左右542×天地500mm

IDENTIFICATION OF PARTS
ОЗНАЧЕНИЕ НА ЧАСТИТЕ
IDENTIFIKACE DÍLŮ
OPIS DIJELOVA
AZ ALKATRÁSZEK MEGNEVEZÉSE
OPIS CZĘŚCI SKŁADOWYCH
IDENTIFICAREA COMPONENTELOR
ОБОЗНАЧЕНИЕ ЧАСТЕЙ СИСТЕМЫ

Fig. 1 Slika 1 рис. 1
Фиг. 1 1. abra
obr. 1 ryc. 1

DIRECTIONS FOR USE
НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
NÁVOD K POUŽITÍ
UPUTE ZA UPOTRIJEBU
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
INSTRUKCJA STOSOWANIA
INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

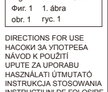


Fig. 2 Slika 2 рис. 2
Фиг. 2 2. abra
obr. 2 ryc. 2

Marks Маркери Značky Oznake	Jelzések Znaki Marcaje Отметки

Fig. 3 Slika 3 рис. 3
Фиг. 3 3. abra
obr. 3 ryc. 3

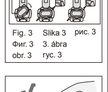


Fig. 4 Slika 4 рис. 4
Фиг. 4 4. abra
obr. 4 ryc. 4

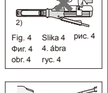


Fig. 5 Slika 5 рис. 5
Фиг. 5 5. abra
obr. 5 ryc. 5

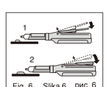


Fig. 6 Slika 6 рис. 6
Фиг. 6 6. abra
obr. 6 ryc. 6

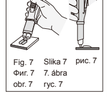


Fig. 7 Slika 7 рис. 7
Фиг. 7 7. abra
obr. 7 ryc. 7

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

GC Fuji ORTHO™ BAND PASTE PAK

GLASS IONOMER ORTHODONTIC BAND CEMENT

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

GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK is a glass ionomer orthodontic band cement available in paste-paste delivery.
GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK is available in a cartridge pack and can be dispensed easily and correctly using a special dispenser called Paste Pak Dispenser.

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

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

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

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

DIRECTIONS FOR USE

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

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

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

SHADE
Blue

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

PACKAGE
Paste Pak Cartridge (13.3 g / 7.2 mL) (2) with mixing pad (No.22)
Option: Paste Pak Dispenser (1)

CAUTION
1. Avoid excessive contact with oral tissues, removing excess with cotton/gauze and rinsing with water after initial set.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. In rare cases metal may cause sensitivity to some persons.
If such reactions are experienced, discontinue the use of Paste Pak Dispenser (nickel-plated aluminum) and refer to a physician.
4. Store Paste Pak Dispenser away from chemicals such as iodine tincture containing halogen element. Otherwise the dispenser may discolor.
5. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
6. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
http://www.gceurope.com
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

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

Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 04/2024

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™ BAND PASTE PAK

ГЛАС-ЙОНОМЕРЕН ЦИМЕНТ ЗА ЗАЛЕПВАНЕ НА ОРТОДОНТСКИ ПРЪСТЕНИ

Да се използва само от дентални лекари, спазвайки инструкциите за употреба.

GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK е гласйономерен цимент за залепване на ортодонтски пръстени, предлаган във формата на паста-паста.
GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK се предлага в патрон и може да бъде лесно и прецизно дозиран с употребата на специален дозатор, наречен Paste Pak Dispenser.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Залепване на ортодонтски пръстени.
2. Цементиране на приспособления, закрепени чрез корони изработени от неръждаема стомана (напр. апарат на Herbst или апарати за разширение).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към глас-йономерен цимент, метакрилатен мономер или метакрилатен полимер.

СЪСТАВ
Паста А: флуоро-алумино-силикатно стъкло, метакрилат, диметакрилат, силициев диоксид, пигмент, стабилизатор
Паста В: Вода, полиакриилова киселина, силициев диоксид, карбоксилова киселина, инициатор, стабилизатор

ОЗНАЧЕНИЕ НА ЧАСТИТЕ
(Paste Pak патрон)
1. Капачка 2.Вътрешно бутало 3. Накрайник
(Paste Pak Дозатор)
4. Бутало 5. Плъзгач 6. Дозиращ лост 7. Блокиращ лост
8. Отключващ лост (Фиг. 1)

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Съотношение паста/паста (g/g)	2.0 / 1.0
Време за смесване (сек.)	15–20"
Време за работа (23 °C/73°F) (мин..сек.)	3'30"
Нето време за втвърдяване (37°C/99°F) (мин.,сек.)	3'00"

1. Зареждане на Paste Pak патрона
   а. Уверете се, че буталото е напълно прибрано в дозатора. (Фиг. 2).
   Забележка:
   За да върнете буталото назад, хванете едновременно блокирането и отключващата лост (от долната страна на дозатора) с пръсти и го издърпайте назад.
   б. Поставете патрона в Paste Pak Дозатора. (Фиг. 3).
   1) Уверете се, че маркерите на патрона и на Paste Pak Дозатора съвпадат, както е показано.
   2) След това завъртете патрона до крайно десно положение.
   Забележка:
   За да извадите патрона, издърпайте докрай буталото и завъртете патрона до отбелязаната позиция.
   в. След зареждането на патрона, натиснете освобождаващия лост до край напред. (Фиг. 4)
   1) Натиснете освобождаващия лост напред.
   2) Не бутайте горната страна.
2. Дозиране
   а. Свалете капачката на патрона. (Фиг. 5)
   б. Натиснете лоста за дозиране на желаното количество от пастите върху смесителното блокче.
   Забележка:
   1) Преди дозиране на материала от нов патрон или след продължителен интервал от време, изкарайте малко паста, за да предотвратите включване на въздушни мехурчета в материала.
   2) Чрез преместването на плъзгача напред или назад, може да промените количеството на дозирания материал. (Фиг. 6)
   1. Позиция на плъзгача за по-малко количество.
   2. Позиция на плъзгача за по-голямо количество.
   в. Докато натискате лоста, изправете и откъснете екструдираният материал от накрайника на патрона, чрез придвижване на патрона и дозатора в изправено положение върху блокчето за размесване. (Фиг. 7)
   1. Изправяне и откъсване на материала.
   2. Отпускане на лоста.
   Когато отпуснете лоста след дозиране, остатъчната паста в накрайника на прибира в патрона. Поставете отново капачката на патрона.
   Забележка:
   1) Ако остане излишна паста върху накрайника на патрона след дозирането, почистете с марля.
   2) Количеството на пастата в патрона може да се провери, чрез движението на плъзгащия лост от долната страна на дозатора. Тъй като патронът има прозрачен край, може да се види количеството на останалата паста и спорда позицията на вътрешното бутало.
   3) Не изпускайте патрона с дозатора. В противен случай патрона може да се повреди.
3. Смесване
   След дозиране, разстелете материала в тънък слой върху блокчето за месване, използвайки пластмасова шпатула. Смесете напълно със затрещящи движения за 15-20 секунди. Внимавайте да не включите въздушни мехурчета.
   Забележка:
   1) Времето за работа е 3 минути и 30 секунди от началото на смесването при 23°C (73°F). По-високи температури ще скъсят времето за работа. Обърнете внимание, че цементът ще втвърдява рязко в устата.
   2) Не смесвайте пастите с други материали.
4. Подготовка на пръстените
   а. След адаптиране на пръстените, отстранете замърсяванията от вътрешните повърхности.
   б. За по-добра ретенция, разраняваете вътрешните повърхности на пръстените с ротиращи инструменти, пескоструйник или с микро ецване.
5. Почистване на зъба
   а. Почистете повърхността на зъбите, върху които ще се цементира с пемза и вода.
   б. Промийте обилно. Отстранете излишната вода, чрез поливане с памучен тупфер или гъбичка.
   НЕ ПРЕСУШАВАЙТЕ. Емайлоните повърхности трябва да изглеждат влажни (блестящи).
6. Техника на циментиране
   а. Пръстени
   1) Използвайки подходящ инструмент, нанесете материал по вътрешната повърхност на пръстените.
   2) Поставете пръстените.
   3) Когато пръстените са в окончателната си позиция, започнете отстраняването на излишния цимент след първоначалното втвърдяване.
   б. Приспособления, закрепени чрез корони от неръждаема стомана
   1) За да улесните свалянето на приспособлението, намажете оклузалните повърхности на зъбите с флуорен гел или вазелин, преди цементирането.
   2) Напълнете адаптираните корони с цимент и ги поставете на място. Като използвате четка или гъбичка, започнете отстраняването на излишния цимент след първоначалното втвърдяване.
7. Разлепване
   Свалете залепените пръстени от букалната или лингвалната страна, като използвате клещи за сваляне на пръстени. След това отстранете остатъците от цимента по зъба с клещи за отстраняване на адхезиви. Допълнително, отстранете тънкия слой цимент залепен към зъба с ултразвуков скайлер.

