak kevés anyag maradt a patronban, a paszta már nem nyerhető ki biztosan a GC keverőcsőrből.
3) A sérüléseket elkerülendő, ne ejtse le az adagolót a patronnal és a keverőcsőrrel.
3-2. KIADAGOLÁS ÉS KÉZI KEVERÉS
a) Távolítsa el a patron kupakját.
b) A kívánt pasztamennyiséget az adagolókar lenyomásával adagolhatja ki a keverőtömbre.
MEGJEGYZÉS:
1) Mielőtt első alkalommal használja az új patront, vagy két használat között hosszabb idő telt el, nyomjon ki a patronból egy kis adagot.
2) A mennyiségszabályzót előre és hátra is mozgathatja, ezzel szabályozva az adagolható anyagmennyiséget (8. ábra). Több bracket ragasztásához állítsa hátra a mennyiségszabályzót az adagolókaron.
c) Nyomja le az adagolókart, közben mozgassa hátra az adagolót és a patront (9. ábra). Az adagolókart lenyomva tartva (10-1. ábra) a kiáramló anyagot elvághatja, amennyiben az adagolót a keverőtömbön függőleges helyzetbe mozgatja (10-2. ábra).
d) Ha elengedi az adagolókart, a fecskendő végén az anyag visszahúzódik a patronba. Tisztítsa meg a fecskendőt, majd helyezze vissza a zárókupakot.
MEGJEGYZÉS:
A patronban található anyagmennyiség megállapítható, ha ránéz az adagoló alján található rögzítőkarra.
e) Miután kiadagolta az anyagot, egy műanyag spatula segítségével vékonyan kenje szét a keverőtömbön. 10 másodpercig gondosan átlapolva keverje az anyagot, közben ügyeljen arra, hogy ne keverjen bele légbuborékot.
MEGJEGYZÉS:
1) A két anyag színe hasonló, így óvatosan keverje őket. Nagyobb mennyiség esetén hosszabb keverési időre van szükség (15 másodperc).
2) Ne keverje össze a GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix-et más anyagokkal.
4. RAGASZTÁSI TECHNIKA
A. Bracketek esetén
a) A bracket rögzítendő felszínét fedje be a megfelelően megkevert ragasztócementtel. A munkaidő a keverés kezdetétől számítva 5 perc 30 másodperc 23°C-os (73,5°F) hőmérséklet esetén. A magasabb hőmérséklet csökkenti a munkaidőt.
b) Illessze a ragasztócementtel bevont bracketet a fogra.
c) Nyomja a bracketet erősen a zománcra. Egy szonda vagy scaler segítségével távolítsa el a felesleges anyagot. Nyomja rá újból a bracket. Folytassa a többi bracket felhelyezését. Ragassza fel a kvadráns vagy a teljes fogív összes bracketjét. Amennyiben nem szeretné kockáztatni a bracketek elmozdulását, kb. 5 másodperces fénykezeléssel (470 nm hullámhossz: Halogen, LED) odatapaszthatja őket a fogfelszínhez, vagy használjon GC G-Light-ot 2-3 másodpercig.
MEGJEGYZÉS:
A felesleg eltávolítása után ügyeljen arra, hogy a fénykezelés előtt ne érjen a bracketekhez. Ebben a munkafázisban történő elmozdulásuk csökkentheti a kötőerőt.
d) Egy fénypolimerizáló készülékkel fénykezeljen minden bracket meziális és disztális irányból.
Halogen, LED (470nm hullámhossz): 20 másodperc
GC G-Light: 10 másodperc
e) Helyezze be a nivelláló ívet, és fejezze be a szükséges teendőket. A kezdeti rögzítésnél puha drót (pl. 016 NiTi vagy hasonló) használata ajánlott.
B. Akril fogszabályozási készülékek esetén (pl.: RPE)
a) Savazással vagy forgó eszközzel érdesítse fel a készülék felszínét, és készítsen retenciós lyukakat a készülék belső oldalába.
b) Készítse elő a fogakat az #1 részben részletezettek alapján.
c) A készülék eltávolításának megkönnyítésére vonja be a fogak okkluzális felszínét petróleumzselével.
d) A készülék belső felületeit töltse meg GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix anyaggal.
e) Illessze a megfelelő pozícióba.
f) Azonnal távolítsa el a készülék széleiről a felesleges anyagot.
g) A fénypolimerizáló berendezés fényvezető csőrét a diszto-meziális irányban mozgatva fénykezelje a bukkális, palatinális és okkluzális felszíneket.
Halogen, LED (470 nm hullámhossz): 20 másodperc egyenként, minden felszínen GC G-Light: 10 másodperc egyenként, minden felszínen
h) A készülék aktiválását ugyanezen este lefekvés előtt lehet elkezdeni.
5. ELTÁVOLÍTÁS
A. Bracketek esetén
Fogja meg a bracketet egy ligatúravágó fogóval. Miközben a lingvális oldalról megtámasztja a fogat, csavarja erősen a bracketet az óramutató járásával megegyezően.
Amennyiben ellenállásba ütközik, légárammal szárítsa meg a fogat a bracket körül, majd próbálkozzon az ellenkező irányban.
Scalerrel vagy forgó eszközzel távolítsa el a fogról a ragasztócement maradékát.
B. Akril készülékek esetén
A ragasztott készülék eltávolításához gyűrűeltávolító fogóval vágja el a készüléket több darabba. Amennyiben ez nem távolítja el a készüléket, több metszéssel darabolja fel, szárítsa ki a ragasztócementet, majd távolítsa el a készüléket.

A PASTE PAK ADAGOLÓ TISZTÍTÁSA ÉS STERILIZÁLÁSA
A Past Pak adagoló tisztításáról és sterilizálásáról lásd a vonatkozó használati útmutatót.

SZÍNÁRNYALAT
Univerzális

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében, Sötét, hűvös (4-25°C / 39,2-77,0°F) helyen tárolandó. Ha hosszabb ideig nincs használatban a termék, tárolja hűtőszekrényben.

KISZERELÉS
a. GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix kezdő készlet
Paste Pak patron (13.3g / 7.2ml) (1), GC keverőcsőr fényre keményedő anyaghoz (20), ORTHO GEL CONDITIONER (1.4g / 1.2ml) (2), ecsetvég (15)
b. GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix utántöltő
Paste Pak patron (13.3g / 7.2ml) (2), GC keverőcsőr fényre keményedő anyaghoz (40)
c. ORTHO GEL CONDITIONER
fecskendő (1.4g / 1.2ml) (3), ecsetvég (25)
d. GC keverőcsőr utántöltő fényre keményedő anyaghoz (20)
e. Paste Pak adagoló (1)

FIGYELMEZTETÉS
1. Ha nyálkahártyára vagy bőrre kerül, azonnal távolítsa el alkoholba mártott vattával vagy szivaccsal. Öblítse le vízzel.
Hogy elkerülje az anyag nyálkahártyával történő érintkezését izolálja a beavatkozás területét, használjon kofferdámot és / vagy COCOA BUTTER.
2. Amennyiben az anyag szembe kerül, bő vízzel öblítse ki és forduljon szakorvoshoz.
3. Néhány esetben a fémek fémérzékenységet okozhatnak bizonyos személyeknél. Ilyen reakciók előfordulása esetén függessze fel az adagoló használatát (nikkelezett alumínium) és forduljon szakorvoshoz.
4. A Paste Pak adagolót tartsa távol a vegyszerektől (pl. halogén elemeket tartalmazó jód-tinktúra) mert az adagoló elszíneződhet.
5. Ne használja a GC Fuji ORTHO BAND LC PASTE PAK-et eugenolt tartalmazó anyagokkal, mert az eugenol megakadályozhatja, hogy a GC Fuji ORTHO BAND LC PASTE PAK megfelelően megkeményedjen.
6. Az ecsetvég egyszerhasználatos, nem sterilizálható.
7. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeknél. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.
8. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet. Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetőek el:
http://www.gceurope.com
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS:
TÖBBCÉLÚ KISZERELÉS: a páciensek közti keresztfertőzések elkerülésének érdekében ez az eszköz közepes szintű dezinfekciót igényel. A használat után azonnal ellenőrizze az eszköz és a címke sértetlenségét. Amennyiben sérült dobja ki.
NE MERÍTSE FOLYADÉKBA. Alaposan tisztítsa meg az eszközt a szennyeződések megtapadásának vagy rászáradásának elkerülésére. Fertőtlenítse egészségügyben regisztrált közepes szintű infekciókontrol csoportba tartozó termékkel, a regionális/nemzeti előírásoknak megfelelően.

Nem kívánt hatások jelzése:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is: vigilance@gc.dental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva: 06/2019

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

DUALNIE WIĄŻĄCY WZMOCNIONY CEMENT GLASJONOMEROWY DO ZAMKÓW ORTODONTYCZNYCH

Wyłącznie do stosowania przez lekarza dentystę według zalecanych wskazań.

WSKAZANIA
1. Mocowanie zamków i zaczepów metalowych
2. Mocowanie zamków ceramicznych
3. Mocowanie aparatów akrylowych np. Rapid Palatal Expander (RPE)

PRZECIWWSKAZANIA
1. Unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na cement szkłojonomerowy, monomer metakrylanowy lub polimer metakrylanu.
2. Łączenie zamków poliwęglanowych.
3. Cementowanie aparatów ortodontycznych utrzymujących się na koronach ze stali nierdzewnej (np. aparaty Herbsta).

OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH (ryc. 1)
A. Nabój Paste Pak
1. Osłona 2. Tłok wewnętrzny 3. Końcówka naboju
B. Podajnik/dozownik Paste Pak
4. Tłok 5. Nasadka regulacyjna 6. Dźwignia 7. Blokada tłoka
8. Zwolnienie blokady tłoka
C. Kaniula mieszająca GC do wersji LC – światłoutwardzalnej (dostępna oddzielnie)
9. Klapka zwalniająca 10. Uchwyt 11. Prowadnica

ŁADOWANIE NABOJU PASTE PAK
1. Upewnić się, że tłok cofnięty jest do końca podajnika (ryc. 2).
UWAGA:
Aby cofnąć tłok, palcami nacisnąć przycisk zwalniający i równocześnie odciągnąć blokadę tłoka (w dolnej części podajnika)
2. Włożyć nabój do podajnika Paste Pak Dispenser (ryc.3).
Upewnić się, że znak ▲ na naboju pokrywa się ze znakiem ▲ na podajniku Paste Pak Dispenser, tak jak zostało to zilustrowane. Następnie przekręcić nabój do prawidłowej pozycji.
3. Po załadowaniu naboju przesunąć przycisk zwalniający blokadę do przodu do oporu (ryc. 4).
a) Nacisnąć przycisk zwalniający blokadę tłoka.
b) Nie naciskać przy tym dźwigni.
UWAGA:
Aby wyjąć nabój, cofnąć tłok do końca i nabój przekręcić z powrotem do oznaczonej pozycji.

INSTRUKCJA STOSOWANIA
1. PREPARACJA ZĘBA
a) Strzykawkę ORTHO GEL CONDITIONER trzymać w pozycji pionowej i zdjąć skrzydełkową nakrętkę obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Od razu założyć końcówkę aplikacyjną przykręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
b) Oczyścić powierzchnie podlegające łączeniu pumeksem i wodą. Spłukać dokładnie wodą.
c) Nałożyć ORTHO GEL CONDITIONER bezpośrednio na powierzchnię zęba przeznaczone do łączenia i pozostawić na 10 sekund. Spłukać dokładnie wodą.
d) Usunąć nadmiar wody wacikiem lub osuszyć delikatnym strumieniem powietrza nie zawierającym oleju.
NIE PRZESUSZYĆ. Przygotowane powierzchnie powinny sprawiać wrażenie wilgotnych (błyszczeć).
UWAGA:
Jeżeli powierzchnią podlegającą łączeniu jest porcelana, ceramika z cyrkonem lub metal, porcelanę należy wypiaskować i pokryć silanem, a ceramikę z cyrkonem i metal wypiaskować. Postępować zgodnie z instrukcjami producentów.
2. PREPARACJA ZAMKA
Upewnić się, że zamek został przygotowany i opracowany zgodnie z instrukcją producenta.
3-1. DOZOWANIE I AUTOMATYCZNE MIESZANIE przy użyciu kaniuli mieszającej GC do wersji LC - światłoutwardzalnej
a) Zdjąć osłonę z naboju.
b) Przed każdym użyciem sprawdzić obydwa otwory końcówki naboju, aby upewnić się, że pasty są na tym samym poziomie zapewniającym równomierne wypływanie z naboju.
UWAGA:
Przed pierwszym pobieraniem materiału z nowego naboju lub po dłuższej przerwie w stosowaniu, upuścić niewielką ilość past z naboju.
c) Umocować prawidłowo kaniulę mieszającą GC na naboju naprowadzając prowadnicę kaniuli mieszającej na odpowiedni otwór w naboju i równocześnie dociskając aż zaskoczy na nabój (ryc. 5-1).
UWAGA:
1) Sprawdzić czy kaniula mieszająca GC jest dobrze założona na naboju. Jeżeli nie, zdjąć kaniulę mieszającą i ponownie umocować (ryc. 5-2).
2) Jeżeli materiał był przechowywany w lodówce, nabój pozostawić w temperaturze pokojowej na 10 minut.
d) Nasadkę regulacyjną umieścić z przodu dźwigni (ryc. 6).
UWAGA:
Przed pobraniem materiału do aparatu upuścić niewielką ilość zmieszanej pasty na podkładkę.
e) Powoli naciskać dźwignię dozując i aplikując materiał do aparatu.
f) Po pobraniu materiału puścić dźwignię. Aby wyjąć kaniulę mieszającą GC, jedną ręką wypychać ją do przodu poruszając w jedną i drugą stronę przednią część kaniuli i równocześnie naciskać drugą ręką klapkę zwalniającą (ryc. 7). Oczyścić końcówkę naboju i nałożyć na nabój osłonę.
UWAGA:
1) Nie pozostawiać użytej kaniuli mieszającej GC na naboju na długi okres czasu.
2) Ilość materiału pozostałego w naboju można określić na podstawie pozycji blokady tłoka w dolnej części podajnika. Jeżeli w naboju pozostała tylko niewielka ilość pasty, pobranie resztek pasty z kaniuli mieszającej GC może się nie udać.
3) Aby zapobiec uszkodzeniu, podajnik z nabojem i kaniulą mieszającą chronić przed upadkiem.
3-2. DOZOWANIE I RĘCZNE MIESZANIE
a) Zdjąć osłonę z naboju.
b) Nacisnąć dźwignię podajnika, aby wycisnąć wymaganą ilość pasty na podkładkę do mieszania.
UWAGA:
1) Przed pierwszym użyciem nowego naboju lub po dłuższej przerwie w stosowaniu, upuścić trochę past z naboju.
2) Nasadka regulacyjna może być przesuwana do przodu lub do tyłu, by zmienić ilość wyciskanego materiału (ryc. 8). Do cementowania jednego pierścienia ustawić nasadkę regulacyjną z przodu dźwigni.
c) Naciskać dźwignię przesuwając nabój i podajnik do tyłu (ryc. 9). Naciskając dźwignię (ryc. 10-1), odmierzać i odcinać na podkładce do mieszania wyciśnięty z końcówki naboju materiał przesuwając nabój i podajnik do pozycji pionowej (ryc. 10-2).
d) Gdy dźwignia po pobraniu materiału zostanie zwolniona, pozostałości past w końcówkach naboju cofają się do naboju. Oczyścić końcówkę naboju i nałożyć osłonę naboju.
UWAGA:
Ilość materiału pozostałego w naboju można określić na podstawie pozycji blokady tłoka w dolnej części podajnika.
e) Po odmierzeniu, obie pasty rozprowadzić cienko na podkładce do mieszania przy użyciu plastikowej szpatułki. Mieszać starannie okrężnymi pociągnięciami przez 10 sekund. Uważać, aby nie wprowadzać pęcherzyków powietrza.
UWAGA:
1) Obie pasty mają podobny kolor, zatem mieszać starannie. Większa ilość pasty wymaga dłuższego czasu mieszania (15 sekund).
2) Nie mieszać GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix z innymi materiałami.
4. TECHNIKA MOCOWANIA
A. Zamki
a) Powierzchnię łączoną zamka pokryć dostatecznie zmieszanym cementem. Czas pracy wynosi 5 minut od początku mieszania przy 23°C. Wyższa temperatura skróci czas pracy.
b) Ustawić zamek pokryty klejem na zębie.
c) Przycisnąć mocno zamek do powierzchni zęba. Używając zgłębnika lub skalera usunąć jednocześnie nadmiar cementu. Przycisnąć zamek ponownie. Kontynuować procedurę i ustawić wszystkie zamki w kwadrancie lub w pełnym łuku. Jeżeli istnieje obawa przemieszczania się zamków, ustabilizować zamki naświetlając przez około 5 sekund lampą emitującą światło widzialne (długość fali 470 nm: Halogen, LED) lub 2-3 sekund przy użyciu GC G-Light.
UWAGA:
Po usunięciu nadmiaru cementu, zachować ostrożność i nie dotykać zamków dopóki klej nie zwiąże. Poruszenie zamkami w tym momencie może zmniejszyć siłę wiązania.
d) Naświetlić każdy zamek od strony mezjalnej i dystalnej przy użyciu lampy polimeryzacyjnej.
Halogen, LED (długość fali 470 nm): 20 sekund z każdej strony GC G-Light: 10 sekund z każdej strony
e) Założyć łuk niwelujący i zakończyć rozpoczęte procedury. W początkowej fazie prowadzenia rekomendowane są łuki o małej sile (np. 0,016 NiTi lub odpowiedniki).
B. Aparaty akrylowe (np. RPE)
a) Wytrawić lub zmatowić instrumentem rotacyjnym i umieścić otwory retencyjne na wewnętrznych powierzchniach aparatu.
b) Ząb przygotować zgodnie ze wskazaniami w części 1.
c) Aby ułatwić ściągnięcie aparatu, powierzchnie zwarciowe zębów pokryć wazeliną.
d) Nałożyć na wewnętrzne powierzchnie aparatu GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
e) Usytuować w prawidłowej pozycji.
f) Natychmiast usunąć nadmiary kleju z obrzeża aparatu.
g) Przesuwając końcówkę światłowodu od strony mezjalnej do dystalnej, utwardzić światłem na powierzchni policzkowej, podniebiennej i zwarciowej.
Halogen, LED (długość fali 470 nm): 20 sekund na każdą powierzchnię GC G-Light: 10 sekund na każdą powierzchnię
h) Aktywację aparatu można rozpocząć tego samego wieczoru podczas snu pacjenta.
5. PROCEDURA ZDEJMOWANIA
A. Zamki
Uchwycić zamek szczypcami do ligatur i podpierając ząb palcami od strony językowej, wykonać krótki obrót zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Przy napotkaniu na opór spróbować ponownie, obracając w przeciwnym kierunku po osuszeniu (sprężonym powietrzem) zęba dookoła zamka.
Pozostałości kleju usunąć za pomocą skalera lub instrumentu rotacyjnego.
B. Aparaty akrylowe
Aby usunąć aparat, ponaginać go w kilku miejscach kleszczami do zdejmowania pierścieni. Jeżeli to nie pozwoli na zdjęcie aparatu, przeciąć aparat, wysuszyć cement i zdjąć aparat.

OCZYSZCZANIE / STERYLIZACJA PODAJNIKA PASTE PAK DISPENSER
Podajnik PASTE PAK DISPENSER oczyszczać i sterylizować zgodnie z instrukcją użycia.

ODCIEŃ
Uniwersalny

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Do zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest, przechowywać w chłodnym i ciemnym miejscu (4-25°C).
Jeżeli materiał nie jest używany przed dłuższy okres czasu, przechowywać w lodówce.

OPAKOWANIA
1) Zestaw Starter GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix – nabój Paste Pak (13.3g / 7.2mL) (1), kaniula mieszająca GC MIXING TIP For LC (20), ORTHO GEL CONDITIONER (1.4g / 1.2mL) (2), końcówka aplikacyjna (15)
2) Uzupełnienie GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix nabój Paste Pak (13.3g / 7.2mL) (2), kaniula mieszająca GC MIXING TIP For LC (40)
3) ORTHO GEL CONDITIONER
strzykawka (1.4g / 1.2mL) (3), końcówka aplikacyjna (25)
4) Kaniula mieszająca GC MIXING TIP For LC (20) – opakowanie uzupełniające
5) Podajnik/dozownik Paste Pak Dispenser (1)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej lub skórą, niezwłocznie usunąć gąbką lub wacikiem nasączonymi alkoholem. Spłukać wodą. W celu uniknięcia kontaktu, do odizolowania pola operacyjnego od skóry lub błony śluzowej jamy ustnej można użyć koferdamu i / lub COCOA BUTTER.
2. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. W rzadkich przypadkach metal może wywołać u niektórych osób alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, przerwać używanie podajnika Paste Pak (niklowane aluminium) i skierować do lekarza.
4. Podajnik Paste Pak przechowywać z dala od substancji chemicznych zawierających w składzie halogen, takich jak jodyna. W przeciwnym razie podajnik może ulec odbarwieniu.
5. Nie stosować GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol gdyż eugenol może zakłócić właściwe wiązanie i łączenie GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
6. Końcówka aplikacyjna jest przeznaczona do jednokrotnego użycia. Nie może być sterylizowana.
7. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
8. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS. Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie:
http://www.gceurope.com
Można je również otrzymać od dostawcy.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
WYROBY MEDYCZNE WIELORAZOWEGO UŻYCIA: Aby uniknąć krzyżowego zakażenia między pacjentami wyrób wymaga dezynfekcji średniego stopnia. Bezpośrednio po użyciu produkt oraz etykietę należy badać pod kątem uszkodzenia. Wyrzucić produkt w razie stwierdzenia uszkodzeń.
NIE ZANURZAĆ W ŚRODKACH DEZYNFEKCYJNYCH. Dokładnie oczyścić produkt, aby zapobiec wysychaniu i akumulacji substancji zanieczyszczających. Dezynfekcję wykonywać dopuszczonym do stosowania środkiem klasy medycznej do zapobiegania infekcjom zgodnie z wytycznymi regionalnymi/krajowymi.

Raportowanie działań niepożądanych:
Jeśli zauważyszu jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania:
vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja 06/2019

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de folosire. RO

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

IONOMER DE STICLĂ ÎMBUNĂTĂȚIT CU RĂȘINĂ CU POLIMERIZARE DUALĂ PENTRU CIMENTAREA BRACKETURILOR ORTODONTICE

A se folosi doar de către medicii stomatologi conform indicațiilor recomandate.

INDICAȚII RECOMANDATE
1. Cimentarea bracketurilor metalice și a atașamentelor.
2. Cimentarea bracketurilor ceramice.
3. Cimentarea dispozitivelor acrilice e.x. Rapid Palatal Expander (RPE)

CONTRAINDICAȚII
1. Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la cimenturi ionomere de sticlă, monomeri metacrilați sau polimeri metacrilați.
2. Cimentarea bracketurilor din policarbonat.
3. Cimentarea dispozitivelor din oțel turnat (e.x., coroană Herbst).

IDENTIFICAREA COMPONENTELOR (Fig. 1)
A. Cartuș Paste Pak
1. Capac 2. Piston intern 3. Vârful cartușului
B. Aplicator Paste Pak
4. Piston 5. Ghid de ajustare 6. Mâner 7. Bloc glisant
8. Declanșator piston
C. Vârf de mixare GC pentru LC
9. Buton declanșator 10. Mâner 11. Vârf de ghidaj

ÎNCĂRCAREA CARTUȘULUI PASTE PAK
1. Asigurați-vă că pistonul este complet retras în aplicator (Fig. 2).
NOTĂ:
Pentru a retrage pistonul, apăsați declanșatorul pistonului și în același timp trageți blocul glisant (situat sub aplicator) cu degetele.
2. Introduceți cartușul în Aplicatorul Paste Pak (Fig.3).
Asigurați-vă că semnul ▲ de pe cartuș este aliniat cu semnul ▲ de pe Aplicatorul Paste Pak ca în imaginea alăturată. Apoi rotiți complet cartușul în poziția corectă.
3. După încărcarea cartușului, împingeți înainte declanșatorul pistonului până când se oprește (Fig. 4).
a) Împingeți declanșatorul pistonului în față.
b) Nu împingeți partea superioară.
NOTĂ:
Pentru a scoate cartușul, retrageți complet pistonul și rotiți cartușul înapoi în poziția marcată.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE
1. PREGĂTIREA DINTELUI
a) Mențineți seringa de ORTHO GEL CONDITIONER în poziție verticală și îndepărtați capacul prin rotire în sensul invers acelor de ceasornic. Atașați corect vârful periei prin rotire în sensul acelor de ceasornic.
b) Curățați suprafețele dentare pe care urmează a fi aplicat adezivul cu o perie și apă. Clătiți bine cu apă.
c) Dozați ORTHO GEL CONDITIONER direct pe suprafața dentară pe care urmează a fi aplicat adezivul și așteptați 10 secunde. Clătiți bine cu apă.
d) Îndepărtați umezeala în exces prin tamponare cu o buletă sau prin uscare cu aer necontaminat cu ulei. NU DESICAȚI. Suprafețele pregătite trebuie să aibă un aspect umed (lucios).
NOTĂ:
Dacă suprafața pe care urmează a fi aplicat adezivul conține porțelan, zirconiu sau metal, porțelanul trebuie sablat și pretratat cu un silanizator, iar zirconiul și metalul trebuie sablate. Consultați instrucțiunile producătorului.
2. PREGĂTIREA BRACKETULUI
Asigurați-vă că bracketul este pretratat și manipulat conform instrucțiunilor producătorului.
3-1. DOZAREA ȘI AUTOMIXAREA cu Vârful de Mixare GC pentru LC
a) Îndepărtați capacul cartușului.
b) Înainte de fiecare utilizare, verificați cele două deschideri ale vârfului cartușului pentru a stabili dacă pastele sunt la același nivel astfel încât să poată fi dozate în mod egal din cartuș.
NOTĂ:
Atunci când realizați dozarea pentru prima dată dintr-un cartuș nou sau dacă a trecut o perioadă mai lungă de timp între utilizări, lăsați pastele să curgă din cartuș.
c) Atașați în mod corect Vârful de Mixare GC pentru LC la cartuș prin alinierea vârfului de ghidaj al Vârfului de Mixare GC pentru LC la gaura cartușului, împingând simultan vârful până când se atașează la cartuș (Fig. 5-1).
NOTĂ:
1) Asigurați-vă că Vârful de Mixare GC pentru LC este atașat în mod corect la cartuș. În caz contrar, îndepărtați Vârful de Mixare GC pentru LC și atașați-l din nou (Fig. 5-2).
2) Dacă materialul a fost păstrat la frigider, lăsați cartușul la temperatura camerei timp de 10 minute.
d) Poziționați ghidul de ajustare pe partea din față a mânerului (Fig. 6).
NOTĂ:
Înainte de a aplica materialul pe dispozitive, lăsați să curgă o cantitate mică de pastă mixată pe o hârtie de amestec.
e) Apăsați încet mânerul pentru a doza materialul pe dispozitiv.
f) După dozare, eliberați mânerul. Pentru a îndepărta Vârful de Mixare GC pentru LC, împingeți Vârful de Mixare pentru LC înainte în timp ce apăsați butonul declanșator cu o mână și cu cealaltă mână mișcați partea frontală a Vârfului de Mixare GC pentru LC dintr-o parte în cealaltă (Fig.7). Curățați vârful cartușului și închideți capacul acestuia.
NOTĂ:
1) Vârful de Mixare GC pentru LC utilizat nu trebuie lăsat atașat la cartuș pentru o perioadă lungă de timp.
2) Cantitatea de material rezidual din cartuș poate fi stabilită prin verificarea poziției blocului glisant de sub aplicator. Atunci când în cartuș a rămas o cantitate mică de pastă, este posibil ca aceasta să nu mai poată fi dozată de Vârful de Mixare GC pentru LC.
3) Pentru a evita deteriorarea, nu loviți aplicatorul cu cartușul și vârful de mixare.
3-2. DOZAREA ȘI MIXAREA MANUALĂ
a) Îndepărtați capacul cartușului.
b) Apăsați mânerul pentru a doza cantitățile necesare de pastă pe hârtia de amestec.
NOTĂ:
1) Atunci când realizați dozarea pentru prima dată dintr-un cartuș nou sau dacă a trecut o perioadă mai lungă de timp între utilizări, lăsați pastele să curgă din cartuș.
2) Ghidul de ajustare poate fi poziționat înainte sau înapoi pentru a modifica cantitatea de material care va fi dozată (Fig. 8). Poziționați ghidul de ajustare în fața mânerului pentru cimentarea bracketurilor multiple.
c) Apăsați mânerul în timp ce retrageți cartușul și aplicatorul înapoi (Fig. 9). Continuați să apăsați mânerul (Fig. 10-1) nivelați și tăiați materialul dozat prin poziționarea cartușului și a aplicatorului în poziție verticală pe hârtia de amestec (Fig. 10-2).
d) Atunci când mânerul este eliberat după dozare, pastele reziduale din vârful cartușului sunt retrase în cartuș. Curățați vârful cartușului și închideți capacul acestuia.
NOTĂ:
Cantitatea de material rezidual din cartuș poate fi stabilită prin verificarea poziției blocului glisant de sub aplicator.
e) După dozare, întindeți cele două paste într-un strat subțire pe hârtia de amestec utilizând o spatulă de plastic. Amestecați bine, cu mișcări ample, timp de 10 secunde. Atenție să nu încorporați bule de aer.
NOTĂ:
1) Amestecați cu atenție deoarece cele două paste au culori similare. Cantitățile de pastă mai mari necesită un timp de amestecare mai îndelungat (15 secunde).
2) Nu amestecați GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix cu alte materiale.
4. TEHNICA DE ADEZIUNE
A. Bracketuri
a) Aplicați pe suprafața de adeziune a bracketului o cantitate suficientă de ciment mixat. Timpul de lucru este de 5 minute de la începerea amestecării la 23°C (73.4°F).
Temperaturile mai ridicate vor scurta timpul de lucru.
b) Poziționați bracketul pe dinte.
c) Presați ferm bracketul pe suprafața dintelui. Utilizând o sondă sau un instrument de detartraj îndepărtați excesul de ciment în acest moment. Presați din nou bracketul. Repetați procedeul și poziționați toți bracketii într-un cadran sau pe întreaga arcadă. Pentru a evita deplasarea bracketului, "fixați" bracketul prin foto-polimerizare timp de aproximativ 5 secunde utilizând o lampă de foto-polimerizare cu lumină vizibilă (470 nm lungime de undă: Halogen, LED) sau 2-3 secunde utilizând GC G-Light.
NOTĂ:
După îndepărtarea cimentului în exces, bracketii nu trebuie deplasați până în momentul în care cimentul este polimerizat complet. Deplasarea bracketilor în acest moment poate diminua puterea de adeziune.
d) Foto-polimerizați fiecare bracket dinspre mezial și distal utilizând lampa de foto-polimerizare.
Halogen, LED (470 nm lungime de undă): 20 secunde dinspre fiecare față GC G-Light: 10 secunde dinspre fiecare față
e) Inserați sârma și încheiați procedurile inițiale. Pentru adeziunea inițială este recomandată o sârmă ușoară (e.x., .016 Niti sau echivalent).
B. Dispozitive acrilice (e.x. RPE)
a) Utilizând un micro-demineralizant sau un instrument rotativ, creați asperități și retenții pe suprafețele interne ale dispozitivului.
b) Pregătiți dintele urmând instrucțiunile de la punctul #1.
c) Pentru a facilita îndepărtarea dispozitivului aplicați vaselină pe suprafețele ocluzale ale dinților.
d) Umpleți suprafețele interne ale dispozitivului cu GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix mixat.
e) Așezați în poziția corectă.
f) Îndepărtați imediat cimentul în exces de pe marginile dispozitivului.
g) Mișcând vârful lămpii de foto-polimerizare dinspre zona distală înspre cea mezială, foto-polimerizați suprafețele bucale, palatinale și ocluzale.
Halogen, LED (470 nm lungime de undă): 20 secunde pentru fiecare suprafață GC G-Light: 10 secunde pentru fiecare suprafață
h) Activarea dispozitivului poate începe în aceeași seară atunci când pacientul va merge la culcare.
5. PROCEDEUL DE ÎNDEPĂRTARE
A. Bracketuri
Prindeți bracketul cu un cutter de tăiat sârmă și, în timp ce susțineți dintele cu degetele dinspre zona linguală, realizați o rotire precisă a bracketului în sensul acelor de ceasornic.
Dacă acesta opune rezistență, încercați din nou rotind în direcția opusă după ce ați desicat zona dentară din jurul bracketului (cu ajutorul unei seringi cu aer). Îndepărtați cimentul rezidual cu un instrument de detartraj sau un instrument rotativ.
B. Dispozitive acrilice
Pentru îndepărtarea dispozitivelor, flexați dispozitivul în mai multe zone cu ajutorul unor clești pentru îndepărtarea benzilor. Dacă nu reușiți să îndepărtați dispozitivul, secționați dispozitivul, desicați cimentul, și îndepărtați dispozitivul.

CURĂȚAREA / STERILIZAREA APLICATORULUI PASTE PAK
Pentru curățarea și sterilizarea APLICATORULUI PASTE PAK consultați instrucțiunile de folosire ale acestuia.

NUANȚĂ
Universală

DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă se recomandă, depozitați într-un loc răcoros și întunecat (4-25°C) (39.2-77.0°F).
În cazul în care nu se va utiliza o perioadă mai mare de timp, depozitați la frigider.

AMBALARE
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Set Starter
Cartuș Paste Pak (13.3g / 7.2mL) (1), Vârf de mixare GC pentru LC (20), ORTHO GEL CONDITIONER (1.4g / 1.2mL) (2), Vârfuri perie (15)
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Rezervă
Cartuș Paste Pak (13.3g / 7.2mL) (2), Vârf de mixare GC pentru LC (40)
3) ORTHO GEL CONDITIONER
Seringă (1.4g / 1.2mL) (3), Vârfuri perie (25)
4) Vârf de mixare GC pentru LC Rezervă (20)
5) Apicator Paste Pak (1)

ATENȚIE
1. În cazul contactului cu țesuturile orale sau cu pielea, îndepărtați imediat cu un burete sau cu o buletă îmbibate în alcool. Clătiți cu apă. Pentru a evita contactul, puteți folosi o digă și / sau COCOA BUTTER pentru a izola perimetrul de lucru de piele sau țesutul oral.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și cereți sfatul medicului.
3. În cazuri rare metalul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, opriți utilizarea Aplicatorului Paste Pak (nichel placat cu aluminiu) și adresați-vă medicului.
4. Depozitați Aplicatorul Paste Pak la distanță față de materiale chimice cum ar fi tinctura de iod care conține elemente halogene. În caz contrar aplicatorul se poate decolora.
5. Nu utilizați GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix în combinație cu materiale ce conțin eugenol deoarece eugenolul poate împiedica GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix să adere sau să facă priză în mod corect.
6. Vârful periei este de unică folosință. Vârful periei nu poate fi sterilizat.
7. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, încetați utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.
8. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la:
http://www.gceurope.com
Pot fi obținute de asemenea și de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucișată între pacienți acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectați recipientul și eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunțați la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUȚIA DEZINFECTANTĂ. Curățați dispozitivul pentru a preveni uscarea și acumularea de substanțe contaminante. Dezinfectați cu un produs medical autorizat pentru prevenirea și controlul infecțiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naționale/regionale.

