

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

NL

GC Fuji ORTHO™

CHEMISCH UITHARDEND ORTHODONTISCH CEMENT

Enkel geschikt voor gebruik door een tandheeskundige voor de vermeldte toepassingen.

GBREUKSINDICATIES

- Bevestiging van metalen brackets en attachments.
- Bevestiging van porseleinen brackets.
- Bevestiging van kunststof apparaten met metalen brackets.
- Bevestiging van orthodontische banden, uitsluitend wanneer extra retentie is gewenst.

CONTRA-INDICATIES

- Vermijd gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergie voor monomeer cements, methacrylaatmonomeer of methacrylaatpolymer.
- Bevestiging van brackets van polycarbonaat.
- Cementeren van roestvrij staal apparatuur met kroonretentie (bijv. Herbst apparatuur).

SAMENSTELLING
Poeder: Fluoro-alumino-silicaatglas, initiator, pigment
Vloeistof: Methacrylaat, water, polyacrylylacid, dimethacrylaat, carbonzuur, stabilisator

GBREUKSAANWIJZING

1. Voorbereiden van het glazuur
a) Maak de tandvliksen waarop gecementeerd moet worden schoon met zuivere (zonder fluor) ruïmsteen en water m.b.v. een rubber polijstcup of borstelje.
b) Spoel goed schoon.
c) Breng met een sponsje of wattenproejie gedurende 20 seconden. ORTHO CONDITIONER aan op de tandoppervlakken waaraan moet worden bevestigd. Spoel goed schoon. Hoewel ook zonder voorbehandeling van het glazuur goede resultaten worden verkregen, zal het aanbrengen van een conditioner op het glazuur van de fixatievliksen de hechtingskracht van het orthodontisch cement verbeteren. Deze werkwijze wordt sterk aanbevolen, wanneer men GC Fuji ORTHO voor het eerst gebruikt.

FIXAATIE VAN HET GLAZUUR
Els het glazuur van de fixatievliksen volgens de richtlijnen van de fabrikant van het elstsmateriaal. Spoel goed schoon.

OPMERKING:
De glazuurvliksen moeten vochtig zijn. Een uitgedroogd of te droog oppervlak zal de hechtsterkte negatief beïnvloeden. Om de juiste vochtvoedsgraad te verkrijgen, dient men met het cementeren van de bracket met een vochtig wattenplasje over de fixatievliksen van de tand te gaan. Als deze vliakken tijdens het werk drogen, strijk er dan met een vochtig wattenplasje over.
Verwijder de bracket met GC Fuji ORTHO aanbrengt.

2. Doseren van poeder en vloeistof
a) De standaard poeder/vloeistofverhouding is 3,0 g / 1,0 g. Ze moet verkregen met één afgestoken poedermaatje en één dropper vloeistof.
b) Voor accurate doseren van het poeder moet u het vooraf losmaken door zacht op het flesje te kloppen.
c) Giet de vloeistof in verticale stand ondersteboven en knijp er zacht in.
d) Sluit de flesjes meteen na gebruik.

3. Mengen
a) Meng het poeder in twee gelijke porties. Meng de eerste portie met ALLE vloeistof en meng ongeveer 10 seconden. Voeg het resterende poeder toe en meng het geheel goed gedurende nogmaals 10-15 seconden (totaal : 20-25 seconden).

OPMERKING:
De werkingsrijktijd bedraagt ongeveer 3 minuten vanaf de aanvang van het mengen bij 23°C (73°F). Hogere temperaturen verkorten en lagere temperaturen verlengen de werkingsrijktijd.

4. Werkwijze voor het cementeren

a) Bedek het contactvlak van de bracket volledig met het gemengde cement.
b) Plaats de bracket op de tand.
c) Plak de bracket net vóór het leggen het glazuurvliks. Verwijder op dit moment het overmatig cement met een sonde of een scaler. Droog de bracket wederom aan. Ga door met het plaatsen van de overige brackets. Om alle brackets te cementeren kan men meer dan één cementmengeningsnodig zijn.

Na het verwijderen van het overmatig cement opassen dat de geplaatste brackets niet worden aangeraakt, voordat het cement is uitgehard. Het bewegen van de brackets op dit moment kan er voor zorgen dat de hechting tof gevólg hebben.
d) Laat het cement ongeveer 5/12 minuut uitharden, te tellen vanaf de aanvang van het mengen.

Para el bonding regulatuaad en en blindering de initiales procedures.
Gedurende de initiele hechting is een regulatiedraad met geringe kracht (bijv. 0,016 NITI of equivalent) aanbevolen.

OPMERKING:
1) Bevestiging van keramische brackets: Brackets met chemische retentie dienen te worden geteerd en gelsanitiseerd. Indien de brackets niet door een orthodontist worden vóorbekend met silane dienen ze alsnog voor het bevestigen met GC Fuji ORTHO te worden geteerd en gelsanitiseerd.
Als de bracket wordt gecontamineerd, volg dan de reinigings-, ets- en preparatie stappen. Het etsen van de brackets met een etsmiddel van brackets voorzien van een mechanische retentie is niet noodzakelijk.
2) Cementeren van brackets op porseleinen restauraties:
preparer het porselein op de manier die is aangegeven in de silanerings volgens de richtlijnen van de fabrikant. Fixeer met GC Fuji ORTHO zoals hiervoor aangegeven.

3) Hechten aan restitaten van amalgaam of metaalleggingen:
ruw het metaaloppervlkt lichtejs op met een fijne diamantschijf of-boor voordat GC Fuji ORTHO wordt aangebracht.