Почистване / Стерилизиране на Paste Pak дозатора
1. Почистете дозатора и плъзгача с марля, намокрена в алкохол.
2. Дозаторът може да се автоклавира при 121-135°C (250-275°F) за 10-30 минути или да се дезинфекцира с алкохол.
(Моля свалете плъзгача и патрона преди да автоклавирате дозатора.) Употребата на различни химични дезинфектанти/стерилизатори може да увреди дозатора и затова не се препоръчва.
Забележка:
След автоклавиране, отключващият лост може да не се движи лесно напред и назад с пръсти. В такъв случай, придвижете лоста максимално напред. Поставете съсвем малко вазелин върху цялата повърхност на буталото. Не поставяйте прекалено много вазелин. След това придвижете лоста напред - назад няколко пъти за да осигурите плавно движение.

ЦВЯТ
Син

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимално представяне се препоръчва, съхранявайте на хладно и тъмно място (4-25°C) (39.2-77.0°F).

ОПАКОВКА
Paste Pak патрон (13,3 g / 7.2 mL) (2) със смесително блокче (№ 22)
Допълнително: Paste Pak дозатор (1)

ВНИМАНИЕ
1. Избягвайте продължителен контакт с оралните тъкани, отстранете излишъка с памук/марля и промийте с вода, след началното втвърдяване.
2. В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете медицинска помощ.
3. В редки случаи, металът може да причини свръхчувствителност у някои хора. 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. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.
6. Лични предпазни средства (ЛПС) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат 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 предотвратяи изсушаване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

За Резюме на безопасността и клиничното представяне (SSCP), моля, вижте базата данни EUDAMED
(https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете с нас на Regulatory.gce@gc.dental

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 таки 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: 04/2024

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

GC Fuji ORTHO™ BAND PASTE PAK

SKLOIONOMERNÍ CEMENT NA FIXACI ORTODONTICKÝCH KROUŽKŮ

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK je skloionomerní ortodontický cement na kroužky v balení pasta-pasta.
GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK je dostupný v kartuších a pomocí speciálního dávkovače Paste Pak Dispenser se lehce a řádně nanáší.

INDIKACE K POUŽITÍ
1. Fixace ortodontických kroužků.
2. Fixace aparátů z nerezavějící oceli zakotvených na korunkách (např. Herbstové nebo rozšiřené aparáty).

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte tento produkt u pacientů se známou alergií na skloionomerní cement, metakrylátový monomér nebo metakrylátový polymér.

SLOŽENÍ
Pasta A: Fluor-hlinito-křemičité sklo, methakrylát, dimethakrylát, oxid křemičitý, pigment, stabilizátor
Pasta B: Voda, kyselina polyakrylová, oxid křemičitý, karboxylová kyselina, iniciátor, stabilizátor

IDENTIFIKACE DÍLŮ
(Paste Pak kartuše)
1. Víčko 2. Zátka 3. Koncovka kartuše
(Paste Pak dávkovač)
4. Píst 5. Jezdec 6. Páka 7. Posuvný blok
8. Zpětná páka (obr. 1)

NÁVOD K POUŽITÍ

Poměr pasta / pasta (g/g)	2,0 / 1,0
Míchací čas (sek.)	15–20"
Pracovní čas (23 °C/73°F) (min. sek.)	3'30"
Čistý čas tuhnutí (37°C/99°F) (min. sek.)	3'00"