Raportarea efectelor nedorite:
În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacții adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucțiuni de folosire, vă rugăm să le raportați direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituției corespunzătoare din țara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum și către sistemul nostru de control intern: vigilance@gc.dental
În acest fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată: 06/2019

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

ДЖИ СИ Фуджи ОРТО Л Си Пэйст Пак Аутомикс

УСИЛЕННЫЙ СТЕКЛОИОНОМЕРНЫЙ ЦЕМЕНТ ДВОЙНОГО ОТВЕРЖДЕНИЯ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ОРТОДОНТИЧЕСКИХ БРЕКЕТОВ

Материал предназначен только для профессионального применения в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Фиксация металлических брекетов и аттачментов.
2. Фиксация керамических брекетов.
3. Фиксация акриловых конструкций, напр., для быстрого расширения нёба (RPE).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Не использовать у пациентов имеющих в анамнезе аллергию на стеклоиономерные цементы, метакрилатные мономеры и/или метакрилатные полимеры.
2. Фиксация поликарбонатных брекетов.
3. Цементирование конструкций из нержавеющей стали с опорой на коронки (напр, аппараты Herbst).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ ЧАСТЕЙ СИСТЕМЫ (Рис. 1)
A. Paste Pak картридж
1. Корпус 2. Внутренний поршень 3. Носик картриджа
B. Paste Pak диспенсер
4. Поршень 5. Зажим-ограничитель 6. Рукоять
7. Скользящий блок 8. Освобождающий рычажок
C. GC Наконечник для смешивания материалов типа LC
9. Освобождающий рычажок 10. Зажим 11. Регулятор

УСТАНОВКА КАРТРИДЖА
1. Убедитесь, что поршень полностью отведен в диспенсер (рис. 2).
Примечание:
Для смещения поршня сожмите пальцами скользящий блок и освобождающий рычажок (расположенные в нижней части диспенсера) и одновременно оттяните их назад.
2. Установите картридж в Paste Pak диспенсер (рис. 3). Убедитесь, что маркировка ▲ на картридже совпадает с маркировкой ▲ на Paste Pak диспенсере, как показано на рисунке. Затем проверните картридж по часовой стрелке так, чтобы он занял правильное положение.
3. После установки картриджа продвиньте освобождающий рычажок вперед до упора (рис. 4).
a) Продвигайте, нажимая на внешнюю часть освобождающего рычажка.
b) Не давите на него сверху.
ПРИМЕЧАНИЕ:
Для извлечения картриджа полностью отведите поршень назад и поверните и извлеките картридж.

ТЕХНИКА ФИКСАЦИИ
1. ПОДГОТОВКА ЗУБА
a) Держа шприц ORTHO GEL CONDITIONER вертикально крышкой вверх, снимите с него крышку, повернув ее против часовой стрелки. Сразу же установите на шприце наконечник-кисточку, повернув его по часовой стрелке.
b) Очистите поверхности, подлежащие бондингу, с помощью пемзы и воды. Тщательно промойте поверхности водой.
c) Нанесите ORTHO GEL CONDITIONER на поверхности, подлежащие бондингу, и оставьте на 10 секунд. Тщательно промойте подготовленные поверхности водой.
d) Удалите излишки влаги ватным тампоном, или слегка обдувая воздухом без примесей. НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ. Подготовленные поверхности должны выглядеть влажными (блестящими).
ПРИМЕЧАНИЕ:
Если поверхности, подлежащие бондингу, содержат фарфор, керамику на основе циркония или металл, следует произвести пескоструйную обработку, а фарфоровые поверхности дополнительно обработать силаном. Следуйтесоответствующим инструкциям производителей данных материалов.
2. ПОДГОТОВКА БРЕКЕТОВ
Произведите предварительную обработку брекетов согласно соответствующим инструкциям фирмы-производителя.
3-1. ИЗВЛЕЧЕНИЕ И АВТОМАТИЧЕСКОЕ ЗАМЕШИВАНИЕ МАТЕРИАЛА с помощью GC Наконечника для смешивания материалов типа LC
a) Снимите защитную крышку с картриджа.
b) Перед каждым применением убедитесь, что оба отверстия дозирующих наконечников свободны и уровень паст в обоих тубах одинаков. Это обеспечит равномерное выделение паст.
ПРИМЕЧАНИЕ:
Перед первым выдавливанием материала из нового картриджа, или если картридж долго не использовался, сначала выдавите небольшое количество материала на бумагу.
c) Присоедините GC Наконечник для смешивания материалов типа LC к картриджу – введите направляющий элемент в отверстие на картридже и надавите, пока он не защелкнется (Рис. 5-1).
ПРИМЕЧАНИЕ:
1) Убедитесь, что наконечник правильно зафиксирован. Если нет, то снимите его и присоедините снова (Рис. 5-2).
2) Если материал находился в холодильнике, то сначала подержите его при комнатной температуре 10 минут.
d) Установите зажим-ограничитель на ручке в крайнее переднее положение (Рис. 6).
ПРИМЕЧАНИЕ:
Перед внесением материала на поверхность конструкции сначала выдавите небольшое количество материала на бумагу.
e) Медленно нажимайте на ручку диспенсера и наносите материал на поверхность конструкции.
f) Выдавив достаточное количество материала, отпустите ручку. Чтобы снять GC Наконечник для смешивания материалов типа LC, одной рукой смещайте его вперед и нажимайте на освобождающие рычажки, а другой, удерживая за носик, тяните в направлении от картриджа, слегка поворачивая наконечник вправо-влево (Рис.7). Протрите носик картриджа и плотно закройте крышку.
ПРИМЕЧАНИЕ:
1) После использования не оставляйте смешивающий наконечник на картридже надолго.
2) Количество материала в картридже легко контролировать по положению скользящего блока в нижней части диспенсера. Только если материала в картридже осталось совсем мало, его не удастся извлечь из GC Наконечника для смешивания материалов типа LC.
3) Во избежание повреждения не роняйте диспенсер с установленным картриджем и наконечником для смешивания.
3-2. ИЗВЛЕЧЕНИЕ МАТЕРИАЛА И ЗАМЕШИВАНИЕ ВРУЧНУЮ
a) Снимите защитную крышку с картриджа.
b) Нажимая на рукоять, выдавите нужное количество паст на блок для замешивания.
ПРИМЕЧАНИЕ:
1) Перед первым выдавливанием материала из нового картриджа, или если картридж долго не использовался, сначала выдавите на бумагу небольшое количество материала.
2) Для изменения количества выдавливаемого материала сдвиньте зажим-ограничитель вперед или назад (Рис. 8). Для фиксации нескольких брекетов подряд сдвиньте зажим-ограничитель вперед.
c) Надавливая на ручку, двигайте диспенсер с картриджем назад вдоль поверхности блока для замешивания (Рис. 9). Выдавив достаточное количество материала, придайте картриджу вертикальное положение, продолжая давить на ручку (Рис. 10-1), и, слегка надавливая на картридж, снимите материал об бумагу (Рис. 10-2).
d) Когда ручка отпущена, оставшаяся паста в наконечниках картриджа затягивается внутрь. Протрите носик картриджа и плотно закройте крышку.
ПРИМЕЧАНИЕ:
Количество материала в картридже легко контролировать по положению скользящего блока в нижней части диспенсера.
e) После извлечения нужного количества материала пластиковым шпателем распределите обе пасты тонким слоем на блоке для замешивания. Тщательно замешайте перворачивающими движениями в течение 10 секунд. Следите, чтобы не образовывалось пузырьков воздуха.
ПРИМЕЧАНИЕ:
1) Две пасты схожи по цвету, поэтому замешивайте аккуратно и тщательно. Если используется большее количество материала, время замешивания увеличивается до 15 секунд.
2) Не смешивайте пасты GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix с другими материалами.
4. ТЕХНИКА ФИКСАЦИИ
A. Брекеты
a) Нанесите на внутреннюю поверхность фиксируемого брекета достаточное количество замешанного цемента. Рабочее время составляет 5 минут от начала замешивания материала при температуре 23°C (73.4°F). Повышение температуры сокращает рабочее время.
b) Расположите брекет на зубе.
c) Плотно прижмите брекет к поверхности зуба. С помощью зонда или экскаватора удалите излишки материала. Ещё раз плотно прижмите брекет к поверхности зуба. Повторяя данную процедуру, установите все брекеты в квадранте или полной дуге. Если существует возможность «сползания» брекетов, произведите предварительное светоотверждение материала под каждым брекетом в течение 5 секунд, используя установку с длиной волны видимого спектра (длина волны 470 нм: галоген, LED), или в течение 2-3 секунд с помощью GC G-Light.
ПРИМЕЧАНИЕ:
После удаления излишков материала следите за тем, чтобы брекеты не сдвигались с места до полного светоотверждения материала, в противном случае прочность фиксации может снизиться.
d) Произведите светоотверждение каждого брекета с мезиальной и дистальной стороны, используя фотополимеризационную установку. Галоген, LED (длина волны 470 нм): 20 секунд с каждой стороны GC G-Light: 10 секунд с каждой стороны
e) Установите проволочную дугу и завершите начальный этап лечения. В период сразу после фиксации брекетов рекомендуется использовать легкие проволочные дуги (напр., .016 NiTi или эквивалентные им).
B. АКРИЛОВЫЕ КОНСТРУКЦИИ (напр. RPE)
a) С помощью микрошлифа или вращающегося инструмента загрубите внутренние поверхности конструкции и сформируйте ретенционные отверстия.
b) Подготовьте поверхность зубов, как описано в разделе #1.
c) Для облегчения удаления конструкции нанесите вазелин на окклюзионные поверхности зубов.
d) Нанесите замешанный GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix на внутренние поверхности конструкции.
e) Установите конструкцию в нужном положении.
f) Сразу же удалите излишки материала по периметру конструкции.
g) Двигая наконечник светодиода в направлении от дистального к мезиальному, произведите фотополимеризацию с язычной, небной и окклюзионной сторон. Галоген, LED (длина волны 470 нм): 20 секунд с каждой стороны GC G-Light: 10 секунд с каждой стороны
h) Активацию конструкции можно начинать в тот же вечер перед сном.
5. ПРОЦЕДУРА УДАЛЕНИЯ КОНСТРУКЦИИ
A. Брекеты
Захватите брекет лигатурными щипцами и, поддерживая зуб пальцами с язычной стороны, резко поверните брекет по часовой стрелке. Если брекет не поддается, просушите поверхность вокруг него (используя струю воздуха без примесей) и попробуйте повернуть брекет против часовой стрелки. Остатки фиксирующего материала удалите с помощью экскаватора или вращающегося инструмента.
B. Акриловые конструкции
Для того чтобы удалить зафиксированную конструкцию, погните ее в нескольких местах, используя щипцы для снятия ортодонтических колец. Если конструкция не снимается, рассеките конструкцию, высушите цемент, а затем удалите конструкцию.

ОЧИСТКА / СТЕРИЛИЗАЦИЯ PASTE PAK ДИСПЕНСЕРА
О методах очистки и стерилизации PASTE PAK Диспенсера читайте в соответствующей инструкции по применению.

ОТТЕНОК
Универсальный

ХРАНЕНИЕ
Для поддержания оптимальных рабочих качеств, хранить в прохладном темном месте (4-25°C) (39.2-77.0°F).
Если открытый материал не используется в течение длительного времени, хранить в холодильнике.

УПАКОВКИ
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Стартовый Набор
Картридж Paste Pak (13.3 г / 7.2 мл) (1), GC Наконечники для смешивания материалов типа LC (20), ORTHO GEL CONDITIONER (1.4 г / 1.2 мл) (2), наконечники-кисти (15)
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Отдельный набор
Картридж Paste Pak (13.3 г / 7.2 мл) (2), GC Наконечники для смешивания материалов типа LC (40)
3) ORTHO GEL CONDITIONER
Шприц (1.4 г / 1.2 мл) (3), наконечники-кисти (25)
4) GC Наконечники для смешивания материалов типа LC (20)
5) Paste Pak Диспенсер (1)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. В случае контакта с тканями полости рта и кожей, немедленно удалите губкой или ватным тампоном, смоченными в спирте. Промойте водой. Чтобы избежать попадания материала на слизистые и кожу, используйте раббер-дам и / или COCOA BUTTER.
2. В случае попадания в глаза, немедленно промойте их водой и обратитесь к врачу.
3. В редких случаях металл может вызывать чувствительность у некоторых лиц. В этом случае прекратите использование Paste Pak Диспенсера (никелированный алюминий) и обратитесь к врачу соответствующей специализации.
4. Храните Paste Pak Диспенсер вдали от химических реактивов, таких как йодные настойки, или других реактивов, содержащих соединения галогенов. В противном случае диспенсер может окраситься.
5. Не используйте GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix в сочетании с эвгенол содержащими материалами, так как эвгенол препятствует отверждению и адгезии GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
6. Наконечники-кисти являются одноразовыми и не могут подвергаться стерилизации.
7. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.
8. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

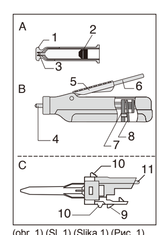
Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей Инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS). Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке:
http://www.gceurope.com
Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ:
МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ: во избежание перекрестной передачи микрофлоры от пациента к пациенту инструменты подобных систем требуют проведения дезинфекции промежуточного уровня. Сразу после применения проверьте инструмент и заводские метки на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно прекратите использование инструмента.
НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ. Тщательно очищайте инструмент во избежание образования скоплений загрязняющих частиц и их последующего присыхания к поверхности инструмента. Производите дезинфекцию, используя одобренные органами здравоохранения средства инфекционного контроля, рекомендованные для проведения дезинфекции промежуточного уровня; в процессе проведения дезинфекции соблюдайте соответствующие нормативы регионального/национального правового регулирования.

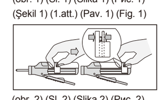
Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма»: e-mail: dental@kraftway.ru; http://www.kraftwaydental.ru, 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5, 8 495 232-69-33.

Последняя редакция: 06/2019

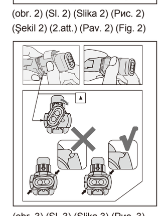
左右542×天地640mm



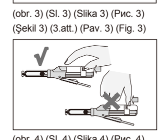
(obr. 1) (Sl. 1) (Slika 1) (Рис. 1)
(Şekil 1) (1.att.) (Pav. 1) (Fig. 1)



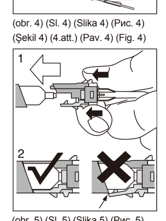
(obr. 2) (Sl. 2) (Slika 2) (Рис. 2)
(Şekil 2) (2.att.) (Pav. 2) (Fig. 2)



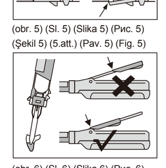
(obr. 3) (Sl. 3) (Slika 3) (Рис. 3)
(Şekil 3) (3.att.) (Pav. 3) (Fig. 3)



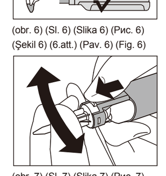
(obr. 4) (Sl. 4) (Slika 4) (Рис. 4)
(Şekil 4) (4.att.) (Pav. 4) (Fig. 4)



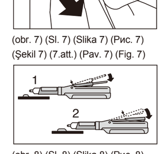
(obr. 5) (Sl. 5) (Slika 5) (Рис. 5)
(Şekil 5) (5.att.) (Pav. 5) (Fig. 5)



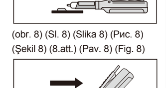
(obr. 6) (Sl. 6) (Slika 6) (Рис. 6)
(Şekil 6) (6.att.) (Pav. 6) (Fig. 6)



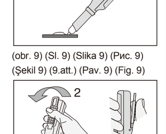
(obr. 7) (Sl. 7) (Slika 7) (Рис. 7)
(Şekil 7) (7.att.) (Pav. 7) (Fig. 7)



(obr. 8) (Sl. 8) (Slika 8) (Рис. 8)
(Şekil 8) (8.att.) (Pav. 8) (Fig. 8)



(obr. 9) (Sl. 9) (Slika 9) (Рис. 9)
(Şekil 9) (9.att.) (Pav. 9) (Fig. 9)



(obr. 10) (Sl. 10) (Slika 10) (Рис. 10)
(Şekil 10) (10.att.) (Pav. 10) (Fig. 10)

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

DUÁLNE TUHNÚCI SPEVNENÝ SKOIONOMÉRNY CEMENT NA FIXÁCIU ORTODONTICKÝCH ZÁMKOV

Určené výhradne na použitie v stomatologickej praxi v odporúčaných indikáciách.

ODPORÚČANÉ INDIKÁCIE
1. Bondovanie kovových zámkov a attachmentov.
2. Bondovanie keramických zámkov.
3. Bondovanie akrilových aparátov, napr. Rapid Palatal Expander (RPE)

KONTRAINDIKÁCIE
1. Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou alergiou na skloionomérny cement, metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.
2. Bondovanie polykarbonátových zámkov.
3. Fixácia aparátov z antikorovej ocele ukotvených na korunkách (napr. Herbstove).

URČENIE ČASTÍ (obr. 1)
A. Kartuša Paste Pak Cartridge
1. Kryt 2. Vnútorný plunžer 3. Hrot kartuše
B. Dávkovač Paste Pak Dispenser
4. Piest 5. Jazdec 6. Páčka 7. Posuvný blok
8. Uvoľňovacia páčka
C. GC Mixing Tip pre LC (k dostaniu samostatne)
9. Uvoľňovacia páčka 10. Držiak 11. Vodiaci čap

VKLADANIE KARTUŠE PASTE PAK CARTRIDGE
1. Ubezpečte sa, že piest je kompletne vytiahnutý z dávkovača (obr. 2).
POZNÁMKA:
Na vytiahnutie piesta zatlačte na uvoľňovaciu páčku a súčasne prstami zatiahnite posuvný blok (na spodnej strane aplikátora).
2. Vložte kartušu do dávkovača Paste Pak Dispenser.
(obr. 3) Ubezpečte sa, že značka trojuholníka na kartuši je v úrovni s rovnakou značkou na dávkovači Paste Pak Dispenser, tak ako je znázornené na obrázku. Potom kartušu úplne otočte do správnej pozície.
3. Po vložení kartuše posuňte uvoľňovaciu páčku až na doraz (obr. 4).
a) Stlačte uvoľňovaciu páčku dopredu.
b) Netlačte na hornú stranu.
POZNÁMKA:
Na vybratie kartuše úplne zatiahnite piest a kartušu otočte späť na označené pozície.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. PRÍPRAVA ZUBA
a) Striekačku držte v zvislom smere a otočením proti smeru hodinových ručičiek zložte krídlový uzáver. Otočením v smere pohybu hodinových ručičiek rýchlo a bezpečne nasaďte aplikačnú koncovku.
b) Povrchy zubov určené na cementáciu očistite pemzou a vodou. Dôkladne vypláchnite vodou.
c) ORTHO GEL CONDITIONER naneste priamo na povrch zuba, určeného na bondovanie, a nechajte 10 sekúnd pôsobiť. Dôkladne vypláchnite vodou.
d) Nadbytočnú vlhkosť odsajte vatovou peletkou alebo jemne osušte prúdom vzduchu bez prímesi oleja.
NEPRESÚŠAJTE. Pripravovaný povrch má mať vlhký (lesklý) vzhľad.
POZNÁMKA:
Ak povrch určený na fixáciu je z porcelánu, zirkónovej keramiky alebo kovu, postupujte nasledovne: porcelán treba opieskovať a predošetriť silanom, zirkónovú keramiku a kov opieskovať. Riaďte sa pokynmi výrobcu.
2. PRÍPRAVA ORTODONTICKÝCH ZÁMKOV
Ubezpečte sa, že zámky boli riadne predbežne ošetrené a manipulácia s nimi prebehla podľa pokynov výrobcu.
3-1. DÁVKOVANIE A MIEŠANIE s GC Mixing Tip pre LC
a) Zložte kryt kartuše.
b) Pred každým použitím skontrolujte oba otvory hrotu kartuše a ubezpečte sa, že obe pasty sú na rovnakej úrovni pre rovnomerné vytekanie z kartuše.
POZNÁMKA:
Pred prvým dávkovaním z novej kartuše, prípadne po dlhšej prestávke medzi jednotlivými použitiami vytlačte malé množstvo pást z kartuše.
c) GC Mixing Tip pre LC správne nasaďte na kartušu zarovnaním vodiaceho čapu na GC Mixing Tip pre LC s otvorom na kartuši a súčasne tlačte hrot na kartušu, kým necvakne (obr. 5-1).
POZNÁMKA:
1) Ubezpečte sa, že GC Mixing Tip pre LC je bezpečne pripevnený ku kartuši. V opačnom prípade GC Mixing Tip pre LC zložte a opäť nasaďte (obr. 5-2).
2) Ak bol materiál v chladničke, nechajte kartušu na 10 minút pri izbovej teplote.
d) Jazdca nasaďte na prednú stranu páčky (obr. 6).
POZNÁMKA:
Skôr ako začnete materiál nanášať do aparátov, vytlačte malé množstvo zmiešaných pást na podložku.
e) Pomalým tlakom na páčku naneste materiál na aparát.
f) Po nanesení páčku uvoľnite. GC Mixing Tip pre LC zložte tak, že jednou rukou tlačíte na uvoľňovaciu páčku a druhou rukou pohybujete GC Mixing Tip pre LC zo strany na stranu (obr. 10). Vyčistite hrot kartuše a nasaďte kryt kartuše.
POZNÁMKA:
1) Použitý GC Mixing Tip pre LC nenechávajte dlho na kartuši.
2) Množstvo zvyšného materiálu v kartuši môžete zistiť podľa pozície posuvného bloku na spodnej časti dávkovača. Aj malé množstvo pasty, ktorá prilne na kartušu, môže zabrániť vytekaniu pasty z GC Mixing Tip pre LC.
3) Dávkovač s kartušou GC Mixing Tip pre LC neodhadzujte, aby ste zabránili poškodeniu.
3-2. DÁVKOVANIE A RUČNÉ MIEŠANIE
a) Zložte z kartuše kryt.
b) Stlačením páčky naneste potrebné množstvo pasty na miešaciu podložku.
POZNÁMKA:
1) Pred prvým dávkovaním z novej kartuše, prípadne po dlhšej prestávke medzi jednotlivými použitiami vytlačte malé množstvo pasty z kartuše.
2) Posúvaním jazdca dopredu alebo dozadu možno zmeniť množstvo dávkovaného materiálu. (obr. 8). Na cementáciu jedného zámku posuňte jazdca na prednú stranu páčky.
c) Stlačte páčku a súčasne pohybujte s kartušou a dávkovačom smerom dozadu (obr. 9). Za stáleho tlačenia na páčku (obr. 10-1) naddvihnite kartušu a dávkovač tak, aby boli kolmo k miešacej podložke, a zarovnajte a oddeľte vytlačený materiál od hrotov kartuše (obr. 10-2).
d) Uvoľnením páčky sa zvyšky pást z hrotov kartuše zatiahnu späť do kartuše. Vyčistite hrot kartuše a uzatvorte krytom.
POZNÁMKA:
Množstvo zvyšného materiálu v kartuši môžete zistiť podľa pozície posuvného bloku na spodnej časti dávkovača.
e) Po vytlačení obe pasty plastovou špachtľou rozotrite v tenkej vrstve na miešacej podložke. Dôkladne miešajte rýchlymi pohybmi 10 sekúnd. Dbajte, aby sa nevytvárali vzduchové bubliny.
POZNÁMKA:
1) Obe pasty majú podobnú farbu, takže miešajte starostlivo. Väčšie množstvo pasty vyžaduje dlhší čas miešania (15 sekúnd).
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix nemiešajte s inými materiálmi.
4. BONDOVANIE
A. Zámky
a) Povrch zámku určeného na bondovanie pokryte dostatočným množstvom cementu. Čas práce je 5 minút od začiatku miešania pri 23°C (73.4°F). Pri vyššej teplote sa čas práce skracuje.
b) Natretý zámok priložte k zubu.
c) Zámok pevne pritlačte k povrchu zuba. Súčasne sondou alebo scalerom odstráňte nadbytočný cement. Zámok opäť pritlačte. Postupne umiestnite všetky zámky do kvadrantu alebo celého oblúka. Ak sa obávate posunu zámkov, „prichyťte" ich vytvrdením svetlom počas približne 5 sekúnd pomocou polymerizačnej lampy (470 nm vlnovej dĺžky: Halogén, LED) alebo 2-3 sekundy pomocou GC G-Light.
POZNÁMKA:
Po odstránení nadbytočného cementu dajte pozor, aby sa s nimi nehýbalo, dokiaľ cement nestvrdne. Pohyb zámkov v tejto chvíli by mohol zhoršiť pevnosť väzby.
d) Každý zámok vytvrdzujte svetlom z meziálnej a distálnej strany pomocou polymerizačnej lampy.
Halogén, LED (470 nm vlnovej dĺžky): 20 sekúnd z každej strany
GC G-Light: 10 sekúnd z každej strany
e) Vložte nivelizačný drôt a dokončite počiatočnú procedúru. Na počiatočné bondovanie sa odporúča tenší drôtik (napr. 016 NiTi alebo ekvivalent).
B. Akrilové aparáty (napr. RPE)
a) Pomocou mikroleptacieho činidla alebo rotačného nástroja zdrsnite vnútorné povrchy aparátu a vytvorte do nich retenčné otvory.
b) Pripravte zuby, ako je uvedené v odstavci č. 1.
c) Pre ľahšie odstránenie materiálu naneste na okluzálne povrchy zubov vazelínu.
d) Vnútorné povrchy aparátu vyplňte namiešaným GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
e) Riadne usaďte.
f) Nadbytočný materiál z okrajov aparátu ihneď odstráňte.
g) Koncovkou polymerizačnej lampy pohybujte v smere od distálnej k meziálnej časti a vytvrdzujte z bukálnej, palatinálnej a okluzálnej plochy. Halogén, LED (470 nm vlnovej dĺžky): 20 sekúnd každú plochu GC G-Light: 10 sekúnd každú plochu
h) Pacient môže aparát aktivovať ešte ten istý večer pred spaním.
5. ODSTRÁNENIE
A. Zámky
Zámok podržte kliešťami, prstami podoprite zub z lingválnej strany a zámček prudko otočte po smere hodinových ručičiek. Ak narazíte na odpor, zub v okolí zámku osušte (vzduchovou pištoľou) a pokúste sa otáčať v opačnom smere. Scalerom alebo rotačným nástrojom odstráňte všetky zvyšky materiálu.
B. Akrilové aparáty
Pripevnené aparáty odstráňte pomocou kliešti na snímanie krúžkov, ktorými aparát ohnete na niekoľkých miestach. Ak sa aparát nepodarí odstrániť týmto spôsobom, rozrežte ho, cement vysušte a aparát vyberte.

ČISTENIE / STERILIZÁCIA DÁVKOVAČA PASTE PAK DISPENSER
Pri čistení a sterilizácii dávkovača PASTE PAK DISPENSER dodržiavajte pokyny výrobcu.

ODTIEŇ
Univerzálny

USKLADNENIE
Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností sa, skladujte na suchom a chladnom mieste (4-25°C) (39,-77,0°F).
Ak materiál dlhší čas nepoužívate, skladujte ho v chladničke.

BALENIE
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Štartovacia sada
Paste Pak kartuša (13,3 g / 7,2 ml) (1), GC Mixing Tip pre LC – zmiešavacia koncovka (20), ORTHO GEL CONDITIONER (1,4 g / 1,2 ml) (2), Aplikačná koncovka (15)
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Náhradné balenie
Paste Pak kartuša (13,3 g / 7,2 ml) (2), GC Mixing Tip pre LC (40)
3) ORTHO GEL CONDITIONER Striekačka (1,4 g / 1,2 ml) (3), Aplikačná koncovka (25)
4) GC Mixing Tip pre LC Náhradné balenie (20)
5) Dávkovač Paste Pak Dispenser (1)

UPOZORNENIE
1. V prípade zasiahnutia sliznice úst alebo pokožky ihneď odstráňte hubkou alebo kúskom vaty namočeným v alkohole.
Opláchnite vodou. Aby ste zamedzili kontaktu, operované miesto môžete izolovať od pokožky alebo sliznice úst pomocou koferdamu a / lebo COCOA BUTTER.
2. V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. V ojedinelých prípadoch môže kov u niektorých osôb vyvolať precitlivenosť. V takom prípade prerušte používanie dávkovača Paste Pak Dispenser (poniklovaného hliníka) a obráťte sa na lekára.
4. Dávkovač Paste Pak Dispenser neskladujte spoločne s chemikáliami s obsahom halogénu, ako napr. jódová tinktúra.
Mohlo by to spôsobiť diskoloráciu dávkovača.
5. GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix nepoužívajte v kombinácii s materiálmi s obsahom eugenolu, keďže eugenol môže spôsobiť nedostatočné tuhnutie alebo väzbu GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
6. Aplikačná koncovka je určená na jednorazové použitie.
Aplikačnú koncovku nie je možné sterilizovať.
7. V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť u niektorých osôb precitlivenosť. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.
8. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, masku a ochranný kryt očí.

Niektoré výrobky uvádzané v návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na adrese:
http://www.gceurope.com
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA:
DÁVKOVACIE SYSTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientami vyžadujú tieto dávkovacie systémy strednú - úroveň dezinfekcie. Ihneď po použití skontrolujte, či nie je dávkovací systém a štítok poškodený. V prípade poškodenia, ho ihneď zlikvidujte.
NEPONÁRAJTE DO TEKUTÍN. Dávkovací systém dôkladne očistite, aby sa zabránilo vysýchaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikujte s registrovanými zdravotnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie v závislosti na regionálnych / národných smerniciach.

Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiadúce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný vigilance systém, zadaním správnej autority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom vnútornom systéme bdelosti: vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Dátum poslednej opravy: 06/2019

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

DVOJNO STRJUJOČI OJAČANI STEKLASTO IONOMERNI CEMENT ZA ORTODONTSKE BREKETE

Primerno za uporabo v zobozdravstveni ordinaciji, le v priporočenih indikacijah.

PRIPOROČENE INDIKACIJE
1. Adhezija kovinskih breketov in etečmenov.
2. Adhezija keramičnih breketov.
3. Adhezija akrilnih aparatov npr. Rapid Palatal Expander – aparat za hitro širjenje neba (RPE)

KONTRAINDIKACIJE
1. Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na stekloionomerne cemente, metakrilatne monomere ali metakrilatne polimere.
2. Adhezija polikarbonatnih breketov.
3. Cementiranje elementov reteniranih z kovinskimi prevlekami (npr., Herbst aparat).

OPIS ELEMENTOV (Sl. 1)
A. Paste Pak kartuša
1. Zamašek 2. Notranji bat 3. Nastavek za kartušo
B. Paste Pak Dispenser - razdeljevalnik
4. Bat 5. Vodilo za nastavitev 6. Vzvod 7. Drseči blok
8. Stikalo za sprostitev bata
C. GC MIXING TIP For LC – mešalni nastavki (Na voljo tudi posamezno)
9. Stikalo za sprostitev 10. Ročaj 11. Vodilo

VSTAVITEV PASTE PAK KARTUŠE
1. Prepričajte se, da je bat popolnoma potegnjen nazaj v dispenzer (Sl. 2).
UPOŠTEVAJTE:
Za potegnitev bata nazaj, potisnite stikalo za sprostitev bata in hkrati povlecite drseči blok (na spodnji strani dispenzerja) s prsti.
2. Vstavite kartušo v Paste Pak Dispenser (Sl.3). Poskrbite, da je ▲ oznaka na kartuši v skladu z ▲ oznako na Paste Pak Dispenser-ju, kot je prikazano na sliki. Nato obrnite kartušo v pravilen položaj.
3. Po vstavitvi kartuše, potisnite bat naprej, dokler se ne ustavi (Sl. 4).
a) Stikalo za sprostitev bata potisnite naprej.
b) Ne pritiskati na zgornji strani.
UPOŠTEVAJTE:
Za odstranitev kartuše, povlecite bat popolnoma nazaj in obrnite kartušo vstran od označenih položajev.

NAVODILA ZA UPORABO
1. PRIPRAVA ZOBA
a) Brizgo ORTHO GEL CONDITIONER držite obrnjeno navzgor in odvijte krilasti zamašek v nasprotni smeri urinega kazalca. Takoj in previdno namestite ščetkasti nastavek z vrtenjem v smeri urinega kazalca.
b) Površino zoba temeljito očistite in sperite s plovcem in vodo. Temeljito sperite z vodo.
c) Nanesite ORTHO GEL CONDITIONER neposredno na površino zoba, na katero se bo nalepil material in pustite 10 sekund. Temeljito sperite z vodo.
d) Vlažno površino osušite z vpijanjem z vatno kroglico ali z nežnim pihanjem zraka brez vsebnosti olja.
NE PREVEČ OSUŠITI. Pripravljena površina mora biti rahlo navlažena (lesketajoča).
OPOMBA:
Če površina, na katero se bo cementiralo, vsebuje tudi porcelan, cirkon keramiko ali kovino, je potrebno porcelan peskati in silanizirati, in cirkon keramiko ter kovino peskati.
Upoštevajte navodila proizvajalca.
2. PRIPRAVA BREKETA
Prepričajte se, da je breket predhodno obdelan in pripravljen v skladu z navodili proizvajalca.
3-1. ODMERJANJE IN SAMOMEŠANJE z GC MIXING TIP For LC – mešalni nastavki (na voljo posamezno)
a) Odstranite zamašek kartuše.
b) Pred vsako uporabo preverite obe odprtini nastavka kartuše in se prepričajte, da sta pasti na enakem nivoju za enakomeren iztis iz kartuše.
Opomba:
Pred prvim iztiskanjem iz nove kartuše ali po dalj časa trajajoči neuporabi iztisnite in zavrzite manjšo količino paste.
c) Pravilno namestite GC MIXING TIP For LC – mešalni nastavek z vstavitvijo krilc mešalnega nastavka v luknjice na kartuši, s hkratnim potiskanjem nastavka, dokler ne klikne (Sl. 5-1).
OPOMBA:
1) Prepričajte se, da je GC MIXING TIP For LC – mešalni nastavek pravilno pritrjen na kartušo. Če ni, snemite mešalni nastavek in ga vstavite ponovno (Sl. 5-2).
2) Če ste material hranili v hladilniku, pustite kartušo na sobni temperaturi za 10 minut.
d) Vodilo za nastavitev postavite čisto na začetek vzvoda (Sl. 6).
OPOMBA:
Pred iztiskanjem materiala v elemente (npr. prevleko), iztisnite manjšo količino paste na mešalno podlogo.
e) Počasi stisnite vzvod, da iztisnete material v element.
f) Po iztisu, popustite vzvod. Za odstranitev mešalnega nastavka, ga potisnite naprej in hkrati z eno roko stisnite stikalo za sprostitev in z drugo roko premikajte prednji del mešalnega nastavka (Sl. 7). Očistite nastavek kartuše in namestite zamašek na kartušo.
OPOMBA:
1) Rabljenega mešalnega nastavka ne pustite na kartuši za daljše obdobje.
2) Količina preostalega materiala v kartuši se lahko preveri s položajem drsečega bloka na spodnji strani dispenzerja.
Ko ostane le manjša količina paste v kartuši, se pasta ne more iztisniti z mešalnim nastavkom - GC MIXING TIP For LC.
3) Za preprečevanje poškodbe, preprečite padec dispenzerja z kartušo in mešalnim nastavkom na tla.
3-2. ODMERJANJE IN ROČNO MEŠANJE
a) Odstranite zamašek kartuše.
b) Pritisnite vzvod in iztisnite potrebno količino paste na mešalno podlogo.
UPOŠTEVAJTE:
1) Pred prvim iztiskanjem iz nove kartuše ali po dalj časa trajajoči neuporabi iztisnite in zavrzite manjšo količino paste.
2) Vodilo za nastavitev lahko premikate naprej in nazaj ter s tem spreminjate količino iztisnjenega materiala (Sl. 8).
Za cementiranje večih breketov postavite vodilo za nastavitev čisto na začetek vzvoda.
c) Pritisnite vzvod in medtem premikajte kartušo in dispenzer nazaj (Sl. 9). Še zmeraj stiskajte vzvod (Sl. 10-1) izravnajte in odrežite iztisnjen material od nastavka kartuše s premikanjem kartuše in dispenzerja v pokončni položaj glede na mešalno podlogo (Sl. 10-2).
d) Ko je vzvod sproščen po iztiskanju, se preostala pasta iz nastavka kartuše povleče nazaj v kartušo. Očistite nastavek kartuše in namestite zamašek na kartušo.
OPOMBA:
Količina preostalega materiala v kartuši se lahko preveri s položajem drsečega bloka na spodnji strani dispenzerja.
e) Po iztiskanju, pasto na tanko razmažite na mešalni podlogi z uporabo plastične spatule. Temeljito mešajte pasto, s krožnimi potegi, 10 sekund. Bodite pazljivi, da ne vključite zračnih mehurčkov.
OPOMBA:
1) Obe pasti sta enake barve, zato mešajte še posebej pazljivo. Za večje količine paste je potreben daljši čas mešanja (15 sekund).
2) Ne mešajte GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix z drigimi materiali.
4. TEHNIKE LEPLJENJA
A. Breketi
a) Prekrijte adhezivno površino breketa z zadostno količino zamešanega cementa. Delovni čas je 5 minut in 30 sekund od začetka mešanja pri 23°C (73.4°F). Višja temperatura bo skrajšala delovni čas.
b) Brekete s cementom namestite na zob.
c) Breket čvrsto pritisnite na zobno površino. Hkrati s sondo ali skalerjem odstranite višek cementa. Ponovno pritisnite breket ob zob. Postopek ponovite in namestite vse brekete v kvadrantu ali po celotnem zobnem loku. Zaskrbljujoče je, da breket zdrsne, "pričvrstite" ga s svetlobnim presvetljevanjem za 5 sekund z uporabo polimerizacijske lučke (470 nm valovna dolžina: Halogen, LED) ali 2-3 sekundi z GC G-Light.
OPOMBA:
Po odstranitvi viškov cementa, pazite da ne premaknete breketov, dokler se cement ne strdi. Premikanje breketov v tej fazi lahko zmanjša moč adhezije.
d) Svetlobno presvetlite vsak breket iz mezialne in distalne smeri s polimerizacijsko lučjo.
Halogen, LED (470 nm valovna dolžina): 20 sekund iz vsake smeri GC G-Light: 10 sekund iz vsake smeri
e) Vsavite žični lok in zaključite postopke. Po začetni adheziji se priporoča žični lok z nižjo silo (npr., .016 NiTi ali ekvivalentno).
B. Akrilni aparat (npr. RPE)
a) S pomočjo mikrojedkanja ali rotirajočega instrumenta, površino naredite hrapavo in naredite retencijske luknje na notranji površini aparata.
b) Pripravite zob, kot je omenjeno v sekciji #1.
c) Za lažjo odstranitev aparata, namažite okluzalno površino zoba s parafinom.
d) Notranjo površino aparata napolnite z zamešano GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
e) Namestite v pravilni položaj.
f) Nemudoma odstranite odvečen cement iz periferije aparata.
g) S premikanjem svetlobnega vodila polimerizacijske luči v distalno-mezialni smeri, polimerizirajte na lični, nebni in grizni površini.
Halogen, LED (470 nm valovna dolžina): 20 sekund iz vsake smeri GC G-Light: 10 sekund iz vsake smeri
h) Aktivacija aparata se lahko začne isto noč, ko gre pacient spat.
5. POSTOPEK ODSTRANJEVANJA
A. Breketi
Breket zagrabite z ligaturnimi kleščami in ga, medtem ko zob podpirate s prstom iz zadnje strani, obrnete v smeri urinega kazalca. Če se ne sname, ga poskusite zavrteti v nasprotni smeri, še prej pa osušite zob okrog breketa (z zrakom).
Preostanek cementa odstranite s skalerjem ali rotirajočim instrumentom.
B. Akrilni aparat
Za odstranitev cementiranega aparata, upogibajte aparat v večih smereh s primernimi kleščami. Če s tem aparata ne odstranite, ga prerežite, izsušite cement in odstranite aparat.