B. Kunststof-Apparaten
a) Gebruik een micro-ets- of een rotend instrument om het oppervlak op te ruwen en retentiefacies te creëren op de binnenzijde van de apparatuur.
b) Prepareer de tanden met een middel tot 36-45% HCl- etsoplossing.
c) Breng vaseline aan op de occlusievlakken van de tanden om het afnemen van de apparatuur te vergemakkelijken.
d) Vul de binnenzijde van de apparatuur met GC Fuji ORTHO.
e) Positioneer de apparatuur in de mond.
f) Verwijder onmiddellijk het overblijfg cement rond de apparatuur.
g) Het cement wordt geïmpregneerd 5-12 minuten uitharden, gerekend vanaf het begin van het mengen.

h) Driedzeldv aandring, rond bedrijf, kan de apparatuur geactiveerd worden.
5. Etseemiddel

A. Brackets:
Griep de bracket met een ligatuurtang en terwjl de tand aan linguale zijde wordt vastgemaakt, gaet u in de richting van de kin met een krachtige taal aan de bracket. Voelt u weerstand, let dan goed op tand rond de bracket eerst gedroogd (met een luchtpijp), waarna in tegenovergestelde richting wordt gedrukt.
Vervijder restant cement met een scaler of rotend instrument.

B. Apparatuur:
Voor het losmaken van gecementeerde apparatuur wordt deze eerst met zandvrije reëmenten op diverse plaatsen uitgebogen. Voordat dit niet voor het afnemen van de apparatuur, dan kunt u ze eerst in secties verwijderen en het cement uitdrogen met de luchtpijp, waarna u de apparatuur verwijdert.

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

VERPAKKINGEN

- 1. Standaardverpakking: 40 g poeder (1), 8 g (6,8 mL) vloeistof (2) met een poedermaatje, een plastic spatel en een set mengklokken (Nr. 23)
- 2. Enkeelvloeijs-verpakkingen: a) 40 g poeder met een poedermaatje b) 8 g (6,8 mL) vloeistof

OPMERKINGEN

1. Bij contact van het materiaal met mondweefsel of huid moet u het met een sponsje of wattenplasje, gedoopt in alcohol, verwijderen. Spoel na met water.
2. Enkeelvloeijs-verpakkingen:
a) 40 g poeder met een poedermaatje
b) 8 g (6,8 mL) vloeistof

3. Vermeng poeder of vloeistof niet met enig ander glanomeerproduct.
4. In sommige gevallen kan een overgevoeligheid voor het product niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toebassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsuleerd.
5. Er moeten altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen, zoals handschoenen, mondmaskers en veiligheidsbrillen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geïnclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op: <http://www.gceurope.com>

Zij moeten ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE
MULTI-USO DECONTAMINACIÓN/SISTEMAS: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label geselecteerd te worden. Inspecteer het instrument in het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.
NIEUW ONDERHOUDEN. Reinig het instrument grondig om het drogen en accumuleren van vreontremingten te voorkomen. Desinfecteer met een medisch gereedschap infectie controle product veilig voltooid aan de regionale / nationale richtlijnen.

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

Opgevenste 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 de gebruiks-aanwijzing worden vernield, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
evenals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 04/2024

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso.

ES

GC Fuji ORTHO™

ADHESIVO AUTOPOLIMERIZABLE PARA UNIÓN ORTODONTICA

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

INDICACIONES PARA USO

- Unión de brackets de metal y aytaches.
- Unión de brackets de cerámica.
- Unión de aparatos de ortodoncia en materiales acrílicos.
- Cementación de banda sólo cuando se desee una retención extra.

CONTRAINDICACIONES

- Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas al cemento de ionómero de vidrio, monómero de metacrilato o polímeros de metacrilato.
- Unión de brackets de plástico.
- Cementación de dispositivos sujetos con coronas de acero inoxidable (p.e. Herbst: dispositivos de expansión).

COMPOSICIÓN
Polvo: Vitrofluoroaluminosilicato, iniciador, pigmento
Líquido: Metacrilato, agua, ácido poliacrónico, dimetacrilato, ácido carboxílico, estabilizador

INSTRUCCIONES DE USO

- Preparación del esmalte.
a) Usando una copa adecuada o un pincel, limpie las superficies de los dientes con gómez puro (sin fluor) y agua.
b) Actúe perfectamente con agua.
c) Usando una esponja o bolita de algodón, aplique ORTHO CONDITIONER a las superficies de unión del diente durante 20 segundos.
d) Actúe perfectamente. Aunque se han obtenido resultados satisfactorios sin pretarado del esmalte, acondicionar las superficies de unión del mismo incrementará la fuerza adhesiva. Esto es por tanto recomendable, especialmente para nuevos usuarios de GC Fuji ORTHO.
OPCIONAL:
Grabe las superficies de unión del esmalte siguiendo las instrucciones de grabado del fabricante. Enjuague perfectamente.
NOTA:
Las superficies de unión del esmalte deben estar húmedas. Un exceso de secado o una superficie de esmalte desecada, afectará negativamente a la fuerza de unión. El nivel óptimo de humedad en la superficie puede obtenerse pasando sobre las superficies de unión del diente un bastoncillo de algodón húmedo inmediatamente antes de comenzar a aplicar el cemento. Si las superficies de unión se secan durante el procedimiento de unión, rehidrate pasando de nuevo un bastoncillo de algodón antes de la unión con GC Fuji ORTHO.

2. Disposición.
a) La proporción estándar de polvo y líquido es 3,0 g / 1,0 g. 1 cuchara rasa de polvo por 2 gotas de líquido.
b) Tenga un preciso dispensado de polvo, golpee la botella suavemente. No agite ni invierta.
c) Mantenga la botella de líquido vertical y apríete suavemente.
d) Cierre las botellas inmediatamente después del uso.