1. Vložení Paste Pak kartuše
   a. Ujistěte se, že zep je kompletně vytažen z aplikátoru. (obr. 2)
   Poznámka:
   Pro vytažení čepu podržte prsty posuvný blok a uvolněte zpětnou páku (na dopolní straně aplikátoru) a stáhněte ji zpět.
   b. Vložte kartuši do Paste Pak dávkovače. (obr. 3)
   1) Ujistěte se, že značka trojúhelníku na kartuši je v úrovni se stejnou značkou na Paste Pak dávkovači, viz.obrázek.
   2) Potom kartuši zcela otočte do správné pozice.
   Poznámka:
   Pro vyjmutí kartuše zcela vytáhněte čep a otočte kartuši zpět do označené pozice.
   c. Po vložení kartuše zatlačte na posuvný blok kupředu až na doraz. (obr. 4)
   1) Zatlačte na uvolňovací páku směrem vpřed.
   2) Netlačte na horní stranu.
2. Dávkování
   a. Sejměte víčko kartuše. (obr. 5)
   b. Stlačte páku a vytlačte požadované množství past na míchací podložku.
   Poznámka:
   1) Před vytlačením prvního materiálu z nové kartuše nebo po delším nepoužívání vytlačte malé množství past z kartuše, vyvarujete se tak přimíchání vzduchových bublin do materiálu.
   2) Jezdec může být posunut vpřed nebo vzad, v závislosti na požadovaném množství vytlačeného materiálu. (obr. 6)
   1. Pozice jezdce pro menší množství.
   2. Pozice jezdce pro větší množství.
   c. Zatímco stlačujete páku zarovnejte a odřízněte vytlačený materiál od koncovek kartuše nadzvednutím kartuše a dávkovače do svislé polohy na míchací podložce. (obr. 7)
   1. Zarovnejte a odřízněte materiál.
   2. Uvolněte páku.
   Když po vytlačení uvolníte páku, zbytkové pasty v koncovkách jsou nasátý zpět do kartuše. Nasaďte víko kartuše.
   Poznámka:
   1) Pokud po dávkování zůstane na koncovkách kartuše nadbytečná pasta, odstraňte ji gázou, apod.
   2) Množství zbytkového materiálu v kartuši může být posouzeno dle pozice posuvného bloku na spodní straně dávkovače. Protože má kartuše průhledné koncovky, může být zbytkové množství zjištěno také dle pozice zátky, viditelné v koncovce kartuše.
   3) Neodkládejte dávkovač i s kartuší. Jinak by kartuše mohla být poškozena.
3. Míchání
   Po vytlačení smíchejte a rozprostřete materiál do tenké vrstvy na míchací podložce za použití plastové špachtle. Míchejte důkladně rychlými pohyby po dobu 15-20 sekund. Vyvarujte se přimíchání vzduchových bublin.
   Poznámka:
   1) Pracovní čas je 3 minuty a 30 sekund při teplotě 23°C (73°F). Při vyšších teplotách se pracovní čas zkracuje. Pamatujte, že materiál se v ústech prudce tuhne.
   2) Nemíchejte pasty s jinými materiály.
4. Příprava kroužků
   a. Po úpravě kroužků odstraňte z vnitřních ploch všechny kontaminanty.
   b. Pro lepší ретenci zdrsněte vnitřní plochy kroužků rotačním nástrojem, opískováním nebo mikro-naleptáním.
5. Čištění zubů
   a. Plochy zubu, určené k cementování, vyčistěte pemzou a vodou.
   b. Důkladně opláchněte. Nadbytečnou vlhkost odsajte vatovým tampónem nebo houbičkou. NEPŘESUŠUJTE.
   Povrch skloviny by měl mít vlhký (lesklý) vzhled.
6. Technika cementování
   a. Kroužky
   1) Pomocí vhodného nástroje naneste materiál na celou vnitřní plochu kroužků.
   2) Kroužky usaďte.
   3) Jakmile jsou kroužky správně usazené, začněte po prvotním ztuhnutí odstraňovat nadbytečný cement.
   b. Aparáty z nerezavějící oceli ukotvené na korunkách
   1) Pro snazší vyjmutí aparátu potřete okluzální povrchy zubů ještě před cementováním fluoridovým gelem nebo vazelínou.
   2) Upravenou korunku vyplňte cementem a usaďte. Po prvotním ztuhnutí začněte pomocí štětce nebo houbičky odstraňovat přebytečný cement.
7. Odstranění
   Nalepené kroužky vyjměte z bukální nebo lingvální strany kleštěmi na snímání kroužků. Potom, pomocí kleští na odstranění adheziva odstraňte zbylý cement. Následně ultrazvukovým scalerem odstraňte tenkou vrstvu cementu přichycenou k zubu.

Čištění / sterilizace Paste Pak dávkovače
1. Vyčistěte dávkovač a jezdce gázou namočenou v alkoholu.
2. Aplikátor může být autoklávován při 121-135°C (250-275°F) po dobu 10 - 30 minut nebo dezinfikován za použití alkoholu. (Prosím odstraňte jezdce a kartuši před vložením dávkovače do autoklávu. Použití různých chemických dezinfekčních / sterilizačních prostředků může způsobit poškození dávkovače a proto není doporučeno.
Poznámka:
Po vyjmutí z autoklávu se někdy může zpětná páka dávkovače jen stěží posunovat vpřed a vzad. V takovém případě posuňte zpětnou páku až na doraz. Aplikujte velmi malé množství vazelíny na celou plochu pístu. Neaplikujte nadbytečné množství vazelíny. Několikrát posuňte zpětnou páku zpět a vpřed, aby se zajistila dobrá pohyblivost.

ODSTÍN
Modrý

SKLADOVÁNÍ
Pro optimální výsledek, skladujte na chladném a tmavém místě (4-25°C) (39.2-77.0°F).

BALENÍ
Paste Pak kartuše (13,3 g / 7,2 ml) (2) s míchací podložkou (č. 22)
Volba: Paste Pak Dispenser (dávkovač) (1)

UPOZORNĚNÍ
1. Vyvarujte se nadměrnému kontaktu s tkání dutiny ústní, odstraňte zbytky okamžitě vatovým tampónem/gázou a po počátečním ztuhnutí opláchněte vodou.
2. V případě kontaktu s očima vypláchněte okamžitě vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. V ojedinělých případech může kov způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, ukončete použití dávkovače Paste Pak Dispenser (poniklovaný hliník) a vyhledejte lékaře.
4. Uchovávejte Paste Pak Dispenser mimo dosah chemikálií jako je jodová tinktura obsahující halogenovou složku. Dávkovač by mohl být zabarven.
5. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.
6. 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.

Souhrn bezpečnosti a klinických hodnocení (SSCP) naleznete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) nebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

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.

Poslední upravené: 04/2024

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

GC Fuji ORTHO™ BAND PASTE PAK

STAKLENOIONOMERNI CEMENT ZA ORTODONTSKE PRSTENOVE

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK je staklenoionomerni cement za ortodontske prstenove dostupan u obliku pasta-pasta.
GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK dostupan je u patronama i može se vrlo lako i točno dozirati posebnim dozatorom Paste Pak Dispenser.

INDIKACIJE ZA UPORABU
1. Cementiranje ortodontskih prstenova.
2. Cementiranje naprava retiniranih krunicama od nehrđajućeg čelika (npr. Herbst ili naprave za širenje čeljusti).

KONTRAINDIKACIJE
Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na skloionomerne cemente, metakrilatni monomer ili metakrilatni polimer.

