

ПРИЗНАЧЕННЯ ЧАСТИН СИСТЕМИ

GC Fuji LINING™ LC PASTE PAK ДжіСі Фуджі Лайнінг ЕлСі Пейст Пак

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНИЙ ПІДКЛАДОЧНИЙ СКЛОІОНОМЕРНИЙ ЦЕМЕНТ СВІТЛОВОГО ТВЕРДІННЯ

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

GC Fuji LINING LC PASTE PAK (ДжіСі Фуджі Лайнінг ЕлСі Пейст Пак) – це перший рентгеноконтрастний модифікований смолами підкладочний склоіономерний цемент світлового твердіння, доступний у вигляді «паста-паста». GC Fuji LINING LC PASTE PAK (ДжіСі Фуджі Лайнінг ЕлСі Пейст Пак) наданий у вигляді картриджа та може бути легко дозованим в правильній пропорції за допомогою спеціального диспенсера, що має назву Paste Pak Dispenser (Пейст Пак Диспенсер).

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ

У якості бази чи підкладки у відпрепарованих порожнинах.
ПРОТИПОКАЗАННЯ

1. Пряме перекриття пульпи.
2. Не використовуйте цей матеріал для пацієнтів з підтверженою алергією на склоіономерні цементи або полімер чи мономер метакрилату.

ПРИЗНАЧЕННЯ ЧАСТИН СИСТЕМИ

(Paste Pak (Пейст Пак) картридж)

1. Кришка
2. Внутрішній поршень
3. Дозувальний носик (Paste Pak (Пейст Пак) диспенсер)
4. Поршень
5. Повзунок, що визначає порцію
6. Важіль
7. Ковзний блок
8. Вивільнювач поршню (Рис. 1).

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Співвідношення паста / паста (г/г)	1.0/1.1
Час замішування (сек.)	10"
Робочий час (23°C /73°F) (хв., сек.)	2'15"
Час полімеризації світлом (Галогеновий полімеризатор)	20"
Глибина полімеризації (мм)	1.3

ISO 9917-2 Класу 2, База чи підкладка Рентгеноконтрастність

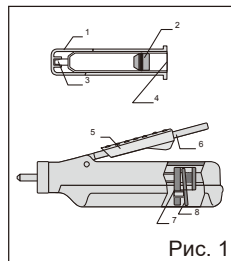


Рис. 1

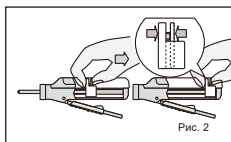


Рис. 2

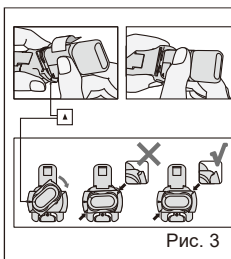


Рис. 3

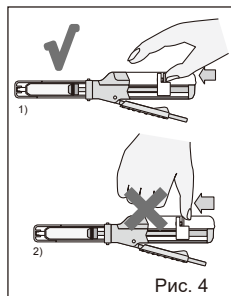


Рис. 4

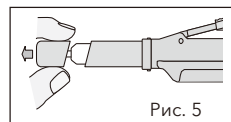


Рис. 5

1. ВСТАНОВЛЕННЯ КАРТРИДЖА

а) Переконайтеся, що поршень повністю занурений у диспенсер (Рис. 2)

Примітка:

Для занурення поршня стисніть пальцями ковзний блок та вивільнювач поршню (що розташовані в нижній частині диспенсера) та разом відтягніть їх.

б) Встановіть картридж у Paste Pak (Пейст Пак) диспенсер (Рис. 3)

1) Переконайтеся, що напрямлення символів на картриджі відповідає напрямленню символу на Paste Pak (Пейст Пак) диспенсері, як показано на малюнку.

2) Поверніть картридж вправо так, щоб він зайняв правильне положення.

Примітка:

1) Якщо картридж зберігається у холодильнику, перед використанням залиште його при кімнатній температурі (23°C / 73°F) на 30 хвилин.

2) Щоб зняти картридж, повністю витягніть поршень та виверніть картридж.

в) Після встановлення картриджу потягніть вивільнювач поршню до упору. (Рис. 4)

1) Вдавіть вивільнювач поршню вперед

2) Не давіть на нього зверху.

2. ВИДАВЛЮВАННЯ

а) Зніміть кришку з картриджа (Рис. 5)

б) Натискайте на важіль, щоб отримати необхідну кількість паст на палетку для замішування

Примітка:

1) Перед першим видавлюванням матеріалу з нового картриджа, чи якщо картридж довго не використовувався, спочатку видавіть невелику кількість паст; це запобігатиме потраплянню бульбашок повітря в матеріал.

2) Для зміни кількості видавлюваного матеріалу посуньте повзунок вперед чи назад. Положення повзунка для дозування підкладочного матеріалу (Рис. 6).

в) Натискаючи на важіль, видавлюйте матеріал, потім «обріжте порцію», різко пересунувши картридж с диспенсером у вертикальне положення відносно палетки для замішування (Рис. 7):

- Издавіть та обріжте порцію матеріалу.

- У вертикальному положенні ручка повинна бути натиснута. Коли ручка опускається після видавлювання матеріалу, залишки паст у

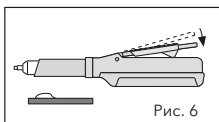


Рис. 6

дозувальних насадках втягуються у картридж. Закрийте його кришкою.