3. Mezcla
Divida el polvo en 2 partes iguales. Mezcle la primera porción con TUDO el líquido y mezcle alrededor de 10 segundos. Incorpore el polvo restante y mezcle bien durante 10-15 segundos más (total 20-25 segundos).

NOTA:
El tiempo de trabajo es de aproximadamente 3 minutos desde el comienzo de la mezcla a 23°C (73°F). Temperaturas más altas acortarán el tiempo de trabajo y temperaturas más bajas lo extenderán.

4. Procedura de cementación

a) Cubra la superficie de unión del bracket completamente con la mezcla adhesiva.
b) Coloque el bracket en el diente.
c) Pegue el bracket con firmeza contra la superficie del esmalte. Usando un explorador o un raspador, retire el exceso de adhesivo en el momento.

d) Enjuague el bracket de nuevo con agua y retire el exceso de adhesivo.

Coloque todos los brackets en un cuadrante o en el arco completo. Puede ser necesaria más de una mezcla de adhesivo.

NOTA:

Tras retirar el exceso de adhesivo, tenga cuidado para no mover los brackets antes de que el adhesivo haya polimerizado. El movimiento de los brackets en este punto podría hacer disminuir la fuerza de unión.

Permita que el adhesivo polimerice aproximadamente 5 minutos y medio desde el inicio de la mezcla.

e) Inserte el alambre nivelador y complete los procedimientos iniciales.
Para el bonding regulatuaad en en blindering de initiales procedures.
Gedurende de initiele hechting is een regulatiedraad met geringe kracht (bijv. 0,016 NITI of equivalente).

NOTAS:

- Bonding de brackets de cerámica:
La base de retención química debe ser grabada y silanizada. Si no estuviera grabada y silanizada por el fabricante, grabe y silanice antes de unir con GC Fuji ORTHO. Si la base del bracket viene contaminada, siga las instrucciones del fabricante en cuanto a limpieza y/o grabado y silanización. No se requiere tratamiento para bases metal-cerámicas.

2) Bonding de brackets en restauraciones de porcelana:
Prepare las superficies de porcelana grabando y silanizando siguiendo las instrucciones del fabricante. Una con GC Fuji ORTHO según se indica arriba.

3) Cementación de brackets a restauraciones de aleación de amalgama/metál: haga rugosa la superficie de metal con un disco u punta fina de diamante antes de colocar GC Fuji ORTHO.

B. Aparatos
a) Usando un micrograbador o instrumento rotatorio, haga rugosa y efectue huecos de retención en las superficies internas del aparato.
b) Prepare el diente como se menciona en la sección #1.
c) Para facilitar la retirada del aparato, coloque vaselina en las superficies ocusales del diente.
d) Limpie las superficies internas del aparato con GC Fuji ORTHO.
e) Coloque en posición correcta.
f) Retire inmediatamente el exceso de adhesivo de alrededor del aparato.
g) Permita que el adhesivo polimerice aproximadamente 5 minutos y medio desde el inicio de la mezcla.
h) La activación del aparato puede realizarse esa misma noche a la hora de acostarse.

5. Procedimiento de despegado

A. Brackets
Sujete el bracket con un cortador de ligaduras y, mientras sujeta los dientes con los dedos desde la lariga, corte el sentido de las aguas del reloj. Si encuentra resistencia, intente otra vez grando en dirección contraria tras limpiar la zona lingual. Cuando el bracket se desprenda, retire cualquier residuo de adhesivo con un raspador o instrumento rotativo.
B. Aparatos
Para retirar aparatos unidos, doble el aparato en múltiples lugares con alicates de retrada de bandas. Si con esto no se consigue retirar el aparato, córtelo, desquele el adhesivo y retire el aparato.

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

PRESENTACIÓN

- 1. Standard Package: 40 g de polvo (1), 8 g (6,8 mL) líquido (2), cucharilla para el polvo, espátula de plástico, set de blocs de mezcla (Nr. 23)
- 2. Reposiciones: a) 40 g de polvo b) 8 g (6,8 mL) líquido

PRECALCULO

1. En caso de contacto con los tejidos orales o la piel, retire inmediatamente con una esponja o algodón empapado en alcohol. Aclare con agua.
2. En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y busque atención médica.
3. No mezcle el polvo ni el líquido con otros materiales de ionómero de vidrio.

4. En raras casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas.
Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.
5. 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 DESINFECTACIÓN
SISTEMA DE ENTREGA MULTI-USOS, para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, es este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione la disposición y la etiqueta de deterioro. Desesche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo de limpieza para prevenir el secado y la acumulación de contaminación.
Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Para el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) o póngase en contacto con nosotros en Regulatory.gce@dc.dental

Informes de efectos no deseados:
Si tiene conocimiento de algún 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 el nostro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental.
De esta forma contribuirá a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 04/2024

Regilijoj della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), consultare il database EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) o contattarci all'indirizzo Regulatory.gce@dc.dental

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 04/2024

GC Fuji ORTHO™

CIMENTO ADESIVO AUTOPOLIMERIZZABILE PER ORTODONZIA

Per utilizzo esclusivamente professionale.

INDICAZIONI D'USO

1. Cementazione di bracket e attachi in metallo.
2. Cementazione di brackets e attaches métalliques.
3. Collage de brackets céramiques.
4. Collage d'appareils en résine acrylique.
5. Cementazione di bande solo quando si desidera ottenere una ritenzione aggiuntiva delle bande.