SASTAV
Pasta A: Fluoro-alumino-silikatno staklo, metakrilat, dimetakrilat, silicij dioksid, pigment, stabilizator
Pasta B: Voda, kyselina polyakrylova, silicij dioksid, karboksilna kiselina, inicijator, stabilizator

OPIS DIJELOVA
(Paste Pak patrona)
1. Poklopac 2. Unutrašnji klip 3. Vrh patrone
(Paste Pak dozator)
4. Klip 5. Hvataljka za prste 6. Poluga
7. Klizni zatvarač 8. Poluga za otpuštanje (Slika 1)

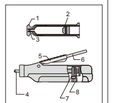
UPUTE ZA UPORABU

Pasta / pasta omjer (g/g)	2,0 / 1,0
Vrijeme miješanja (sek)	15–20"
Radno vrijeme (23 °C/73°F) (min, sek)	3'30"
Neto vrijeme stvrdnjavanja (37°C/99°F) (min, sek)	3'00"

1. Postavljanje Paste Pak patrone
   a. Klip dokraja uvući u dozator (Slika 2).
   Važno:
   Za uvlačenje klipa prstima držati klizni zatvarač i polugu za otpuštanje (na donjoj strani dozatora) i povući ih zajedno prema natrag.
   b. Patronu postaviti u Paste Pak dozator (Slika 3).
   1) Osigurati da se oznaka na patroni poklapa s oznakom na Paste Pak dozatoru kako je prikazano.
   2) Zatim patronu dokraja okrenuti u pravi položaj.
   Važno:
   Za vađanje patrone klip potpuno uvući i patronu okrenuti natrag na označene položaje.
   c. Nakon postavljanja patrone polugu za otpuštanje pomaknuti prema naprijed dok se ne zaustavi (Slika 4).
   1) Pogurnuti prednju stranu poluge za otpuštanje.
   2) Ne gurati gornju stranu.
2. Doziranje
   a. Odstraniti poklopac patrone (Slika 5).
   b. Pritisnuti polugu kako bi se istisnula potrebna količina pasti na podlogu za miješanje.
   Važno:
   1) Prije doziranja prvog materijala iz nove patrone ili pri doziranju nakon duge pauze valja istisnuti malu količinu obje paste kako bi se sprječilo stvaranje mjehurića zraka u materijalu.
   2) Hvataljka za prste može se pokretati prema naprijed i natrag za mijenjanje količine materijala za doziranje (Slika 6).
   1. Položaj hvataljke za prste za manju količinu.
   2. Položaj hvataljke za prste za veću količinu.
   c. Pri pritisnutoj polugi poravnati i odstraniti istisnuti materijal s vrha patrone postavljanjem patrone i dozatora u okomiti položaj na podlozi za miješanje (Slika 7).
   1. Poravnati i odstraniti materijal.
   2. Pritisnuti polugu.
   Kad se nakon doziranja poluga otpusti, ostaci paste na vrhu vraćaju se u patronu. Patronu ponovno poklopiti.
   Važno:
   1) Ostatke paste na vrhu patrone nakon doziranja odstraniti gazom ili slično.
   2) Količina preostalog materijala u patroni može se utvrditi položajem klizног zatvarača na donjoj strani dozatora. Budući da vrh patrone ima prozirne vrhove, preostala količina materijala može se također utvrditi položajem unutrašnjeg klipa koji se kroz njih vidi.
   3) Ne ispustiti dozator s patronom, jer se patrona može oštetiti.
3. Miješanje
   Nakon doziranja plastičnom špatulom tanko razmazati materijal na podlozi za miješanje. Temeljito miješati preklapajućim pokretima 15-20 sekundi. Paziti da materijal ne uđu mjehurići zraka.
   Važno:
   1) Vrijeme rada iznosi 3 minute i 30 sekundi od početka miješanja pri temperaturi od 23°C. Više temperature skratit će vrijeme rada. Valja voditi računa da se cement brzo stvrdnjava u ustima.
   2) Pasta ne miješati s drugim materijalima.
4. Priprema prstena
   a. Nakon prilagodbe prstenova unutarnje površine valja temeljito očistiti.
   b. Za bolju retenciju potrebno je ohrapaviti unutarnje površine prstenova rotirajućim instrumentom, pjeskarenjem ili mikrojetkanjem.
5. Čišćenje zubi
   a. Zubne površine koje će se cementirati očistiti plovučcem i vodom.
   b. Temeljito isprati. Komadićem vate ili spužvicom odstraniti višak vode. NE PRESUŠITI. Caklinske površine trebaju izgledati vlažne (sjajne).
6. Tehnika cementiranja
   a. Prstenovi
   1) Materijal nanijeti na unutarnje površine prstenova odgovarajućim instrumentom.
   2) Postaviti prstenove.
   3) Kad su prstenovi u konačnom položaju odstraniti višak cementa nakon početnog stvrdnjavanja.
   b. Naprave retinirane krunicama od nehrđajućeg čelika
   1) Za lakše skidanje naprave okluzijske ploke zubi treba premazati fluornim gelom ili vazelinom prije cementiranja.
   2) Krunicu ispuniti cementom i postaviti. Kistom ili spužvom odstraniti višak cementa nakon početnog stvrdnjavanja.
7. Postupak skidanja
   Spojene prstenove skinuti s bukalne ili l

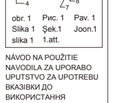
左右542×天地500mm

URČENIE ČASTÍ
POIMENOVANJE DELOV
ÕPIS DELOVA
ПОЗНАЧЕННЯ ЧАСТИН
PARÇALARIN TANIMI
SASTĀVDAĻU IDENTIFIKĀCIJA
DALIŲ IDENTIFIKACIJA
TOOTE DETAILID



obr. 1	Рис. 1	Pav. 1
Slika 1	Şek.1	Joon.1
slika 1	1.att.	

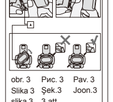
NÁVOD NA POUŽITIE
NAVODILA ZA UPORABO
ИНСТРУКЦІЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ
ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
KULLANMA TALİMATI
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
NAUDOJIMO BŪDAS
KASUTUSJUHEND



obr. 2	Рис. 2	Pav. 2
Slika 2	Şek.2	Joon.2
slika 2	2.att.	

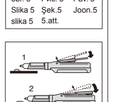
Značky
Zaznamki
Oznake
Приметки
Īsametes
Apzīmējumi
Ženklai
ааааааааа

obr. 3	Рис. 3	Pav. 3
Slika 3	Şek.3	Joon.3
slika 3	3.att.	

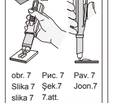


obr. 4	Рис. 4	Pav. 4
Slika 4	Şek.4	Joon.4
slika 4	4.att.	

obr. 5	Рис. 5	Pav. 5
Slika 5	Şek.5	Joon.5
slika 5	5.att.	



obr. 6	Рис. 6	Pav. 6
Slika 6	Şek.6	Joon.6
slika 6	6.att.	



obr. 7	Рис. 7	Pav. 7
Slika 7	Şek.7	Joon.7
slika 7	7.att.	

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. **SK**

GC Fuji ORTHO™ BAND PASTE PAK

SKLOIONOMÉRNY ORTODONTICKÝ CEMENT NA KRÚŽKY

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK je skloionomérny ortodontický cement na krúžky vo forme pasta-pasta.
GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK je dostupný v kartuškovom balení a pomocou špeciálneho dávkovača Paste Pak Dispenser sa ľahko nanáša.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
1. Fixácia ortodontických krúžkov.
2. Fixácia aparátov z antikorozvej ocele zakotvených na korunkách (napr. Herbstove alebo expanzné aparáty).

KONTRAINDIKÁCIE
Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou alergiou na skloionomérny cement, metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.