ČIŠČENJE / STERILIZACIJA PASTE PAK DISPENZERJA
Za čiščenje in sterilizacijo PASTE PAK DISPENZER-ja, upoštevajte navodila za uporabo dispenzerja.

BARVNI ODTENEK
Univerzalni

HRANJENJE
Za optimalne lastnosti, hranite v hladnem in temnem prostoru (4-25°C) (39.2-77.0°F).
Če materiala ne boste uporabljali daljše obdobje, ga hranite v hladilniku.

PAKIRANJE
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Začetni set
Paste Pak kartuša (13.3g / 7.2mL) (1), GC MIXING TIP For LC – mešalni nastavki (20), ORTHO GEL CONDITIONER (1.4g / 1.2mL) (2), ščetkasti nastavki (15)
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Refil – dopolnilno pakiranje Paste Pak Kartuša (13.3g / 7.2mL) (2), mešalni nastavki - GC MIXING TIP For LC (40)
3) ORTHO GEL CONDITIONER Brizga (1.4g / 1.2mL) (3), ščetkasti nastavki (25)
4) Mešalni nastavki - GC MIXING TIP For LC Refill (20)
5) Paste Pak Dispenser - pištola (1)

OPOZORILO
1. V primeru, da material pride v kontakt z ustno sluznico ali kožo, ga nemudoma odstranite z gobico ali vato prepojeno z alkoholom. Sperite z vodo. Da preprečite stik, lahko uporabite koferdam in / ali COCOA BUTTER, da izolirate operacijsko polje od kože ali ustne sluznice.
2. V primeru, da pride material v stik z očmi, jih takoj sperite z vodo in bolnika napotite k zdravniku.
3. V redkih primerih lahko proizvod pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivostno reakcijo. V primeru take reakcije, prenehajte z uporabo Paste Pak Dispenser (z nikljem prekrit aluminij) in bolnika napotite k zdravniku.
4. Paste Pak Dispenser ne hranite v bližini kemičnih sredstev, kot je jodova tinktura, ki vsebuje halogene elemente.
V nasprotnem primeru se dispenzer lahko razbarva.
5. GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK ne uporabljajte v kombinaciji z materiali, ki vsebujejo evgenol, ker le-ta lahko moti pravilno strjevanje ali vezavo GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK.
6. Ščetkasti nastavek je primeren za enkratno uporabo. Ščetkasti nastavki se ne dajo sterilizirati.
7. V redkih primerih lahko proizvod pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivostno reakcijo. V primeru take reakcije prenehajte z uporabo proizvoda in bolnika napotite k zdravniku.
8. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se poučite o navodilih za varno uporabo na:
http://www.gceurope.com
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA:
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacientom in sistemom za večkratno uporabo, je zahtevana dezinfekcija srednjega nivoja. Takoj po uporabi preglejte sistem za večkratno uporabo in označite poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO.
Temeljito očistite sistem za večkratno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje nečistoče. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, registriranega pri zdravstveno infektivni kontroli skladno z regionalno/lokalno regulativo.

Poročilo o neželenih učinkih:
Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnji pregled: 06/2019

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

OJAČAN GLASJONOMERNI CEMENT ZA ORTODONTSKE BRAVICE SA DVOSTRUKIM STVRDNJAVANJEM

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Lepljenje metalnih bravica i atečmena.
2. Lepljenje keramičkih bravica.
3. Lepljenje akrilatnih sprava, npr. sprava za brzo širenje nepca (RPE)

KONTRAINDIKACIJE
1. Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na glasjonomer cemente, metakrilatne monomer ili metakrilatne polimere.
2. Lepljenje polikarbonatnih bravica.
3. Cementiranje aparata pričvrćenih bravicama od nerđajućeg čelika (npr. Herbst-sprave).

OPIS DELOVA (Slika 1)
A. Paste Pak patrona
1. Poklopac 2. Unutrašnji klip 3. Vrh patrone
B. Paste Pak dozator
4. Klip 5. Vodilica za prilagođavanje 6. Poluga
7. Klizni zatvarač 8. Poluga za otpuštanje klipa
C. GC nastavak za mešanje za svetlosnu polimerizaciju (posebno raspoloživ)
9. Dugme za otpuštanje 10. Drška 11. Vodilica

POSTAVLJANJE PASTE PAK PATRONE
1. Proveriti da je klip do kraja potisnut u dozator (Slika 2).
VAŽNO:
Za potiskivanje klipa pritisnuti polugu za otpuštanje klipa te istovremeno prstima vući klizni zatvarač (na donjoj strani dozatora).
2. Patronu postaviti u Paste Pak dozator (Slika 3). Proveriti da je oznaka ▲ na patroni ravna sa oznakom ▲ na Paste Pak dozatoru, kako je prikazano. Zatim patronu do kraja okrenuti u pravilan položaj.
3. Posle postavljanja patrone, polugu za otpuštanje klipa potisnuti pema napred dok se ne zaustavi (Slika 4).
a) Polugu za otpuštanje klipa potisnuti prema napred.
b) Ne gurati gornju stranu.
VAŽNO:
Za odstranjivanje patrone, potisnuti klip do kraja i okrenuti patronu nazad u označene položaje.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. PREPARACIJA ZUBA
a) Špric ORTHO GEL CONDITIONER držati uspravno te odstraniti poklopac okretanjem u seru obrnutom od kazaljke na satu. Brzo i sigurno postaviti nastavak sa četkicom okretanjem u smeru kazaljke na satu.
b) Profilaktičkom pastom i vodom očistiti zubne površine za spajanje. Temeljno isprati vodom.
c) ORTHO GEL CONDITIONER naneti direktno na površinu zuba za spajanje i ostaviti 10 sekundi. Temeljno isprati vodom.
d) Višak vode odstraniti kuglicom vate ili blagim duvanjem bezuljnim vazduhom. NE PRESUŠITI. Preparirane površine treba da izgledaju vlažno (da se sijaju).
VAŽNO:
Ako površina za spajanje sadrži keramiku, cirkonijum-keramiku ili metal, keramiku treba peskariti i predhodno obraditi silanom, a cirkonijum-keramiku i metal treba peskariti. Pridržavati se uputstva proizvođača.
2. PREPARACIJA BRAVICA
Bravice predhodno obraditi i rukovati njima u skladu sa uputstvom proizvođača.
3-1. DOZIRANJE I SAMOMEŠANJE sa GC nastavkom za mešanje za svetlosnu polimerizaciju
a) Odstraniti poklopac patrone.
b) Pre svake upotrebe proveriti dva otvora na vrhu patrone te proveriti jesu li paste na istom nivou kako bi se osiguralo ravnomerno isticanje iz patrone.
VAŽNO:
Pre prvog doziranja iz nove patrone ili nakon dužeg vremena nekorišćenja, istisnuti malu količinu pasti iz patrone.
c) GC nastavak za mešanje za svetlosnu polimerizaciju pravilno postaviti na patronu, poravnanjem vodilice na GC nastavku za mešanje za svetlosnu polimerizaciju s otvorom na patroni, istovremeno potiskujući vrh u patronu dok ne klikne (Slika 5-1).
VAŽNO:
1) Proveriti je li GC nastavak za mešanje za svetlosnu polimerizaciju sigurno pričvršćen na patronu. Ako nije, potrebno ga je odstraniti i ponovo postaviti (Slika 5-2).
2) Ako je materijal čuvan u frižideru, patronu ostaviti na sobnoj temperaturi 10 minuta.
d) Vodilicu za prilagođavanje postaviti na prednji deo poluge (Slika 6).
VAŽNO:
Pre doziranja materijala, malu količinu zamešane paste istisnuti na podlogu za mešanje.
e) Polako pritisnuti polugu za doziranje materijala na spravu.
f) Posle doziranja otpustiti polugu. Za skidanje GC nastavka za mešanje za svetlosnu polimerizaciju, nastavak za mešanje potisnuti prema napred istovremeno pritiskajući dugme za otpuštanje jednom rukom te pomerajući prednji deo GC nastavka za mešanje za svetlosnu polimerizaciju s jedne na drugu stranu drugom rukom (Slika 7). Očistiti vrh patrone i ponovo je poklopiti.
VAŽNO:
1) Korišćeni GC nastavak za mešanje za svetlosnu polimerizaciju ne treba da se ostavi na patroni duže vreme.
2) Količina preostalog materijala u patroni može se utvrditi položajem kliznog zatvarača na donjoj strani dozatora. Ako je u patroni ostala samo mala količina paste, pasta se možda ne može dozirati iz GC nastavka za mešanje za svetlosnu polimerizaciju.
3) Kako bi se izbegla oštećenja, dozator sa patronom i nastavkom za mešanje ne ispuštati iz ruke.
3-2. DOZIRANJE I RUČNO MEŠANJE
a) Skinuti poklopac patrone.
b) Pritisnuti polugu kako bi se istisnula potrebna količina paste na podlogu za mešanje.
VAŽNO:
1) Pre prvog doziranja iz nove patrone ili posle dužeg vremena nekorišćenja, istisnuti malu količinu pasti iz patrone.
2) Vodilica za prilagođavanje može se pomerati prema napred ili nazad za menjanje količine materijala za doziranje (Slika 8).
Vodilicu za prilagođavanje nameštiti na prednji deo poluge za cementiranje više bravica.
c) Polugu držati pritisnutom dok se patrona i dozator pomeraju unazad (Slika 9). Nastaviti pritiskati polugu (Slika 10-1), poravnati i odrezati istisnuti materijal iz vrha patrone stavljajući patronu i dozator u uspravan položaj na podlozi za mešanje (Slika 10-2).
d) Pri otpuštanju poluge posle doziranja, ostatak paste sa vrha patrone vratiti u patronu. Očistiti vrh patrone i ponovo je poklopiti.
VAŽNO:
Količina preostalog materijala u patroni može se utvrditi položajem kliznog zatvarača na donjoj strani dozatora.
e) Posle doziranja, plastičnom špatulom tanko razmazati dve paste na podlozi za mešanje. Temeljno promešati preklapanjem u trajanju od 10 sekundi. Paziti da se ne naprave mehurići vazduha.
VAŽNO:
1) Dve paste su slične boje, pa treba mešati sa oprezom. Veća količina paste zahteva duže vreme mešanja (15 sekundi).
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix ne mešati sa drugim materijalima.
4. TEHNIKA SPAJANJA
A. Bravice
a) Površinu bravica za spajanje premazati dovoljnom količinom zamešanog cementa. Radno vreme iznosi 5 minuta od početka mešanja pri 23°C. Viša temperatura skraćuje radno vreme.
b) Premazanu bravicu postaviti na zub.
c) Bravicu čvrsto pritisnuti na zubnu površinu. Sondom ili strugačem odstraniti višak cementa. Ponovo pritisnuti bravicu. Ponoviti postupak i postaviti sve bravice u kvadrantu ili u punom zubnom luku. Ako pomeranje bravica predstavlja problem, bravice "zalepiti" pomoću uređaja za polimerizaciju vidljivim svetlom (470 nm talasne dužine: halogeno, LED) ili 2-3 sekunde G-Lightom.
VAŽNO:
Posle odstranjivanja viška cementa paziti da se bravice ne diraju dok se cement ne stvrdne. Pomeranje bravica u ovoj fazi može smanjiti čvrstoću spoja.
d) Svaku bravicu polimerizovati iz mezijalnog i distalnog smera uređajem za svetlosnu polimerizaciju.
Halogeno, LED (470 nm talasne dužine) svetlo: 20 sekundi iz svakog smera GC G-Light: 10 sekundi iz svakog smera
e) Postaviti nivelirajuću žicu i završiti početne postupke. Pri početnom spajanju preporučuje se žica niske jačine sila (npr. 016 niti ili slično).
B. Akrilatne sprave (npr. RPE)
a) Mikro uređajem za nagrizanje ili rotirajućim instrumentom ohrapaviti površinu te postaviti retencijske rupe na unutrašnjim površinama sprave.
b) Zube preparirati kako je navedeno pod 1.
c) Za lakše skidanje sprave, okluzalne površine zuba premazati vazelinom.
d) Unutrašnje površine sprave napuniti zamešanim materijalom GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
e) Postaviti u pravilan položaj.
f) Odmah odstraniti višak cementa iz rubnih delova sprave.
g) Pomeranjem vrha svetla za polimerizaciju u distalnom prema mezijalnom smeru, svetlosno polimerizovati bukalne, palatinalne i okluzalne površine.
Halogeno, LED (470 nm talasne dužine) : 20 sekundi na svakoj površini GC G-Light : 10 sekundi na svakoj površini.
h) Aktiviranje sprave može započeti pri odlasku pacijenta na spavanje iste večeri.
5. POSTUPAK SKIDANJA
A. Bravice
Bravicu obuhvatiti rezačem žica te je, istovremeno podupirući zub prstima sa lingvalne strane, oštro okrenuti u smeru kazaljke na satu. Ako se javlja otpor, pokušati je okrenuti u suprotnom smeru posle prethodnog sušenja zuba oko bravice (pusterom). Višak cementa odstraniti strugačem ili rotirajućim instrumentom.
B. Akrilatne sprave
Za skidanje zalepljenih sprava, kleštima za skidanje prstena saviti spravu na nekoliko mesta. Ako se na taj način ne može da se skine, potrebno je da se razreže, presuši cement i potom skine sprava.

ČIŠĆENJE / STERILIZACIJA PASTE PAK DOZATORA
Za čišćenje i sterilizaciju PASTE PAK DOZATORA pridržavati se odgovarajućeg uputstva za upotrebu.

BOJA
Univerzalna

ČUVANJE
Za optimalno korišćenje preporučuje se, čuvati na hladnom i tamnom mestu (4-25°C).
Ako se ne koristi duže vreme, čuvati u frižideru.

PAKOVANJE
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix početni komplet
Paste Pak patrona (13,3 g / 7,2 ml) (1), GC nastavak za mešanje za svetlosnu polimerizaciju (20), ORTHO GEL CONDITIONER (1,4 g / 1,2 ml) (2), nastavak sa četkicom (15)
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix dopuna
Paste Pak patrona (13,3 g / 7,2 ml) (2), GC nastavak za mešanje za svetlosnu polimerizaciju (40)
3) ORTHO GEL CONDITIONER
Špric (1,4 g / 1,2 ml) (3), nastavak sa četkicom (25)
4) GC nastavak za mešanje za svetlosnu polimerizaciju - dopuna (20)
5) Paste Pak dozator (1)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti sunđerom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom. Za izbegavanje dodira može se koristiti koferdam i/ili COCOA BUTTER za izolaciju radnog polja od kože ili oralnog tkiva.
2. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. U retkim slučajevima metal može da izazove osetljivost kod nekih ljudi. U slučaju takvih reakcija, treba prekinuti upotrebu Paste Pak dozatora (niklom obložen aluminijum) i obratiti se lekaru.
4. Paste Pak dozator čuvati dalje od hemikalija kao što je tinktura joda, koja sadrži halogeni element. U suprotnom dozator može da promeni boju.
5. GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix ne koristiti u kombinaciji sa materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može sprečiti stvrdnjavanje ili pravilno spajanje materijala GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
6. Nastavak sa četkicom je za jednokratnu upotrebu. Ne može da se sterilizuje.
7. U retkim slučajevima ovaj proizvod može da izazove osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebu proizvoda i potražiti lekara.
8. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.

Neki proizvodi pomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifikuju kao opasni prema GHS. Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kako bi se izbegla kontaminacija između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoa. Odmah posle upotrebe pregledati višekratno upotrebljivo pakovanje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu spravu baciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljno očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje prljavštine. Dezinfikovati sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa prema registrovanoj zdravstveno-infektivnoj kontroli u skladu sa regionalno/nacionalnim smernicama.

Obaveštavanje o neželjenim dejstvima:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Datum zadnje revizije: 06/2019

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

ПОСИЛЕНИЙ СКЛОІОНОМЕРНИЙ ЦЕМЕНТ ПОДВІЙНОГО ТВЕРДІННЯ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ ОРТОДОНТИЧНИХ БРЕКЕТІВ

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

ПОКАЗАННЯ
1. Фіксація металевих брекетів та атачментів.
2. Фіксація керамічних брекетів.
3. Фіксація пластмасових апаратів, наприклад піднебінних розширювачів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Не використовуйте цей матеріал для пацієнтів з алергією на склоіономерні цементи, мономер метакрилату або полімер метакрилату.
2. Фіксація полікарбонатних брекетів.
3. Фіксація апаратів з опорою на коронки з неіржавіючої сталі (наприклад, апарат Гербста).

ПОЗНАЧЕННЯ ЧАСТИН (Рис. 1)
А. Картридж Paste Pak
1. Кришка; 2. Внутрішній плунжер; 3. Носик;
B. Диспенсер Paste Pak
4. Поршень; 5. Обмежувач; 6. Ручка; 7. Ковзний блок;
8. Вивільняючий важіль;
C. Змішуюча насадка GC Mixing Tip для GC Fuji ORTHO LC
9. Фіксатор; 10. Виступ насадки; 11. Направляючий стрижень.

УСТАНОВКА КАРТРИДЖА PASTE PAK
1. Упевніться, що поршень повністю занурений в диспенсер. (Рис. 2)
ПРИМІТКА:
Для занурення поршня стисніть пальцями ковзний блок та вивільняючий важіль (розташовані в нижній частині диспенсера) та разом відтягніть їх.
2. Встановіть картридж у диспенсер Paste Pak (Рис. 3).
Переконайтеся, що відмітка ▲ на картриджі співпадає з такою ж відміткою на диспенсері Paste Pak, як показано на рисунку. Далі повертайте картридж, поки він не зафіксується у правильному положенні.
3. Після встановлення картриджа проштовхніть вивільняючий важіль вперед аж до його зупинки (Рис. 4).
a) Штовхайте вивільняючий важіль вперед.
b) Не натискайте на нього зверху.
ПРИМІТКА:
Для вивільнення картриджа повністю відтягніть поршень назад та прокручуйте картридж у зворотному напрямку, доки він не опиниться у початковому положенні.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. ПІДГОТОВКА ПОВЕРХНІ ЗУБА
a) Тримайте шприц з гелем-кондиціонером ORTHO GEL CONDITIONER ковпачком догори й зніміть ковпачок, повертаючи його проти годинникової стрілки. Швидко та надійно приєднайте насадку-щіточку до шприца, провертаючи її за годинниковою стрілкою.
b) Очистіть поверхні зуба, що призначені для бондингу, пемзою з водою. Ретельно промийте водою.
c) Безпосередньо на поверхню зуба, що призначена для бондингу, нанесіть гель-кондиціонер ORTHO GEL CONDITIONER на 10 секунд. Ретельно промийте водою.
d) Видаліть надлишки вологи, промокнувши ватною кулькою або злегка підсушивши струменем повітря без домішок мастила. НЕ ПЕРЕСУШУЙТЕ. Підготовлена поверхня має виглядати вологою (блищати).
ПРИМІТКА:
Якщо поверхня, яка призначена для бондингу, містить кераміку, цирконієву кераміку або метал, то керамічну поверхню необхідно загрубити з допомогою піскоструменевого апарату та нанести силан, а цирконієву кераміку та металпросто загрубити піскоструменевим апаратом.
Дотримуйтесь вказівок виробника.
2. ПІДГОТОВКА БРЕКЕТА
Переконайтеся, що брекет оброблений згідно з вказівками виробника та що з ним обходилися належним чином.
3-1. ДОЗУВАННЯ ТА АВТОМАТИЧНЕ ЗАМІШУВАННЯ ІЗ ЗМІШУЮЧОЮ НАСАДКОЮ GC MIXING TIP ДЛЯ GC Fuji ORTHO LC
a) Зніміть кришку з картриджа.
b) З метою забезпечення рівномірного видавлювання матеріалу з картриджа перед кожним застосуванням огляньте отвори на носиках картриджа й упевніться, що пасти в тубах знаходяться на одному рівні.
ПРИМІТКА:
Перед першим видавлюванням матеріалу з нового картриджа або якщо картриджем довго не користувалися, видавіть спочатку невелику кількість паст.
c) Правильно приєднайте змішуючу насадку GC Mixing Tip для GC Fuji ORTHO LC до картриджа; для цього сумістіть направляючий стрижень на насадці з отвором на картриджі й натискайте на насадку, доки вона, клацнувши, не встановиться в картридж (Рис. 5-1).
ПРИМІТКИ:
1) Переконайтеся, що змішуюча насадка GC Mixing Tip для GC Fuji ORTHO LC надійно приєднана до картриджа. В протилежному випадку зніміть насадку та заново приєднайте її (Рис. 5-2).
2) Якщо матеріал зберігався в холодильнику, перед використанням залиште його на 10 хвилин при кімнатній температурі.
d) Проштовхніть обмежувач вперед по ручці аж до зупинки (Рис. 6).
ПРИМІТКА:
Перед видавлюванням матеріалу на відповідну ортодонтичну конструкцію видавіть спочатку невелику кількість замішаних паст на блок для замішування.
e) Повільно натискайте на ручку, щоб видавити матеріал на конструкцію.
f) Після внесення матеріалу відпустіть ручку. Щоб зняти змішуючу насадку GC Mixing Tip для GC Fuji ORTHO LC, однією рукою штовхайте насадку, натискаючи на фіксатор, а іншою – обережно розхитуйте в сторони верхню її частину (Рис. 7). Очистіть носики картриджа та встановіть на місце кришку.
ПРИМІТКИ:
1) Не залишайте надовго використану змішуючу насадку GC Mixing Tip для GC Fuji ORTHO LC на картриджі.
2) Кількість матеріалу, що залишився в картриджі, можна визначати за положенням ковзного блоку у нижній частині диспенсера. Коли в картриджі залишається невелика кількість матеріалу, дозування його через змішуючу насадку GC Mixing Tip для GC Fuji ORTHO LC є неможливим.
3) Щоб запобігти пошкодженню, не допускайте падіння диспенсера зі встановленим картриджем та змішуючою насадкою.
3-2. ДОЗУВАННЯ ТА РУЧНЕ ЗАМІШУВАННЯ
a) Зніміть кришку з картриджа.
b) Натисніть на ручку, щоб видавити необхідну кількість паст на блок для замішування.
ПРИМІТКИ:
1) Перед першим видавлюванням матеріалу з нового картриджа або якщо картриджем довго не користувались, видавіть спочатку невелику кількість паст.
2) Для регулювання кількості матеріалу, що видавлюється, перемішуйте обмежувач вперед або назад (Рис. 8). Для дозування порції матеріалу для фіксації декількох брекетів проштовхніть обмежувач вперед по ручці аж до зупинки.
c) Натискайте на ручку, одночасно переміщуючи картридж з диспенсером назад (Рис. 9). Продовжуючи натискати на ручку (Рис. 10-1), одночасно відділіть видавлений матеріал від носиків картриджа, перемістивши картридж з диспенсером у вертикальне положення на блоці для замішування (Рис. 10-2).
d) Коли ручка відпускається після видавлювання, паста, що знаходилася в носиках, втягується назад в картридж. Очистіть носики картриджа та встановіть на місце кришку.
ПРИМІТКА:
Кількість матеріалу, що залишився у картриджі, можна визначати за положенням ковзного блоку у нижній частині диспенсера.
e) Після видавлювання розподіліть обидві пасти тонким шаром на блоці для замішування, використовуючи пластиковий шпатель. Ретельно замішуйте протягом 10 секунд, декілька разів розподіляючи матеріал тонким шаром у процесі замішування. Уникайте утворення повітряних бульбашок.
ПРИМІТКИ:
1) Пасти подібні за кольором, тому замішуйте їх ретельно. Більшу кількість матеріалу потрібно замішувати довше (15 секунд).
2) Не змішуйте GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix з іншими матеріалами.
4. ТЕХНІКА ФІКСАЦІЇ
A. БРЕКЕТИ
a) Нанесіть достатню кількість замішаного матеріалу на поверхню брекету, що призначена для бондингу. При температурі 23°C (73,4°F) робочий час складає 5 хвилин 30 секунд від початку замішування. Більш висока температура призведе до скорочення робочого часу.
b) Встановіть покритий матеріалом брекет на зуб.
c) Мічно притисніть брекет до поверхні зуба. На цьому етапі видаліть надлишки цементу з допомогою зонда або скейлера. Знову притисніть брекет. Так само встановіть усі брекети в квадранті або в повній дузі. Якщо заважає рухливість брекетів, закріпіть їх, «прихопивши» цемент світлом протягом 5 секунд з допомогою терапевтичного полімеризатора (довжина хвиль 470 нм: галогеновий, світлодіодний полімеризатор) або 2 – 3 секунд з допомогою полімеризатора GC G-Light.
ПРИМІТКА:
Після видалення надлишків цементу не ворушіть брекети, доки цемент не затвердне. Рух брекетів на цьому етапі може призвести до послаблення адгезії.
d) Засвітіть кожен брекет з мезіальної та дистальної сторін з допомогою терапевтичного полімеризатора:
Галогеновий та світлодіодний полімеризатори (довжина хвиль 470 нм): 20 секунд кожну сторону;
GC G-Light: 10 секунд кожну сторону.
e) Встановіть дугу та завершіть початкові процедури.
Одразу після фіксації рекомендується використовувати дуги з невеликим зусиллям (наприклад, 016 NiTi або аналог).
B. ПЛАСТМАСОВІ АПАРАТИ (НАПРИКЛАД, ПІДНЕБІННИЙ РОЗШИРЮВАЧ)
a) Застосовуючи внутрішньоротовий піскоструменевий апарат або обертальний інструмент, загрубіть внутрішню поверхню апарату та зробіть ретенційні отвори.
b) Підготуйте поверхню зубів, як описано у розділі № 1.
c) Для полегшення зняття апарату на оклюзійні поверхні зубів нанесіть вазелін.
d) Нанесіть замішаний матеріал GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix на внутрішні поверхні апарату.
e) Встановіть у потрібному положенні.
f) Негайно видаліть надлишки цементу по периферії апарату.
g) Переміщаючи світловод від дистальної до мезіальної поверхні, полімеризуйте світлом протягом 30 секунд щічну, піднебінну та оклюзійні поверхні апарату:
Галогеновий та світлодіодний полімеризатори (довжина хвиль 470 нм): 20 секунд кожну поверхню;
GC G-Light: 10 секунд кожну поверхню.
h) Використання апарату можна починати на ніч у той самий день.
5. ПРОЦЕДУРА ЗНЯТТЯ
A. БРЕКЕТИ
Затиснувши брекет лігатурними щипцями та підтримуючи зуб пальцями з язичної сторони, різко поверніть брекет за годинниковою стрілкою. Якщо відчувається спротив, спробуйте повернути брекет в іншу сторону, попередньо висушивши струменем повітря зуб навколо брекета. Видаліть залишки цементу скейлером або обертальним інструментом.
B. ПЛАСТМАСОВІ АПАРАТИ
Для видалення зафіксованого апарату вигніть його в декількох місцях щипцями для видалення кілець. Якщо після цього апарат не знімається, розріжте його, висушіть цемент та зніміть апарат.

ОЧИСТКА / СТЕРИЛІЗАЦІЯ ДИСПЕНСЕРА PASTE PAK
Очищуйте та стерилізуйте диспенсер Paste Pak згідно з відповідними вказівками до його використання.

ВІДТІНОК
Універсальний

ЗБЕРІГАННЯ
Для оптимальних робочих характеристик рекомендується, зберігати у прохолодному та темному місці при температурі 4-25°C (39,2-77,0°F).
При тривалому невикористанні зберігайте матеріал в холодильнику.

УПАКОВКА
1) Початковий набір GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix: картридж PASTE PAK (13,3 г / 7,2 мл) (1), змішуюча насадка GC Mixing Tip для GC Fuji ORTHO LC (20), гель-кондиціонер ORTHO GEL CONDITIONER (1,4 г / 1,2 мл) (2), насадка-щіточка (15);
2) Додаткова упаковка GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix: картридж PASTE PAK (13,3 г / 7,2 мл) (2), змішуюча насадка GC Mixing Tip для GC Fuji ORTHO LC (40)
3) Гель-кондиціонер ORTHO GEL CONDITIONER, шприц (1,4 г / 1,2 мл) (3), насадка-щіточка (25)
4) Додатково: змішуюча насадка GC Mixing Tip для GC Fuji ORTHO LC (20)
5) Диспенсер Paste Pak (1)

УВАГА
1. У випадку контакту матеріалу з м'якими тканинами порожнини рота або шкірою негайно видаліть матеріал губкою або ватним тампоном, змоченими у спирті. Промийте водою. Для запобігання потраплянню матеріалу на шкіру або слизову можна використовувати кофердам та / або COCOA BUTTER для ізоляції робочого поля.
2. При потраплянні в очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
3. В поодиноких випадках метал може викликати у деяких пацієнтів підвищену чутливість. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання диспенсера Paste Pak (нікельований алюміній) та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
4. Зберігайте диспенсер Paste Pak подалі від хімічних реактивів, що містять галогени, таких як розчин йоду, оскільки диспенсер може місцями забарвитися в інший колір.
5. Не використовуйте GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix в поєднанні з матеріалами, які містять евгенол, оскільки евгенол може завадити полімеризації чи належній адгезії GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
6. Насадка-щіточка призначена для одноразового використання і не підлягає стерилізації.
7. В поодиноких випадках матеріал може викликати підвищену чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря.
8. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавиці, маски та захисні засоби для очей.

Деякі зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з GHS. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити за наступним посиланням:
http://www.gceurope.com
Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗИНФЕКЦІЯ:
СИСТЕМИ ДОСТАВКИ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ: з метою запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів ці системи вимагають дезінфекції середнього рівня. Одразу після використання перевіряйте їх стан. Не використовуйте у разі пошкодження.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У ДЕЗИНФІКУЮЧІ РОЗЧИНИ. Ретельно очистіть систему, щоб попередити засихання та накопичення забруднень. Продезінфікуйте її дезінфікуючим засобом для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних/національних вимог.

Небажані ефекти – Звітність
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням:
info@kristar.ua
а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено: 06/2019

UA.TR.101
Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю
«КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

İKİ YÖNTEMLE SERTLEŞEN GÜÇLENDİRİLMİŞ CAM İYONOMER ORTODONTİK KENET SİMANI

Sadece önerilen durumlarda bir diş hekimi tarafından kullanılabilir.

ÖNERİLEN DURUMLAR
1. Metal kenetlerin ve tutucuların bağlanmasında.
2. Seramik kenetlerin bağlanmasında.
3. Hızlı Damak Genişletici (RPE) gibi akrilik aygıtların bağlanmasında

KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR
1. Bilinen cam iyonomer siman, metakrilat monomer veya metakrilat polimer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.
2. Polikarbonat kenetlerin bağlanmasında.
3. Paslanmaz çelik kuron tarafından tutulan aygıtların (örn. Herbst Aygıtları) bağlanmasında.

PARÇALARIN TANIMI (Şekil 1)
A. (Paste Pak Cartridge)
1. Kapak 2.İç piston 3. Kartuş ucu
B. Paste Pak Dispenser
4. Piston 5. Ayar kılavuzu 6. Kol 7. Kayar blok
8. Piston kilidi açıcısı
C. GC MIXING TIP For LC (LC için GC Karıştırma Ucu)
9. Kilit açma tırnağı 10. Tutma yeri 11. Kılavuz pim

PASTE PAK CARTRIDGE'İN TAKILMASI
1. Pistonun dağıtıcının içine tamamen çekili olduğundan emin olun (Şekil 2).
NOT:
Pistonu içeri çekmek için, piston kilidi açıcısını iterken kayar bloğu (dağıtıcının alt tarafında) parmaklarınızla çekin.
2. Kartuşu Paste Pak Dispenser'e yerleştirin (Şekil 3). Kartuşun üzerindeki ▲ işaretinin Paste Pak Dispenser'in üzerindeki ▲ işareti ile resimdeki gibi hizalandığından emin olun. Ardından kartuşu tamamen sağa doğru çevirin.
3. Kartuşu taktıktan sonra, piston kilidi açıcısını durana dek ileri doğru itin (Şekil 4).
a) Piston kilidi açıcısını ileri itin.
b) Üst kısma bastırmayın.
NOT:
Kartuşu çıkarmak için pistonu tamamen geriye doğru çekin ve kartuşu işaretli konumlara geri çevirin.