Примітка:

- 1) Якщо на дозувальних насадках картриджа залишається паста, видаліть її серветкою чи чимось подібним.
- 2) Кількість матеріалу в картриджі легко контролювати по положенню ковзного блоку у нижній частині диспенсера. Оскільки корпус картриджа виконаний із прозорого пластику, кількість матеріалу в картриджі можна також контролювати по положенню внутрішнього поршня.
- 3) Не допускайте падіння диспенсера з встановленим картриджем, – можна пошкодити картридж.

3. ЗАМІШУВАННЯ

Після дозування розподіліть матеріал тонким шаром на папері за допомогою пластикового шпателя. Ретельно змішайте обертальними рухами протягом 10 секунд. Слідкуйте, щоб не утворювалися бульбашки повітря.

Примітка:

1) Робочий час складає 2 хвилини 15 секунд від початку замішування при 23°C (73°F). Вища температура скорочує робочий час.

2) Не змішуйте пасти з іншими матеріалами.

4. ТЕХНІКА ПРОВЕДЕННЯ РЕСТАВРАЦІЇ

- а) Відпрепаруйте порожнину, застосовуючи стандартну методику. Обширна механічна ретенція не потрібна.
- б) Промийте порожнину та злегка просушіть. **НЕ ПЕРЕСУШІТЬ!** Для перекриття пульпи використовуйте гідроксид кальцію.
- в) Замішайте цемент, як описано вище.
- г) Видаліть вологу з поверхні, але **НЕ ПЕРЕСУШІТЬ!**
- д) Внесіть цемент у препаровану порожнину, використовуючи канюлі чи будь-який інший необхідний інструмент, покриваючи усю поверхню дентину до дентинно-емалевої межі.
- е) Полімеризуйте світлом, використовуючи полімеризатор на плазмовій дузі, галогеновий чи світлодіодний полімеризатор*. Розташуйте джерело світла якомога ближче до поверхні цементу.

Примітка:

Якщо товщина шару матеріалу перевищує 2 мм, слід наносити його пошарово.

є) Продовжуйте реставрувати по стандартній композитній або амальгамній реставраційній техніці.

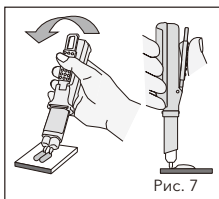


Рис. 7

*Час полімеризації

Галогеновий/Світлодіодний полімеризатор (>700 мВт/см ²)	20 сек.
---	---------

ОЧИЩЕННЯ / СТЕРИЛІЗАЦІЯ ДИСПЕНСERA PASTE PAK (ПЕЙСТ ПАК)

1. Очистіть диспенсер та повзунок серветкою, що змочена у спирті.
2. Диспенсер можна автоклавувати при 121-135°C (250-275°F) протягом 10-30 хвилин чи продезінфікувати спиртом. (Перед автоклавуванням диспенсера зніміть картридж та повзунок). Використання різних хімічних засобів для дезінфекції/стерилізації може призвести до пошкодження диспенсера отже, тому не рекомендовано.

Примітка:

Після автоклавування вивільнювач поршню може бути важко передвинути пальцями. В цьому випадку відсуньте вивільнювач поршню до упору. Нанесіть невелику кількість вазеліну на усю поверхню поршня. Не потрібно наносити занадто багато. Потім посуňte вивільнювач поршню та зробіть декілька рухів, щоб переконатися в легкості хода.

ЗБЕРІГАННЯ

Для отримання оптимальних робочих властивостей рекомендовано зберігати у темному, прохолодному місці (4-25°C / 39.2-77.0°F).

ПАКОВАННЯ

Paste Pak (Пейст Пак) (7.0 г / 4.7 мл) (1), палета для замішування (No.22)

Додатково: Paste Pak (Пейст Пак) Диспенсер (1)

УВАГА

1. У випадку контакту з тканинами порожнини рота та шкірою негайно видаліть матеріал ватним тампоном, серветкою чи губкою, що змочені у спирті.
2. При потраплянні до очей негайно промийте великою кількістю води та зверніться до лікаря
3. У поодиноких випадках метал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. Якщо таке трапиться, припиніть використання Paste Pak (Пейст Пак) Диспенсера (нікельований алюміній) та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації

4. Зберігайте Paste Pak (Пейст Пак) Диспенсер подалі від хімічних реактивів, таких як розчин йоду, чи інших реактивів, що містять сполуки галогенів. В іншому випадку диспенсер може втратити колір.

5. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.

6. У поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. Якщо таке трапиться, припиніть його використання та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації

Деякі зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з Узгодженої Системи Класифікації. 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 ДЕЗІНФЕКЦІЯ:

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 РОЗЧИНІ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ. Ретельно очистіть систему, щоб запобігти засиханню та накопиченню забруднень. Продезінфікуйте її засобом для дезінфекції для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних / національних вимог. Для отримання Підсумку з Безпеки та Клінічної Ефективності (SSCP), перегляньте базу даних EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) або зв'яжіться з нами за електронною адресою Regulatory.gce@gc.dental

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: 11/2022



UA.TR.101

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



ВИРОБНИК

ДжіСі КОРПОРЕЙШН

76-1 Хасунума-Чо, Итабаші-Ку, Токіо 174-8585, Японія

ПОШИРЮЄТЬСЯ

ДжіСі КОРПОРЕЙШН

76-1 Хасунума-Чо, Итабаші-Ку, Токіо 174-8585, Японія



EU: ДжіСі ЄУРОП Ен.Ві.

Рісьорч Парк, Інтерлвенлаан 33, В-3001 Левен, Бельгія

ТЕЛ: +32 16 74 10 00