ZLOŽENIE
Pasta A: Fluór-hliníto-silikátové sklo, metakrylát, dimetakrylát, oxid kremičitý, pigment, stabilizátor
Pasta B: Voda, kyselina polykarbónová, oxid kremičitý, kyselina karboxylová, iniciátor, stabilizátor

URČENIE ČASTÍ
(Kartuša Paste Pak Cartridge)
1. Kryt 2. Vnútorný plunžer 3. Hrot
(Dávkovač Paste Pak Dispenser)
4. Piest 5. Jazdec 6. Páčka 7. Posuvný blok
8. Uvoľňovacia páčka (obr. 1)

NÁVOD NA POUŽITIE

Pomer pasta / pasta (g/g)	2,0 / 1,0
Miešací čas (sek.)	15–20"
Pracovný čas (23 °C/73°F) (min. sek.)	3'30"
Čistý čas tuhnutia (37°C/99°F) (min. sek.)	3'00"

1. Vkladanie kartuše Paste Pak Cartridge
   a. Presvedčte sa, že piest je úplne zatiahnutý do dávkovača. (obr. 2)
      Poznámka:
      Na zatiahnutie piesta uchopte prstami súčasne posuvný blok a uvoľňovaciu páčku (na spodnej strane dávkovača) a obe potiahnite dozadu.
   b. Vložte kartušu do dávkovača Paste Pak Dispenser. (obr. 3)
      1) Dbajte, aby rýska na kartuši bola zarovno s ryskou na Paste Pak Dispenser, tak ako je znázornené na obrázku.
      2) Potom kartušu úplne otočte do správneho postavenia.
      Poznámka:
      Na vybratie kartuše zatiahnite celý piest a otočte kartušu naspäť na miesto označené ryskou.
   c. Po vložení kartuše posuňte uvoľňovaciu páčku nadoraz. (obr. 4)
      1) Stlačte uvoľňovaciu páčku dopredu.
      2) Netlačte na hornú stranu.
2. Dávkovanie
   a. Zložte z kartuše kryt. (obr. 5)
   b. Stlačením páčky odmerajte potrebné množstvo pást na miešaciu podložku.
      Poznámka:
      1) Pred prvým dávkovaním z novej kartuše alebo po dlhšej prestávke po poslednom dávkovaní vytlačte pasty, aby ste zabránili vnikaniu vzduchových bublín do materiálu.
      2) Množstvo dávkovaného materiálu možno regulovať pohybmi jazdca dopredu alebo dozadu. (obr. 6)
         1. Pozícia jazdca pri dávkovaní malého množstva.
         2. Pozícia jazdca pri dávkovaní väčšieho množstva.
   c. Pri stláčaní páčky vyrovnávajte a oddeľujte vytlačený materiál od hrotu kartuše postavením kartuše a dávkovača do vzpriamenej polohy na miešacej podložke. (obr. 7)
      1. Vyrovnajte a oddeľte materiál.
      2. Stlačte páčku.
         Ak je páčka po dávkovaní uvoľnená, zvyšky pasty z hrotu sa zatiahnu späť do kartuše. Nasadte kryt na kartušu.
         Poznámka:
         1) Ak po dávkovaní zostane na hrote v kartuši nadbytočná pasta, odstráňte ju gázou, a pod.
         2) Množstvo zvyškového materiálu na hrote v kartuši možno zistiť podľa postavenia posuvného bloku na spodnej časti dávkovača. Keďže hroty na jednej kartuši sú rovnakého kartuše sú priesvitné, zvyškové množstvo možno zistiť aj podľa postavenia vnútorného plunžera, viditeľného cez koncovky.
         3) Neodkladajte dávkovač aj s kartušou, kartuša by sa mohla poškodiť.
3. Miešanie
   Po vytlačení zmiešajte a rozprestrite materiál v tenkej vrstve na miešacej podložke s použitím plastovej špachtle. Miešajte okladne rýchlymi pohybmi po dobu 15-20 sekúnd. Vyvarujte sa primiešaniu vzduchových bublín.
   Poznámka:
   1) Pracovný čas je 3 minúty a 30 sekúnd pri teplote 23°C (73°F). Pri vyšších teplotách sa pracovný čas skracuje. Pamätajte, že materiál v ústach prudko tuhne.
   2) Pasty nemešajte s inými materiálmi.
4. Príprava krúžov
   a. Po adaptácii krúžkov odstráňte z vnútorných plôch všetky kontaminanty.
   b. Pre lepšiu retenciu zdrsnite vnútorné plochy krúžkov rotačnými nástrojmi, pieskovaním alebo mikroleptaním.
5. Čistenie zuba
   a. Plochy zuba, určené na cementovanie, vyčistite pemzou a vodou.
   b. Dôkladne opláchnite. Nadbytočnú vodu odsajte vatovou peletou alebo hubkou. NEPRESUŠAJTE. Povrchy skloviny by mali mať vlhký (lesklý) vzhľad.
6. Technika fixácie
   a. Krúžky
      1) Pomocou vhodného nástroja naneste materiál na celú vnútornú plochu krúžkov.
      2) Krúžky usadte na miesto.
      3) Akonáhle sú krúžky na správnom mieste, po prvotnom stuhnutí začnite odstraňovať nadbytočný cement.
   b. Aparáty z antikorozvej ocele ukotvené na korunkách
      1) Pre ľahšie vyberanie aparátu natrite okluzálne povrchy zubov ešte pred cementáciou fluoridovým gélom alebo vazelínou.
      2) Adaptovaná korunku vypláchte cementom a usadte. Po prvotnom stuhnutí začnite pomocou špetca alebo hubky odstraňovať nadbytočný cement.
7. Odstránenie
   Nalepené krúžky vyberte z bukálnej alebo lingválnej strany kliešťami na snímanie krúžkov. Potom, pomocou kliešti na odstránenie adhezívu odstráňte zvyšný cement. Následne ultrazvukovým scalerom odstráňte tenkú vrstvu cementu prilnutú k zubu.

Čistenie / Sterilizácia dávkovača Paste Pak Dispenser
1. Dávkovač a jazdca vyčistite gázou namočenou v alkohole.
2. Dávkovač možno autoklávovať pri 121-135°C (250-275°F) 10-30 minút, prípadne dezinfikovať alkoholom. (Pred autoklávovaním snímte z dávkovača jazdca a kartušu). Použitie rôznych chemických dezinfekčných / sterilizačných prípravkov by mohlo spôsobiť poškodenie dávkovača a preto sa neodporúča.
   Poznámka:
   Pri autoklávovaní nemusí byť posúvanie uvoľňovacej páčky dopredu a dozadu lahko. V takom prípade posuňte uvoľňovaciu páčku až nadoraz vpred. Na celý povrch piesta naneste veľmi malé množstvo vazelíny. Nenanášajte nadbytočné množstvo vazelíny. Potom opakovane posúvajte uvoľňovaciu páčku dopredu a dozadu, aby ste zaistili jej ľahký pohyb.

ODTIEŇ
Modrý

USKLADNENIE
Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností sa, skladujte na chladnom a tmavom mieste (4-25°C) (39,2-77,0°F).