KULLANIM TALİMATLARI
1. DİŞİN HAZIRLANMASI
a) ORTHO GEL CONDITIONER'ın şırıngasını yukarı doğru dik olarak tutun ve kanatlı kapağı saat yönünün tersine çevirerek çıkarın. Fırça ucunu saat yönünde çevirerek hemen ve sıkıca takın.
b) Yapıştırma işlemi yapılacak diş yüzeylerini ponza ve su ile temizleyin. Su ile iyice yıkayın.
c) ORTHO GEL CONDITIONER'ı yapıştırma işlemi yapılacak diş yüzeyine doğrudan uygulayın ve 10 saniye bekleyin. Su ile iyice yıkayın.
d) Pamukla veya hafifçe yağsız hava uygulayarak fazla nemi giderin. TAMAMEN KURUTMAYIN. Hazırlanan yüzeyler nemli (parıldayan biçimde) görünmelidir.
NOT:
Yapıştırma işlemi yapılacak yüzeyde porselen, zirkonyum seramik veya metal bulunuyorsa, porselen silan ile kumlanmalı ve ön işlemden geçirilmelidir. Ayrıca zirkonyum seramik ve metal kumlanmalıdır. Üreticinin talimatlarına başvurunuz.
2. KENETİN HAZIRLANMASI
Kenetin, üreticinin talimatlarına göre ön işlemden geçirilmesini ve üzerinde çalışılmasını sağlayın.
3-1. GC MIXING TIP For LC (LC için GC Karıştırma Ucu) ile Hazırlama ve Otomatik Karıştırma
a) Kartuş kapağını çıkarın.
b) Kartuştan her iki macunun eşit olarak akmasını sağlamak için her kullanımdan önce kartuş ucunun her iki deliğini de kontrol edin ve macunların aynı seviyede olduğundan emin olun.
NOT:
Yeni bir kartuştan veya kullanımlar arasında uzun bir aradan sonra ilk kez malzeme hazırlarken kartuştan macunları çıkarın.
c) GC MIXING TIP For LC'nin üzerindeki kılavuz pimini kartuşun üzerindeki deliğe hizalayın ve kartuşa yerleşme sesi duyana kadar ucu iterek GC MIXING TIP For LC'yi düzgün biçimde kartuşa takın (Şekil 5-1).
NOT:
1) GC MIXING TIP For LC'nin kartuşa güvenli biçimde yerleştiğinden emin olun. Yerleşmediyse GC MIXING TIP For LC'yi çıkarın ve yeniden takın (Şekil 5-2).
2) Malzemeyi buzdolabından çıkardıysanız kullanmadan önce kartuşu oda sıcaklığında 10 dakika bekletin.
d) Ayar kılavuzunu kolun ön kısmına getirin (Şekil 6).
NOT:
Malzemeyi aygıtlara aktarmadan önce karışık macundan bir pede az miktarda akıtın.
e) Malzemeyi aygıtın üzerine aktarmak için kola yavaşça basın.
f) Aktardıktan sonra kolu bırakın. GC MIXING TIP For LC'yi çıkarmak için, bir elinizle kilit açma tırnağına basarken GC MIXING TIP For LC'yi ileri itin ve diğer elinizle GC MIXING TIP For LC'nin ön kısmını sağa sola hareket ettirin (Şekil 7). Kartuş ucunu temizleyin ve kartuş kapağını yerine takın.
NOT:
1) Kullandığınız GC MIXING TIP For LC'yi kartuşun üzerinde uzun süre bırakmayın.
2) Kartuşun içinde kalan malzeme miktarını dağıtıcının altındaki kayar bloğun konumuna bakarak öğrenebilirsiniz. Kartuştaki macun miktarı çok azaldığında, macun GC MIXING TIP For LC'den akıtılamayabilir.
3) Hasar görmesini önlemek için kartuş ve karıştırma ucunun takılı olduğu dağıtıcıyı düşürmeyin.
3-2. HAZIRLAMA VE ELLE KARIŞTIRMA
a) Kartuş kapağını çıkarın.
b) Gereken miktarlarda macunu karıştırma pedine aktarmak için kola basın.
NOT:
1) Yeni bir kartuştan veya kullanımlar arasında uzun bir aradan sonra ilk kez malzeme hazırlarken kartuştan macunları çıkarın.
2) Malzeme miktarını ayarlamak için ayar kılavuzunu ileriye veya geriye doğru kaydırın (Şekil 8). Simanla birden çok kenet yapıştırılacağında ayar kılavuzunu kolun ön kısmına getirin.
c) Kartuşu ve dağıtıcıyı geriye doğru hareket ettirirken kola basın (Şekil 9). Kola basarken (Şekil 10-1) kartuşu ve tabancayı karıştırma pedinin üzerinde dikey konuma getirerek kartuşun uçlarında kalan malzemeyi düzleyin ve ayırın (Şekil 10-2).
d) Aktarma işleminden sonra kol serbest bırakıldığında kartuş uçlarındaki fazla macunlar kartuşun içine geri çekilir. Kartuş ucunu temizleyin ve kartuş kapağını yerine takın.
NOT:
Kartuşun içinde kalan malzeme miktarını dağıtıcının altındaki kayar bloğun konumuna bakarak öğrenebilirsiniz.
e) Plastik bir spatül kullanarak her iki macunu karıştırma pedinin üzerine ince bir tabaka halinde yayın. 10 saniye boyunca iyice karıştırın. Hava kabarcığı oluşmamasına dikkat edin.
NOT:
1) İki macun benzer renkte olduğundan dikkatlice karıştırın. Büyük miktarda macun için daha uzun bir karıştırma süresi gerekir (15 saniye).
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix'i başka malzemelerle karıştırmayın.
4. YAPIŞTIRMA TEKNİĞİ
A. Kenetler
a) Kenetin bağlanma yüzeyini yeterli miktarda karıştırılmış siman ile kaplayın. Çalışma süresi 23°C'de (73,4°F) karıştırma işleminin başlangıcından itibaren 5 dakikadır.
Daha yüksek sıcaklıklarda çalışma süresi kısalacaktır.
b) Siman ile kaplı keneti dişin üzerine yerleştirin.
c) Keneti diş yüzeyine doğru hafifçe bastırın. Muayene çubuğu veya bir kazıyıcı kullanarak fazla simanı temizleyin. Keneti yeniden bastırın. İşlemi yineleyerek tüm kenetleri çeyrek daire veya yarım daire şeklinde yerleştirin. Kenetlerin kayması durumunda, kenetleri bir görünür ışıklı sertleştirme cihazı (470 nm wavelength:
Halojen, LED) kullanarak 5 saniye veya GC G-Light kullanarak 2-3 saniye boyunca ışıkla sertleştirerek "bağlayın".
NOT:
Fazla simanı temizledikten sonra siman sertleşene kadar kenetlere dokunmamaya dikkat edin. Kenetlerin bu aşamada hareket etmesi bağlanma gücünü azaltabilir.
d) Işıklı sertleştirme cihazı kullanarak meziyal ve distal açılardan ışıkla sertleştirme yoluyla her bir kenetin bağlanmasını sağlayın.
Halojen, LED (470 nm dalgaboyu): Her bir açıdan 20 saniye
GC G-Light: Her bir açıdan 10 saniye
e) Düzeyleme telini yerleştirin ve başlangıç işlemlerini tamamlayın. İlk bağlanmada hafif güçte bir tel (örneğin .016 Niti veya dengi) önerilir.
B. Akrilik Aygıtlar (ör. RPE)
a) Bir mikro pürüzlendirici veya dönertaş aleti ile aygıtın iç yüzeylerinde tutma yuvaları oluşturun ve pürüzlendirin.
b) Bölüm #1'de belirtilen şekilde dişleri hazırlayın.
c) Aygıtın sökülmesini kolaylaştırmak için dişlerin kapanma yüzeylerine vazelin sürün.
d) Aygıtın iç yüzeylerini karıştırılmış GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix ile doldurun.
e) Düzgün bir şekilde yerleştirin.
f) Fazla simanı aygıtın çeperlerinden bekletmeden temizleyin.
g) Sertleştirme ışığı ucunu distal yönden meziyal yöne hareket ettirerek yanak, damak ve diş kapanma yüzeylerinde aygıtın her tarafını ışıkla sertleştirin.
Halojen, LED (470 nm dalgaboyu): Her bir yönde 20 saniye
GC G-Light: Her bir yönde 10 saniye
h) Aygıtın etkinleşmesi işlemin yapıldığı günün akşamında başlayabilir.
5. SÖKME İŞLEMİ
A. Kenetler
Keneti bir bağkık kesici ile tutun ve dişi parmaklarınızla dil tarafından destekleren keneti saat yönünde keskin bir biçimde çevirin. Dirençle karşılaşmanız durumunda, kenetin çevresindeki dişi hava üfleterek (bir şırınga kullanarak) kuruttuktan sonra ters yönde yeniden çevirmeyi deneyin. Bir kazıyıcı veya dönertaş aleti ile fazla simanı temizleyin.
B. Akrilik Aygıtlar
Bağlı aygıtları sökmek için aygıtı halka çıkarma pensi ile birkaç noktadan esnetin. Bu işlem aygıtın çıkmasını sağlamazsa, aygıtı kısımlara ayırın, simanı kurutun ve ardından aygıtı çıkarın.

PASTE PAK DISPENSER'İN TEMİZLENMESİ / STERİLİZASYONU
PASTE PAK DISPENSER'in temizlenmesi ve sterilizasyonu için ilgili kullanım talimatlarına başvurunuz.

RENKLER
Genel

SAKLAMA
En iyi performans için, serin ve karanlık bir yerde saklayın (4-25°C / 39,2-77,0°F)
Uzun süre kullanılmayacaksa buzdolabında saklayınız.

PAKET
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Starter Set
Paste Pak Cartridge (13,3g / 7,2ml) (1), GC MIXING TIP For LC (20), ORTHO GEL CONDITIONER (1,4g / 1,2ml) (2), Fırça uç (15)
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Refill
Paste Pak Cartridge (13,3g / 7,2ml) (2), GC MIXING TIP For LC (40)
3) ORTHO GEL CONDITIONER
Şırınga (1,4g / 1,2mL) (3), Fırça uç (25)
4) GC MIXING TIP For LC Refill (20)
5) Paste Pak Dispenser (1)

UYARI
1. Ağız dokusuna veya deriye temas etmesi durumunda derhal alkolle ıslatılmış bir sünger veya pamukla temizleyin. Bol suyla yıkayın. Temastan kaçınmak için operasyon bölgesini deriden veya ağız dokusundan izole etmek için lastik bir dam ve/veya COCOA BUTTER kullanılabilir.
2. Gözlere temas etmesi durumunda derhal bol su ile yıkayın ve tıbbi yardım alın.
3. Nadir olarak metal bazı kişilerde hassasiyete neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşılması halinde Paste Pak Dispenser'ın (nikel kaplamalı alüminyum) kullanımını durdurun ve uzman bir doktora danışın.
4. Paste Pak Dispenser'ı halojen elementi içeren tentürdiyot gibi kimyasallardan uzak bir yerde saklayın. Aksi takdirde dağıtıcı rengini kaybedebilir.
5. Öjenol, GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix'in düzgün olarak sertleşmesini veya yapışmasını önleyebileceğinden GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix'i öjenol içeren malzemelerle birlikte kullanmayın.
6. Fırça uç tek kullanımlıktır. Fırça uç sterilize edilemez.
7. Nadir olarak ürün bazı kişilerde hassasiyete neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşılması halinde ürünün kullanımını durdurun ve bir doktora danışın.
8. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulularına alıştırabilirsiniz.
http://www.gceurope.com
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON:
ÇOK-KULLANIMLIK DAĞITICI SİSTEM: Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için bu cihaz orta-seviye dezenfektan gerekmektedir. Kullanımdan hemen sonra cihazı gözlemleyin ve bozulma için etiketleyin.Eğer zarar görmüşse cihazı çöpe atın.
SUYA DALDIRMAYINIZ. Kurumasını ve kontaminasyonun akümilasyonu nu önlemek için tamamen cihazı temizleyiniz. Orta-seviye kayıtlı sağlık bakım- dereceli enfeksiyon kontrol ürünü ile bölgesel/ ulusal rehberelere uygun olarak dezenfekte. ediniz.

İstenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linkten erişebileceğiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek; vigilance@gc.dental ; bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son Güncelleme: 06/2019

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

DUĀLI CIETĒJOŠS STIPRINĀTS STIKLA JONOMĒRA CEMENTS BREKEŠU CEMENTĒŠANAI

Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

REKOMENDĒTĀS INDIKĀCIJAS
1. Metāla brekešu un atačmentu cementēšana.
2. Keramikas brekešu cementēšana.
3. Akrila ierīču cementēšana piem. ātrais palatālais ekspanders (RPE)

KONTRINDIKĀCIJAS
1. Izvairieties lietot produktu pacientiem ar alerģiju uz stikla jonomēra cementiem, metakrilāta monomēru vai metakrilāta polimēru.
2. Polikarbonāta brekešu cementēšana.
3. Ierīču, kas stiprinās ar tērauda kroņiem (piem. Herbsta ierīces) cementēšana.

SASTĀVDAĻU IDENTIFIKĀCIJA (1.att.)
A. Kārtridžs
1. Vāks 2. Iekšējais virzulis 3. Kārtridža gals
B. Dispensers
4. Virzulis 5. Regulators 6. Svira 7. Slīdnis 8. Virzuļa atbrīvotājs
C. GC maisāmie uzgaļi LC (pieejami atsevišķi)
9. Atbrīvotājsvira 10. Rokturis 11. Marķējums

PASTE PAK CARTRIDGE IEVIETOŠANA
1. Pārbaudiet vai virzulis ir pilnībā atvilkts no pistoles (2.att.).
PIEZĪME:
Lai atvilktu virzuli nospiest virzuļa bloķētāju un vienlaicīgi ar pirkstiem atvilkt slīdni (pistoles apakšā).
2. Ievietot pistolē kārtridžu (3.att.). Pārbaudīt vai ▲ marķējums uz kātridža sakrīt ar pistoles marķējumu▲ kā norādīts attēlā. Pēc tam pagriezt kārtridžu pareizajā pozīcijā.
3. Pēc kārtridža ievietošanas pastumt virzuļa bloķētāju līdz tas apstājas (4 att.).
a) pastumt kārtridža bloķētāju uz priekšu.
b) nestumt augšējo daļu.
PIEZĪME:
Lai izņemtu kārtridžu pilnībā atvilkt virzuli un pagriezt kārtridžu atpakaļ marķētajās pozīcijās

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
1. ZOBA SAGATAVOŠANA
a) Noņemiet vāciņu ORTHO GEL CONDITIONER šļircei pagriežot vāciņu pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Uzreiz piestipriniet uzgali ar birstīti pagriežot to pulksteņrādītāja virzienā.
b) Notīrīt tās zoba virsmas, kas tiks cementētas, ar pumeku un ūdeni. Noskalojiet ar ūdeni.
c) Aplicējiet ORTHO GEL CONDITIONER uz saitējamo zoba virsmu un atstājiet uz 10 sekundēm. Noskalojiet ar ūdeni.
d) Ar vates lodīti vai maigu bezeļļas gaisa strūklu noņemt lieko mitrumu. NEPĀRŽĀVĒJIET. Virsmām jāizskatās mitrām (spīdīgām).
PIEZĪME:
Ja saitēšanai paredzētā virsma satur porcelānu, cirkoniju vai metālu, porcelāna virsma jāapstrādā ar smilšstrūklu un silāna līdzekli, cirkonija un metāla virsma jāapstrādā ar smilšstrūklu. Ievērojiet ražotāja instrukciju.
2. BREKEŠU SAGATAVOŠANA
Pārbaudiet vai brekešu virsma ir apstrādāta saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
3-1. MATERIĀLA IZSPIEŠANA UN AUTOMĀTISKA SAMAISĪŠANA ar GC maisāmiem uzgaļiem LC
a) Noņemiet kārtridža vāku.
b) Pirms katras lietošanas pārbaudiet vai materiāls kārtridža atverēs atrodas vienādā līmenī.
PIEZĪME:
Pirms pirmās lietošanas reizes vai pēc ilga pārtraukuma starp lietošanas reizēm izspiest nedaudz pastas no kārtridža.
c) Kārtridžam uzlieciet GC maisāmo uzgali LC pareizi savietojot marķējumu uz maisāmā vada ar marķējumu uz kātridža un vienlaicīgi piespiežot maisāmo uzgali līdz tas savienojas ar kārtridžu. (5-1.att.).
PIEZĪME:
1) Pārbaudiet vai GC maisāmais uzgalis LC ir droši piestiprināts kārtridžam. Nepieciešamības gadījumā maisāmo uzgali noņemiet un uzlieciet atkārtoti (5-2. att.).
2) Ja materiāls tika uzglabāts ledusskapī paturiet kārtridžu istabas temperatūrā 10 minūtes.
d) Regulatoru novietot sviras priekšā. (6.att.).
PIEZĪME:
Pirms aplicēt materiālu ierīcēs nelielu daudzumu materiāla izspiežat uz papīra.
e) Lēnām spiežot sviru aplicēt materiālu uz ierīces.
f) Pēc aplikācijas sviru atbrīvojiet. Lai noņemtu GC maisāmo uzgali LC spiežat to uz priekšu vienlaicīgi ar otru roku spiežot atbrīvotājsviru un kustinot maisāmo uzgali no viena spuses uz otru (7.att.). Notīriet kārtridža galu un uzlieciet vāku.
PIEZĪME:
1) Neatstājiet lietotu maisāmo uzgali uz kārtridža uz ilgāku laiku.
2) Atlikušā materiāla daudzumu kārtridžā var pārbaudīt pēc slīdņa pozīcijas apakšā zem pistoles. Ja palicis nedaudz materiāla iespējams, ka ar maisāmo uzgali to nevarēs izspiest.
3) Izvairieties nomest dispenseru ar kārtridžu tajā, jo tādējādi to var sabojāt.
3-2. MATERIĀLA IZSPIEŠANA UN MANUĀLA SAMAISĪŠANA
a) Noņemiet kārtridža vāku.
b) Nospiest virzuli un izspiest nepieciešamo pastas daudzumu uz bloknota.
PIEZĪME:
1) Pirms pirmās lietošanas reizes vai pēc ilga pārtraukuma starp lietošanas reizēm izspiest nedaudz pastas no kārtridža, lai novērstu gaisa burbuļu iemaisīšanu materiālā.
2) Ar regulatoru, stumjot to uz priekšu vai atpakaļ, var regulēt izspiestā materiāla daudzumu (8.att.). Viena gredzena cementēšanai regulatoru novietot sviras priekšā.
c) Spiest sviru vienlaicīgi virzoties ar kārtridžu un dispenseri atpakaļ (9.att.). Turpiniet spiest sviru (10-1.att.) nogriezt izspiesto materiālu pagriežot kārtridžu un pistoli uz maisāmā bloka uz augšu (10-2.att.).
d) Kad pēc materiāla izspiešanas virzulis ir atbrīvots, pastas pārpalikumi tiek ievilkti atpakaļ kārtridžā. Notīriet un uzlieciet kārtridžam vāku.
PIEZĪME:
Atlikušā materiāla daudzumu kārtridžā var pārbaudīt pēc slīdņa pozīcijas apakšā zem pistoles.
e) Pēc izspiešanas abas pastas ar plastmasas lāpstiņu plānā slānī uzlikt uz maisāmā bloknota. Ar pārklājošām kustībām rūpīgi maisīt 10 sekundes. Uzmanīties no gaisa burbuļu iejaukšanas masā.
PIEZĪME:
1) Abas pastas ir vienādā krāsā, samaisiet tās kārtīgi. Lielāks materiāla daudzums jāmaisa ilgāk (15 sekundes).
2) Nejauciet GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix ar citiem materiāliem.
4. SAITĒŠANAS TEHNIKA
A. Breketes
a) Pilnībā noklāt breketes saitējamo virsmu ar pietiekamu daudzumu cementa. Darba laiks ir 5 minūtes 30 sekundes no maisīšanas sākuma pie 23°C (73.4°F). Augstākas temperatūras saīsina darba laiku.
b) Novietot noklāto breketi uz zoba.
c) Stingri piespiest breketi pret emaljas virsmu. Izmantojot zondi vai skeileri noņemt lieko cementu. Vēlreiz piespiest breketi. Turpiniet uzlikt papildus breketes. Uzlikt visas breketes vienā kvadrantā vai visam žoklim. Ja pastāv risks, ka brekete varētu dreifēt, ''pienaglojiet'' tās polimerizējot apmēram 5 sekundes ar polimerizācijas lampu (470 nm staru garums : halogēnlampa, LED) vai 2-3 sekundes ar GC G-Light.
PIEZĪME:
Pēc cementa pārpalikumu noņemšanas uzmanieties, lai neizkustinātu breketes pirms cements ir sacietējis. Brekešu kustība šajā posmā var izsaukt saites spēka samazināšanos.
d) Katru breketi polimerizējiet no meziālās un distālās puses. Halogēnlampa, LED (470 nm staru garums) : 20 sekundes GC G-Light : 10 sekundes
e) Ievietojiet levelera stiepli un pabeidziet sākotnējo procedūru. Sākotnējā saitēšanas posmā ieteicams viegls loks (piem.016 Niti vai ekvivalents) .
B. Akrila ierīces (piem. RPE)
a) Ar mikrokodinātāju vai rotējošo instrumentu ierīces iekšējo virsmu padarīt grubuļainu un izveidot retensijas caurumus.
b) Zobu sagatavot kā aprakstīts #1 daļā.
c) Lai atvieglotu ierīču noņemšanu uz zobu okluzālām virsmām aplicēt petrolejas gēlu.
d) GC Fuji ORTHO LC of the appliance with mixed GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
e) Uzsēdināt pareizā pozīcijā.
f) Nekavējoties noņemt adhezīva pārpalikumus no ierīces perifērijas.
g) Pārvietojot gaismas vadu distāli -meziālajā virzienā polimerizēt katru ierīces pusi 30 sekundes no bukālās, palatinālās un okluzālās virsmas.
Halogēnlampa, LED (470 nm wavelength): 20 sekundes katru virsmu.
GC G-Light: 10 sekundes katru virsmu
h) Ierīces aktivēšanu pacients var sākt tās pašas dienas vakarā pirms gulētiešanas.
5. NOŅEMŠANAS PROCEDŪRA
A. Breketes
Satveriet breketi ar ligatūru griezēju un pieturot zobu ar pirkstiem no lingvālās puses, strauji pagrieziet breketi pulksteņrādītāja virzienā. Ja saduraties ar pretestību, mēģiniet vēlreiz atkārtoti pagriežot breketi pretējā virzienā (pirms tam nožāvējot zoba virsmu ap breketi ar gaisa pūsteri).
Noņemt atlieku adhezīvu ar skeileri vai rotējošo instrumentu.
B. Akrila ierīces
Lai noņemtu ierīces, ar gredzenu maiglēm izlociet ierīci uz visām pusēm. Ja tas nepalīdz noņemt ierīci, veiciet ierīcē iegriezumu, izžāvējiet adhezīvu un noņemiet ierīci.

PASTE PAK DISPENSERA TĪRĪŠANA/STERILIZĀCIJA
Tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus skatīt PASTE PAK DISPENSER instrukcijā.

KRĀSA
Universāla

UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanai ieteicams uzglabāt tumšā un vēsā vietā 4-25°C (39.2-77.0°F) temperatūrā.
Ja materiāls netiek lietots ilgāku laiku uzglabājiet to ledusskapī.

IEPAKOJUMI
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix starta komplekts ar Paste Pak kārtridžu (13.3g / 7.2mL) (1), GC maisāmie uzgaļi LC (20), ORTHO GEL CONDITIONER (1.4g / 1.2mL) (2), birstītes uzgaļi (15)
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix papildiepakojumsl Paste Pak kārtridžs (13.3g / 7.2mL) (2), GC maisāmie uzgaļi LC (40)
3) ORTHO GEL CONDITIONER šļirce (1.4g / 1.2mL) (3), birstītes uzgaļi (25)
4) GC maisāmie uzgaļi (20)
5) Paste Pak dispensers (1)

BRĪDINĀJUMS
1. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu, nekavējoties notīriet ar spirtā samitrinātu marli, sūkli vai vati.
Noskalojiet ar ūdeni. Lai izvairītos no kontakta ādu un mutes audiem ieteicams izmantot koferdamu un/vai COCOA BUTTER, lai izolētu darba lauku.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. Retos gadījumos metāls var izsaukt dažiem cilvēkiem jutīgumu. Šādos gadījumos pārtrauciet Paste Pak dispensera lietošanu (ar niķeli pārklāts alumīnijs) un vērsties pie ārsta.
4. Neļaujiet Paste Pak dispenserim nonākt saskarē ar ķimikālijām, tādām kā joda tinktūra, kas satur halogēnu elementu, jo dispensers var pārkrāsoties.
5. Nelietojiet GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK kopā ar eigenolu saturošiem materiāliem, jo tie var kavēt GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK cietēšanu un adhēziju.
6. Birste ir vienreizlietojama. Birstīti nevar sterilizēt.
7. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.
8. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.

Daži šīs intrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami. Iepazīties ar Drošības datu lapu var:
http://www.gceurope.com
Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA:
ATKĀRTOTI LIETOJAMĀS IERĪCES: lai izvairītos no šķērsinfekcijas starp pacientiem, šai ierīcei ir nepieciešama vidējā līmeņa dezinfekcija. Uzreiz pēc lietošanas ierīci un uzlīmi apskatīt un novērtēt tās stāvokli. Ja ierīce ir bojāta, toatkārtoti lietot nedrīkst.
NEMĒRCĒT. Lai izvairītos no kontaminējošo vielu nožūšanas un akumulācijas ierīci pilnībā notīrīt. Veikt dezinfekciju ar reģistrētu, atļautu izmantošanai infekcijas kontrolei veselības aprūpes jomā, piemērotu vidējā līmeņa produktu, saskaņā ar reģionālām /valsts vadlīnijām.

Nevēlamu blakusefektu ziņošanas sistēma:
Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas šajā saitē:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu vigilances sistēmā: vigilance@gc.dental
Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Pēdējo reizi pārskatīts: 06/2019

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

STIPRESNIS DVIGUBO KIETĖJIMO STIKLOJONOMERAS ORTODONTINIŲ BREKETŲ CEMENTAVIMUI

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui pagal rekomenduojamas indikacijas.

REKOMENDUOJAMOS INDIKACIJOS
1. Metalinių breketų bei užraktų tvirtinimui
2. Keramikinių breketų tvirtinimui
3. Akrilinių aparatų (pvz.: greito veikimo plečiamojo gomurio aparato (RPE) tvirtinimui)

KONTRAINDIKACIJOS
1. Venkite produkto naudojimo pacientams alergiškiems stiklo jonomeriniams cementams, metakrilato monomerams ir polimerams.
2. Polikarbonatinių breketų tvirtinimas
3. Ortodontinių aparatų su nerūdijančio plieno vainikėliais cementavimas (pvz.: Herbsto).

DALIŲ IDENTIFIKACIJA (Pav. 1)
A. Pastų pakuotė švirkšte
1. Dangtelis 2. Vidinis stūmoklis 3. Antgaliukas
B. Pastų pakuotės dozatorius
4. Dozatoriaus stūmoklis 5. Reguliuojamoji svirtis
6. Svirtis 7. Slankiojantis blokas
8. Atlaisvinančioji svirtis
C. GC dozavimo antgaliukas šviesa kietinamai medžiagai
9. Atlaisvinamasis mygtukas 10. Atrama 11. Orientyrinis kaištis

ŠVIRKŠTO ĮDĖJIMAS Į DOZATORIŲ
1. Įsitikinkite, kad dozatoriaus stūmoklis yra pilnai atitrauktas (Pav. 2).
Pastaba:
Norėdami stūmoklį atitraukti, viena ranka spauskite atlaisvinančiąją svirtį ir tuo pačiu metu traukite slankiojantį bloką (dozatoriaus apačioje).
2. Įdėkite švirkštą į pastų dozatorių (Pav.3). ▲ Žymė ant švirkšto turi sutapti su ▲ žyme ant dozatoriaus, kaip parodyta paveikslėlyje. Tada pasukite švirkštą, kol pasiekiama teisinga padėtis.
3. Įdėjus švirkštą, lenkite atlaisvinančią svirtį į priekį, kol užsifiksuos (Pav. 4).
a) Spauskite atlaisvinančiąją svirtį į priekį.
b) Nespauskite dozatoriaus viršutinės dalies.
Pastaba:
Norėdami išimti švirkštą iš dozatoriaus, pilnai atitraukite stūmoklį ir pasukite švirkštą į pradinę padėtį.

NAUDOJIMO BŪDAS
1. DANTIES PARUOŠIMAS
a) Vertikaliai laikykite ORTHO GEL CONDITIONER ir prieš laikrodžio rodyklę sukdami dangtelį jį nuimkite. Vietoj jo, nedelsiant uždėkite šepetėlį.
b) Nuvalykite danties paviršius pasta. Gerai nuplaukite.
c) Ant paviršių užtepkite ORTHO GEL CONDITIONER ir palikite džiūti apie 10 sekundžių. Gerai nuplaukite vandeniu.
d) Vatos tamponėliu ar orapūte pašalinkite drėgmės perteklių. NEPERDŽIOVINKITE. Paruošti paviršiai turi atrodyti drėgni (blizgantys).
PASTABA:
Cirkonio keramikos ar metalo paviršiai turi būti smėliuojami, o bemetalė keramika- dar ir padengiama silanu.
Vadovaukitės gamintojo instrukcijomis.
2. BREKETŲ PARUOŠIMAS
Įsitikinkite, jog breketai buvo paruošti vadovaujantis gamintojo instrukcijomis.
3-1. DOZAVIMAS naudojant GC MIXING TIP For LC
a) Nuimkite švirkšto dangtelį.
b) Prieš kiekvieną naudojimą, patikrinkite švirkšto angeles ir įsitikinkite, jog pro jas teka vienodas pastų kiekis.
Pastaba:
Prieš pradėdami naudoti naują švirkštą ar ilgesnį laiką jo nenaudojus, išspauskite šiek tiek medžiagos ir jos nenaudokite.
c) Prie švirkšto tinkamai pritaikykite maišymo antgaliuką GC MIXING TIP For LC. Spauskite, kol jis užsifiksuos (Pav. 5-1).
Pastaba:
1. Įsitikinkite, jog maišymo antgaliukas GC MIXING TIP For LC saugiai pritvirtintas prie švirkšto (Pav.5-2).
2. Jei medžiaga buvo laikoma šaldytuve – apie 10 minučių palaikykite ją kambario temperatūroje.
d) Reguliuojamąją svirtį nustatykite priekinėje pozicijoje (Pav. 6).
Pastaba:
Prieš dedami medžiagos tiesiai į aparatą, išspauskite nedidelį kiekį ant maišymo popierėlio.
e) Lėtai spausdami svirtį išspauskite medžiagos ant aparato.
f) Vėliau atlaisvinkite svirtį. Norėdami nuimti maišymo antgaliuką GC MIXING TIP For LC, judinkite jį į priekį ir į šonus, tuo pat metu spauskite atlaisvinamąjį mygtuką (Pav. 7).
Nuvalykite švirkšto galiuką bei uždėkite dangtelį.
PASTABA:
1. Uždėto maišymo antgaliuko GC MIXING TIP For LC nepalikite ilgam laikui.
2. Pagal slankiojančio bloko padėtį dozatoriaus apačioje galima spręsti apie likusios medžiagos kiekį švirkšte.
3. Nenumeskite dozatoriaus su švirkštu. Kitaip švirkštas gali būti sugadintas.
3-2. ĮPRASTINIS DOZAVIMAS
a) Nuimkite švirkšto dangtelį.
b) Nuspausdami svirtį išspauskite reikiamą pastos kiekį ant maišymo popierėlio.
Pastaba:
1) Prieš pradėdami naudoti naują švirkštą ar ilgesnį laiką jo nenaudojus, išspauskite šiek tiek medžiagos ir jos nenaudokite.
2) Reguliuojamoji svirtis gali būti judinama pirmyn ar atgal, taip dozuojant išspaudžiamos medžiagos kiekį (Pav.8).
Kelių breketų cementavimui svirtį palenkite į priekį.
c) Kai naudojate švirkštą nuleiskite svirtį (Pav. 9).
Pakreipdami švirkštą bei dozatorių į vertikalią padėtį bei laikydami nuspaustą svirtį (Pav. 10-1) nuo švirkšto antgalio ant maišymo popierėlio nubraukite medžiagos likučius (Pav. 10-2).
d) Atleidžiant svirtį, medžiagos likučiai iš antgalio yra įtraukiami atgal į švirkštą. Nuvalykite antgaliuką ir užsukite dangtelį.
Pastaba:
Pagal slankiojančio bloko padėtį dozatoriaus apačioje galima spręsti apie likusios medžiagos kiekį švirkšte.
e) Išspaudus pastos ir naudodami plastmasinę mentelę plonu sluoksniu paskirstykite ant maišymo popierėlio.
Maišykite perdengiamaisiais judesiais 10 sekundžių.
Būkite atidūs, kad išvengtumėte oro burbuliukų susiformavimo.
Pastaba:
1) Abiejų pastų spalva vienoda, todėl maišykite atidžiai. Didesnius pastos kiekius rekomenduojama maišyti apie 15 sekundžių.
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix nemaišykite su kitomis medžiagomis.
4. CEMENTAVIMO TECHNIKA
A. Breketų
a) Vidinį breketo paviršių patepkite medžiaga. Darbinis laikas yra 5 minutės nuo maišymo pradžios esant 23°C (73.4°F) temperatūrai. Aukštesnė tmperatūra trumpina darbinį laiką.
b) Pritaikykite jį burnoje.
c) Tvirtai prispauskite breketą prie danties paviršiaus. Zondu ar skaldikliu pašalinkite cemento likučius. Dar kartelį spustelkite breketą. Uždėkite likusius vieno kvadranto arba viso lanko breketus.
Jei breketas slankioja, stabilizuokite jį kietindami šviesa apie 5 sekundes (470 nm ilgio bangomis: Halogeniniu, LED) arba 2-3 sekundes GC G-Light aparatu.
Pastaba:
Pašalinę cemento perteklių, būkite atidūs, - nepajudinkite breketo, kol nesukietinsite cemento. Breketo judėjimas gali susilpninti jungtį.
d) Kiekvieną breketą kietinkite polimerizacine lempa medialine bei distaline kryptimis.
Halogenine, LED (470 nm bangos ilgis) : 20 sekundžių
GC G-Light : 10 sekundžių
e) Įkiškite lyginamąją vielą ir užbaikite pradėtas procedūras. Pradžioje rekomenduojama silpno spaudimo viela (pvz.: 0,016 NiTi ar panaši).
B. Akrilinių aparatų cementavimas (pvz. RPE)
a) Ėsdindami ar grąžteliais pašiurkštinkite vidinį aparato paviršių ir padarykite retencines duobeles.
b) Dantį paruoškite kaip aprašyta #1 skyriuje.
c) Kad įtaisas lengviau nusiimtų ant okliuzinio danties paviršiaus užtepkite vazelino.
d) Padenkite vidinį aparato paviršių GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
e) Pritaikykite burnos ertmėje.
f) Iškart pašalinkite cemento perteklių nuo aparato kraštų.
g) Judindami polimerizacinę lempą distaline-medialine kryptimi kietinkite skruostinį, gomurinį ir okliuzinį aparato paviršių. Halogenine, LED (bangos ilgis 470 nm) : po 20 sekundžių
GC G-Light : po 10 sekundžių
h) Aparato veikimas gali prasidėti tą patį vakarą pacientui einant miegoti.
5. NUĖMIMAS
A. Breketai
Suimkite breketą ligatūriniu pjaustikliu ir prilaikydami dantį pirštais iš liežuvio pusės, staigiai pasukite breketą pagal laikrodžio rodyklę. Esant pasipriešinimui, padžiovinkite orapūte ir dar kartą bandykite truktelėti breketą priešinga kryptimi. Pašalinkite cemento likučius skaldikliu arba grąžteliais.
B. Akriliniai aparatai
Norėdami pašalinti aparatą, žiedų nuėmimo replėmis lankstykite jį į visas puses. Jei nepavyko, padalinkite jį, išdžiovinkite cementą ir nuimkite aparatą.