CONTRAINDICAZIONI

- Evitare l'uso di questo prodotto su pazienti con allergie note a cementi vetroionomerici, a monomeri metacrilati o a polimeri metacrilati.
- Cementazione di brackets in polycarbonato.
- Cementazione di apparecchi tenuti da corona in acciaio inossidabile (ad esempio apparecchi Herbst).

COMPOSIZIONE
POLVERE: Vitrofluoroaluminosilicato, iniziatore, pigmento
LÍQUIDO: Metacrilato, acqua, acido poliacrilico, dimethacrylate, acido carboxylique, stabilizzatore

ISTRUZIONI PER L'USO

- Preparazione dello smalto
a) Utilizzando una prophy cup o uno spazzolino, pulire le superfici del dente con pomice seppia (non fluorurati) e acqua.
b) Sciquare accuratamente con acqua.
c) Utilizzando una spugnotta o un pellet di cotone, applicare ORTHO CONDITIONER sulle superfici del dente per 20 secondi.
Sciacquare bene. Sebbene si possano ottenere ottimi risultati anche senza un trattamento preliminare dello smalto, condizionare le superfici dello smalto si aumenta la forza di legame dell'adesivo.
Si raccomanda dunque di seguire questa procedura, soprattutto se si usa GC Fuji ORTHO da poco tempo.
NOTA:
Menzonare le superfici dello smalto secondo le istruzioni della casa produttrice del mordenzante. Sciacquare bene.
Nota:
Le superfici dello smalto devono essere umide. Una superficie eccessivamente secca o essiccatà influirà negativamente sulla forza di legame. Per ottenere il livello ottimale di umidità della superficie si può passare sul dente del cotone umido prima di cementare il bracket. Se le superfici si asciugano durante il procedimento di cementazione, si può passare nuovamente del cotone umido prima di cementare con GC Fuji ORTHO.

2. Distribuzione di polvere e liquido
a) Il rapporto standard di polvere/liquido è di 3,0 g / 1,0 g. Per ottenere tale consistenza miscelare un misurino raso di polvere con una goccia di liquido.
b) Per un'accurata distribuzione della polvere, agitare delicatamente il flacone senza scuoterlo o capovolgerlo.
c) Tenere il flacone del liquido verticale e premere delicatamente.
d) Chiedere i flaconi subito dopo l'uso.

3. Miscelazione
Dividere la polvere in due parti uguali. Miscelare la prima parte di polvere con TUTTO il liquido per circa 10 secondi. Quindi aggiungere la parte rimanente di polvere e liquido bene per altri 10-15 secondi (totali 20-25 secondi).

NOTA:
Le temps de travail est d'environ 3 minutes après la fin du mélange à 23°C (73°F). Une température plus élevée raccourcir le temps de travail une température plus basse l'allongera.

4. Procedure di collage

- A. Brackets
a) Enduire complètement la surface des brackets avec le mélange obtenu.
b) Positionner le bracket sur la dent.
c) Presser le bracket fermement contre la surface de la dent. Enlever à ce point le surplus de mélange avec un instrument à détartrer ou un scaler.
d) Presser de nouveau le bracket. Continuer ainsi à placer les autres brackets. Placer tous les brackets d'un quadrant ou de l'arcade complète.
Plusieurs mélangeis seront peut être nécessaires.
Note:
Après avoir positionné tous les brackets, faites attention de ne pas les déplacer avant la fin de la polymérisation de l'adhesif. Tous mouvements des brackets a ce point pourraient diminuer la force d'adhésion.
e) Le temps de prise est d'environ 5 minutes à 23°C au partir du début du mélange.
f) Insérer le fil et poursuivre la procédure. Un fil Niti016 ou équivalent est recommandé.
Notes:
1) Collage des brackets en céramique: Les zones de liaison chimique doivent être traitées avec TOUT le liquide pendant 10 secondes. Incorporer puis pas être réalisées par le fabricant, mordancer puis silaniser le bracket avant collage avec GC Fuji ORTHO. Si les zones concernées ont été contaminées, suivre les instructions du fabricant pour le nettoyage et/ou le mordantage et la silanisation. Aucun traitement particulier n'est requis pour les zones de rétention mécanique.
2) Bonding de brackets sur restaurations céramique: Préparer la surface de la céramique en mordançant et en la silanisant selon les instructions du fabricant. Coller avec GC Fuji ORTHO comme indiqué ci-dessus.
3) Cementation de brackets a restauraciones de aleación de amalgama/metál: haga rugosa la superficie de metal con un disco u punta fina de diamante antes de colocar GC Fuji ORTHO.

B. Appareils acryliques
a) Adapter le montage du dispositif ou un instrument rotatif, rendre la surface rugueuse et réaliser des trous de rétention dans la surface interne de l'appareil.
b) Préparer la dent comme mentionné dans la section #1.
c) Pour faciliter la retrait de l'appareil, placez de la vaseline sur les surfaces occlusales internes des dents.
d) Enduire la surface interne de l'appareil de GC Fuji ORTHO.
e) Appliquez le ciment comme mentionné en la section #1.
f) Retirer aussitôt l'excès de ciment des bords de l'appareil.
g) Laisser polymériser approximativement 5 minutes 30 secondes après le placement du dispositif.

h) Le traitement orthodontique peut démarrer le soir même.
5. TECNICHE DI DE POSA

A. Brackets
a) Saisir les brackets avec des pincés. Tandis que l'on maintient la dent avec les doigts sur sa face linguale, faire effectuer une rotation au bracket dans le sens des aiguilles d'une montre.
b. Appareils
Pour enlever l'appareil collé, plier l'appareil en plusieurs endroits avec une pince à déposer les bagues une à une.