BALENIE
Kartuša Paste Pak Cartridge (13,3 g / 7,2 ml) (2) s miešacou podložkou (č. 22)
Voliteľné: dávkovač Paste Pak Dispenser (1)

UPOZORNENIE
1. Vyhnite sa nadbytočnému kontaktu so slizniczou úst; po prvotnom stuhnutí odstráňte nadbytočné množstvo vatou / gázou a opláchnite vodou.
2. V prípade zasiahnutia očí, ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. V ojedinelých prípadoch môže kov vyvolať u niektorých osôb precitlivenosť. V takom prípade prerušte používanie dávkovača Paste Pak Dispenser (poniklovaný hliník) a obráťte sa na lekára.
4. Dávkovač Paste Pak Dispenser skladujte mimo dosahu chemikálií ako je napr. jódová tinktúra, ktorá obsahuje halogénové častice. V opačnom prípade by sa dávkovač mohol odfarbiť.
5. V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.
6. 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 obznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré si k dispozícii na adrese:
http://www.gceurope.com
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA:
DÁVKOVACIE SYTÉMY 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.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v databáze EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) alebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

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.

Naposledy upravené: 04/2024

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. **SL**

GC Fuji ORTHO™ BAND PASTE PAK

STEKLASTO IONOMERNI CEMENT ZA ORTODONTSKE OBROČKE.

Samo za profesionalno dentalno uporabo.

GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK je steklasto ionomerni cement za lepljenje ortodontskih obročkov v pasta – pasta pakiranju. GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK je dobavljiv v obliki kartuše. Njegovo kapsuliranje je enostavno in natančno ob uporabi posebnega razdeljevalca imenovanega Paste Pak Dispenser.

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Cementiranje ortodontskih obročkov.
2. Cementiranje naprav retiniranih s previlekami z nerjavečega jekla (npr. Herbstova naprava ali naprave za ekspanzijo).

KONTRAINDIKACIJE
Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na steklo-ionomerne cemente, metakrilatne monomere ali metakrilatne polimere.

SESTAVA
Pasta A: Flor-aluminij silikatno steklo, metakrilat, dimetakrilat, silicijev dioksid, barvilo, stabilizator
Pasta B: Voda, poliakrilna kislina, silicijev dioksid, karboksilna kislina, iniciator, stabilizator

POIMENOVANJE DELOV
(Paste Pak Cartridge)
1. Prokrov 2. Notranji bat 3.Konica
(Paste Pak Dispenser)
4. Bat 5. Dolgi ročaj za prst 6. Vzvod
7. Drsnik 8. Sprostitveni vzvod (Slika 1)

NAVODILA ZA UPORABO

Razmerje pasta / pasta (g / g)	2.0 / 1.0
Čas mešanja (sek.)	15–20"
Delovni čas (23 °C/73°F) (min.. sek.)	3'30"
Skupni čas strjevanja (37°C/99°F) (min., sek.)	3'00"

1. Polnjenje kartuše
   a. Bat na potegnjen popolnoma nazaj v razdeljevalcu. (Slika 2)
      Navodilo:
      Da potegnete vzvod nazaj primete oba drsnik in sprostitveni vzvod (na drugi strani razdeljevalca) s prstom in ga potisnete nazaj skupaj.
   b. Namestite kartušo v Paste Pak Dispenser (Slika 3).
      1) Znak na kartuši mora biti v isti vrsti kot znak na Paste Pak Dispenser-ju, kot prikazuje slika.
      2) Nato obrnite kartušo do konca v desno.
      Navodilo:
      Ko kartušo odstranjujete, potegnete bat popolnoma nazaj in kartušo obrnete nazaj proti označenem mestu.
   c. Po namestitvi kartuše potisnite sprostitveni vzvod neprej, dokler se ne zaustavi. (Slika 4)
      a) Pritisnite na sprednjo stran sprostitvenega vzvoda.
      b) Ne pritiskajte na zgornji strani.
2. Razdeljevanje
   a. Odstranite pokrov s kartuše. (Slika 5)
   b. Pritisnite na vzvod za razdeljevanje potrebne količine paste na mešalno ploščico.
      Navodila:
      1) Pred prvim razdeljevanjem materiala ali, ko material uporabljate po dolgem času, pazite, da niso prostori zračni mehurčki v pasti.
      2) Ročaj za prst lahko premikate naprej in nazaj in tako spreminjate količino razdeljenega materiala. (Slika 6)
         1. Položaj ročaja za prst za manjši količino.
         2. Položaj ročaja za prst za večjo količino.
   c. Pri pritisku na polugo poravnati i odstraniti istisnuti material sa vrha patrone postavljanjem patrone i dozatora u uspravan položaj na podlozi za mešanje. (slika 7)
      1. Poravnati i odstraniti materijal.
      2. Pritisnuti polugu.
         Kad se pustite dozirana poluga opusti, ostaci paste na vrhu vraćaju se u patronu. Patronu ponovo poklopiti.
         Važno:
         1) Ostatke paste na vrhu patrone posle doziranja odstraniti gazom ili slično.
         2) Količina preostalog materijala u patroni može se utvrditi položajem drsnika za blokiranje na donjoj strani dozatora. Budući da patrona ima prozirne vrhove, preostala količina materijala može se takođe utvrditi kroz vrhove patrona
         3) Ne ispustiti dozator sa patronom, jer se patrona može oštetiti.
3. Mešanje
   Posle doziranja plastičnom špatulom tanko razmazati materijal na podlozi za mešanje. Dobro mešati preklapajućim potezima 15-20 sekundi. Paziti da u materijal ne uđu mehurići vazduha.
   Važno:
   1) Radno vreme iznosi 3 minuta i 30 sekundi od početka mešanja pri temperaturi od 23°C. Više temperature skraćuje radno vreme. Treba voditi računa da se cement brzo strvrdnjava u ustima.
   2) Pastu ne mešati sa drugim materijalima
4. Priprema prstenova
   a. Posle prilagođavanja prstenova unutrašnje površine treba dobro očistiti.
   b. Za bolju retenciju potrebno je ohrapaviti unutrašnje površine prstenova rotirajućim instrumentom, peskarenjem ili mikronagrizanjem.
5. Čišćenje zuba
   a. Zubne površine koje će se cementirati očistiti profilaktičkom pastom i vodom.
   b. Dobro isprati. Komadićem vate ili sunđerom odstraniti višak vode. NE PRESUŠITI. Gledne površine treba da izgledaju vlažne (sjajne).
6. Tehnika cementiranja
   a. Prstenovi
      1) Materijal naneti na unutrašnje površine prstenova odgovarajućim instrumentom.
      2) Postaviti prstenove.
      3) Kad su prstenovi u konačnom položaju odstraniti višak cementa nakon početnog strvrdnjavanja.
   b. Naprave retinisane krunicama od nerđajućeg čelika
      1) Za lakše skidanje naprave okluzalne površine zuba treba premazati fluoridnim gelom ili vazelinom pre cementiranja.
      2) Krunicu isprati cementom i postaviti. Četkicom ili sunđerom odstraniti viškt cementa.
   b. Naprave retinirane s previlekama z nerjavečega jekla
      1) Za lažje odstranjevanje aparata, previlecite okluzalne površine zob s fluoridnim gelom ali petrolejevim želejem pred cementiranjem.
      2) Napolnite adaptirano previlko s cementom in jo namestite. Po začetnem strjevanju začnite odstranjevati viške cementa s čopičem ali gobico.
7. Postopek odstranjevanja
   Odstranite obroče z bukalne ali lingvalne strani s pomočjo klešč za odstranjevanje. Za odstranitev preostalega cementa z zoba uporabite adhezivne kleště za odstranjevanje. Tanki plast cementa, ki ostane na zobu pa odstranite z ultrazvočnim čistilcem.