DOZATORIAUS VALYMAS IR STERILIZAVIMAS
Vadovaukitės atitinkamomis naudojimo instrukcijomis.

SPALVA
Universali

LAIKYMAS
Optimaliai izmantošanai ieteicams uzglabāt istabas, laikykite vėsioje, tamsioje vietoje 4-25°C / (39.2-77.0°F) temperatūroje.
Jei nenaudojate ilgesnį laiką, laikykite šaldytuve.

PAKUOTĖS
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix įvadinė pakuotė : švirkštas (13.3g / 7.2ml) (1), GC Maišymo antgaliukai (20), ORTHO GEL kondicionierius (1.4g / 1.2ml) (2), šepetėliai (15)
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix papildymas Paste Pak švirkštas(13.3g / 7.2ml) (2), GC maišymo antgaliukai (40)
3) ORTHO GEL kondicionierius
Švirkštas (1.4g / 1.2ml) (3), šepetėliai (25)
4) GC maišymo antgaliukų papildymas (20)
5) Paste Pak Dozatorius (1)

ATSARGIAI
1. Jei šios medžiagos pateko ant burnos ertmės audinių ar odos, nedelsiant pašalinkite alkoholiu suvilgyta kempinėle ar vatos tamponėliu. Nuplaukite vandeniu. Norėdami išvengti nepageidaujamo kontakto su oda ir burnos gleivine, darbo lauko izoliacijai naudokite koferdamą ir/ar COCOA BUTTER.
2. Jei šios medžiagos pateko į akis, nedelsiant plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. Retais atvejais kai kuriems žmonėms metalas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nebenaudokite Paste Pak dozatoriaus (nikeliu dengtas aliuminis) bei kreipkitės į gydytoją.
4. Laikykite Paste Pak dozatorių atokiau nuo cheminių medžiagų, pvz. jodo tinktūros, sudėtyje turinčios halogeninių elementų. Priešingu atveju gali pakisti dozatoriaus spalva.
5. Nenaudokite GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix kartu su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolio, kadangi jis gali neigiamai paveikti medžiagos kietėjimą ar adheziją.
6. Šepetėliai yra vienkartiniai ir neautoklavuojami.
7. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytoją.
8. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti:
http://www.gceurope.com
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA:
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DOZAVIMO SISTEMOS: siekdami išvengti pacientų užkrėtimo – šioms priemonėms taikykite vidutinio lygio dezinfekciją. Iškart po naudojimo apžiūrėkite priemones ir jų etiketes, įvertinkite nusidėvėjimą. Jei sistema nebetinkama naudoti- išmeskite.
NEMIRKYKITE. Kad nesikauptų ir nepridžiūtų nešvarumai - priemones kruopščiai valykite. Naudokite vidutinio lygio sveikatos priežiūros įstaigų higienos normas atitinkančias dezinfekcines priemones, vadovaukitės vietiniais/ valstybiniais įstatais.

Pranešimas apie nepageidaujamus padarinius:
Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neatitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujančią valdžios instituciją :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams: vigilance@gc.dental
Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

Patikslinta: 06/2019

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

TUGEV KAHESTIKÕVENEV KLAASIONOMEERTSEMENT ORTODONTILISTELE BREKETITELE

Kasutamiseks vaid hambaravis soovituslikel näidustustel.

NÄIDUSTUSED
1. Metallbreketite ja lisakinnituste kinnitamine.
2. Keraamiliste breketite kinnitamine.
3. Akrüülaparaatide kinnitamine (näit. Rapid Palatal Expander).

VASTUNÄIDUSTUSED
1. Vältige selle toote kasutamist patsientidel, kellel on teadaolevalt allergia klaasionomeertsementidele, metakrülaatmonomeeridele või metakrülaatpolümeeridele.
2. Polükarbonaatbreketite kinnitamine.
3. Roostevabast terasest krooni külge kinnitatud aparaadid (näit. Herbst aparaadid).

TOOTE DETAILID (Fig. 1)
A. Paste Pak padrun
1. Kate 2. Sisemine kolb 3. Padruniots
B. Paste Pak dosaator
4. Kolb 5. Reguleerimis kang 6. Hoob 7. Lükatav plokk
8. Kolvi vabasti
C. GC segamisotsik LC
9. Vabasti sälk 10. Haarats 11. Juhtnõel

PASTE PAK PADRUNI PAIGALDAMINE
1. Veendu, et kolb oleks hoidjas tagasitõmmatud asendis (Fig. 2).
MÄRKUS:
Selleks, et kolbi tagasi tõmmata, suru kolvi vabastit ja samal ajal tõmba lükatavat plokki (dosaatori alumisel poolel) näppudega.
2. Aseta padrun Paste Pak dosaatorisse (Fig.3). Veendu, et padrunil olev tähis ühtiks tähisega Paste Pak dosaatoril nii nagu on pildil. Seejärel pööra padrun õigesse asendisse
3. Pärast padruni paigaldamist suru kolvi vabastit edasi kuni see peatub (Fig. 4).
a) Suru kolvi vabastit edasi.
b) Ära suru ülemist osa.
MÄRKUS:
Et eemaldada padrunit, tõmba kolb täielikult tagasi ja pööra padrun tagasi nii, et tähised langeksid kokku.

KASUTUSJUHEND
1. HAMBA ETTEVALMISTAMINE
a) Hoia ORTHO GEL CONDITIONER süstal püsti ja eemalda kork keerates seda vastupäeva. Kinnita süstlale pintsli otsik keerates seda päripäeva.
b) Enne tsementeerimist puhasta hambapinnad pimsi ja veega. Loputa põhjalikult veega.
c) Doseeri ORTHO GEL CONDITIONER otse hambapinnale ja lase seista 10 sekundit. Loputa põhjalikult veega.
d) Eemalda liigne niiskus vatikuuliga või kuivata õlivaba õhuga. ÄRA KUIVATA LIIGSELT. Töödeldud pind peab jääma niiske.
MÄRKUS:
Kui sidustatav pind sisaldab portselani, tsirkooniumi või metalli, tuleks portselani pinda liivapritsiga ja töödelda silaaniga, tsirkoonium ja metal karestada liivapritsiga. Järgi tootjapoolseid juhiseid.
2. BREKETI ETTEVLMISTAMINE
Veendu, et breket on töödrldud ja käideldud vastavalt tootja juhistele.
3-1. DOSEERIMINE JA AUTOMAATNE SEGAMINE GC LC segamisotsikuga.
a) Eemalda padrunilt kork
b) Enne igat kasutuskorda kontrolli padruni mõlemat ava ja veendu, et pastad väljuvad võrdsetes kogustes.
MÄRKUS:
Enne esmast doseerimist või pikemat pausi väljuta padrunist natukene materjali.
c) Kinnita GC segamisotsik LC korralikult padrunile seades juhtnõela GC segamisotsikul ühtima avaga padrunil, samaaegselt surudes otsikut kuni see kinnitub plõksuga padrunile (Fig. 5-1).
MÄRKUS:
1) Veendu, et GC segamisotsik LC oleks korrektselt kinnitatud padrunile. Kui pole, eemalda segamisotsik ning kinnita uuesti (Fig. 5-2).
2) Kui materjal on jahutatud, jäta padrun toatemperatuurile 10 minutiks.
d) Seadista reguleerimis kang ette otsa (Fig. 6).
MÄRKUS:
Enne materjali doseerimist, väljuta väike kogus materjali segamisalusele.
e) Suru aeglaselt kang alla, et väljutada materjal aparaadile
f) Pärast doseerimist vabasta kang. GC segamisotsiku LC eemaldamiseks suru ühe käega GC segamisotsikut LC edasi kuni surud alla vabasti sälgu, teise käega liiguta segamisotsiku esiosa küljelt küljele (Fig. 7). Puhasta padruni ots ja sulge padrun korgiga.
MÄRKUS:
1) Ära jäta kasutatud GC segamisotsikut LC pikaks ajaks padruni külge.
2) Materjali jääkkogust padrunis saab jälgida lükatava ploki asendiga dosaatori alumisel poolel. Kui padrunis on ainult väike osa pastat järgi, võib juhtuda, et pasta ei tule enam segamisotsikust välja.
3) Kahjustuste vältimiseks ära jäta padrunit segamisotsikuga dosaatorisse.
3-2. DOSEERIMINE JA KÄSITSI SEGAMINE
a) Eemalda padrunilt kork.
b) Suru hooba ja doseeri padrunist väike kogus pastat segamisalusele.
MÄRKUS:
1) Enne esmast doseerimist või pikemat pausi väljuta padrunist natukene materjali
2) Doseerimiskoguse muutmiseks liiguta reguleerimiskangi edasi või tagasi suunas (Fig. 8).
Mitme breketi tsementeerimiseks seadista reguleerimiskang ette poole.
c) Suru kangi allapoole samal ajal liigutades padrunit ja dosaatorit tagasi suunas (Fig. 9). Jätka kangi surumist (Fig. 10-1) ja lõika väljunud materjal padruni küljest lahti, selleks kinnita padrun dosaatoriga segamisalusel püstisesse asendisse (Fig. 10-2).
d) Pärast doseerimist, kui kang on vabastatud, tõmbub järele jäänud pasta tagasi padrunisse. Puhasta padruni ots ja asenda see korgiga.
MÄRKUS:
Järele jäänud materjali kogust padrunis saab määrata lükatava ploki asendiga dosaatori alumisel poolel.
e) Pärast doseerimist laota mõlemad pastad õhukese kihina segamisalusel laiali kasutades plastik spaatlit. Sega korralikult poleerimisliigutustega 10 sekundit. Veendu, et ei jääks õhumulle.
MÄRKUS:
1) Mõlemad pastad on sarnased värvitooni poolest, seega sega korralikult. Suurem kogus pastat nõuab pikemat segamisaega (15 sekundit).
2) Ära sega GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix teiste materjalidega.
4. SIDUSTAMISE TEHNIKA
A. Breketid
a) Kata breketi sidustatav pind piisava koguse tsemendiga. Tööaeg on 5 minutit alates segamise algusest 23°C juurest (73.4°F). Kõrgem temperatuur lühendab tööaega.
b) Aseta kaetud breket hambale.
c) Suru breket kindlalt vastu hamba pinda. Kasutades scalerit, eemalda ülemäärane tsement. Suru breketit uuesti. Korda protseduuri ning aseta kõik breketid kvadrandile või kogu kaarele. Kui breketi paigalpüsimine tekitab muret, valgusta breketid umbes 5 sekundit kasutades valgustusseadet (lainepikkusega 470 nm: Halogen, LED) või 2-3 sekundit GC G valgusseadmega.
MÄRKUS:
Pärast ülemäärase tsemendi eemaldamist, ole ettevaatlik, et mitte liigutada breketeid kuni tsement on kõvenenud. Breketite liigutamine sel ajal võib vähendada sidustamise tugevust.
d) Valgusta iga breketid mesiaal ja distaal külgedelt valgustusseadmega.
Halogen, LED (470 nm lainepikkus) : 20 sekundit igast küljest; GC G- valgustiga : 10 sekundit igast küljest.
e) Sisesta breketitele traat ning lõpeta paigaldusprotseduurid. Valgusta võru (nt. .016 Niti või samaväärsega) soovitav esmasel sidustamisel.
B. Akrüülaparaadid (näiteks RPE)
a) Kasutades mikrosöövitajat või pöörlevat instrumenti, töötle ja paigalda aparaadi sisemisele pinnale kinnitusavad.
b) Valmista ette hambad nii nagu on kirjeldatud lõigus #1.
c) Aparaadi eemaldamise hõlbustamiseks kasuta vaseliini oklusaalsetel hamba pindadel.
d) Täida aparaadi sisemised pinnad segatud GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix pastaga.
e) Paigalda aparaat
f) Eemalda aparaadilt kohe ülemäärane tsement.
g) Suuna valguslambi ots distaalselt pinnalt mesiaalsele, valgusta bukaalselt, palatal ja oklusaal pindu.
Halogen, LED (470 nm lainepikkus) : 20 sekundit iga pinda GC G-Light valgusti puhul: 10 sekundit iga pinda
h) Aparaadi aktiveerimine võib alata samal õhtul patsiendi une ajal.
5. EEMALDAMISE PROTSEDUUR
A. Breketid
Haara breket ligatuurlõikajaga ja toetades hammast sõrmega lingualselt küljelt, pööra breketit tugevalt päripäeva. Kui breket ei tule lahti, proovi liigutada vastupidises suunas, pärast puhasta breketi ümbert hammas (kasutades suruõhku).
Eemalda ülemäärane tsement scaleri või pöörleva instrumendiga.
B. Akrüülaparaadid
Aparaatide eemaldamiseks painuta neid mitmes suunas tangidega. Kui nii ei saa aparaati lahti, poolita aparaat, puhasta tsemendist ning eemalda aparaat osadena.

PUHASTAMINE / PASTE PAK DOSAATORI STERILISEERIMINE
PASTE PAK dosaatori puhastamine ja steriliseerimine vastavalt kasutusjuhendile.

VÄRVITOON
Universaalne

SÄILITAMINE
Soovitatav parima tulemuse saavutamiseks, säilita jahedas ja pimedas (4-25°C) (39.2-77.0°F).
Kui ei kasuta toodet pikemat aega, säilita see külmkapis.

PAKENDID
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Stardikomplekt
Paste Pak padrun (13.3g / 7.2mL) (1), GC segamisotsik LC (20), ORTHO GEL CONDITIONER (1.4g / 1.2mL) (2), pintsli otsik (15)
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix täitepakend
Paste Pak padrun (13.3g / 7.2mL) (2), GC segamisotsik LC (40)
3) ORTHO GEL CONDITIONER
süstal (1.4g / 1.2mL) (3), pintsliotsik (25)
4) GC segamisotsik LC täitepakend (20)
5) Paste Pak dosaator (1)

HOIATUS
1. Kokkupuutel suu limaskesta või nahaga eemalda tsement kohe alkoholis immutatud käsna või vatiga, loputa veega. Vältimaks kokkupuudet naha või suuõõnega kasuta tööpinna isoleerimiseks kummi ja/või COCOA BUTTER.
2. Silma sattumisel loputa hoolikalt veega ja pöördu vajadusel arsti poole.
3. Harvadel juhtudel Paste Pak dosaatori metall võib põhjustada tundlikkust, kui see juhtub kohe lõpetada dosaatori kasutamine ja vajadusel pöörduda arsti poole.
4. Säilita Paste Pak dosaatorit eemal sellistest kemikaalidest nagu jood tinktuur, mis sisaldab halogeen elementi. Vastasel juhul dosaator võib muuta värvust.
5. Ära kasuta GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix eugenooli sisaldavate matrjalidega kuna eugenool võib takistada GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix sidusaine kõvenemist.
6. Pintsli otsik on ühekordseks kasutamiseks. Pintsli otsikut ei saa steriliseerida.
7. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul kohe katkestada toote kasutamine ja vajadusel pöörduda arsti poole.
8. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.

Osad tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHS'is (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) olla klassifitseeritud kui tervist kahjustavad.
Tutvu alati ohutusjuhenditega, mis on saadaval siin:
http://www.gceurope.com
Samuti saab neid edasimüüja käest.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID:
Patsientidevahelise ristkontaminatsiooni vältimiseks tuleb see vahend desinfitseerida vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga. Kohe peale kasutamist hinda kahjustuste olemasolu seadmel.
Kahjustunud vahend kuulub ära viskamisele.
MITTE SISSE KASTA. Saasteainete kinni kuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhasta seade põhjalikult. Desinfitseeri vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga järgides kohalikke/rahvusvahelisi juhendeid.

Soovimatu mõju raport:
Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et
samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi:
vigilance@gc.dental
Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati parandatud: 06/2019

N 050791TBD

左右380×天地600mm

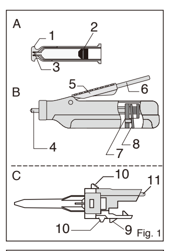


Fig. 1

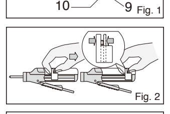


Fig. 2

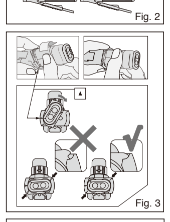


Fig. 3

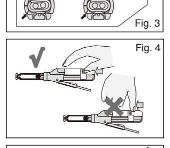


Fig. 4

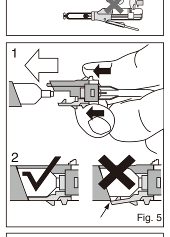


Fig. 5

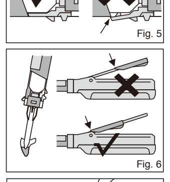


Fig. 6

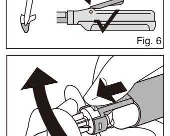


Fig. 7

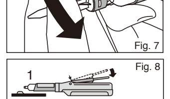


Fig. 8

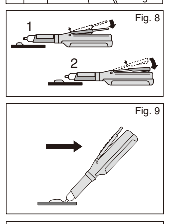


Fig. 9

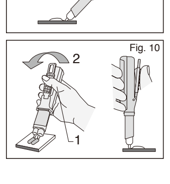


Fig. 10

Prior to use, carefully read the instructions for use. EN

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

DUAL CURED REINFORCED GLASS IONOMER ORTHODONTIC BRACKET CEMENT

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

RECOMMENDED INDICATIONS
1. Bonding metal brackets and attachments.
2. Bonding ceramic brackets.
3. Bonding acrylic appliances e.g. Rapid Palatal Expander (RPE)

CONTRAINDICATIONS
1. Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement, methacrylate monomer or methacrylate polymer.
2. Bonding polycarbonate brackets.
3. Cementation of stainless steel crown-retained appliances (e.g., Herbst Appliances).

IDENTIFICATION OF PARTS (Fig. 1)
A. Paste Pak Cartridge
 1. Cover 2.Inner plunger 3. Cartridge tip
B. Paste Pak Dispenser
 4. Piston 5. Adjusting guide 6. Lever 7. Sliding block 8. Piston release
C. GC MIXING TIP For LC
 9. Release tab 10. Grip 11. Guide pin

PASTE PAK CARTRIDGE LOADING
1. Make sure that the piston is completely retracted into the dispenser (Fig. 2).
 NOTE:
 To retract the piston, push the piston release and at the same time pull the sliding block (on the underside of the dispenser) with fingers.
2. Load the cartridge into the Paste Pak Dispenser (Fig.3). Ensure the ▲mark on the cartridge lines up with the▲ mark on the Paste Pak Dispenser as illustrated. Then turn the cartridge fully to the right position.
3. After cartridge loading, push the piston release forward until it stops (Fig. 4).
 a) Push the piston release forward.
 b) Do not push the upper side.
 NOTE:
 To remove the cartridge, retract the piston fully and turn the cartridge back to the marked positions.

DIRECTIONS FOR USE
1. TOOTH PREPARATION
 a) Hold the syringe of ORTHO GEL CONDITIONER upright and remove the wing cap by turning counterclockwise. Promptly and securely attach the brush tip by turning clockwise.
 b) Clean tooth surfaces to be bonded with pumice and water. Rinse thoroughly with water.
 c) Dispense ORTHO GEL CONDITIONER directly onto the tooth surface to be bonded and leave for 10 seconds. Rinse thoroughly with water.
 d) Remove excess moisture by blotting with a cotton pellet or gently blowing with an oil-free air. DO NOT DESICCATE. Prepared surfaces should appear moist (glistening).
 NOTE:
 If the surface to be bonded contains porcelain, zirconium ceramic or metal, porcelain should be sandblasted and pre-treated with silane, and zirconium ceramic and metal should be sandblasted. Refer to manufacturer's instructions.
2. BRACKET PREPARATION
 Make sure that the bracket is pretreated and handled according to the manufacturer's instructions.
3-1.DISPENSING AND AUTOMIXING with GC MIXING TIP For LC
 a) Remove the cartridge cover
 b) Before every use, check the two openings of the cartridge tip and confirm the pastes are at the same level to ensure even flow from the cartridge.
 NOTE:
 Before dispensing the first time from a new cartridge or after a long interval in between use, bleed the pastes from the cartridge.
 c) Attach the GC MIXING TIP For LC correctly on the cartridge by aligning the guide pin on the GC MIXING TIP For LC with the hole on the cartridge, simultaneously pushing the tip until it clicks on the cartridge (Fig. 5-1).
 NOTE:
 1) Make sure GC MIXING TIP For LC is securely attached to the cartridge. If not, remove the GC MIXING TIP For LC and reattach (Fig. 5-2).
 2) If the material has been refrigerated, leave the cartridge in room temperature for 10 minutes.
 d) Set the adjusting guide to the front of the lever (Fig. 6).
 NOTE:
 Before dispensing the material into the appliances, bleed a small amount of the mixed paste on a pad.
 e) Slowly depress the lever to dispense the material onto the appliance.
 f) After dispensing, release the lever. To remove the GC MIXING TIP For LC, push the GC MIXING TIP For LC forward while depressing the release tab with one hand, and move the front part of the GC MIXING TIP For LC from side to side with the other hand (Fig.7). Clean the cartridge tip and replace the cartridge cover.
 NOTE:
 1) Do not leave the used GC MIXING TIP For LC on the cartridge for a long period of time.
 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. When only a small amount of paste remains in the cartridge, the paste may not be dispensed from the GC MIXING TIP For LC.
 3) To avoid damage, do not drop the dispenser with the cartridge and mixing tip.
3-2. DISPENSING AND HANDMIXING
 a) Remove the cartridge cover.
 b) Depress the lever to dispense the required amounts of paste onto the mixing pad.
 NOTE:
 1) Before dispensing the first time from a new cartridge or after a long interval in between use, bleed the pastes from the cartridge.
 2) The adjusting guide can be moved forwards or backwards to change the quantity of material to be dispensed (Fig. 8). Set the adjusting guide to the front of the lever for cementation of multiple brackets.
 c) Depress the lever while moving the cartridge and dispenser backward (Fig. 9). Keep depressing the lever (Fig. 10-1) and level and cut off the extruded material from the cartridge tips by moving the cartridge and dispenser to an upright position on the mixing pad (Fig. 10-2).
 d) When the lever is released after dispensing, residual pastes at the cartridge tips are retracted into the cartridge. Clean the cartridge tip and replace the cartridge cover.
 NOTE:
 The amount of residual material in the cartridge can be confirmed by the position of the sliding block on the underside of the dispenser.
 e) After dispensing, spread the two pastes thinly on the mixing pad using a plastic spatula. Mix thoroughly, with lapping strokes, for 10 seconds. Be careful not to incorporate air bubbles.
 NOTE:
 1) The two pastes are similar in color, so mix with care. Larger amount of paste requires a longer mixing time (15 seconds).
 2) Do not mix GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix with other materials.
4. BONDING TECHNIQUE
 A. Brackets
 a) Coat the bonding surface of the bracket with sufficient mixed cement. The working time is 5 minutes from start of mixing at 23°C (73.4°F). Higher temperature will shorten working time.
 b) Position the coated bracket on the tooth.
 c) Press the bracket firmly against the tooth surface. Using an explorer or a scaler, remove excess cement at this time. Press the bracket again. Repeat the procedure and place all brackets in a quadrant or in the full arch. If bracket drift is a concern, "tack" the brackets by light curing for approximately 5 seconds using a visible light curing unit (470 nm wavelength : Halogen, LED) or 2-3 seconds with GC G-Light.
 NOTE:
 After removing excess cement, be careful not to disturb the brackets until the cement is cured. Movement of the brackets at this point might decrease the bond strength.
 d) Light cure each bracket from the mesial and distal aspects using the light curing unit. Halogen, LED (470 nm wavelength): 20 seconds from each aspect GC G-Light: 10 seconds from each aspect
 e) Insert leveling wire and complete initial procedures. A light force wire (e.g., .016 Niti or equivalent) is recommended at the initial bonding.
 B. Acrylic Appliances (e.g. RPE)
 a) Using a microetcher or a rotary instrument, roughen and place retention holes in the internal surfaces of the appliance.
 b) Prepare the teeth as mentioned in section #1.
 c) To facilitate removal of the appliance, place petroleum jelly on the occlusal surfaces of the teeth.
 d) Fill the internal surfaces of the appliance with mixed GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
 e) Seat into proper position.
 f) Immediately remove excessive cement from the periphery of the appliance.
 g) Moving the curing light tip in a distal-to-mesial direction, light-cure on the buccal, palatal and occlusal surfaces.
 Halogen, LED (470 nm wavelength): 20 seconds on each surface
 GC G-Light: 10 seconds on each surface
 h) Appliance activation can begin at the patient's bedtime the same evening.
5. DEBONDING PROCEDURE
 A.Brackets
 Grasp the bracket with a ligature cutter and, while supporting the tooth with fingers from the lingual side, give a sharp clockwise rotation to the bracket. If resistance is met, try again twisting in the opposite direction after desiccating the tooth around the bracket (using an air syringe).
 Remove any residual cement with a scaler or rotary instrument.
 B. Acrylic Appliances
 To remove bonded appliances, flex the appliance in multiple sites with band removing pliers. If this does not remove the appliance, section the appliance, desiccate the cement, and remove the appliance.

CLEANING / STERILIZATION OF PASTE PAK DISPENSER
For cleaning and sterilization of PASTE PAK DISPENSER, refer to the respective instructions for use.

SHADE
Universal

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C) (39.2-77.0°F). If not in use for a prolonged period of time, store in refrigerator.

PACKAGE
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Starter Set
 Paste Pak Cartridge (13.3g / 7.2mL) (1), GC MIXING TIP For LC (20), ORTHO GEL CONDITIONER (1.4g / 1.2mL) (2), Brush tip (15)
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Refill
 Paste Pak Cartridge (13.3g / 7.2mL) (2), GC MIXING TIP For LC (40)
3) ORTHO GEL CONDITIONER
 Syringe (1.4g / 1.2mL) (3), Brush tip (25)
4) GC MIXING TIP For LC Refill (20)
5) Paste Pak Dispenser (1)

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
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 people. If any 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. Do not use GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix from setting or bonding properly.
6. The brush tip is disposable. The brush tip cannot be sterilized.
7. 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.
8. 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.

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.

Last revised: 06/2019

Rx Only

CE 2797

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: Mayara de Santis Ribeiro - CRO/SP 105.982
GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza, 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™ LC PASTE PAK Automix

DUALHÄRTENDER, KUNSTSTOFFVERSTÄRKTER GLASIONOMER ZEMENT FÜR ORTHODONTISCHE BRACKETS

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche verwenden.

EMPFOHLENE ANWENDUNGSBEREICHE
1. Befestigung von Metall-Brackets und Halteelementen.
2. Befestigung von Keramik-Brackets.
3. Befestigung von Kunststoff-Apparaten wie z.B. Rapid Palatal Expander (RPE)

GEGENANZEIGEN
1. Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Glasionomer-Zementen, Methacrylat-Monomer oder Methacrylat-Polymer.
2. Befestigung von Polycarbonat-Brackets
3. Befestigung von nicht edelmetallhaltigen Kronen

BEZEICHNUNG DER TEILE (Fig. 1)
A. Paste Pak Kartusche
 1. Deckel 2. Innerer Kolben 3. Kartuschenspitze
B. Paste Pak Dispenser
 4. Kolbenstange 5. Justierung 6. Hebel 7. Gleitstück 8. Hebelfreigabe
C. GC MIXING TIP für LC
 9. Freigabe 10. Griff 11. Führungspin

EINSETZEN DER PASTE PAK KARTUSCHE
1. Sicherstellen, dass der Kolben in den Dispenser zurückgefahren ist (Fig. 2).
 HINWEIS:
 Um den Kolben einzufahren, den Kolbenlöseknopf drücken und gleichzeitig das Gleitstück an der Unterseite des Dispensers zurückziehen.
2. Die Kartusche in den Dispenser schieben (Fig. 3). Sicherstellen, dass die Marke ▲ auf der Kartusche mit der Marke ▲ auf dem Dispenser übereinstimmt, wie in der Illustration gezeigt; anschließend die Kartusche komplett drehen, um die richtige Position zu erreichen.
3. Nach dem Laden den Kolbenlösehebel bis zum Anschlag nach vorne schieben (Fig. 4).
 a) Den Kolbenlösehebel nach vorne schieben bis zum stoppen.
 b) Dabei nicht den Hebel drücken.
 HINWEIS:
 Zum Entfernen der Kartusche den Kolben komplett zurückfahren und die Kartusche herausdrehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. PRÄPARATION DES ZAHNS
 a) Die Spritze des ORTHO GEL CONDITIONER aufrecht halten und den Deckel entgegen dem Uhrzeigersinn abschrauben. Unverzüglich danach den Micro-Brush-Tip im Uhrzeigersinn fest aufschrauben.
 b) Reinigen Sie die Zahnoberflächen mit Bimssteinpulver und Wasser. Gründlich mit Wasser spülen.
 c) Geben Sie ORTHO GEL CONDITIONER auf die Oberflächen, die gebondet werden sollen und warten Sie 10 Sekunden Gründlich mit Wasser spülen.
 d) Mit einem Wattepellet oder ölfreier Druckluft von überschüssigem Wasser befreien; dabei aber einen leichten Feuchtigkeitsfilm erhalten – die Oberfläche sollte glänzend-feucht erscheinen.
 HINWEIS:
 Wenn die Oberfläche, die gebondet werden soll, Porzellan, keramisches Zirconium oder Metall enthält, sollte Porzellan sandgestrahlt und mit Silan vorbehandelt werden, keramisches Zirconium und Metall sollten sandgestrahlt werden gemäß den Anweisungen des Herstellers.
2. PRÄPARATION DER BRACKETS
 Sicherstellen, dass die Brackets gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbehandelt wurden.
3-1. AUSDRÜCKEN UND MISCHEN mit GC MIXING TIP für LC
 a) Den Kartuschendeckel entfernen.
 b) Vor jedem Gebrauch bitte kontrollieren, dass in beiden Kartuschenspitzen der Stand des Materials auf gleichem Niveau ist, um ein einheitliches Anmischverhältnis zu erzielen.
 HINWEIS:
 Vor der erstmaligen Benutzung einer neuen Kartusche oder nach längerer Nichtbenutzung etwas Material aus den Kartuschenspitzen auspressen, um ein einheitliches Anmischverhältnis zu erzielen.
 c) Den GC MIXING TIP für LC korrekt an der Kartusche anbringen; dazu den Führungsstift des GC MIXING TIP für LC mit der entsprechenden Öffnung der Kartusche in Übereinstimmung bringen und den Tip auf die Kartusche aufdrücken bis es klickt (Fig. 5-1).
 HINWEIS:
 1) Sicherstellen, dass der GC MIXING TIP für LC fest auf der Kartusche sitzt; ansonsten lösen und erneut anbringen (Fig. 5-2).
 2) Wenn das Material gekühlt wurde, bitte 10 Minuten bei Raumtemperatur aufwärmen lassen.
 d) Die Justierung ganz nach vorne schieben (Fig. 6).
 HINWEIS:
 Vor dem Gebrauch des Materials ein wenig Material auf einen Anmischblock ausdrücken.
 e) Den Hebel langsam drücken, um das Material anzumischen und auszudrücken.
 f) Nach dem Ausbringen den Hebel loslassen. Um den GC MIXING TIP für LC zu entfernen, diesen mit einer Hand von vorne leicht hin- und herbewegen und dabei den Lösehebel gedrückt halten (Fig.7). Die Kartuschenspitzen reinigen und mit der Kappe verschließen.
 HINWEIS:
 1) Den verbrauchten GC MIXING TIP für LC nicht für längere Zeit auf der Kartusche lassen.
 2) Die Menge des in der Kartusche befindlichen Materials kann durch die Position des Gleitstückes auf der Unterseite des Dispensers festgestellt werden. Bei einer zu geringen Restmenge wird evtl. keine angemischte Paste mehr aus dem GC MIXING TIP für LC austreten.
 3) Um Schäden zu vermeiden, den Dispenser mit Kartusche und GC MIXING TIP nicht fallen lassen.
3-2. AUSDRÜCKEN UND MANUELLES MISCHEN
 a) Den Kartuschendeckel entfernen.
 b) Den Hebel zusammenpressen, um die erforderliche Menge der Pasten auf dem Mischblock auszudrücken.
 HINWEIS:
 1) Vor der erstmaligen Benutzung einer neuen Kartusche oder nach längerer Nichtbenutzung etwas Material aus den Kartuschenspitzen auspressen, um ein einheitliches Anmischverhältnis zu erzielen.
 2) Durch vor- oder zurückschieben der Justierung kann die auszubringende Menge an Material vorgewählt werden (Fig. 8).
 Für die Befestigung mehrerer Brackets den Justierer ganz nach vorne schieben.
 c) Den Hebel drücken und dabei die Kartusche und den Dispenser zurückziehen (Fig. 9). Während der Hebel gedrückt wird, Dispenser waagerecht halten. Zum Abstreifen des herausgedrückten Materials Kartusche und Dispenser in eine aufrechte Position auf dem Mischblock bringen (Fig. 10-1 und 10-2).
 d) Wenn der Hebel nach dem Herausdrücken losgelassen wird, werden die Pastenrückstände an der Spitze in die Kartusche zurückgezogen. Die Kartuschenspitze reinigen und den Kartuschendeckel wieder aufsetzen.
 HINWEIS:
 Die Menge des verbleibenden Materials in der Kartusche kann anhand der Position des Sperrhebels auf der Unterseite des Dispensers festgestellt werden.
 e) Nach dem Ausdrücken die beiden Pasten mit einem Kunststoffspatel dünn auf dem Mischblock ausstreichen. Mischen Sie die Pasten gründlich mit kreisenden Bewegungen 10 Sekunden lang. Darauf achten, dass keine Luftblasen untergemischt werden.
 HINWEIS:
 1) Bitte sorgfältig mischen, da die beiden Pasten ähnliche Farben haben. Eine größere Menge Paste erfordert eine längere nmischzeit (15 Sekunden).
 2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix nicht mit anderen Materialien mischen.
4. BEFESTIGUNGSTECHNIK
 A. Brackets
 a) Die Oberfläche des Brackets mit ausreichend vermischtem Material bedecken. Die Verarbeitungszeit beträgt 5 Minuten ab Beginn des Anmischens bei 23°C (73.4°F); höhere Temperaturen verringern die Verarbeitungszeit.
 b) Bracket auf dem Zahn positionieren.
 c) Bracket fest gegen die Zahnoberfläche drücken. Dabei mit einer Sonde oder einem Scaler überschüssiges Material entfernen.
 Bracket erneut andrücken. Vorgang wiederholen und alle Brackets in einem Quadranten oder in einem vollen Zahnbogen anbringen.
 Falls die Brackets wegrutschen, können diese mittels Lichthärtung (470 nm Wellenlänge: Halogen, LED) für ca. 5 Sekunden oder 2-3 Sekunden mit einer GC G-Light befestigt werden.
 HINWEIS:
 Nach dem Entfernen des überschüssigen Materials die Brackets nicht berühren, bis der Zement ausgehärtet ist. Ein Bewegen der Brackets zu diesem Zeitpunkt kann eine Verringerung der Haftfestigkeit bedeuten.
 d) Die einzelnen Brackets von der mesialen und distalen Seite lichthärten. Halogen, LED (470 nm Wellenlänge): 20 Sekunden von jeder Seite GC G-Light: 10 Sekunden von jeder Seite
 e) Unmittelbar nach dem Abbinden einen Nivelierdraht einsetzen und anfängliche Arbeiten komplettieren."Light force wire" (z.B. Nitonol 0,016 o.ä.) verwenden.
 B. Kunststoff-Apparate (z.B. RPE)
 a) Die Oberfläche nach Herstellerangaben anätzen oder anrauhen und Retentionslöcher an der Acryloberfläche anbringen, um eine mechanische Verbindung zu gewährleisten.
 b) Die Zähne wie unter Punkt 1 beschrieben vorbehandeln.
 c) Um überschüssigen Zement auf der okklusalen Oberfläche leicht zu entfernen, diese mit Vaseline behandeln.
 d) Auf die Innenseite des Apparates vermischtes GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix geben.
 e) Korrekt platzieren.
 f) Grobüberschuss mit einer Sonde oder einem Scaler sofort entfernen.
 g) Die Spitze des Lichthärtegerätes von der distalen zur medialen Seite hin bewegen, bukkale, palatinale und okklusale Oberflächen lichthärten.
 Halogen, LED (470 nm Wellenlänge): 20 Sekunden auf jeder Oberfläche
 GC G-Light: 10 Sekunden auf jeder Oberfläche
 h) Der Apparat kann am selben Abend vor dem Zubettgehen aktiviert werden.
5. ENTFERNUNGSPROZEDUR
 A. Brackets
 Das Bracket mit einem Ligaturenschneider oder einer Zange packen, den Zahn mit den Fingern von der lingualen Seite unterstützen, und das Bracket kurz im Uhrzeigersinn drehen. Sollte es sich nicht sofort lösen, das Bracket, nach Trocknung von allen Seiten (Luftbläser), in die entgegengesetzte Richtung drehen. Verbleibenden Zement mit einem Scaler oder mit einem rotierenden Instrument entfernen.
 B. Kunststoffapparate
 Um den Apparat zu entfernen, diesen mit einer Bandentfernungszange an mehreren Stellen aufbiegen. Wenn so der Apparat noch nicht entfernt werden kann, mit einem geeigneten Instrument den Apparat teilen, den Zement (über-) trocknen und dann den Apparat entfernen.