C. Appareils en résine
a) Adapter le montage du dispositif ou un instrument rotatif, rendre la surface rugueuse et réaliser des trous de rétention dans la surface interne de l'appareil.
b) Préparer la dent comme mentionné dans la section #1.
c) Pour faciliter la retrait de l'appareil, placez de la vaseline sur les surfaces occlusales internes des dents.
d) Enduire la surface interne de l'appareil de GC Fuji ORTHO.
e) Appliquez le ciment comme mentionné en la section #1.
f) Retirer aussitôt l'excès de ciment des bords de l'appareil.
g) Laisser polymériser approximativement 5 minutes 30 secondes après le placement du dispositif.

h) Le traitement orthodontique peut démarrer le soir même.
5. TECNICHE DI DE POSA

A. Brackets
a) Saisir les brackets avec des pincés. Tandis que l'on maintient la dent avec les doigts sur sa face linguale, faire effectuer une rotation au bracket dans le sens des aiguilles d'une montre.
b. Appareils
Pour enlever l'appareil collé, plier l'appareil en plusieurs endroits avec une pince à déposer les bagues une à une.

C. Appareils en résine
a) Adapter le montage du dispositif ou un instrument rotatif, rendre la surface rugueuse et réaliser des trous de rétention dans la surface interne de l'appareil.
b) Préparer la dent comme mentionné dans la section #1.
c) Pour faciliter la retrait de l'appareil, placez de la vaseline sur les surfaces occlusales internes des dents.
d) Enduire la surface interne de l'appareil de GC Fuji ORTHO.
e) Appliquez le ciment comme mentionné en la section #1.
f) Retirer aussitôt l'excès de ciment des bords de l'appareil.
g) Laisser polymériser approximativement 5 minutes 30 secondes après le placement du dispositif.

h) Le traitement orthodontique peut démarrer le soir même.
5. TECNICHE DI DE POSA

A. Brackets
a) Saisir les brackets avec des pincés. Tandis que l'on maintient la dent avec les doigts sur sa face linguale, faire effectuer une rotation au bracket dans le sens des aiguilles d'une montre.
b. Appareils
Pour enlever l'appareil collé, plier l'appareil en plusieurs endroits avec une pince à déposer les bagues une à une.

C. Appareils en résine
a) Adapter le montage du dispositif ou un instrument rotatif, rendre la surface rugueuse et réaliser des trous de rétention dans la surface interne de l'appareil.
b) Préparer la dent comme mentionné dans la section #1.
c) Pour faciliter la retrait de l'appareil, placez de la vaseline sur les surfaces occlusales internes des dents.
d) Enduire la surface interne de l'appareil de GC Fuji ORTHO.
e) Appliquez le ciment comme mentionné en la section #1.
f) Retirer aussitôt l'excès de ciment des bords de l'appareil.
g) Laisser polymériser approximativement 5 minutes 30 secondes après le placement du dispositif.

h) Le traitement orthodontique peut démarrer le soir même.
5. TECNICHE DI DE POSA

A. Brackets
a) Saisir les brackets avec des pincés. Tandis que l'on maintient la dent avec les doigts sur sa face linguale, faire effectuer une rotation au bracket dans le sens des aiguilles d'une montre.
b. Appareils
Pour enlever l'appareil collé, plier l'appareil en plusieurs endroits avec une pince à déposer les bagues une à une.

C. Appareils en résine
a) Adapter le montage du dispositif ou un instrument rotatif, rendre la surface rugueuse et réaliser des trous de rétention dans la surface interne de l'appareil.
b) Préparer la dent comme mentionné dans la section #1.
c) Pour faciliter la retrait de l'appareil, placez de la vaseline sur les surfaces occlusales internes des dents.
d) Enduire la surface interne de l'appareil de GC Fuji ORTHO.
e) Appliquez le ciment comme mentionné en la section #1.
f) Retirer aussitôt l'excès de ciment des bords de l'appareil.
g) Laisser polymériser approximativement 5 minutes 30 secondes après le placement du dispositif.

h) Le traitement orthodontique peut démarrer le soir même.
5. TECNICHE DI DE POSA

A. Brackets
a) Saisir les brackets avec des pincés. Tandis que l'on maintient la dent avec les doigts sur sa face linguale, faire effectuer une rotation au bracket dans le sens des aiguilles d'une montre.
b. Appareils
Pour enlever l'appareil collé, plier l'appareil en plusieurs endroits avec une pince à déposer les bagues une à une.

C. Appareils en résine
a) Adapter le montage du dispositif ou un instrument rotatif, rendre la surface rugueuse et réaliser des trous de rétention dans la surface interne de l'appareil.
b) Préparer la dent comme mentionné dans la section #1.
c) Pour faciliter la retrait de l'appareil, placez de la vaseline sur les surfaces occlusales internes des dents.
d) Enduire la surface interne de l'appareil de GC Fuji ORTHO.
e) Appliquez le ciment comme mentionné en la section #1.
f) Retirer aussitôt l'excès de ciment des bords de l'appareil.
g) Laisser polymériser approximativement 5 minutes 30 secondes après le placement du dispositif.

h) Le traitement orthodontique peut démarrer le soir même.
5. TECNICHE DI DE POSA

Les bruksanvisningen omhyggelig gjennom leser bruk DA

GC Fuji ORTHO™

KEMISK HERDENDE RESINFORSTERKET GLASSIONOMERCEMENT TIL ORTODONTISK BRUG

Må kun bruges af uddannede tandlæger i de indicerede områder.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE

- Centering af metal brackets og attachments.
- Korrigerende af keramiske brackets.
- Bonding af keramiske brackets.
- Centering af ortodontisk apparatur på akrylbase.
- Centering af bånd, men kun når extra bånd retention ønskes.