Čiščenje / sterilizacija Paste Pak Dispenser-ja
1. Očistite kartušelderlico in ročaj za prst z gazo namočeno v alkohol.
2. Razdeljevalec lahko avtoklavirate s paro pri 121-135°C (250-275°F) 10-30 minut ali ga dezinficirate z alkoholom.
   (Pred avtoklaviranjem odstranite ročaj za prst in kartušo z razdeljevalca.) Uporaba različnih kemičnih sredstev za dezinfekcijo / sterilizacijo lahko poškoduje razdeljevalec in zato ni priporočena.
   Navodilo:
   Po avtoklaviranju se lahko zgodi, da je vzvod na razdeljevalcu s prsti težko pomikati naprej in nazaj. V takšnem primeru potisnite vzvod naprej, dokler se ne ustavi. Nanesite zelo majhno količino petrolejeve želatine na celotno površino ventila. Ne nanašajte velikih količin želatine. Nato potisnite vzvod nazaj štirikrat do petkrat, da zagotovite gladko premikanje.

BARVA
Modra

SHRANJEVANJE
Za optimalne lastnosti, shranjujte v hladnem in temnem prostoru (4-25°C)(39,2-77,0°F).

PAKIRANJE
Paste Pak Cartridge (13,3 g / 7,2 ml) (2) z mešalno ploščico (No. 22)
Možnost: Paste Pak Dispenser (1)

OPOZORILA
1. Izogibajte se pretiranim stikom materiala z oralnimi tkivi. Viške odstranite z vato / gazo in sperite z vodo po zaključenem strjevanju.
2. V primeru stika cementa z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
3. V redkih primerih lahko kovine pri nekaterih ljudeh povzročijo preobčutljivost. V primeru takšne reakcije prekinemo z uporabo Paste Pak Dispenser-ja (z niklijem prevlečen aluminij) in bolnika napotimo k zdravniku.
4. Ne shranjujte Paste Pak Dispenser v bližini kemikalij kot je jodova tinktura, ki vsebuje halogene elemente, ker se lahko razbarva.
5. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V primeru takšne reakcije prekinemo z uporabo izdelka in bolnika napotimo k zdravniku.
6. Osebna zaščitna 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 podučite o navodili 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 nečistote. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, registriranega pri zdravstveno infektivni kontroli skladno z regionalno/lokalno regulativo.

Za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si oglejte bazo podatkov EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ali nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Poročilo o neželenih učinkih:
Če se zaradite kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih prigodkov, 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 doprinešete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Poslednja revizija: 04/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. **SR**

GC Fuji ORTHO™ BAND PASTE PAK

GLASJONOMER CEMENT ZA ORTODONTSKE PRSTENOVE

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK je glasjonomer cement za ortodontske prstenove dostupan u obliku pasta-pasta.
GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK dostupan je u patronama i može se vrlo lako i precizno dozirati posebnim dozatorom Paste Pak Dispenser.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
1. Cementiranje ortodontskih prstenova.
2. Cementiranje naprava retiniranih krunicama od nerđajuće čelika (npr. Herbst ili naprave za širenje vilica).

KONTRAINDIKACIJE
Izbeći korišćenje ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatim alergijama na glasjonomer cemente, metakrilatni monomer ili metakrilatni polimer.

SASTAV
Pasta A: Fluoro-alumino-silikatno stakло, metakrilat, dimetakrilat, silicijum dioksid, pigment, stabilizator
Pasta B: Voda, poliakrilna kiselina, silicijev dioksid, karboksilna kiselina, iniciator, stabilizator

OPIS DELOVA
(Paste Pak patrona)
1. Poklopac 2. Unutrašnji klip 3. Vrh patrone
(Paste Pak dozator)
4. Klip 5. Pokazivač 6. Poluga
7. Poluga za blokiranje 8. Poluga za otpuštanje (slika 1)

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pasta / pasta odnos (g/g)	2,0 / 1,0
Vreme mešanja (sek)	15–20"
Radno vreme (23 °C/73°F) (min, sek)	3'30"
Neto vreme stvrdnjavanja (37°C/99°F) (min, sek)	3'00"