REINIGUNG / STERILISATION DES PASTE PAK DISPENSERS
Reinigung und Sterilisation des PASTE PAK DISPENSERS,sind in der dazugehörigen Anleitung beschrieben.

FARBTON
Universal

AUFBEWAHRUNG
Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Kühl und dunkel lagern (4-25°C) (39.2-77.0°F). Bei längerer Nichtbenutzung im Kühlschrank aufbewahren.

PACKUNGEN
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Starter Set
 Paste Pak Kartusche (13.3g / 7.2ml) (1), GC MIXING TIP für LC (20), ORTHO GEL CONDITIONER (1.4g / 1.2ml) (2), Micro-Brush-Tip (15)
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Refill
 Paste Pak Kartusche (13.3g / 7.2ml) (2), GC MIXING TIP für LC (40)
3) ORTHO GEL CONDITIONER
 Spritze (1.4g / 1.2ml) (3), Micro-Brush-Tip (25)
4) GC MIXING TIP für LC Refill (20)
5) Paste Pak Dispenser (1)

VORSICHT
1. Bei Haut- oder Mundgewebekontakt sofort mit einem alkoholgetränkten Tupfer reinigen und mit Wasser gut spülen. Zur Vermeidung von Gewebekontakten kann ein Kofferdam gelegt oder mit COCOA BUTTER abgedeckt werden.
2. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
3. In seltenen Fällen kann das Metall des Paste Pak Dispensers allergische Reaktionen auslösen (nickelbeschichtetes Aluminium). In diesem Fall ist die Benutzung zu unterlassen und ein Mediziner aufzusuchen.
4. Den Paste Pak Dispensers nicht mit halogenhaltigen Stoffen (z.B. Jodtinktur) in Kontakt bringen, da dadurch Verfärbungen auftreten können.
5. GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Materialien verwenden, da Eugenol das korrekte Aushärten von GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix verhindern kann.
6. Der Micro-Brush-Tip ist ein Einwegartikel und kann nicht sterilisiert werden.
7. 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.
8. Es sollte stets Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen warden.

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.

Unerwünschte Wirkungsberichte:
Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:
 https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Sowie zu unserer internen Meldestelle: : vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Stand: 06/2019

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructionsd'emploi. FR

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

CIMENT VERRE IONOMERE RENFORCE A PRISE DUALE POUR LE COLLAGE DE BRACKET ORTHODONTIQUE

A utiliser par un professionnel de l'Art Dentaire selon les recommandations d'utilisation.

INDICATIONS
1. Collage des brackets et attaches métalliques.
2. Collage de brackets céramiques.
3. Collage d'appareils en résine acrylique. ex: Rapid Palatal Expander (RPE)

CONTRE INDICATIONS
1. Évitez l'utilisation de ce produit chez des patients souffrant d'allergies connues au verre ionomère, au monomère méthacrylate ou au polymère méthacrylate.
2. Collage de brackets polycarbonates.
3. Collage des appareils avec couronne en acier inoxydable (ex : Appareils Herbst).

IDENTIFICATION DES ELEMENTS (Fig. 1)
A. Cartouches de pâte
 1. Capuchon 2.Piston interne 3. Embout de la cartouche
B. Distributeur de pâte
 4. Piston 5. Guide d'ajustement 6. Levier 7. Bloc coulissant
 8. Piston de retrait
C. Embout de mélange GC MIXING TIP For LC
 9. Bouton de libération (release tab) 10. Grip
 11. Ergot de positionnement

CHARGEMENT DE LA CARTOUCHE PASTE PAK
1. Assurez-vous que le piston est complètement rétracté dans le distributeur. (Fig. 2).
 Note:
 Pour rétracter le piston, poussez sur le piston de retrait et dans le même temps avec le doigt, le bloc coulissant (au-dessous du distributeur).
2. Chargement de la cartouche de pâtes (Fig.3). Faites coïncider la marque ▲de la cartouche avec la marque ▲du bloc distributeur de pâtes comme indiqué. Puis, tournez complètement la cartouche en position droite.
3. Après avoir chargé la cartouche, poussez le piston jusqu'à ce qu'il s'arrête. (Fig. 4).
 a) Poussez le piston vers l'avant.
 b) Ne poussez pas sur la face supérieure.
 Note :
 Pour enlever la cartouche, retirez entièrement le piston et tournez de nouveau la cartouche pour revenir à sa position initiale.

MODE D'EMPLOI
1. PREPARATION DE LA DENT
 a) Maintenez la seringue de ORTHO GEL CONDITIONER en position verticale et retirez le capuchon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Fixez rapidement et solidement l'embout applicateur en le tournant dans l'autre sens.
 b) Nettoyez les surfaces dentaires à coller avec de l'eau et de la ponce. Rincez soigneusement à l'eau
 c) Appliquez ORTHO GEL CONDITIONER directement sur la surface de la dent à coller et laissez agir 10 secondes. Rincez soigneusement à l'eau.
 d) Séchez doucement en tamponnant avec une boulette de coton ou avec une seringue à air. NE PAS DESHYDRATER. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque la surface de la préparation apparaît humide(brillante).
 NOTE:
 Si la surface à coller contient de la céramique, elle devra être sablée puis pré traitée avec du silane. Si elle contient de la zircone ou du métal, il est nécessaire de réaliser un sablage. Réferez-vous aux instructions du fabricant.
2. PREPARATION DES BRACKETS
 Assurez-vous que les brackets sont prétraités et manipulés selon les instructions du fabricant.
3-1. DISTRIBUTION ET AUTOMELANGE avec GC MIXING TIP For LC (embouts de mélange)
 a) Retirez le capuchon de la cartouche.
 b) Avant toute utilisation, vérifiez la bonne ouverture des embouts de la cartouche et assurez-vous que les pâtes sont au même niveau pour garantir un bon écoulement de la cartouche.
 Note:
 Avant la toute première distribution d'une nouvelle cartouche ou après un long intervalle entre deux utilisations, expulsez un peu de pâtes de la cartouche.
 c) Attachez correctement l'embout distributeur sur la cartouche en alignant le guide pin sur l'embout de mélange avec le trou sur la cartouche et poussez les deux jusqu'à enclenchement (Fig. 5-1).
 Note:
 1) Assurez-vous que l'embout de mélange est bien attaché à la cartouche. Si ce n'est pas le cas, retirez l'embout et recommencez l'opération. (Fig. 5-2).
 2) Si le matériau a été réfrigéré, laissez la cartouche à température ambiante pendant 10 minutes.
 d) Positionnez le guide d'ajustement sur le devant du levier (Fig. 6).
 Note:
 Avant de distribuer le matériau dans les éléments, faites sortir une petite quantité de pâtes mélangées sur un bloc.
 e) Abaissez doucement le levier pour distribuer le matériau.
 f) Après distribution, relâchez le levier. Pour retirer l'embout de mélange, poussez simultanément l'embout de mélange et le bouton de libération d'une seule main, et tournez doucement de chaque coté la partie avant de l'embout de mélange avec l'autre main (Fig. 7). Nettoyez l'embout de la cartouche et replacez le capuchon.
 Note:
 1) Ne laissez pas trop longtemps l'embout de mélange utilisé sur la cartouche.
 2) La quantité de matériau restant dans la cartouche peut être vérifiée par la position du bloc coulissant sur le dessus du distributeur. Dans la mesure où les cylindres sont transparents, la quantité résiduelle de matériau peut également être confirmée par la position du piston interne dans les cylindres. Lorsqu'il ne reste plus qu'une toute petite quantité de pâte dans le distributeur il n'est plus possible pour l'extraire d'utiliser l'embout de mélange GC MIXING TIP For LC.
 3) Pour éviter tout dommage, ne laissez pas le distributeur avec la cartouche et l'embout de mélange.
3-2.DISTRIBUTION ET MELANGE MANUEL
 a) Retirez le capuchon de la cartouche
 b) Appuyez sur le levier pour distribuer la quantité de pâte désirée sur le bloc de mélange.
 Note:
 1) Avant une première distribution d'une nouvelle cartouche ou après un long intervalle d'utilisation, faite sortir un peu de pâtes de la cartouche.
 2) Le guide d'ajustement peut être avancé ou reculé pour modifier la quantité de pâte à distribuer (Fig. 8). Déplacez-le vers l'avant pour coller plusieurs brackets.
 c) Appuyez sur le levier tout en déplaçant la cartouche et le distributeur vers l'arrière (Fig. 9). Pendant que vous abaissez le levier Fig 10.1), 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. 10-2).
 d) Lorsque le levier est relâché après distribution, les excédents de pâtes au niveau des embouts se rétractent dans la cartouche.
 Nettoyez l'embout et replacez le capuchon de la cartouche.
 Note:
 La quantité de matériau restant dans la cartouche peut être vérifiée par la position du bloc coulissant sur le dessus du distributeur.
 e) Après extrusion, incorporez et étalez le matériau en fine couche sur le bloc de mélange en utilisant une spatule en plastique. Mélanger soigneusement, en tournant, pendant 10 secondes. Faites attention de ne pas incorporer de bulles d'air.
 Note:
 1) Les deux pâtes ont la même couleur : mélangez avec précaution. Une quantité de pâte plus importante nécessite un temps de mélange plus long (15 secondes).
 2) Ne pas mélanger GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix avec d'autres matériaux.
4. PROCEDURE DE COLLAGE
 A. Brackets
 a) Enduisez la surface des brackets avec suffisamment de matériau mélangé. Le temps de travail est de 5 minutes à partir du début du mélange à 23°C (73.4°F). Des températures plus élevées raccourciront le temps de travail.
 b) Positionnez le bracket sur la dent.
 c) Pressez fermement le bracket contre la surface de la dent. Enlevez à ce moment l'excès de colle avec un instrument à détartrer ou une sonde. Pressez de nouveau le bracket. Répétez la procédure pour placez tous les brackets d'un quadrant ou de l'arcade complète.
 Plusieurs mélanges seront peut être nécessaires. Pour évitez tout « déplacement » photo-polymérisez les brackets rapidement pendant 5 secondes avec une unité de polymérisation à lumière visible (470 nm de longueur d'onde : Halogène ou LED) ou 2-3 secondes avec GC G-Light
 Note:
 après avoir retiré les excès de ciment, faites attention de ne pas les déplacer jusqu'à la prise complète du ciment. Tous mouvements à ce stage affecteraient la force d'adhésion.
 d) Photopolymérisez chaque bracket (face mésiale à distale) avec une unité de polymérisation à lumière visible Halogène ou LED (470 nm de longueur d'onde): 20 secondes par face GC G-Light: 10 secondes par face
 e) Insérer le fil et poursuivre la procédure. Un fil Niti 0,016 ou équivalent est recommandé à ce stade.
 B. Appareils acrylique (ex : RPE)
 a) En utilisant un micromordançage ou un instrument rotatif, rendez la surface rugueuse et réalisez des trous de rétention dans la surface interne de l'appareil.
 b) Préparez la dent comme mentionné dans la section #1
 c) Pour faciliter le retrait de l'appareil, placez de la vaseline sur les surfaces occlusales internes des dents.
 d) Enduisez la surface interne de l'appareil avec le GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix mélangé
 e) Positionez correctement l'appareil.
 f) Retirez aussitôt les excès de ciment des bords de l'appareil.
 g) En déplaçant de l'embout de polymérisation en direction distale à mésiale, photo-polymérisez les surfaces buccale, palatine et occlusale. Halogène ou LED (470 nm de longueur d'onde): 20 secondes par face
 GC G-Light: 10 secondes par face
 h) Le traitement peut démarrer le soir même.
5. TECHNIQUE DE DEPOSE
 A. Brackets
 Saisissez les brackets avec des pinces. Tandis que l'on maintient la dent avec les doigts sur sa face linguale, effectuez une rotation au bracket dans le sens des aiguilles d'une montre. Si l'on rencontre une résistance, tournez dans l'autre sens après avoir déshydraté la dent autour du bracket (en utilisant une seringue à air). Enlevez les résidus de matériau avec un détartreur ou un instrument rotatif.
 B. Appareils acrylique
 Pour enlever l'appareil collé, pliez l'appareil en plusieurs endroits avec une pince à déposer les bagues. Si cela ne suffit pas, coupez l'appareil, déshydratez la dent et retirez le.

NETTOYAGE / STERILISATION DU DISTRIBUTEUR DE PÂTES (PASTE PAK DISPENSER)
Pour le nettoyage et la stérilisation du distributeur de pâte, se référer aux instructions spécifiques.

TEINTE
Universelle

CONSERVATION
Pour des performances optimales, conservez dans un endroit frais et sombre (4-25°C) (39,2-77,0°F).
En cas de non utilisation prolongée, conservez au réfrigérateur.

CONDITIONNEMENT
1) Starter Set: 1 Cartouche GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Paste Pak (13.3 g / 7.2 mL) GC MIXING TIP For LC (x 20), ORTHO GEL CONDITIONER (1.4 g / 1.2 mL) (x 2), embouts applicateurs (x 15)
2) Recharge : GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Paste Pak, 2 Cartouches (13.3 g / 7.2 mL) GC MIXING TIP For LC (40)
3) ORTHO GEL CONDITIONER
 3 seringues de (1.4 g / 1.2 mL) (3), embouts applicateurs (x 25)
4) Recharge GC MIXING TIP For LC (20)
5) Paste Pak Dispenser (1), distributeur de pâte

AVERTISSEMENTS
1. En cas de contact avec les tissus oraux ou la peau, retirez immédiatement avec une éponge ou un coton enduit d'alcool. Rincez à l'eau. Pour éviter tout contact, une digue en caoutchouc et/ou du COCOA BUTTER peuvent être utilisés pour isoler le champ opératoire des tissus.
2. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement avec de l'eau et consultez un médecin.
3. Dans de rares cas, le métal peut entraîner, chez certaines personnes, des réactions allergiques. Si de telles réactions se produisent, cessez d'utiliser le Paste Pak Dispenser (Nickel plaqué aluminium) et consultez un médecin.
4. Conservez le distributeur de pâtes loin de produits chimiques comme la teinture d'iode contenant des éléments halogènes. Le distributeur pourrait être décoloré.
5. Ne pas utiliser GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol car l'eugénol peut être responsable d'une prise et d'une adhésion insuffisantes.
6. Les embouts applicateurs sont jetables. Ils ne peuvent pas être stérilisés.
7. 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.
8. 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.

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: 06/2019

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

CEMENTO VETRO-IONOMERICO IBRIDO A PRESA DUALE PER BRACKET ORTODONTICI

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE
1. Adesione di bracket e attacchi metallici.
2. Adesione di bracket in ceramica.
3. Adesione di apparecchi acrilici, ad esempio Rapid Palatal Expander (RPE, espansora palatale rapido)

CONTROINDICAZIONI
1. Evitare l'uso di questo prodotto su pazienti con allergie note a cementi vetroionomerici, a monomeri metacrilici o a polimeri metacrilici.
2. Adesione di bracket in policarbonato.
3. Cementazione di apparecchi fissati con corone in acciaio inox (ad esempio apparecchi Herbst).

DENOMINAZIONE DEI COMPONENTI (Fig. 1)
A. Cartuccia Paste Pak
 1. Cappuccio 2. Stantuffo interno 3. Punta della cartuccia
B. Erogatore Paste Pak
 4.Pistone 5. Guida di regolazione 6. Leva 7. Blocco scorrevole
 8. Sgancio del pistone
C. Punta di miscelazione GC per LC
 9. Levetta di rilascio 10. Impugnatura 11. Perno guida

CARICAMENTO DELLA CARTUCCIA PASTE PAK
1. Verificare che il pistone sia completamente ritratto nell'erogatore (Fig. 2).
 NOTA:
 Per ritrarre il pistone, con le dita premere lo sgancio del pistone e contemporaneamente tirare il blocco scorrevole (posto nella parte inferiore dell'erogatore).
2. Caricare la cartuccia nell'erogatore Paste Pak (Fig.3). Verificare che la tacca ▲ presente sulla cartuccia sia allineata con la tacca ▲ presente sull'erogatore Paste Pak come mostrato nell'immagine. Quindi, ruotare la cartuccia verso destra.
3. Una volta caricata la cartuccia, spingere in avanti lo sgancio del pistone finché si arresta (Fig. 4).
 a) Spingere in avanti lo sgancio del pistone.
 b) Non premere sulla parte superiore.
 NOTA:
 Per togliere la cartuccia, ritrarre completamente il pistone e ruotare la cartuccia in direzione opposta in corrispondenza delle posizioni contrassegnate dalle due tacche.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. PREPARAZIONE DEL DENTE
 a) Tenere la siringa di ORTHO GEL CONDITIONER in posizione verticale e togliere il cappuccio alettato ruotandolo in senso antiorario. Fissare immediatamente la punta a pennello ruotandola in senso orario.
 b) Utilizzando pomice e acqua, pulire le superfici del dente a cui andrà applicato l'adesivo. Sciacquare con abbondante acqua.
 c) Erogare ORTHO GEL CONDITIONER direttamente sulla superficie dentale su cui andrà applicato l'adesivo e attendere 10 secondi. Sciacquare con abbondante acqua.
 d) Eliminare l'umidità in eccesso asciugando con del cotone o con un leggero getto di aria priva di olio. EVITARE DI ESSICCARE. Le superfici preparate dovrebbero apparire umide (lucide).
 NOTA:
 Se la superficie sulla quale si dovrà applicare l'adesivo contiene porcellana, ceramica di zirconia o metallo, la porcellana dovrebbe essere sabbiata e pretattata con del silano, mentre la ceramica di zirconia e il metallo dovrebbero essere sabbiati. Consultare le istruzioni del produttore.
2. PREPARAZIONE DEL BRACKET
 Verificare che il bracket sia pretattato e impiegato secondo le istruzioni del produttore.
3-1. EROGAZIONE E MISCELAZIONE AUTOMATICA con la punta di miscelazione GC per LC
 a) Togliere il cappuccio dalla cartuccia.
 b) Ogni volta, prima di utilizzare la cartuccia, controllare i due fori posti sulla punta e verificare che le paste siano allo stesso livello in modo tale da estrarne le stesse quantità.
 NOTA:
 Prima di erogare le paste per la prima volta da una cartuccia nuova o se è trascorso molto tempo dall'ultima volta in cui si è usato il prodotto, far fuoriuscire una piccola quantità di entrambe le paste dalla cartuccia.
 c) Fissare la punta di miscelazione GC per LC in modo corretto sulla cartuccia allineando il perno guida posto sulla punta di miscelazione GC per LC con il foro presente sulla cartuccia e contemporaneamente premendo la punta finché si aggancia sulla cartuccia con un clic (Fig. 5-1).
 NOTE:
 1) Accertarsi che la punta di miscelazione GC per LC sia fissata correttamente sulla cartuccia. In caso contrario, togliere la punta di miscelazione GC per LC e ripetere l'operazione (Fig. 5-2).
 2) Se il materiale è stato conservato in frigorifero, lasciare la cartuccia a temperatura ambiente per 10 minuti prima dell'uso.
 d) Impostare la guida di regolazione posta sulla parte anteriore della leva (Fig. 6).
 NOTA:
 Prima di erogare il materiale sugli apparecchi, far fuoriuscire una piccola quantità di pasta miscelata su un blocchetto.
 e) Abbassare lentamente la leva per erogare il materiale sull'apparecchio.
 f) Una volta terminata l'erogazione del materiale, rilasciare la leva. Per rimuovere la punta di miscelazione GC per LC, spingere la punta in avanti premendo contemporaneamente la levetta di rilascio con una mano e con l'altra mano ruotare da un lato all'altro la parte anteriore della punta di miscelazione GC per LC (Fig. 7).
 Pulire la punta della cartuccia e richiuderla con l'apposito appuccio.
 NOTE:
 1) Non lasciare la punta di miscelazione GC per LC sulla cartuccia per un periodo prolungato di tempo.
 2) In base alla posizione del blocco scorrevole posto nella parte inferiore dell'erogatore si può capire quanto materiale è rimasto nella cartuccia. Quando nella cartuccia è rimasta una piccola quantità di pasta, è possibile che non si riesca ad estrarre la pasta dalla punta di miscelazione GC per LC.
 3) Per evitare danni, non far cadere l'erogatore con la cartuccia e la punta di miscelazione.
3-2. EROGAZIONE E MISCELAZIONE MANUALE
 a) Togliere il cappuccio dalla cartuccia.
 b) Abbassare la leva per erogare la quantità necessaria di pasta sul blocchetto di miscelazione.
 NOTE:
 1) Prima di erogare il prodotto per la prima volta da una cartuccia nuova o se è trascorso molto tempo dall'ultima volta in cui si è usato il prodotto, far fuoriuscire una piccola quantità di entrambe le paste dalla cartuccia.
 2) La guida di regolazione può essere spostata in avanti per modificare la quantità di materiale da erogare (Fig. 8).
 Impostare la guida di regolazione sulla parte frontale della leva per la cementazione di più bracket.
 c) Abbassare la leva spostando contemporaneamente indietro la cartuccia e l'erogatore (Fig. 9). Continuare a premere la leva (Fig. 10-1), quindi pareggiare le due paste e staccare il materiale estruso dalla punta della cartuccia portando la cartuccia e l'erogatore in posizione perpendicolare e appoggiando la punta sul blocchetto di miscelazione (Fig. 10-2).
 d) Quando si rilascia la leva dopo aver estratto il materiale, le paste residue sulle punte della cartuccia si ritraggono nella cartuccia. Pulire la punta della cartuccia e chiuderla con il relativo cappuccio.
 NOTA:
 In base alla posizione del blocco scorrevole posto nella parte inferiore dell'erogatore si può capire quanto materiale è rimasto nella cartuccia.
 e) Dopo averle erogate, stendere le due paste sul blocchetto di miscelazione utilizzando una spatola di plastica. Miscelare bene con ampie spatolate per 10 secondi. Fare attenzione a non incorporare bolle d'aria.
 NOTE:
 1) Le due paste hanno un colore simile, quindi fare attenzione durante la miscelazione. Maggiore è la quantità di pasta e maggiore dovrà essere il tempo di miscelazione (15 secondi).
 2) Evitare di miscelare GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix con altri materiali.
4. TECNICA DI BONDAGGIO
 A. Bracket
 a) Rivestire la superficie di adesione del bracket con una quantità sufficiente di cemento miscelato. Il tempo di lavoro è di 5 minuti dall'inizio della miscelazione a 23°C (73,4°F). Se la temperatura è maggiore, il tempo di lavoro diminuisce.
 b) Posizionare il bracket con il cemento sul dente.
 c) Premere saldamente il bracket sulla superficie del dente. Utilizzando una sonda o un ablatore, togliere il cemento in eccesso in questa fase. Premere nuovamente il bracket. Ripetere la procedura e posizionare tutti i bracket nel quadrante o sull'intera arcata. Se si teme che i bracket si spostino, fissarli fotopolimerizzandoli per circa 5 secondi con una lampada a luce visibile (lunghezza d'onda 470 nm: alogena a LED) o per 2-3 secondi con GC G-Light.
 NOTA:
 Dopo aver eliminato il cemento in eccesso, fate attenzione a non toccare i bracket finché il cemento non si sarà indurito. Un movimento dei bracket in questa fase potrebbe ridurre la forza di adesione.
 d) Fotopolimerizzare ciascun bracket procedendo dall'aspetto mesiale a quello distale utilizzando il fotopolimerizzatore.
 Lampada alogena, a LED (lunghezza d'onda 470 nm): 20 secondi su ciascun lato
 GC G-Light: 10 secondi su ciascun lato
 e) Inserire il filo di livellamento e completare le procedure iniziali. Nella fase di bondaggio iniziale si consiglia di utilizzare un filo leggero (es. Niti da 0,016 o equivalente).
 B. Apparecchi in acrilico (es. RPE)
 a) Utilizzando uno strumento a rotazione o per micro-mordenzatura, irruvidire la superficie e posizionare i fori di ritenzione sulle superfici interne dell'apparecchio.
 b) Preparare i denti come illustrato nella sezione 1.
 c) Per facilitare la rimozione dell'apparecchio, applicare della gelatina di petrolio sulle superfici occlusali dei denti.
 d) Riempire le superfici interne dell'apparecchio con GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix miscelato.
 e) Mettere in situ nella posizione corretta.
 f) Togliere immediatamente il cemento in eccesso dai bordi esterni dell'apparecchio.
 g) Spostando la punta della lampada in direzione distale-mesiale, fotopolimerizzare le superfici vestibolari, palatali e occlusali.
 Alogena, a LED (lunghezza d'onda 470 nm): 20 secondi su ciascuna superficie
 GC G-Light: 10 secondi su ciascuna superficie
 h) L'attivazione dell'apparecchio può avere inizio già la stessa sera, prima che il paziente si corichi.
5. PROCEDURA DI DEBONDAGGIO
 A. Bracket
 Afferrare il bracket con una pinza per tagliare le legature e, tenendo fermo il dente con le dita dall'aspetto linguale, ruotare nettamente il bracket in senso orario. Se si incontra resistenza, riprovare ruotando nella direzione opposta dopo aver asciugato bene il dente intorno al bracket (con una siringa ad aria). Eliminare l'eventuale cemento residuo con un ablatore o uno strumento a rotazione.
 B. Apparecchi in acrilico
 Per rimuovere gli apparecchi cementati, flettere l'apparecchio in più punti utilizzando le pinze per la rimozione di bande. Se in questo modo l'apparecchio non si stacca, sezionarlo, essiccare il cemento e rimuovere l'apparecchio.

PULIZIA / STERILIZZAZIONE DELL'EROGATORE PASTE PAK
Per pulire e sterilizzare l'EROGATORE PASTE PAK consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

COLORE
Universale

CONSERVAZIONE
Per un utilizzo ottimale, conservare in luogo fresco e buio (4-25°C) (39,2-77,0°F). Se il prodotto non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, conservare in frigorifero.

CONFEZIONI
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Set iniziale
 1 cartuccia Paste Pak (13,3 g / 7,2 mL), 20 punte di miscelazione GC per LC, 2 ORTHO GEL CONDITIONER (1,4 g / 1,2 mL), 15 punte a pennello
2) Ricambio GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix
 Cartuccia Paste Pak (13,3 g / 7,2 mL) (2), 40 punte di miscelazione GC per LC
3) ORTHO GEL CONDITIONER
 3 siringhe (1,4 g / 1,2 mL), 25 punte a pennello
4) Ricambio 20 punte di miscelazione GC per LC
5) 1 Erogatore Paste Pak

AVVERTENZE
1. In caso di contatto con il tessuto orale o con la cute, eliminare immediatamente il materiale con una spugna o del cotone imbevuto di alcol. Sciacquare con acqua. Per evitare il contatto, si può usare una diga di gomma e/o del COCOA BUTTER per isolare il campo operatorio dalla cute o dal tessuto orale.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
3. In rari casi, il metallo può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso dell'erogatore Paste Pak (alluminio rivestito in nichel) e consultare un medico.
4. Per evitare che scolorisca, l'erogatore Paste Pak deve essere tenuto lontano da prodotti chimici quali tintura di iodio contenente elementi alogeni.
5. Non utilizzare GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix insieme a materiali contenenti eugenolo in quanto l'eugenolo può inibire l'indurimento di GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix o comprometterne le proprietà adesive.
6. La punta a pennello è monouso e non può essere sterilizzata.
7. 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.
8. 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.

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: 06/2019

Antes de usar, lea detalladamente las instrucciones de uso. ES

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

IONÓMERO DE VIDRIO REFORZADO DUAL PARA CEMENTADO DE BRACKETS DE ORTODONCIA

Para uso exclusivo de profesionales dentales en las recomendaciones indicadas.

RECOMENDACIONES INDICADAS
1. Adherir brackets metálicos y accesorios.
2. Adherir brackets cerámicos.
3. Adherir aparatos acrílicos e.j. Expansor Rápido Palatino (ERP)

CONTRAINDICACIONES
1. Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas al cemento de ionómero de vidrio, monómero de metacrilato o polímeros de metacrilato.
2. Adherir brackets de policarbonato.
3. Cementación de coronas de acero inoxidable-en aparatos retenedores (e.j.,aparatos de Herbst).

IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES (Fig. 1)
A. Cartucho Paste pack
 1. Precinto 2.Émbolo interior 3. Punta del cartucho
B. Aplicador Paste Pak
 4. Pistón 5. Guía de ajuste 6. Palanca 7. Pieza deslizante
 8. Pestaña del pistón
C. GC Punta de mezcla para LC
 9. Seguro 10. Empuñadura 1 1. Pasador de la guía

CARTUCHO DE CARGA PASTE PAK
1. Asegúrese de que el pistón está completamente replegado dentro del aplicador (Fig. 2).
 NOTA :
 Para retraer el pistón, empuje la pestaña del pistón y al mismo tiempo, tire de la pieza deslizante (en la parte inferior del dispensador) con los dedos.
2. Cargue el cartucho en el dispensador Paste Pak (Fig.3). Asegúre la marca ▲ del cartucho con la marca ▲ del dispensador Paste Pak como se ilustra. A continuación, gire totalmente el cartucho a la posición correcta.
3. Después de cargar el cartucho, empuje la pestaña del pistón hacia adelante hasta que se detenga (Fig. 4).
 a) Empuje la pestaña del pistón hacia adelante.
 b) No empuje la parte superior.
 NOTA:
 Para quitar el cartucho, repliegue completamente el pistón y gire de nuevo el cartucho a las posiciones marcadas.

INSTRUCCIONES DE USO
1. PREPACIÓN DEL DIENTE
 a) Sostenga la jeringa de ORTHO GEL CONDITIONER en posición vertical y quite el tapón girando hacia la izquierda.
 Inmediatamente se ajusta firmemente a la punta del pincel girando en el sentido horario.
 b) Limpie las superficies del diente a unir con piedra pómez y agua.Enjuague bien con agua.
 c) Aplique ORTHO GEL CONDITIONER directamente sobre la superficie del diente a unir y dejar 10 segundos. Enjuague bien con agua.
 d) Retire el exceso con una bollita de algodón o soplando suavemente con aire libre de aceite. NO DESECAR. Las superficies preparadas deberían aparecer húmedas (con brillo).
 NOTA:
 Si la superficie a unir contiene porcelana, cerámica de zirconio o metal, la porcelana debe ser arenada y pre-tratada con silano y la cerámica de zirconio y el metal deberían ser arenados. Consulte las instrucciones del fabricante.
2. PREPARACIÓN DEL BRACKET
 Asegúrese de que el bracket se prepara y manipula de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
3-1. APLICADO Y AUTOMEZCLADO con Puntas de Mezcla GC para LC
 a) Retire el precinto del cartucho.
 b) Antes de cada uso, comprobar las dos aberturas de la punta del cartucho y confirmar las pastas están al mismo nivel para asegurar el buen flujo del cartucho.
 NOTA:
 Antes de la aplicación la primera vez con un cartucho nuevo o después de un largo intervalo de uso, purgue el inicio de las pastas del cartucho.
 c) Fije la punta de mezcla GC para LC correctamente en el cartucho alineando la punta de la guía en la punta de mezcla para GC LC con el agujero en el cartucho, presionando simultáneamente hacia la punta hasta que encaje en el cartucho (Fig. 5-1).
 NOTA:
 1) Asegúrese de que la punta de mezcla GC para LC esta correctamente conectada al cartucho. Si no, quite la punta de mezcla GC para LC y vuelva a colocar (Fig. 5-2).
 2) Si el material ha sido guardado en nevera, deje el cartucho a temperatura ambiente durante 10 minutos.
 d) Fijar la guía de ajuste a la parte delantera de la palanca (Fig. 6).
 NOTA:
 Antes de dispensar el material en los aparatos, purgue una pequeña cantidad de la pasta mezclada en un bloc.
 e) Lentamente presione la palanca para distribuir el material en el aparato.
 f) Después de la dosificación, soltar la palanca. Para quitar la punta de mezcla GC para LC, empuje la punta de mezcla hacia adelante, mientras presiona la lengüeta de liberación con una mano y mover la parte delantera de la punta de mezcla GC para LC de lado a lado con la otra mano (Fig. 7). Limpie la punta del cartucho y vuelva a colocar el precinto del cartucho.
 NOTA:
 1) No deje la punta de mezcla GC para LC utilizada en el cartucho durante un largo periodo de tiempo.
 2) La cantidad de material residual en el cartucho puede ser confirmada por la posición del bloque deslizante en la parte inferior del aplicador. Cuando quede sólo una pequeña cantidad de pasta en el cartucho, no podrá ser aplicada por las puntas de mezcla GC para LC.
 3) Para evitar daños, por caídas no deje el aplicador con el cartucho y la punta de mezcla.
3-2. APLICADO Y AUTOMEZCLADO
 a) Quitar el precinto del cartucho.
 b) Presionar la palanca para distribuir las cantidades requeridas de la pasta en el bloc de mezcla.
 NOTA:
 1) Antes de aplicar la primera vez de un cartucho nuevo o después de un largo intervalo de entre usos, purgue las pastas del cartucho.
 2) La guía de ajuste puede moverse hacia delante o hacia atrás para cambiar la cantidad de material a obtener (Fig. 8). Coloque la guía de ajuste a la parte delantera de la palanca para la cementación de una banda.
 c) Presionar la palanca mientras se mueve el cartucho y el aplicador hacia atrás (Fig. 9).Mantenga presionanda la palanca (Fig. 10-1) cortar el material que sale de las puntas del cartucho moviendo el cartucho y el aplicador en posición vertical sobre el bloque de mezcla (Fig. 10-2).
 d) Cuando la palanca está suelta después de la aplicación, las pastas residuales de las puntas de los cartuchos están replegadas en el cartucho. Limpie la punta del cartucho y vuelva a colocar el precinto del cartucho.
 NOTA:
 La cantidad de material residual en el cartucho puede ser confirmada por la posición del bloque deslizante en la parte inferior del aplicador.
 e) Después de aplicar, extender las dos pastas finas en el bloque de mezcla con una espátula de plástico. Mezclar bien, con trazos circulares, durante 10 segundos. Tenga cuidado de no incorporar burbujas de aire.
 NOTA:
 1) Las dos pastas son de color similar, por lo que mezcle con cuidado. mayor cantidad de pasta requiere un mayor tiempo de mezcla (15 segundos).
 2) No mezcle GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix con otros materiales.
4. TÉCNICA DE ADHESIÓN
 A. Brackets
 a) Cubra la superficie a pegar del bracket con suficiente cemento mezclado. El tiempo de trabajo es de 5 minutos desde que comienza la mezcla a 23°C (73.4°F). Temperaturas mas altas acortan el tiempo de trabajo.
 b) Coloque el bracket recubierto en el diente.
 c) Presione el bracket firmemente contra la superficie del diente. Usando una sonda o rascador elimine el exceso de material en ese momento. Presione el bracket de nuevo. Repita el procedimiento y coloque todos los brackets en un cuadrante o en una arcada completa. Si el desplazamiento del bracket es una preocupación utiliza la fotopolimerización durante aproximadamente 5 segundos usando una lámpara de polimerizar de luz visible (470 nm de longitud de onda : Halógena, LED) o 2-3 segundos con GC G-Light.
 NOTA:
 Después de retirar el exceso de cemento, tenga cuidado de no mover los brackets hasta que el cemento haya fraguado. El movimiento de los brackets en este punto podría reducir la resistencia de la unión.
 d) Fotopolimerice cada bracket por la cara mesial y distal usando una lámpara de polimerizar.
 Halógena, LED (470 nm de longitud de onda): 20 segundos por cada cara GC G-Light: 10 segundos cada por cara.
 e) Inserte el alambre nivelador y complete el procedimiento inicial. Una luz con una fuerza para el alambre (e.j., .016 Niti o equivalente) es recomendable para la unión inicial.
 B. Aparatos Acrílicos (e.j. ERP)
 a) Usando un micromotor o un instrumento rotatorio, desgaste y realice surcos retentivos en la parte interna del aparato.
 b) Prepare los dientes como se menciona en la sección #1.
 c) Para facilitar la retirada del aparato,coloque vaselina en las superficies oclusales de los dientes.
 d) Rellene la parte interna del aparato con la mezcla GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
 e) Colóquelo en la posición correcta.
 f) Inmediatamente retire el exceso de cemento de alrededor del aparato.
 g) Moviendo la guía de la lámpara de polimerizar en una dirección de distal-a-mesial, polimerize las superficies bucal, palatina y oclusal. Halógena, LED (470 nm de longitude de onda): 20 segundos en cada cara GC G-Light: 10 segundos en cada cara.
 h) La activación del aparato puede empezar antes de acostarse el paciente esa misma noche.
5. PROCEDIMIENTO DE DESPEGADO
 A. Brackets
 Sujete el bracket con un cortador de ligaduras y, mientras sujetando el diente con los dedos por la cara lingual, gire fuertemente el bracket a la derecha. Si encuentra resistencia, inténtelo de nuevo girándolo en la el sentido contrario, después seque el diente alrededor del bracket (usando una jeringa de aire). Retire cualquier residuo de cemento con instrumental adecuado con instrumento rotatorio.
 B. Aparatos Acrílicos
 Para quitar aparatos pegados, flexionar el aparato en varios sitios con los alicantes para quitar bandas. Si esto no despega el aparato,corte el aparato, seque (sople) el cemento, y retire el aparato.