KONTRAINDIKATIONER

- Undgå brugen af dette produkt til patienter med kendt allergi overfor glassionomer, metakrylat monomer eller metakrylat polymer.
- Bonding af polycarbonate brackets.
- Centering af f.eks., Herbst Appliances.

OPBYGNING
Pulver: Fluoro-aluminium-silikatglas, initiatør, pigment
Væske: Metakrylat, vand, polyakrylysyre, dimetakrylat, carboxylsyre, stabilisator

BRUKSANVISNING

- Forberedning af emaljen
 - Brug en ren gummiokop eller børste og rengør tanden med pimpsten og vand.
 - Skyll grundigt med vand.
 - Arbejd ind i lile svamp eller bomulds pellet, applicer ORTHO CONDITIONER på overfladen af tanden (hvor bindingen skal være i) 20 sekunder. Skyll grundigt. På trods af gode resultater under forberedning af emaljen, vil en konditionering af bindingsfladen øge den adhæsive styrke. Vi anbefaler derfor konditionering, specielt nye brugere af GC Fuji ORTHO.
- TIBEJØR:
 - Etis bindingsoverfladen af emaljen i henhold til de forskellige producenters instruktioner. Rens grundigt.

BEMÆRK:
Emalje overfladen skal være fugtig. En overlagt tørring eller udtørret emalje overfalde vil påvirke bindingsstyrken. Det optimale fugtighedsniveaue kan opnås ved, at stryge bindingsfladen af tanden med en fugtig vatulve eller middelelde af bindingsfladen øge den adhæsive styrke.
Hvis bindingsfladen udtørres under proceduren, så kan tanden igen fugtes med en fugtig vatulve.

- 2) Pulver og væske dosering
 - Standard pulver/væske forhold er 3.0 g / 1.0 g. Denne konsistens opnås med 1 strøget mælkeskive pulver og en dråbe væske.
 - For næsigt pålidelig dosering af pulveret, brug forsigtigt flasken og overfyld mælkeskive om stry pulveroverskuddet af mælkeskive v.h.a læbe på toppen af flasken.
 - Hold væskeflasken lodret med spidsen ned og tryk forsigtigt 1 dråbe ud.
 - Etfer brug lukkes flasken omhyggeligt.
- 3) Udråring
 - Diel pulveret i 2 lige store portioner. Bland den første portion med al væsken i ca. 10 sekunder. Tilslæt resten af pulveret og bland yderligere 10-15 sekunder. (Totalt 20-25 sekunder).
 - Arbejdstid: ca. 3 minutter fra start af blandingen ved 23°C (73°F). Høje temperatur vil afkorte arbejdstiden og lav temperatur vil forlænge arbejdstiden.

- 4) Centering procedure
 - Brackets
 - Dan bindingsfladen på brackets helt med den blandede cement.
 - Anbring den cementdækkede bracket i situ.
 - Press bracket fast med emaljeforberedende. Fjern overskuddet på dette tidspunkt og fjern overskuddet af brackets i dette skede kan reducere bindingsstyrke.
 - Fortsæt kontinuerligt med at anbringe brackets. Placer alle brackets i en kvadrant eller i alle fire hælde. Mere end en blanding af cement er nødvendig. Bemærk:
 - Efter færelse af overskud, verryhømmelig med ikke, at displacere brackets før cementen er afbundet.Ændring af brackets position på dette tidpunkt kan forårsage uønskede bindingsstyrke.
 - Æftningsiden er ca. 5 1/2 minut fra udråringens begyndelse.
 - Når afbindingen er sket og kontaktet indtastnings ligatur og de indledende procedure afsluttes. Anvend f.eks., 0.16 NiTi eller lignende ligatur.

- 1) Centering af keramiske brackets: Brackets med kemisk retentionsbase må ættes og silansieres, såfremt de ikke er det fra producentens side, inden de bliver cementeret med GC Fuji ORTHO. Bliver brackets kontamineret, fjernes producentens anvisninger for rensning, og/ eller ætning og silansiering. Ingen forberedning anbefales ved bracket med kemisk retentionsbase.
- 2) Centering af porcelæn brackets til porcelæn restorationer:
 - Forbehandl porcelænet med ætning af overfladen og silansiering efter fabrikantens anvisninger og cementer med GC Fuji ORTHO som ovenfor.

- 3) Centering af brackets til amalgam / metal:
 - Gar overfladen let ru med en skive eller diamanf for cementering med GC FujiORTHO.
- 4) Akrylbaserede apparatur
 - Overfladen mikroætses eller gøres ru med et roterende instrument, og der præpareres retentionshuller i akrylen for at opnå mekanisk binding.
 - Førstørre tænders som nævnt ovenfor i sektion 1.
 - For at teste fjernelsen af apparaturet, anbring petroleum jelly på den occassale overflade af tændere.

- 5) Fjernes procedure
 - Brackets
 - Gnb fat i brackets med en ligaturtang og roter bræt mod uret, idet der anlægges foranstaltte linguallt. Hvis brackets ikke løsnes, udtørres tanden rundt om bracket med luftblæsning og der forsøges igen, denne gang i modsat retning. Fjern rester af cement med et tandrensingsinstrument eller en fin diamanf.
- 6) Borttagelse af apparat
 - Bånd fjernes med en aftrækkertang. Apparatet vrækkes flere steder med aftrækkerlangen. Kan apparaturet ikke fjernes, deles dette med et bor eller en diamanf, cementen udtørres og apparaturet kan nu fjernes.