1. Postavljanje Paste Pak patrone
   a. Klip do kraja uvuci u dozator. (slika 2)
      Važno:
      Za uvlačenje klipa prstima držati polugu za blokiranje i polugu za otpuštanje (na donjoj strani dozatora) i povući ih zajedno unazad.
   b. Patronu postaviti u Paste Pak dozator. (slika 3)
      1) Osigurati da se oznaka na patroni poklapa s oznakom na Paste Pak dozatoru kako je prikazano.
      2) Zatim patronu do kraja okrenuti u pravi položaj.
      Važno:
      Za skidanje patrone klip potpuno uvući i patronu okrenuti nazad na označene položaje.
   c. Posle postavljanja patrone polugu za otpuštanje pomeriti premа napred dok se ne zaustavi. (slika 4)
      1) Pogurnuti prednju stranu poluge za otpuštanje.
      b) Ne gurati gornju stranu.
2. Doziranje
   a. Odstraniti poklopac patrone. (slika 5)
   b. Pritisnuti polugu kako bi se istisnula potrebna količina pasti na podlogu za mešanje.
      Važno:
      1) Pre doziranja prvog materijala iz nove patrone ili pri ponovnoj posle duge pauze treba istisnuti malu količinu obe paste kako bi se sprečilo stvaranje mehurića vazduha u materijalu.
      2) Držač za prst može da se pokreće napred ili nazad za menjanje količine materijala za doziranje. (slika 6)
         1. Položaj držača za prst za manju količinu.
         2. Položaj držača za prst za veću količinu.
   c. Pri pritisku na polugu poravnati i odstraniti istisnuti materijal sa vrha patrone postavljanjem patrone i dozatora u uspravan položaj na podlozi za mešanje. (slika 7)
      1. Poravnati i odstraniti materijal.
      2. Pritisnuti polugu.
         Kad se pustite dozirana poluga opusti, ostaci paste na vrhu vraćaju se u patronu. Patronu ponovo poklopiti.
         Važno:
         1) Ostatke paste na vrhu patrone posle doziranja odstraniti gazom ili slično.
         2) Količina preostalog materijala u patroni može se utvrditi položajem drsnika za blokiranje na donjoj strani dozatora. Budući da patrona ima prozirne vrhove, preostala količina materijala može se takođe utvrditi kroz vrhove patrona
         3) Ne ispustiti dozator sa patronom, jer se patrona može oštetiti.
3. Mešanje
   Posle doziranja plastičnom špatulom tanko razmazati materijal na podlozi za mešanje. Dobro mešati preklapajućim potezima 15-20 sekundi. Paziti da u materijal ne uđu mehurići vazduha.
   Važno:
   1) Radno vreme iznosi 3 minuta i 30 sekundi od početka mešanja pri temperaturi od 23°C. Više temperature skraćuje radno vreme. Treba voditi računa da se cement brzo strvrdnjava u ustima.
   2) Pastu ne mešati sa drugim materijalima
4. Priprema prstenova
   a. Posle prilagođavanja prstenova unutrašnje površine treba dobro očistiti.
   b. Za bolju retenciju potrebno je ohrapaviti unutrašnje površine prstenova rotirajućim instrumentom, peskarenjem ili mikronagrizanjem.
5. Čišćenje zuba
   a. Zubne površine koje će se cementirati očistiti profilaktičkom pastom i vodom.
   b. Dobro isprati. Komadićem vate ili sunđerom odstraniti višak vode. NE PRESUŠITI. Gledne površine treba da izgledaju vlažne (sjajne).
6. Tehnika cementiranja
   a. Prstenovi
      1) Materijal naneti na unutrašnje površine prstenova odgovarajućim instrumentom.
      2) Postaviti prstenove.
      3) Kad su prstenovi u konačnom položaju odstraniti višak cementa nakon početnog strvrdnjavanja.
   b. Naprave retinisane krunicama od nerđajućeg čelika
      1) Za lakše skidanje naprave okluzalne površine zuba treba premazati fluoridnim gelom ili vazelinom pre cementiranja.
      2) Krunicu isprati cementom i postaviti. Četkicom ili sunđerom odstraniti viškt cementa.
   b. Naprave retinirane s previlekama z nerjavečega jekla
      1) Za lažje odstranjevanje aparata, previlecite okluzalne površine zob s fluoridnim gelom ali petrolejevim želejem pred cementiranjem.
      2) Napolnite adaptirano previlko s cementom in jo namestite. Po začetnem strjevanju začnite odstranjevati viške cementa s čopičem ali gobico.
7. Postopek odstranjevanja
   Odstranite obroče z bukalne ali lingvalne strani s pomočjo klešč za odstranjevanje. Za odstranitev preostalega cementa z zoba uporabite adhezivne kleště za odstranjevanje. Tanki plast cementa, ki ostane na zobu pa odstranite z ultrazvočnim čistilcem.

Čišćenje / sterilizacija Paste Pak Dispenser-ja
1. Očistite kartušelderlico in ročaj za prst z gazo namočeno v alkohol.
2. Razdeljevalec lahko avtoklavirate s paro pri 121-135°C (250-275°F) 10-30 minut ali ga dezinficirate z alkoholom.
   (Pred avtoklaviranjem odstranite ročaj za prst in kartušo z razdeljevalca.) Uporaba različnih kemičnih sredstev za dezinfekcijo / sterilizaciju lahko poškoduje razdeljevalec in zato ni priporočena.
   Navodilo:
   Po avtoklaviranju se lahko zgodi, da je vzvod na razdeljevalcu s prsti težko pomikati naprej in nazaj. V takšnem primeru potisnite vzvod naprej, dokler se ne ustavi. Nanesite zelo majhno količino petrolejeve želatine na celotno površino ventila. Ne nanašajte velikih količin želatine. Nato potisnite vzvod nazaj štirikrat do petkrat, da zagotovite gladko premikanje.

BOJA
Plava

ČUVANJE
Za optimalno korišćenje preporučuje se, ds se čuva na hladnom i tamnom mestu (4-25°C).

PAKOVANJE
Paste Pak patrona (13,3 g / 7,2 ml) (2) sa podlogom za mšanje (br. 22)
Opcija: Paste Pak dozator (1)

UPOZORENJE
1. Izbegavati dodir sa oralnim tkivom, višak odstraniti vatom/gazom i isprati vodom posle početnog stvrdnjavanja.
2. U slučaju dodira sa očima odmah isprati vodom i potražiti pomoć lekara.
3. U retkim slučajevima metal može da izazove osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija prekinuti upotrebu Paste Pak dozatora (niklom presvučeni aluminijum) i potražiti lekara.
4. Paste Pak dozator čuvati daleko od hemikalija kao što je rastvor joda koja sadrži halogeni element, jer može doći od promene boje dozatora.
5. U retkim slučajevima ovaj proizvod može da izazove osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija prekinuti upotrebu proizvoda i potražiti lekara.
6. 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 vaše 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 očistiti oštećena ako ih ima, Oštećenu spraviu baciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Detaljno 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.

Za rezime sigurnosti i kliničkog učinka (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Obaveštavanje o neželjenim dejstvima:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih u dobio 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.

Poslednja revizija: 04/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. **UK**

GC Fuji ORTHO™ BAND PASTE PAK

ДжіСі Фуджі ОРТО БЕНД ПЕЙСТ ПАК

СКЛОІОНОМЕРНИЙ ЦЕМЕНТ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ ОРТОДОНТИЧНИХ КІЛЕЦЬ

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

GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK (ДжіСі Фуджі ОРТО БЕНД ПЕЙСТ ПАК) – скліономерний цемент у формі паста-паста для фіксації ортодонтичних кілець.
GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK (ДжіСі Фуджі ОРТО БЕНД ПЕЙСТ ПАК) доступний у картриджах і може бути легко та правильно дозований за допомогою спеціального пристрою, що називається Paste Pak диспенсер.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
1. Фіксація ортодонтичних кілець.
2. Фіксація апаратів з опорою на коронки із нержавіючої сталі (наприклад, апарат Гербста).

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Не використовуйте цей матеріал для пацієнтів з алергією на скліономерні цементи, мономер метакрилату або полімер метакрилату.

СКЛАД
Паста А: фторалюмосилікатне скло, метакрилат, диметакрилат, діоксид кремнію, пігмент, стабілізатор
Паста В: Вода, поліакрилова кислота, діоксид кремнію, карбонова кислота, ініціатор, стабілізатор

ПОЗНАЧЕННЯ ЧАСТИН
(Paste Pak (Пейст Пак) картридж)
1. Кришка 2. Внутрішній плуншер 3. Носик
(Paste Pak (Пейст Пак) диспенсер)
4. Поршень 5. Обмежувач 6. Ручка 7. Ковзний блок
8. Вивільнюючий важіль (Рис. 1)

**ВКА