LIMPIEZA / ESTERILIZACIÓN DEL APLICADOR PASTA PAK
Para la limpieza y esterilización del Aplicador Paste Pak, consulte las instrucciones respectivas para su uso.

COLOR
Universal

ALMACENAJE
Para una óptimo resultado, conservar en un lugar fresco y oscuro (4-25°C) (39,2 a 77,0°F). Si no se usa durante un período prolongado de tiempo, guárdelo en la nevera.

PRESENTACIÓN
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Starter Set
 Paste Pak Cartucho (13.3 g / 7.2 mL) (1), Puntas de Mezcla GC para LC (20), ORTHO GEL ACONDICIONADOR (1.4 g / 1.2 mL) (2), Puntas del cepillo (15)
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Reposición
 Paste Pak Cartucho (13.3 g / 7.2 mL) (2), Puntas de Mezcla GC para LC (40)
3) ORTHO GEL CONDITIONER
 Jeringa (1.4 g / 1.2 mL) (3), Puntas cepillo (25)
4) Puntas de mezcla GC para LC Reposición (20)
5) Aplicador Paste Pak (1)

PRECAUCIÓN
1. En caso de contacto con la mucosa bucal o la piel, eliminar inmediatamente con una esponja o algodón empapado en alcohol. Enjuagar con abundante agua. Para evitar el contacto, un dique de goma y / o manteca de COCOA BUTTER ser usado para aislar el área de operación con la piel o los tejidos orales.
2. En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua y busque atención médica.
3. En casos excepcionales el metal puede producir sensibilidad en algunas personas. Si cualquiera de estas reacciones se produjeran, interrumpa el uso con el aplicador de pasta (aleación aluminio-níquel) y diríjase a un médico.
4. Almacene el aplicador Paste Pak lejos de productos químicos como tinturas de yodo que contiene elementos halógenos. De lo contrario el aplicador podría desteñir.
5. No utilice GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix i en combinación con materiales que contengan eugenol, pueden alterar el fraguado correcto de GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
6. La punta del cepillo es desachable. La punta del cepillo no puede ser esterilizada.
7. 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.
8. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

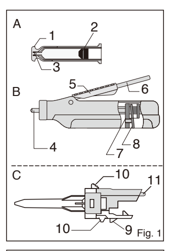
Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
 http://www.gceurope.com
o para América
 http://www.gcamerica.com
También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SISTEMA DE ENTREGA MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre paciente,s este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo y la etiqueta de deterioro. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo de limpieza para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes.
Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

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: 06/2019

左右380×天地600mm



A 1 2 3 B 5 6 4 7 8 C 10 11 10 9 Fig. 1

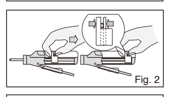


Fig. 2

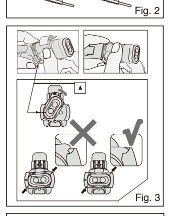


Fig. 3

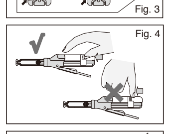


Fig. 4

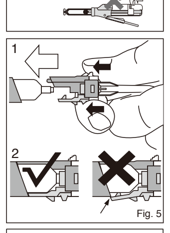


Fig. 5

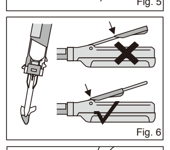


Fig. 6

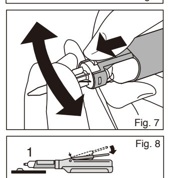


Fig. 7

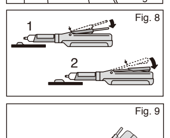


Fig. 8

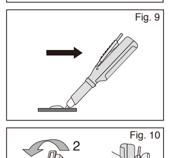


Fig. 9

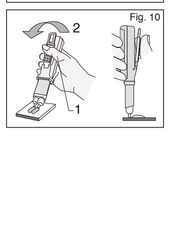


Fig. 10

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

DUAAL HARDEND, KUNSTSTOF VERSTERKT ORTHODONTISCH GLASIONOMEERCEMENT VOOR HET CEMENTEREN VAN BRACKETS

Uitsluitend voor gebruik door tandprofessionals in de vermelde toepassingen.

VERMELDE TOEPASSINGEN
1. Cementering van metalen brackets en hulpstukken.
2. Cementering van keramische brackets.
3. Cementering van acryl apparatuur, zoals Rapid Palatal Expander (RPE)

CONTRA-INDICATIES
1. Vermijd gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergie voor glasionomeercement, methacrylaatmonomeer of methacrylaatpolymeer.
2. Cementering van polycarbonaat brackets.
3. Bevestigen van apparatuur die op zijn plaats wordt gehouden met roestvrijstalen kronen (bijv. Herbst-apparatuur).

IDENTIFICATIE VAN DE ONDERDELEN (fig. 1)
A. Paste Pak cartridge
1. Beschermkap 2. Binnenplunjer 3. Cartridgetip
B. Paste Pak Dispenser
4. Zuiger 5. Instelgeleider 6. Hendel 7. Glijblok 8. Zuigerontgrendeling
C. GC mengnaald voor LC
9. Ontgrendellip 10. Greep 11. Geleidepen

DE PASTE PAK CARTRIDGE LADEN
1. Zorg ervoor dat de zuiger volledig is teruggetrokken in de dispenser (fig. 2)
NB
Om de zuiger terug te trekken, drukt u de zuigerontgrendeling in terwijl u met de vingers aan het glijblok (aan de onderzijde van de dispenser) trekt.
2. Laad de cartridge in de Paste Pak Dispenser (fig. 3). Zorg ervoor dat het ▲ teken op de cartridge in één lijn staat met het ▲ teken op de Paste Pak Dispenser, zoals afgebeeld. Draai de cartridge vervolgens helemaal naar de rechterpositie.
3. Nadat de cartridge is geladen, drukt u de zuigerontgrendeling naar voren totdat deze niet verder kan (fig. 4).
a) Druk de zuigerontgrendeling naar voren.
b) Druk de bovenzijde niet aan.
NB
Om de cartridge te verwijderen, trekt u de zuiger volledig terug en draait u de cartridge terug naar de gemarkeerde posities.

GEBRUIKSAANWIJZING
1. TANDPREPARATIE
a) Houd de spuit met ORTHO GEL CONDITIONER rechtop en verwijder de vleugeldop door deze linksom te draaien. Bevestig de borsteltip meteen stevig door deze rechtsom op de spuit te draaien.
b) Reinig de te cementeren tandoppervlakken met puimsteen en water. Spoel grondig met water.
c) Breng ORTHO GEL CONDITIONER rechtstreeks aan op het te hechten tandoppervlak en laat 10 seconden intrekken. Spoel grondig met water.
d) Verwijder overmatig vocht door te deppen met een wattenbolletje of door zacht te blazen met olievrije lucht. NIET UITDROGEN. Geprepareerde oppervlakken moeten een vochtig uiterlijk hebben (glanzen).
NB
Als het te cementeren oppervlak porselein, zirkoniumkeramiek of metaal bevat, moet het porselein worden gezandstraald en worden voorbehandeld met silaan, terwijl zirkoniumkeramiek en metaal moeten worden gezandstraald. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
2. BRACKETPREPARATIE
Zorg ervoor dat de bracket is voorbehandeld en gehanteerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
3-1. DOSEREN EN AUTOMATISCH MENGEN MET GC mengnaald voor LC
a) Verwijder de beschermkap van de cartridge.
b) Controleer voor ieder gebruik de twee openingen van de cartridgetip en verzeker u ervan dat de pasta's zich op hetzelfde niveau bevinden om ervoor te zorgen dat ze even snel uit de cartridge stromen.
NB
Laat eerst een kleine hoeveelheid pasta uit de cartridge lopen wanneer u een nieuwe cartridge in gebruik neemt of nadat u de cartridge lange tijd niet hebt gebruikt.
c) Bevestig de GC mengnaald voor LC op de juiste wijze op de cartridge door de geleidepen op de GC mengnaald voor LC in één lijn te zetten met de opening op de cartridge terwijl u tegelijkertijd de tip aandrukt totdat deze op de cartridge vastklikt (fig. 5-1).
NB
1) Verzeker u ervan dat de GC mengnaald voor LC stevig is bevestigd op de cartridge. Verwijder de GC mengnaald voor LC als dit nog niet het geval is, en bevestig hem opnieuw (fig. 5-2).
2) Als het materiaal koud is, laat u de cartridge gedurende 10 minuten op kamertemperatuur komen.
d) Plaats de instelgeleider aan de voorzijde van de hendel (fig. 6).
NB
Laat een kleine hoeveelheid materiaal van de gemende pasta op een mengblok lopen voordat u het materiaal in de apparatuur aanbrengt.
e) Druk de hendel langzaam in om het materiaal op de apparatuur aan te brengen.
f) Na het aanbrengen laat u de hendel los. Om de GC mengnaald voor LC te verwijderen, duwt u de mengnaald naar voren terwijl u de ontgrendellip met de ene hand indrukt en met de andere hand het voorste deel van de GC mengnaald voor LC zijdelings heen en weer beweegt (fig. 7). Reinig de cartridgetip en plaats de beschermkap van de cartridge terug.
NB
1) Laat de gebruikte GC mengnaald voor LC niet gedurende een lange tijd op de cartridge zitten.
2) De hoeveelheid resterend materiaal in de cartridge kan worden bepaald op basis van de positie van het glijblok aan de onderzijde van de dispenser. Wanneer er nog maar een kleine hoeveelheid pasta in de cartridge aanwezig is, mag de pasta niet worden gedoseerd via de GC mengnaald voor LC.
3) Laat de dispenser met de cartridge en mengnaald niet vallen, om schade te voorkomen.
3-2. DOSEREN EN HANDMATIG MENGEN
a) Verwijder de beschermkap van de cartridge.
b) Druk de hendel in om de benodigde hoeveelheden pasta op het mengblok te doseren.
NB
1) Laat eerst een kleine hoeveelheid pasta uit de cartridge lopen wanneer u een nieuwe cartridge in gebruik neemt of nadat u de cartridge lange tijd niet hebt gebruikt.
2) De instelgeleider kan naar voren en naar achteren worden bewogen om de hoeveelheid te doseren materiaal aan te passen (fig. 8). Stel de instelgeleider aan de voorzijde van de hendel in voor het bevestigen van meerdere brackets.
c) Druk de hendel in terwijl u de cartridge en de dispenser naar achteren beweegt (fig. 9). Houd de hendel ingedrukt (fig. 10-1), breng het geëxtrudeerde materiaal in een horizontale laag aan en snijd het bij de cartridgetips af door de cartridge en dispenser naar een verticale positie op het mengblok te bewegen (fig. 10-2).
d) Wanneer de hendel na het doseren wordt losgelaten, wordt de resterende pasta bij de cartridgetips teruggezogen in de cartridge. Reinig de cartridgetip en plaats de beschermkap van de cartridge terug.
NB
De hoeveelheid resterend materiaal in de cartridge kan worden bepaald op basis van de positie van het glijblok aan de onderzijde van de dispenser.
e) Strijk de twee pasta's na het doseren met behulp van een kunststof spatel dun uit over het mengblok. Meng het materiaal goed, door middel van strijkbewegingen, gedurende 10 seconden. Zorg ervoor dat u geen luchtbellen creëert.
NB
1) De twee pasta's hebben bijna dezelfde kleur, dus meng ze zorgvuldig. Voor grotere hoeveelheden pasta geldt een langere mengtijd (15 seconden).
2) Vermeng GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix niet met andere materialen.
4. BONDINGTECHNIEK
A. Brackets
a) Breng op het bondingoppervlak van de bracket een dunne laag goed gemengd materiaal aan. De verwerkingstijd bedraagt 5 minuten vanaf het moment dat het mengen is gestart bij 23 °C (73,4 °F). Een hogere temperatuur verkort de verwerkingstijd.
b) Positioneer de behandelde bracket op de tand.
c) Druk de bracket stevig aan op het tandoppervlak. Gebruik een sonde of scaler om overtollig cement in dit stadium te verwijderen. Druk de bracket opnieuw aan. Herhaal deze procedure om alle brackets in een kwadrant of in de volledige tandboog te plaatsen. Wanneer er kans bestaat op verschuiving van de brackets, kunt u ze "vastklinken" door ze ongeveer 5 seconden te belichten met een composietlamp (golflengte 470 nm: halogeen, led) of 2-3 seconden met GC G-Light.
NB
Nadat u het overtollige cement hebt verwijderd, moet u de brackets met rust laten totdat het cement is uitgehard. Het verschuiven van de brackets in dit stadium kan de hechtsterkte verminderen.
d) Belicht elke bracket vanaf de mesiale en distale zijden met een composietlamp. Halogeen, led (golflengte 470 nm): 20 seconden vanaf elke zijde GC G-Light: 10 seconden vanaf elke zijde
e) Breng de regulatiedraad in en beëindig de initiële procedures. Voor de initiële bondingfase wordt een draad met een lichte kracht (bijv. 0,016 Niti of vergelijkbaar) aanbevolen.
B. Acryl apparatuur (bijv. RPE)
a) Gebruik een micro-etser of een roterend instrument om het oppervlak op te ruwen en retentie te creëren aan de binnenzijde van de apparatuur.
b) Prepareer de tanden zoals aangegeven in sectie 1.
c) Breng vaseline aan op de occlusale vlakken van de tanden om het verwijderen van de apparatuur te vergemakkelijken.
d) Vul de binnenzijde van de apparatuur met gemengde GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
e) Plaats in de juiste positie.
f) Verwijder onmiddellijk het overtollige cement rond de apparatuur.
g) Beweeg de tip van de composietlamp van distaal naar mesiaal en belicht de buccale, palatale en occlusale vlakken.
Halogeen, led (golflengte 470 nm): 20 seconden op elk oppervlak
GC G-Light: 10 seconden op elk oppervlak
h) De apparatuur kan nog dezelfde avond worden geactiveerd wanneer de patiënt naar bed gaat.
5. VERWIJDERINGSPROCEDURE
A. Brackets
Grijp de bracket met een ligatuurtang en ondersteun de tand vanaf de linguale zijde met de vingers terwijl u de bracket met een krachtige beweging rechtsom draait. Als u weerstand ondervindt, probeert u de bracket in de omgekeerde richting los te draaien nadat u de tand rond de bracket hebt gedroogd (met een luchtspuit). Verwijder het resterende cement met een scaler of roterend instrument.
B. Acryl apparatuur
Om de gecementeerde apparatuur te verwijderen, buigt u de apparatuur eerst op diverse plaatsen uit met een bandafneemtang.
Als dit niet volstaat om de apparatuur te verwijderen, moet u de apparatuur opdelen in secties, het cement uitdrogen en de apparatuur vervolgens verwijderen.

DE PASTE PAK DISPENSER REINIGEN/STERILISEREN
Zie de afzonderlijke gebruiksaanwijzingen voor het reinigen en steriliseren van PASTE PAK DISPENSER.

KLEUR
Universeel

OPSLAG
Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaren op een koele en donkere plaats (4-25 °C) (39,2-77,0 °F). Bewaar het product in de koelkast wanneer het langere tijd niet zal worden gebruikt.

VERPAKKING
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Starter Set
Paste Pak Cartridge (13,3 g/7,2 ml) (1), GC mengnaald voor LC (20), ORTHO GEL CONDITIONER (1,4 g/1,2 ml) (2), borsteltip (15)
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix navulling
Paste Pak Cartridge (13,3 g/7,2 ml) (2), GC mengnaald voor LC (40)
3) ORTHO GEL CONDITIONER
Spuit (1,4 g/1,2 ml) (3), borsteltip (25)
4) GC mengnaald voor LC navulling (20)
5) Paste Pak Dispenser (1)

LET OP
1. In geval van contact met het mondweefsel of de huid, onmiddellijk verwijderen met een sponsje of wattenbolletje gedrenkt in alcohol.
Spoelen met water. Om contact te voorkomen, kan cofferdam en/of COCOA BUTTER worden gebruikt om het werkgebied te isoleren van de huid of het mondweefsel.
2. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
3. Bij sommige personen kan een overgevoeligheid voor metaal niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet het gebruik van Paste Pak Dispenser (vernikkeld aluminium) worden gestaakt en moet een arts worden geraadpleegd.
4. Bewaar Paste Pak Dispenser uit de buurt van chemicaliën zoals jodiumtinctuur die halogenen bevat. De dispenser zou hierdoor kunnen verkleuren.
5. Gebruik GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix niet in combinatie met materialen die eugenol bevatten, omdat eugenol het uitharden of hechten van GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix negatief kan beïnvloeden.
6. De borsteltip moet na gebruik worden weggegooid. De borsteltip kan niet worden gesteriliseerd.
7. 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.
8. Er moeten altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen, zoals handschoenen, mondmaskers en veiligheidsbrillen.

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 gedesinfecteerd 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.

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: 06/2019

Læs omhyggeligt brugsanvisningen inden brug. DA

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

DUALHÆRDENDE FORSKÆRKED GLASIONMER TIL CEMENTERING AF ORTODONTISKE BRACKETS

Må benyttes af tandlæger til anbefalet indikationer.

ANBEFALET INDIKATIONER
1. Cementering af metallbaserede brackets og attachments
2. Cementering af keramiske brackets
3. Cementering af akryl konstruktioner feks. Rapid Palatal Expander (RPE)

KONTRAINDIKATIONER
1. Undgå brugen af dette produkt til patienter med kendt allergi overfor glasionomer, methakrylat monomer eller methakrylat polymer.
2. Cementering af brackets med polykarbonatbase
3. Ved cementering af kronretinerede konstruktioner i rustfrit stål (t.ex. Herbst apparaturer)

OVERSIGT OVER KOMPONENTER (Fig. 1)
A. Paste Pak patron
1. Beskyttelse 2. Indvendig stempel 3.Patronspids
B. Paste Pak Dispenser
4. Stempel 5. Doseringsguide 6. Hävarm 7. Udrøringsblok
8. Udløsningsmekanisme
C. GC MIXING TIP For LC
9. Udløserknap 10. Greb 11. Guidestav

LADNING Af PASTE PAK PATRON
1. Kontroller at dispenserens stempel er helt tilbage trukket (Fig. 2).
OBS:
For at trække stemplet helt tilbage, hold i siderne (på undersiden af dispenseren) med fingerne og træk tilbage
2. Ladning af patron i Past Pak dispenseren (Fig.3). Sørg for at linjerne ▲-makeret på patronen er lig markeringerne ▲- på Paste Pak dispensern. Drej siden patronen hen til rette position.
3. Efter ladning af patron, før stemplet frem til stop (Fig. 4).
a) Tryk frigøringsknappen til stemplet fremad.
b) Tryk ikke på oversiden.
OBS:
For fjernelse af patronen, træk stemplet tilbage og drej patronen tilbage til den markered position.

BRUGSANVISNING
1. PREPARATION AF TANDEN
a) Hold sprøjten med ORTHO GEL CONDITIONER lodret fjern hætten ved at dreje med uret.
b) Rengør tanden med pimpsten og vand, skyl grundigt med vand.
c) Applicer ORTHO GEL CONDITIONER i 10 sekunder på tandfladen som skal bondes. skyl grundigt med vand.
d) Overskydende fugt fjernes med vatpellet eller blæses forsigtigt med oliefri luft. DEHYDRERE IKKE . de rengjorte flade skal se fugtige ud (glinsende)
OBS:
I Tilfælde af appraturet som skal bondes indholder pocelæn, keramik til Zirkoniumdioxid eller metal sandblæses og forbehandles med silan. Keramik til zirkoniumdioxid og metal skal sandblæses. Vi henviser til instruktioner.
2. PREPARATION AF BRACKETS
Sørg for at de brackets der skal anvendes er fremstillet efter fabrikantens anvisninger.
3-1.DOSERING OG AUTOBLANDNING med GC MIXING TIP For LC (kan fås separat)
a) Fjern låget.
b) Inden dosering, kontroller at pastaen er på samme nivu i begge patronens cylinder for at opnå ensartet masse.
OBS:
Inden dosering fra en ny patron, eller en patroner som ikke har været anvendt længe, tryk da lidt pasta ud inden brug.
c) Fastgør GC MIXING TIP For LC korrekt på patronen ved hjælp af den linieret guidpennen på GC MIXING TIP For LC. tryk derefter så blandespidsen låser fast på patronen. (Fig. 5-1).
OBS:
1) Du skal sikre dig at GC MIXING TIP For LC sidder ordentlig fast på patronen, hvis ikke, forsøg igen (Fig. 5-2).
2) Lad produktet være fremme i 10 minutter inden brug hvis produktet har været opbevaret i køleskab.
d) Se doseringsguide længer fremme (Fig. 6).
OBS:
Tryk en lille mængde materiale ud på en blandeblok inden dosering af materiale i konstruktionen.
e) Tryk langsomt ned stemplet ved dosering af materiale i konstruktionen.
f) Slip stemplet efter dosering. Tryk på frigøringsknappen med en hånd og vrid den forreste del GC MIXING TIP For LC frem og tilbage for at frigøre den fra patronen (Fig. 7). Rengør patronen og sæt låg på.
OBS:
1) Lad ikke GC MIXING TIP For LC sidde på patronen over længer tid.
2) Mængden af overskud i patronen fremgår af positionen på undersiden af dispenseren. Når kun en lille mængde pasta findes, kan det være svært at dosere i GC MIXING TIP For LC.
3) For at undgå skader, sørg for at dispenser med patron og blandespids ikke tabes.
3-2. DOSERING OG BLANDE FORHOLD Fjern hætten
a) Fjern låget.
b) Tryk ud den ønsked mængde materiale på en blandeblok.
OBS:
1) Inden dosering fra en ny eller allerede anvendt patron, tryk da lidt materiale ud af patronen.
2) Doserings guiden kan føres frem eller tilbage for at justerer mængden af materiale som skal doseres (Fig. 8).Tilpas doseringsguiden i starten ved cementering af flere brackets.
c) Tryk håndtaget ned samtidig med at patronen trækkes tilbage (Fig. 9). Mens håndtaget trykkes ned(Fig. 10-1) bedøm ekstrudered mængde materiale og drej patron og dispenser til oprejst position mod blandeblokken (Fig. 10-2).
d) Når håndtaget slippes efter dosering samles overskud i spidsen af patronen. Rengør patronens spids og sæt låg på.
OBS:
Mængden af overskud i patronen fremgår af positionen på den glidende del på undersiden af dispenseren.
e) Efter dosering, bland materialet og spred ud i et tyndt lag på blandeblokken med en plast spatel. Bland med nøje bevægelser i 10 sek. Undgå at blande luftbobler ind i materialet.
OBS:
1) De to pastaer er ens i farven, så bland nøje. Større mængde pasta behøver længer blandetid (15 sek).
2) Bland ikke GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK automix med andre produkter
4. CEMENTERINGSTEKNIK
A. Brackets
a) Coat den indvendige overflade på brackets som skal cementeres med tilstrækkelig meget cement. Arbejdstid er 5 minutter fra blandetid ved 23°C (73.4°F). Højere temperatur forkorter arbejdstiden.
b) Placer bracket på tanden
c) Pres bracket fast på tanden. Fjern overskydende cement med en sonde eller scaler.tryk endnu bracket mod tanden. Fortsæt med at placere samtlige bracket i kvadrant eller i kæben. Hvis bracket er løs, hærd med hurtig hærdning i 5 sekunder med en lyshærdelampe med en 470nm bølgelængde: Halogen, LED)eller 2-3 sekunder med GCLight.
OBS:
Efter fjernelse af overskud, vær omhyggelig med ikke, at displacere brackets før cementen er afbundet. Ændring af brackets position på dette tidspunkt kan medføre formindsket bindingsstyrke.
d) Efter fjernelse af overskudscement, sørg for ikke at støde bracket inden cementen er færdig hærdet. En forskubning af bracket i dette stadie kan lede til reduceret bindingsstyrke.
e) Lyshærd hver bracket med en lyshærdningslampe.
Halogen, LED (470 nm bølgelængde): 20 sekunder mesialt og dist.
GC G-Light10 sekunder
B. Akryl konstruktioner (Feks. RPE)
a) Anvend mikro æts eller roterende instrument for at opnå en ru overflade og derved skabe bedre retention på indersiden af konstrutionen.
b) Rengør tanden som i sektion #1.
c) For at lette fjernelsen af appratur, applicer lidt vaseline på tænderne ocklusalt
d) Fyld kun indersiden af konstruktionen med GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
e) Sæt fast i rette position
f) Fjern starks overskuds cement fra konstruktionens periferi.
g) Bevæg lyspolymerserings spidsen i en distal-til mesial retning, lyshærd den buccale, palatinale og de occlusale flader.
Halogen, LED (470 nm bølgelængde): 20 sekunder på hver flade
GC G-Light: 10 sekunder på hver flade
h) Aktivering af apparaturet kan begynde ved patientens sengetid samme aften.
5. FJERNELSES PROCEDEURE
A. Brackets
Grib fat i bracket med en ligaturtang samtidig med at tanden støttes med fingerne fra den linguale side. Roter brat mod uret. Ved eventuelt modstand forsøg igen ved at vride mod uret efter tanden er tørlagt (med luft) omkring brakets. fjern eventuelle reste af cement med en scaler eller roterende instrument.
B. Akrylkonstruktioner
For at løsne cementered konstruktioner bøjes det frem og tilbage med ligaturtang. hvis konstruktionen ikke løsner sig, deles den op i sektioner, udtør cementen og fjern derefter konstruktionen.

RENGØRING / AUTOKLAVERING AF PASTE PAK DISPENSER
Til rengøring og autoklavering af PASTE PAK DISPENSER, henviser vi til respektive brugsanvisning.

FARVE
Universal

OPBEVARING
For optimalt resultat skal, opbevares mørkt og koldt (4-25°C)(39.2-77.0°F). Opbevaring i køleskab hvis materialet ikke anvendes i længere tid.

PAKNINGER
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Startpakke
Paste Pak Cartridge (13.3 g / 7.2 ml) (1), GC MIXING TIP For LC (20), ORTHO GEL CONDITIONER (1.4 g / 1.2 ml) (2), penselspidser (15)
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Refillpakke
Paste Pak Cartridge (13.3 g / 7.2 ml) (2), GC MIXING TIP For LC (40)
3) ORTHO GEL CONDITIONER
Sprøjte (1.4 g / 1.2 ml) (3), penselspidser (25)
4) GC MIXING TIP For LC Refillpakke (20)
5) Paste Pak Dispenser (1)

ADVARSEL
1. I tilfælde af at materialet kommer i kontakt med slimhinde eller hud fjernes materialet umiddelbart med et stykke gaze eller svamp vædet i alkohol og der skylles omhyggeligt med vand. For at undgå kontakt kan kofferdam og/eller COCOA BUTTER anvendes til isolering af operations område og for at skåne hud og oralt væv.
2. Ved øjenkontakt, skyl umiddelbart og opsøg læge.
3. I sjældne tilfælde kan metal fremkalde allergi hos overfølsomme personer. Såfremt der opstår en reaktion, skal Paste Pak Dispenseren (nickel patenteret aluminium) ikke anvendes og der henvises til egen læge.
4. Opbevar ikke Paste Pak Dispenseren sammen med jod indholdinge produkter. Hvis dette skulle blive tilfældet kan Paste Pak Dispenseren misfarves.
5. Anvend ikke GC Fuji ORTHO BAND LC PASTE PAK i kombination med materialer som indholder eugenol. Eugenol kan forhindre GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix I at hærde og kan være over sag til at binding til tand ikke lykkes.
6. Penselspidserne er til engangsbrug. Penselspidserne kan ikke sterilaseres.
7. I sjældne tilfælde kan produktet fremkalde allergi hos overfølsomme personer. Såfremt der opstår en reaktion, skal behandlingen indstilles og henvises til egen læge.
8. 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.

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: 06/2019

Läs noggrant anvisningarna innan användning. SV

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

DUALHÄRDANDE FÖRSTÄRKT GLASJONOMER FÖR CEMENTERING AV ORTODONTISKA BRACKETS

Enbart för bruk av tandvårdspersonal vid rekommenderade indikationer.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER
1. Cementering av metallbaserade brackets och attachments
2. Cementering av keramiska brackets
3. Cementering av akrylkonstruktioner t.ex. Rapid Palatal Expander (RPE)

KONTRAINDIKATIONER
1. Undvik användning av denna produkt på patienter med känd allergi mot glasjonomercement, metakrylat monomerer eller metakrylat polymerer.
2. Cementering av brackets med polykarbonatbas
3. Vid cementering av kronretinerade konstruktioner i rostfritt stål (t.ex. Herbst apparaturer)

FÖRTECKNING AV INGÅENDE KOMPONENTER (Fig. 1)
A. Paste Pak patron
1. Skydd 2. Inre påskjutningskolv 3. Patronspets
B. Paste Pak Dispenser
4. Pistong 5. Doseringsguide 6. Hävarm 7. Rörligt block
8. Frigöringsmekanism
C. GC MIXING TIP For LC
9. Frigörningsknapp 10. Grepp 11. Guidestav

LADDNING AV PASTE PAK PATRONEN
1. Kontrollera att dispenserns pistong är helt tillbakadragen (Fig. 2).
OBS:
För att dra tillbaka pistongen, håll i båda sidorna på det rörliga blocket (på undersidan av dispensern) med fingrarna och dra det tillbaka.
2. Laddning av patronen i Paste Pak dispensern (Fig. 3). Försäkra dig om att linjera ▲- märket på patronen med ▲-märket på Paste Pak dispensern enligt fig. Vrid sedan patronen helt till dess rätta position.
3. Efter laddning av patronen, för pistongen framåt till stopp (Fig. 4).
a) Tryck frigörningsknappen för pistongen framåt.
b) Tryck inte på ovansidan.
OBS:
för att avlägsna patronen, dra tillbaka pistongen helt och vrid patronen tillbaka till den markerade positionen.