OPBEVARING
For optimal resultat skal, opbevares på et køligt og mørkt sted (4-25°C / 39-77.0°F).

PAKNINGER
1. Standardpakning:

- 40 g pulver, 2 f.6 mL (8 g) væske, mælkeskive, plastspatel og udråringblok nr. 23

- 2. Refill pakninger:
- a) 40 g pulver med en mælkeskive
- b) 6.8 mL (8 g) væske

ADVARSEL
1. Tilfælde af kontakt med slimhinder eller hud, fjernes materialet umiddelbart med et stykke vaskede varet i alkohol og der skylles omhyggeligt med vand
2. Tilfælde af kontakt med øjne, skylles omhyggeligt med vand og der søges læge.
3. Bland ikke GC Fuji ORTHO pulver/væske med andre glassionomerprodukter.
4. Hos overfølsomme personer kan en sensibilisering fra produktet ikke udelukkes. Såfremt der opstår allergiske reaktioner, skal brugen af produktet indstilles. I tilfælde af allergi henvises patienter til læge.
5. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
Nogle produkter som er beskrevet i IFU er ikke klassificeret som farlig i hhst GHS. Læs altid op på alle arbejdsoplysnings anvisninger som kan findes på:
http://www.gccamerica.com eller for Amerika
http://www.gccamerica.com
Der kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICIRINGSSYSTEM TIL FLERGÅNGSBRUG: For at undgå kryskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres på mellemvåde. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MA IKKE LÆGGE/S DESINFIKTIONSVÆSKER
Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemvåde og følg de nationale retningslinjer for dette.
Se venligst EUADAMED databasen (https://ec.europa.eu/tools/euadmed) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakt os på Regulatory.gcc@gc-dental.com

Ulsigtede 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 overvågningsssystem: vigilance@gc.dental
Hvered hjælper du med dit at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidet revideret: 04/2024

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såvel som vort interne vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental
På dette sått bidrar du till til forbedra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 04/2024

GC Fuji ORTHO™

KEMISK HÅRDNANDE ORTODONTISKT CEMENT FÖR BONDING AV BRACKETS

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Bonding av metall brackets och attachments.
- Korrigerande av keramiska brackets.
- Bonding av keramiska brackets.
- Centering av ortodontisk apparatur på akrylbas.
- Centering av bånd, men kun när extra bånd retention ønskes.

KONTRAINDIKATIONER

- Undvik användning av denna produkt på patienter med känd allergi mot glassionomerment, metakrylat monomerer eller metakrylat polymer.
- Bonding av polycarbonate brackets.
- Centering av f.eks., Herbst Appliances.

INNEHÅLL
Pulver: Fluoro-aluminium-silikatglas, initiatör, pigment
Vätske: Metakrylat, vatten, polyakrylysyra, dimetakrylat, karboxylsyra, stabilisator

BRUKSANVISNING

1. Preparering av emalj
 - Använd en profilvågkopp eller borste, rengör ytan på tanden som skall bondas med ren (utan fluor) pimpsten och vatten.
 - Skjölj noggrant med vatten.
 - Använd en bomullspåse eller bomullspellet, applicera ORTHO CONDITIONER på ytan som skall bondas i 20 sekunder. Skjölj noggrant.
- Trots att framgångsrika resultat har uppnåtts utan förberedning av emaljen, ger konditionering av emaljen utökat bindingsstyrka. Därför rekommenderar vi konditionering av emaljen, speciellt för nya användare av GC Fuji ORTHO.

TILLVAL
Etis den bondade ytan i enlighet med fabrikantens instruktioner. Skjölj noggrant.

OBSERVERA:
Emaljytan som skall bondas måste vara fuktig. En för torr eller uttorkad yta påverkar avsevärt bindingsstyrkan negativt. Den optimala nivån är fuktig-högt erhålles genom att applicera fukt på ytan som skall bondas med en fuktad bomullsulle omedelbart före bonding av brackets. Om ytan som skall bondas blir uttorkad under bondningsproceduren, återfuktas med den fuktade bomullsullen före bonding med GC Fuji ORTHO.

2. Pulver och vätske dosering
 - Standard pulver/vätske förhållande är 3.0 g / 1.0 g. 1 stor skopa pulver till 1 droppe vätska.
 - For korrekt dosering av pulver, knacka lätt på flaskan. Skaka inte eller vänd flaskan upp eller i hake.
 - Håll vätskeflaskan vertikalt och tryk forsiktig.
 - Stäng flaskorna omedelbart efter användning.
3. Blandning
 - Delta pulveret i två lika delar. Blanda den första portionen med ALL vätska och blanda i ca 10 sek. För in det återstående pulveret och blanda noggrant i ytterligare 10-15 sek. (totalt 20-25 sek).
 - Observera:
 - Arbetstiden är ca 3 min. Från början av tillblandning vid 23°C. Högre temperatur reducerar arbetstiden och lägre ökar den.
 - Arbetsgång vid bonding
 - A. Brackets
 - Täck ytan på bracket som skall bondas fullständigt med den tillblandade adhesiven.
 - Positionera bracket på tandytan.
 - Pressa ortodontisk bracket firmamente contra a superfície de esmalte.
 - Överskott av adhesiv kontinuerligt. Tryck även på bracket.
 - Fortsätt att kontinuerligt placera ut brackets. Placera alla brackets i en kvadrant eller i alla fyra hällar. Mer än en mix adhesiv kan bli nödvändig. Observera:
 - Efter avslagnas av överskott, var försiktig att inte röra brackets föring adhesiven till nästa område.
 - Låt cementet stelna i ca. 5 1/2 min. från början av tillblandningen.
 - Fäst en utjämningsbåge och fullfölj de initiala åtgärderna. En lätt råd (t.ex. 0.16 NiTi eller liknande) rekommenderas för den initiala bondningen. Observera:
 - Vid bonding av keramiska brackets, notera följande: Vid användning av kemisk bundna brackets skall dessa ättas och silansieras. Hall brackets inte efter ättande och silansierade från tillverkaren. utför detta innan bonding påbörjas med GC Fuji ORTHO. Om brackets kontamineras under arbetets utförande, följ noggrant tillverkarens instruktioner gällande rengöring, och/eller ætning samt silansiering.
 - Ingen speciell behandling krävs när brackets med mekaniska undersår används.