BRUKSANVISNING
1. PREPARATION AV TANDEN
a) Håll sprutan med ORTHO GEL CONDITIONER upprätt och avlägsna vinglocket genom att vrida medurs
b) Rengör tanden med pimpsten och vatten. Skölj noggrant med vatten.
c) ORTHO GEL CONDITIONER under 10 sekunder på tandytan som ska cementeras. Skölj noggrant med vatten.
d) Avlägsna fuktöverskott med bomullspellet eller blästra försiktigt med oljefri luft. DEHYDRERA INTE. De rengjorda ytorna ska se lätt fuktiga ut (glittrande).
OBS:
Ifall brackets eller apparaturen som ska bondas innehåller porslin, keramik för zirkoniumdioxid eller metall, sandblästra och förbehandla med silan. Keramik för zirkoniumdioxid och metall ska sandblästras. Vi hänvisar till tillverkarens instruktioner.
2. PREPARATION AV BRACKET
Försäkra dig om att de brackets som ska användas är förbehandlade enligt tillverkarens instruktioner.
3-1. DOSERING OCH AUTOBLANDNING med GC MIXING TIP For LC
a) Avlägsna locket.
b) Innan dosering, kontrollera att pastan är på samma nivå i patronens båda cylindrar för att erhålla ett jämt utflöde.
OBS:
Innan dosering från en ny patron, eller patron som inte använts på ett tag, tryck ut lite pasta från patronen.
c) Sätt fast GC MIXING TIP For LC korrekt på patronen genom att linjera guidepinnen på GC MIXING TIP For LC med hålet på patronen. Tryck därefter så att blandningsspetsen låser sig fast på patronen. (Fig. 5-1).
OBS:
1) Försäkra dig om att GC MIXING TIP For LC sitter ordentligt fast på patronen. Om inte, avlägsna den och försök igen (Fig. 5-2).
2) Låt patronen vara framme i rumstemperatur under 10 minuter innan användning ifall materialet har förvarats i kylskåp.
d) Sätt doseringsguiden i det främre läget (Fig. 6).
OBS:
Tryck ut en liten mängd blandat material på ett blandningsblock innan dosering av materialet i konstruktionen.
e) Tryck långsamt ner hävarmen för dosering av materialet i konstruktionen.
f) Släpp hävarmen efter dosering. Tryck på frigörningsknappen med en hand och vicka den främre delen på GC MIXING TIP For LC fram och tillbaka för att avlägsna den från patronen (Fig. 7). Rengör patronens utlopp och sätt på locket.
OBS:
1) Lämna inte den använda GC MIXING TIP For LC kvar på patronen under en längre tid.
2) Mängden överskott i patronen framgår av positionen på det rörliga blocket på undersidan av dispensern. När endast en liten mängd pasta återstår i patronen kan den vara svårt att dosera från GC MIXING TIP For LC.
3) För att undvika skador, se till att inte tappa dispenser med patron och blandningsspets.
3-2. DOSERING OCH BLANDNING FÖR HAND
a) Avlägsna locket.
b) Tryck ner hävarmen för dosering av önskad mängd material på blandningsblocket.
OBS:
1) Innan dosering från en ny eller redan använd patron, tryck ut lite material från patronen.
2) Doseringsguiden kan föras framåt eller bakåt för att justera mängden material som ska doseras (Fig. 8). Sätt doseringsguiden i början av hävarmen för cementering av flera brackets.
c) Tryck ned hävarmen samtidigt som patronen dras bakåt (Fig. 9). Medan hävarmen trycks ned (Fig. 10-1) bedöm och kapa lämplig mängd material genom att vända patron och dispenser till upprättstående läge på blandningsblocket (Fig. 10-2).
d) När hävarmen släpps efter doseringen dras överskottet i spetsarna in i patronen. Rengör patronens spets och sätt på locket.
OBS:
Mängden överskott i patronen framgår av positionen på det rörliga blocket på undersidan av dispensern.
e) Efter dosering, blanda materialet och sprid ut det i ett tunt lager på blandningsblocket med en plastspatel. Blanda noggrant med överlappande rörelser i 10 sek. Undvik att blanda in luftbubblor.
OBS:
1) De två pastorna är lika till färgen, så blanda noggrant. Större mängd pasta behöver längre blandningstid (15 sekunder).
2) Blanda inte GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix med andra produkter.
4. CEMENTERINGSTEKNIK
A. Brackets
a) Täck ytan på bracket som ska cementeras med tillräckligt mycket cement. Arbetstiden är 5 minuter från blandningsstart vid 23°C (73.4°F). Högre temperatur förkortar arbetstiden.
b) Positionera bracket på tanden.
c) Tryck fast bracket ordentligt mot tandytan. Avlägsna överskottscement med en sond eller scaler. Tryck ånyo bracket mot tandytan. Fortsätt att placera ut alla brackets i en kvadrant eller i hela käken. Om bracket rör sig, fäst de med snabbhärdning under ca 5 sek med en ljushärdningslampa med synligt ljus (470 nm våglängd: Halogen, LED) eller 2-3 sekunder med GC G-Light.
OBS:
Efter avlägsnande av överskottscement, se till att inte röra bracket innan cementet har härdat färdigt. En förflyttning av bracket i detta skede kan leda till reducerad bindningsstyrka.
d) Ljushärda varje bracket med en ljushärdningslampa.
Halogen, LED (470 nm våglängd): 20 sekunder mesialt och distalt
GC G-Light: 10 sekunder mesialt och distalt
e) Fäst en utjämningsbåge och fullfölj de intiala åtgärderna. En lätt tråd (t.ex..016 Niti eller liknande) rekommenderas för den initiala cementeringen.
B. Akrylkonstruktioner (t.ex. RPE)
a) Använd en mikroetcher eller ett roterande instrument för att rugga upp ytan och gör retentionshål på insidan av konstruktionen.
b) Rengör tänderna som i sektion #1.
c) För att förenkla avlägsnandet av konstruktionen appliceras vaselin på tändenas ocklusala yta.
d) Fyll ytan på insidan av konstruktionen med blandad GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
e) Sätt fast i rätt position.
f) Avlägsna omedelbart överskottscement från konstruktionens periferi.
g) För ljushärdningslampans ljusspets i en distal till mesial riktning, ljushärda de buckala, palatinala och de ocklusala ytorna.
Halogen, LED (470 nm våglängd): 20 sekunder på varje yta
GC G-Light: 10 sekunder på varje yta
h) Aktivering av konstruktionen kan börja vid patientens sänggående samma kväll.
5. BORTTAGNING
A. Brackets
Fatta bracket med en ligaturavbitare samtidigt som tanden stöds med fingrarna från den lingula sidan. Gör en skarp rotation medsols av bracket. Vid eventuellt motstånd försök igen genom att vrida motsols efter att tanden torrlagts (med luft) runt bracket. Avlägsna eventuella cementrester med en scaler eller ett roterande instrument.
B. Akrylkonstruktioner
För att avlägsna cementerade konstruktioner böjs den fram och tillbaka med en ligaturavbitare. Om det inte går att lossa konstruktionen dela då upp den i sektioner, torka ut cementet och avlägsna därefter konstruktionen.

RENGÖRING / AUTOKLAVERING AV PASTE PAK DISPENSER
För rengöring och autoklavering av PASTE PAK DISPENSER, hänvisar vi till respektive bruksanvisning.

FÄRG
Universal

FÖRVARING
För optimala resultat, förvaras svalt och mörkt (4-25°C)(39.2-77.0°F).
Förvara i kylskåp om materialet inte används under en längre tid.

FÖRPACKNINGAR
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Startförpackning
Paste Pak Cartridge (13.3 g / 7.2 ml) (1), GC MIXING TIP For LC (20), ORTHO GEL CONDITIONER (1.4 g / 1.2 ml) (2), penselspetsar (15)
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Refillförpackning
Paste Pak Cartridge (13.3 g / 7.2 ml) (2), GC MIXING TIP For LC (40)
3) ORTHO GEL CONDITIONER
Spruta (1.4 g / 1.2 ml) (3), penselspetsar (25)
4) GC MIXING TIP For LC Refillförpackning (20)
5) Paste Pak Dispenser (1)

VARNING
1. Ifall materialet kommer i kontakt med mjukvävnad eller hud, avlägsna omedelbart med bomull, gasväv eller en svamp dränkt i alkohol. Spola med vatten. För att undvika kontakt, använd kofferdam och / eller COCOA BUTTER för att isolera arbetsfältet från hud eller oral vävnad.
2. Vid ögonkontakt, skölj omedelbart med vatten och uppsök läkare.
3. I sällsynta fall kan metall orsaka allergisk reaktion hos vissa personer. Vid sådana fall skall Paste Pak Dispenser (nickelpläterad aluminium) inte användas och läkare konsulteras.
4. Förvara Paste Pak Dispenser på ett ställe där jodinnehållande tinktur inte finns. Om så skulle vara fallet kan Paste Pak Dispensern missfärgas.
5. Använd inte GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix i kombination med material som innehåller eugenol. Eugenol kan förhindra GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix att stelna och det kan också orsaka att bindning till tanden inte blir av.
6. Penselspetsarna är för engångsbruk. Penselspetsarna kan inte steriliseras.
7. I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remittera till läkare.
8. 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 USA samt Latinamerika 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.

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: 06/2019

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

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

CIMENTO DE IONÓMERO DE VIDRO REFORÇADO DE DUPLA POLIMERIZAÇÃO ORTODÔNTICO PARA BRACKETS

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

INDICAÇÕES
1. União de brackets e aparelhos metálicos.
2. União de brackets de cerâmica.
3. União de aparelhos acrílicos, e.g. Expansor Palatino Rápido (RPE)

CONTRA-INDICAÇÕES
1. Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida a cimentos de ionômero de vidro, monómero de metacrilato ou polímero de metacrilato.
2. União de brackets de policarbonato.
3. Cimentação de aparelhos com fixação a coroas de aço (e.g., aparelhos de Herbst).

IDENTIFICAÇÃO DAS PEÇAS (Fig. 1)
A. Cartucho Paste Pak
1. Tampa 2.Êmbolo interno 3. Ponta do cartucho
B. Dispensador Paste Pak
4. Êmbolo 5. Guia de regulação 6. Alavanca 7. Bloco deslizante
8. Patilha de libertação do êmbolo
C. Ponta Misturadora GC para LC
9. Patilha de libertação 10. Pega 11. Pino guia

CARREGAR O CARTUCHO PASTE PAK
1. Assegure-se de que o êmbolo está completamente recuado para dentro do dispensador (Fig. 2).
NOTA:
Para fazer recuar o êmbolo, empurre a patilha de libertação do êmbolo e, simultaneamente, puxe o bloco deslizante (na parte de baixo do dispensador) com os dedos.
2. Carregue o cartucho no Dispensador Paste Pak (Fig.3). Assegure-se de que a marca ▲no cartucho fica alinhada com a marca ▲ no Dispensador Paste Pak, conforme ilustrado. Em seguida, rode o cartucho completamente para a posição da direita.
3. Depois de carregar o cartucho, empurre a patilha de libertação do êmbolo até parar (Fig. 4).
a) Empurre a patilha de libertação do êmbolo para a frente.
b) Não empurre a parte de cima.
NOTA:
Para retirar o cartucho, faça recuar o êmbolo completamente e rode o cartucho de volta para as posições marcadas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. PREPARAÇÃO DO DENTE
a) Segure a seringa de CONDICIONADOR ORTHO GEL na vertical e remova a tampa com asas rodando no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio. Coloque imediatamente e de forma segura a ponta de pincel rodando no sentido dos ponteiros do relógio.
b) Limpe as superfícies dos dentes para adesão com pasta de pedra pomes e água. Lave bem com água.
c) Dispense CONDICIONADOR ORTHO GEL directamente sobre a superfície do dente para adesão e aguarde 10 segundos. Lave bem com água.
d) Elimine o excesso de humidade absorvendo com uma bola de algodão ou com um jacto suave de ar isento de óleo. NÃO SEQUE COMPLETAMENTE. As superfícies preparadas devem ter um aspecto húmido (brilhante).
NOTA:
Se a superfície de adesão contiver porcelana, cerâmica de zircónio ou metal, a porcelana deve ser lixada com jacto de óxido de alumínio e pré-tratada com silano, e a cerâmica de zircónio e o metal devem ser lixados com jacto de óxido de alumínio. Consulte as instruções do fabricante.
2. PREPARAÇÃO DO BRACKET
Certifique-se de que o bracket é pré-tratado e manuseado de acordo com as instruções do fabricante.
3-1. DOSEAMENTO E AUTOMIX com Ponta Misturadora GC para LC
a) Retire a tampa do cartucho.
b) Antes de cada utilização, verifique as duas aberturas da ponta do cartucho e assegure-se de que as pastas se encontram ao mesmo nível, para garantir um fluxo equilibrado do cartucho.
NOTA:
Antes de dispensar produto pela primeira vez de um cartucho novo, ou após um intervalo longo entre utilizações, purgue um pouco das pastas do cartucho.
c) Coloque a Ponta Misturadora GC para LC correctamente no cartucho, alinhando o pino guia da Ponta Misturadora GC para LC com o orifício do cartucho ao mesmo tempo que empurra a ponta até esta encaixar com um clique no cartucho (Fig. 5-1).
NOTA:
1) Certifique-se de que a Ponta Misturadora GC para LC está bem fixada ao cartucho. Se não estiver, retire a Ponta Misturadora GC para LC e volte a colocá-la (Fig. 5-2).
2) Se o material tiver sido refrigerado, deixe o cartucho repousar à temperatura ambiente durante 10 minutos.
d) Ajuste a guia de regulação à parte da frente da alavanca (Fig. 6).
NOTA:
Antes de dispensar o material sobre os instrumentos, purgue uma pequena quantidade da pasta misturada sobre uma placa.
e) Prima lentamente a alavanca para dispensar o material sobre o instrumento.
f) Depois de dispensar, liberte a alavanca. Para remover a Ponta Misturadora GC para LC, empurre a Ponta Misturadora GC para LC para a frente ao mesmo tempo que prime a patilha de libertação com uma mão, e mova a parte da frente da Ponta Misturadora GC para LC de um lado para o outro com a outra mão (Fig. 7). Limpe a ponta do cartucho e reponha a tampa do cartucho.
NOTA:
1) Não deixe a Ponta Misturadora GC para LC usada no cartucho durante muito tempo.
2) É possível confirmar a quantidade de material residual no cartucho pela posição do bloco deslizante na parte de baixo do dispensador. Se restar apenas uma pequena quantidade de pasta no cartucho, a pasta pode não ser dispensada da Ponta Misturadora GC para LC.
3) Para evitar danos, não deixe cair o dispensador com o cartucho e ponta misturadora.
3-2. DOSEAMENTO E MISTURA MANUAL
a) Retire a tampa do cartucho.
b) Prima a alavanca para dispensar as quantidades de pasta necessárias sobre a placa de mistura.
NOTA:
1) Antes de dispensar produto pela primeira vez de um cartucho novo, ou após um intervalo longo entre utilizações, purgue um pouco das pastas do cartucho.
2) A guia de regulação pode ser deslocada para a frente ou para trás, para alterar a quantidade de material dispensado (Fig. 8). Ajuste a guia de regulação à parte da frente da alavanca para cimentar múltiplos brackets.
c) Prima a alavanca enquanto move o cartucho e o dispensador para trás (Fig. 9). Continue a premir a alavanca (Fig. 10-1) e alinhe e corte o material depositado das pontas do cartucho movendo o cartucho e o dispensador para uma posição vertical sobre a placa de mistura (Fig. 10-2).
d) Quando a alavanca é libertada depois de depositar o material, os restos das pastas nas pontas do cartucho são recolhidas para dentro do cartucho. Limpe a ponta do cartucho e reponha a tampa do cartucho.
NOTA:
É possível confirmar a quantidade de material residual no cartucho pela posição do bloco deslizante na parte de baixo do dispensador.
e) Depois de dispensar o produto, espalhe as duas pastas finamente sobre a placa de mistura utilizando uma espátula de plástico. Misture bem, com movimentos sobrepostos, durante 10 segundos. Cuidado para não incorporar bolhas de ar.
NOTA:
1) As duas pastas têm a mesma cor, por isso misture cuidadosamente. Uma quantidade de pasta maior precisa de um tempo de mistura mais longo (15 segundos).
2) Não misture GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix com outros materiais.
4. TÉCNICA DE COLAGEM
A. Brackets
a) Revista toda a superfície de adesão do bracket com uma quantidade suficiente de cimento misturado. O tempo de trabalho é de 2 minutos desde que começa a misturar a 23°C (73.4°F). Temperaturas mais altas encurtam o tempo de trabalho.
b) Posicione o bracket revestido no dente.
c) Pressione o bracket firmemente contra a superfície do dente. Utilizando um explorador ou uma cureta, remova imediatamente o cimento em excesso. Pressione de novo o bracket. Repita o procedimento e coloque todos os brackets de um quadrante ou da arcada completa. Se tiver dificuldades com o escorregamento dos brackets, "prenda" os brackets procedendo à fotopolimerização durante cerca de 5 segundos com um aparelho de fotopolimerização de luz visível (comprimento de onda 470 nm : Halogénio, LED) ou 2-3 segundos com GC G-Light.
NOTA:
Depois de remover o cimento em excesso, tenha o cuidado de não tocar nos brackets até à cura completa do cimento. Mexer os brackets neste momento pode diminuir a resistência adesiva.
d) Proceda à fotopolimerização de cada bracket dos lados mesial e distal usando um aparelho de fotopolimerização.
Halogénio, LED (comprimento de onda 470 nm): 20 segundos de cada lado GC G-Light: 10 segundos de cada lado
e) Insira o arco e conclua os procedimentos iniciais. Recomenda-se um arco flexível (e.g., 0.016 NiTi ou equivalente) para a união inicial.
B. Aparelhos acrílicos (e.g. RPE)
a) Com um micro-asperizador ou um instrumento rotativo, proceda ao asperizar e localize os orifícios de retenção nas superfícies internas do aparelho.
b) Prepare os dentes do modo indicado na secção n.º 1.
c) Para facilitar a remoção do aparelho, aplique vaselina nas superfícies oclusais dos dentes.
d) Preencha as superfícies internas do aparelho com GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
e) Assente na posição adequada.
f) Remova imediatamente o excesso de cimento em volta do aparelho.
g) Deslocando a ponta de fotopolimerização no sentido distal-mesial, proceda à fotopolimerização das superfícies vestibular, palatina e oclusal.
Halogénio, LED (comprimento de onda 470 nm): 20 segundos em cada superfície
GC G-Light: 10 segundos em cada superfície
h) A activação do aparelho pode iniciar-se nessa mesma noite.
5. PROCEDIMENTO DE SEPARAÇÃO
A. Brackets
Segurar no bracket com um cortador de ligaduras e, enquanto suporta o dente com os dedos a partir do lado lingual, fazer uma rotação com o bracket no sentido dos ponteiros do relógio. Se sentir resistência, tente de novo rodando na direcção oposta depois de dessecar o dente em vota do bracket (com uma seringa de ar).
Remover os resíduos de cimento com uma cureta ou instrumento rotativo.
B. Aparelhos acrílicos
Para remover aparelhos unidos, flexibilizar o aparelho em vários locais com alicates de extracção de bandas. Se isso não for suficiente para remover o aparelho, cortar o aparelho, dessecar o cimento e remover o aparelho.

LIMPEZA / ESTERILIZAÇÃO DO DISPENSADOR PASTE PAK
Relativamente à limpeza e esterilização do DISPENSADOR PASTE PAK, consulte as instruções de utilização respectivas.

TONALIDADE
Universal

ARMAZENAMENTO
Para uma ótima performance, conservar em local fresco e escuro (4-25°C) (39,2-77,0°F) Se não utilizar durante o longo período de tempo, conserve no frigorífico.

EMBALAGEM
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Cartucho de Starter Set
Paste Pak (13,3 g / 7,2 mL) (1), Ponta Misturadora GC para LC (20), ORTHO GEL CONDITIONER (1,4 g / 1,2 mL) (2), Ponta de Pincel (15)
2) Recarga GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix
Cartucho Paste Pak (13,3 g / 7,2 mL) (2), Ponta Misturadora GC para LC (40)
3) ORTHO GEL CONDITIONER
Seringa (1,4 g / 1,2 mL) (3), Ponta de Pincel (25)
4) Recarga Ponta Misturadora GC para LC (20)
5) Dispensador Paste Pak (1)

CUIDADO
1. Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, retire imediatamente com uma esponja ou algodão embebido em álcool. Lave com água. Para evitar o contacto, pode usar um dique de borracha e/ou COCOA BUTTER para isolar o campo operatório da pele e mucosa oral.
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. Não utilize o GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix em combinação com materiais que contenham eugenol, pois o eugenol pode impedir a cura ou adesão correcta do GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
6. A ponta de pincel é descartável. A ponta de pincel não pode ser esterilizada.
7. Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
8. 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 inspeccionar 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 infecção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

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: 06/2019

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

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΗ ΥΑΛΟΪΟΝΟΜΕΡΗΣ ΚΟΝΙΑ ΔΙΠΛΟΥ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΟΡΘΟΔΟΝΤΙΚΩΝ ΑΓΚΥΛΩΝ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Συγκόλληση μεταλλικών ορθοδοντικών αγκύλων και προσθέτων.
2. Συγκόλληση κεραμικών ορθοδοντικών αγκύλων
3. Συγκόλληση ορθοδοντικών μηχανημάτων π.χ. μηχανήματα ταχείας διεύρυνσης υπερώας (RPE).

Ενδείξεις
1. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στις υαλοϊονομερείς κονίες, μεθακρυλικά μονομερή ή μεθακρυλικά πολυμερή.
2. Συγκόλληση πολυκαρβονικών δαχτυλίων.
3. Συγκόλληση ορθοδοντικών μηχανημάτων με συγκράτηση από ανοξείδωτες στεφάνες (π.χ., μηχανήματα Herbst).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΜΗΜΑΤΩΝ (Εικ. 1)
Α. Φύσιγγα Paste Pak Cartridge
1. Καπάκι 2.Εσωτερικό έμβολο φύσιγγας 3. Καπάκι φύσιγγας
Β. Πιστόλι δοσομέτρησης Paste Pak Dispenser
4.Έμβολο 5. Οδηγός προσαρμογής δόσης 6. Σκανδάλη
7. Κυλιόμενο μπλοκ 8. Διακόπτης απελευθέρωσης εμβόλου
Γ. Ρύγχος ανάμειξης GC για την LC (διατίθεται χωριστά)
9. Οδηγός απελευθέρωσης 10. Κουμπί συγκράτησης 11. Έμβολο οδηγού

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΦΥΣΙΓΓΑΣ PASTE PAK
1. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο είναι ολοκληρωτικά τραβηγμένο προς τα πίσω μέσα στο πιστόλι (Εικ. 2).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ :
Για να τραβήξετε το έμβολο, πιέστε το διακόπτη απελευθέρωσης του εμβόλου και την ίδια στιγμή τραβήξτε το κυλιόμενο μπλοκ (στην κάτω επιφάνεια του πιστολιού) με τα δάχτυλα.
2. Εφαρμόστε τη φύσιγγα στο πιστόλι δοσομέτρησης Paste Pak (Εικ.3). Βεβαιωθείτε ότι το σύμβολο ▲ πάνω στη φύσιγγα ευθυγραμμίζεται με το αντίστοιχο σύμβολο ▲ πάνω στο πιστόλι δοσομέτρησης Paste Pak όπως φαίνεται στα σχήματα. Στη συνέχεια γυρίστε τη φύσιγγα τελείως προς τα δεξιά.
3. Μετά την τοποθέτηση της φύσιγγας, πιέστε το διακόπτη απελευθέρωσης του εμβόλου προς τα εμπρός μέχρι να σταματήσει (Εικ. 4).
α) Πιέστε τον οδηγό απελευθέρωσης προς τα εμπρός.
β) Μην πιέζετε την επάνω πλευρά.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
Για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα, τραβήξτε το έμβολο ολοκληρωτικά προς τα πίσω στις σημειωμένες θέσεις.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΟΝΤΙΟΥ
Α) Κρατήστε τη σύριγγα του ORTHO GEL CONDITIONER προς τα επάνω και αφαιρέστε το καπάκι με τις υποδοχές φτερών γυρνώντας ο αριστερόστροφα. Προσαρμόστε με ακρίβεια και ασφάλεια το ειδικό ρύγχος εφαρμογής γυρνώντας το δεξιόστροφα.
Β) Καθαρίστε τις οδοντικές επιφάνειες που πρόκειται να συγκολληθούν με πάστα και νερό. Ξεπλύνετε καλά με νερό.
Γ) Εξωθήστε την κατάλληλη ποσότητα ORTHO GEL CONDITIONER άμεσα πάνω στην οδοντική επιφάνεια που πρόκειται να συγκολληθεί και αφήστε το για 10 δευτερόλεπτα. Ξεπλύνετε καλά με νερό.
Δ) Αφαιρέστε την περίσσεια υγρασίας πωματίζοντας τις επιφάνειες με βύσματα βαμβακιού ή φυσώντας ελαφρά με καθαρό αέρα. ΜΗΝ ΑΦΥΔΑΤΩΝΕΤΕ ΤΙΣ ΟΔΟΝΤΙΚΕΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ. Οι προετοιμασμένες επιφάνειες πρέπει να εμφανίζονται εφυγρές (να γυαλίζουν).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
Αν οι επιφάνειες που πρόκειται να συγκολληθούν είναι από πορσελάνη, ζιρκόνιο ή μέταλλο, πρέπει η επιφάνεια πορσελάνης να έχει αμμοβοληθεί και προετοιμαστεί με σιλάνιο, ενώ η επιφάνεια ζιρκονίου και μετάλλου να έχει αμμοβοληθεί. Αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
2. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΓΚΥΛΩΝ
Βεβαιωθείτε ότι η αγκύλη έχει προετοιμαστεί και φυλαχτεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3-1. ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΥΤΟΑΝΑΜΕΙΞΗ ΜΕ ΤΟ ΡΥΓΧΟΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ GC ΓΙΑ ΤΗΝ LC
α) Αφαιρέστε το καπάκι της φύσιγγας.
β) Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε τα δύο ανοίγματα του ρύγχους ανάμειξης και βεβαιωθείτε ότι οι πάστες είναι στο ίδιο επίπεδο ώστε να επιτευχθεί η ομοιόμορφη ροή από τη φύσιγγα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
Πριν από τη πρώτη δοσομέτρηση από καινούργια φύσιγγα ή μετά από μεγάλο χρονικό διάστημα μεταξύ των χρήσεων πιέστε για την έξοδο μικρής ποσότητας υλικού από τη φύσιγγα.
γ) Εφαρμόστε το ρύγχος ανάμειξης GC για την LC επακριβώς πάνω στη φύσιγγα ευθυγραμμίζοντας τον οδηγό πάνω στο ρύγχος ανάμειξης GC για την LC, με την τρύπα στη φύσιγγα, πιέζοντας ταυτόχρονα το ρύγχος μέχρι να κουμπώσει στη φύσιγγα (Εικ. 5-1).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
1) Βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος ανάμειξης GC για την LC είναι με ασφάλεια τοποθετημένο στη φύσιγγα. Αν όχι, αφαιρέστε το ρύγχος ανάμειξης GC της LC και επανατοποθετήστε το (Εικ. 5-2).
2) Αν το υλικό έχει φυλαχτεί στο ψυγείο, αφήστε τη φύσιγγα σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά.
δ) Τοποθετήστε τον οδηγό προσαρμογής δόσης μπροστά από τη σκανδάλη (Εικ. 6).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
Πριν από τη δοσομέτρηση του υλικού στα μηχανήματα, πιέστε για την έξοδο μικρής ποσότητας υλικού πάνω στο μπλοκ ανάμειξης.
ε) Πιέστε αργά για την έξοδο υλικού στο ορθοδοντικό μηχάνημα.
στ) Μετά τη δοσομέτρηση αφήστε τη σκανδάλη. Για να αφαιρέσετε το ρύγχος ανάμειξης GC για την LC, πιέστε το ρύγχος ανάμειξης προς τα εμπρός ενώ κρατάτε πατημένο το κουμπί απελευθέρωσης με το ένα χέρι, και μετακινήστε το μπροστινό μέρος του ρύγχους ανάμειξης GC της LC από τη μία άκρη στην άλλη, με το άλλο χέρι (Εικ. 7). Καθαρίστε το ρύγχος της φύσιγγας και επανατοποθετήστε το καπάκι της.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
1) Μην αφήνετε τα χρησιμοποιημένα ρύγχη ανάμειξης GC της LC πάνω στη φύσιγγα για μεγάλο χρονικό διάστημα.
2) Η ποσότητα του εναπομένοντος υλικού στη φύσιγγα μπορεί να υπολογισθεί από τη θέση του κυλιόμενου μπλοκ στην υποκείμενη επιφάνεια του πιστολιού. Όταν παραμένει πλέον μικρή ποσότητα υλικού στη φύσιγγα η ποσότητα μπορεί να μην μπορεί να δοσομετρηθεί από το ρύγχος ανάμειξης GC της LC.
3) Για την αποφυγή βλάβης, αποφύγετε την πτώση του πιστολιού με τη φύσιγγα και το ρύγχος ανάμειξης.
3-2. ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΙΞΗ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ
α) Αφαιρέστε το καπάκι της φύσιγγας
β) Πιέστε τη σκανδάλη για την δοσομέτρηση της κατάλληλης ποσότητας πάστας πάνω στο μπλοκ ανάμειξης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ
1) Πριν από την πρώτη δοσομέτρηση καινούργιας φύσιγγας ή μετά από μεγάλο χρονικό διάστημα μεταξύ των χρήσεων πιέστε για την έξοδο μικρής ποσότητας υλικού.
2) Ο οδηγός προσαρμογής δόσης μπορεί να κινηθεί προς τα εμπρός ή πίσω ώστε να αλλαχτεί η ποσότητα του υλικού που πρόκειται να δοσομετρηθεί (Εικ. 8.) Τοποθετήστε τον οδηγό προσαρμογής δόσης εμπρός από τη σκανδάλη για την συγκόλληση μίας μόνο αγκύλης.
γ) Πιέζετε την σκανδάλη όσο μετακινείται η φύσιγγα και το πιστόλι δοσομέτρησης προς τα πίσω (Εικ. 9). Συνεχίστε να πιέζετε τη σκανδάλη (Εικ. 10-1), για την επιθυμητή έξοδο υλικού και διακόψτε τη διαδικασία φέρνοντας το πιστόλι σε κάθετη θέση πάνω στο μπλοκ ανάμειξης (Εικ. 10-2).
δ) Όταν η σκανδάλη αφεθεί ελεύθερη μετά τη δοσομέτρηση παραμένουν στα ρύγχη της φύσιγγας ποσότητες πάστας.
Καθαρίστε το ρύγχος της φύσιγγας και επανατοποθετήστε το καπάκι της φύσιγγας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
Η ποσότητα του εναπομένοντος υλικού στη φύσιγγα μπορεί να υπολογισθεί από τη θέση του κυλιόμενου μπλοκ στην κάτω πλευρά του πιστολιού.
ε) Μετά τη δοσομέτρηση απλώστε τις δύο πάστες σε λεπτό στρώμα πάνω στο μπλοκ ανάμειξης με χρήση μίας πλαστικής σπάτουλας.
Αναμείξτε ικανοποιητικά, με κυκλικές κινήσεις για 10 δευτερόλεπτα.
Προσέχετε ώστε να μην ενσωματωθούν φυσαλίδες αέρα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
1) Οι δύο πάστες έχουν το ίδιο χρώμα; για το λόγο αυτό αναμείξτε προσεχτικά. Μεγαλύτερες ποσότητες απαιτούν μεγαλύτερο χρόνο ανάμειξης (15 δευτερόλεπτα).
2) Μην αναμειγνύετε την κονία GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix με άλλα υλικά.
4. ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ
Α. Ορθοδοντικές αγκύλες
α) τοποθέτηση υλικού στην επιφάνεια προς συγκόλληση της αγκύλης με επαρκή ποσότητα αναμεμειγμένης κονίας. Ο χρόνος εργασίας είναι 5 λεπτά από την αρχή της ανάμειξης στους 23°C (73.4°F). Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν το χρόνο εργασίας.
β) Τοποθέτηση της αγκύλης πάνω στην οδοντική επιφάνεια
γ) Πιέστε την αγκύλη σταθερά πάνω στην οδοντική επιφάνεια. Με τη χρήση ενός ανιχνευτήρα ή κοχλιαρίου, αφαιρέστε την περίσσεια κονίας σε αυτό το στάδιο. Πιέστε την αγκύλη ξανά. Επαναλάβετε τη διαδικασία τοποθετώντας όλες τις αγκύλες σε ένα τεταρτημόριο ή σε όλο το φραγμό. Αν η αγκύλη «κυλήσει» διορθώστε τη θέση της και φωτοπολυμερίστε για 5 δευτερόλεπτα με συσκευή ορατού φωτός (470 nm μήκος κύματος: αλογόνου, LED) ή 2-3 δευτερόλεπτα με τη συσκευή GC G-Light.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
Μετά την αφαίρεση των περισσειών της κονίας, προσέχετε να μην ενοχλήσετε τις αγκύλες μέχρι να πολυμεριστεί η κονία. Η μετακίνηση των αγκυλίων σε αυτό το στάδιο μειώνουν τη δύναμη του συγκολλητικού δεσμού.
δ) Φωτοπολυμερίστε κάθε αγκύλη από την εγγύς και άπω πλευρά χρησιμοποιώντας τη συσκευή πολυμερισμού. Αλογόνου, LED (470 nm μήκος κύματος): 20 δευτερόλεπτα από κάθε πλευρά.
ε) Εισάγετε το κατάλληλο ορθοδοντικό σύρμα και ολοκληρώστε τις αρχικές διαδικασίες. (συστήνεται κατά την αρχική συγκόλληση η χρήση ενός ήπιας δύναμης εφαρμογής σύρματος (π.χ. .016 Niti ή αντίστοιχο).
Β. Ακρυλικά μηχανήματα (π.χ. RPE)
α) Με εφαρμογή ενός μικροαδροποιητή ή περιστροφικού εργαλείου, αδροποιήστε και τοποθετήστε οπές συγκράτησης στην εσωτερική επιφάνεια του μηχανήματος.
β) Προετοιμάστε την οδοντική επιφάνεια όπως περιγράφεται στην ενότητα #1.
γ) Για να διευκολύνετε την αφαίρεση του μηχανήματος, τοποθετήστε βαζελίνη στην μασητική επιφάνεια των δοντιών.
δ) Γεμίστε τις εσωτερικές επιφάνειες των μηχανημάτων με την αναμεμειγμένη κονία GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
ε) Τοποθετήστε το μηχάνημα στην κατάλληλη θέση.
στ) Αφαιρέστε αμέσως την περίσσεια κονίας από την περιφέρεια του μηχανήματος.
ζ) Μετακινώντας τη συσκευή φωτοπολυμερισμού εγγύς-άπω, φωτοπολυμερίστε στην παρειακή, υπερώια και μασητική επιφάνεια. Αλογόνου, LED (470 nm μήκος κύματος): 20 δευτερόλεπτα σε κάθε επιφάνειαΜε τη συσκευή GC G-Light: 10 δευτερόλεπτα σε κάθε επιφάνεια
η) η ενεργοποίηση του μηχανήματος μπορεί να αρχίσει το ίδιο βράδυ πριν από την κατάκλιση από τον ασθενή.
5. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΚΟΛΛΗΣΗΣ
Α. Αγκύλες
Κρατήστε με ειδική λαβίδα την αγκύλη ενώ υποστηρίζεται το δόντι με τα δάχτυλα από την υπερώια επιφάνεια, και με μία ξαφνική δεξιόστροφη κίνηση ξεκολλήστε την αγκύλη. Αν παρατηρηθεί αντίσταση, δοκιμάστε ξανά γυρνώντας της από την αντίθετη φορά αφού ξεράνετε την οδοντική επιφάνεια γύρω από την αγκύλη (με την αεροσύριγγα). Αφαιρέστε κάθε περίσσεια υλικού με ένα κοχλιάριο ή άλλο περιστροφικό εργαλείο.
Β. Ακρυλικά μηχανήματα
Για την αφαίρεση συγκολλημένων ορθοδοντικών μηχανημάτων, κάμψτε το μηχάνημα από διάφορες πλευρές με την ειδική λαβίδα αφαίρεσης. Αν δεν αφαιρεθεί το μηχάνημα με τον τρόπο αυτό, κόψτε το μηχάνημα, αφυδατώστε την κονία και αφαιρέστε το.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΠΙΣΤΟΛΙΟΥ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ PASTE PAK DISPENSER
Για καθάρισμα και αποστείρωση του πιστολιού δοσομέτρησης PASTE PAK DISPENSER, αναφερθείτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

ΑΠΟΧΡΩΣΗ
Γενικής εφαρμογής

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική απόδοση, Φυλάξτε το υλικό σε δροσερό και σκοτεινό μέρος (4-25°C) (39.2-77.0°F). Αν το υλικό δεν χρησιμοποιείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα, φυλάξτε το στο ψυγείο.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Σετ Γνωριμίας Φύσιγγας
Paste Pak (13.3 g / 7.2 mL) (1), GC Ρύγχη ανάμειξης για την LC (20), ORTHO GEL CONDITIONER (1.4 g / 1.2 mL) (2), Ρύγχη εφαρμογής (15)
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Ανταλλακτικό
Φύσιγγα Paste Pak (13.3 g / 7.2 mL) (2), GC MIXING TIP For LC (40)
3) ORTHO GEL CONDITIONER
Σύριγγα (1.4 g / 1.2 mL) (3), Ρύγχη εφαρμογής (25)
4) GC Ρύγχη ανάμειξης για την LC ανταλλακτικό (20)
5) Πιστόλι Paste Pak Dispenser (1)

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους μαλθακούς ιστούς ή το δέρμα, αφαιρέστε το αμέσως με βύσμα βάμβακος ή γάζα εμποτισμένη σε οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με νερό. Για την αποφυγή επαφής μπορείτε να απομονώσετε την περιοχή εργασίας από τους μαλθακούς ιστούς ή το δέρμα με ελαστικό απομονωτήρα ή βαζελίνη.
2. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
3. Σε σπάνιες περιπτώσεις μεταλλικά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις διακόψτε τη χρήση του πιστολιού Paste Pak Dispenser (επινικελωμένο αλουμίνιο) και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
4. Φυλάξτε το πιστόλι Paste Pak Dispenser μακριά από χημικά όπως το βάμμα ιωδίου που περιέχει αλογόνο. Σε αντίθετη περίπτωση το πιστόλι θα δυσχρωματιστεί.
5. Μην χρησιμοποιείτε την κονία GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix σε συνδυασμό με υλικά που περιέχουν ευγενόλη καθώς η ευγενόλη μπορεί να αναστείλει τον πολυμερισμό ή τη συγκόλληση της κονίας GC Fuji ORTHO BAND LC PASTE PAK.
6. Τα ρύγχη εφαρμογής είναι μίας χρήσης. Τα ρύγχη εφαρμογής δεν μπορούν να αποστειρωθούν.
7. 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.
8. Προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκες και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται.

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 α πό 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.

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: 06/2019

145720
N 190793SK