- 4) Centering procedure
 - Brackets
 - Dan bindingsfladen på brackets helt med den blandede cement.
 - Anbring den cementdäkkede bracket i situ.
 - Press bracket fast med emaljeforberedende. Fjern overskuddet på dette tidspunkt og fjern overskuddet af brackets i dette skede kan reducere bindingsstyrke.
 - Fortsæt kontinuerligt med at anbringe brackets. Placer alle brackets i en kvadrant eller i alle fire hælde. Mere end en blanding af cement er nødvendig. Bemærk:
 - Efter færelse af overskud, verryhømmelig med ikke, at displacere brackets før cementen er afbundet.Ændring af brackets position på dette tidpunkt kan forårsage uønskede bindingsstyrke.
 - Æftningsiden er ca. 5 1/2 minut fra udråringens begyndelse.
 - Når afbindingen er sket og kontaktet indtastnings ligatur og de indledende procedure afsluttes. Anvend f.eks., 0.16 NiTi eller lignende ligatur.

- 1) Centering af keramiske brackets: Brackets med kemisk retentionsbase må ættes og silansieres, såfremt de ikke er det fra producentens side, inden de bliver cementeret med GC Fuji ORTHO. Bliver brackets kontamineret, fjernes producentens anvisninger for rensning, og/ eller ætning og silansiering. Ingen forberedning anbefales ved bracket med kemisk retentionsbase.
- 2) Centering af porcelæn brackets til porcelæn restorationer:
 - Forbehandl porcelænet med ætning af overfladen og silansiering efter fabrikantens anvisninger og cementer med GC Fuji ORTHO som ovenfor.

- 3) Centering af brackets til amalgam / metal:
 - Gar overfladen let ru med en skive eller diamanf for cementering med GC FujiORTHO.
- 4) Akrylbaserede apparatur
 - Overfladen mikroætses eller gøres ru med et roterende instrument, og der præpareres retentionshuller i akrylen for at opnå mekanisk binding.
 - Førstørre tænders som nævnt ovenfor i sektion 1.
 - For at teste fjernelsen af apparaturet, anbring petroleum jelly på den occassale overflade af tændere.

- 5) Fjernes procedure
 - Brackets
 - Gnb fat i brackets med en ligaturtang og roter bræt mod uret, idet der anlægges foranstaltte linguallt. Hvis brackets ikke løsnes, udtørres tanden rundt om bracket med luftblæsning og der forsøges igen, denne gang i modsat retning. Fjern rester af cement med et tandrensingsinstrument eller en fin diamanf.
- 6) Borttagelse af apparat
 - Bånd fjernes med en aftrækkertang. Apparatet vrækkes flere steder med aftrækkerlangen. Kan apparaturet ikke fjernes, deles dette med et bor eller en diamanf, cementen udtørres og apparaturet kan nu fjernes.

OPBEVARING
For optimal resultat skal, forvaras koldt og mørkt (4-25°C).

FÖRPAKNING
1. Standardörpäckning:

- 40 g pulver (1), 8 g (6.8 mL) vätska (2) med pulvermått, plastspatel, samt blandingsblock (nr. 23)

- 2. Refillpackningar:
- a) 40 g pulver med pulvermått
- b) 8 g (6.8 mL) vätska

VARNING
1. Vid kontakt med oral vävnad eller hud, avlägsna omedelbart med en svamp eller bomullsfil med dränerad alkohol och tvätta huden med vatten.
2. Vid stänk i ögonen, skölj omedelbart med vatten och uppsök läkare.
3. Blanda inte pulver eller vätska med några andra glasjonomermaterial.
4. I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Itali sådana reaktioner skulle uppstå, avbryt användningen av produkten och remittera till läkare.
5. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsögonskydd 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 Säkerhetsdatabaser. Dessa finns nr på:
http://www.gccamerica.com eller för USA samt Latinamerika på:
http://www.gccamerica.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION
APPLICIRINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienterna, ska dessa enheter desinficeras på mellanvåda. Efter användning inspiceras enheten umiddelbart för problem. Defekt enhed ska kasseras.
MA IKKE LÆGGE/S DESINFIKTIONSVÆSKER
Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemvåde og følg de nationale retningslinjer for dette.
Se venligst EUADAMED databasen (https://ec.europa.eu/tools/euadmed) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakt os på Regulatory.gcc@gc-dental.com

Ulsigtede 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 overvågningsssystem: vigilance@gc.dental
Hvered hjælper du med dit at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidet revideret: 04/2024

GC Fuji ORTHO™

ADESIVO AUTO-POLIMERIZAVEL DE APLICAÇÃO EM ORTODONTIA

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- União de brackets e aparelhos metálicos.
- União de brackets de cerâmica.
- União de aparelhos acrílicos.
- Cimentação de bandas apenas quando seja desejável uma retenção adicional da banda.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida a cimentos de ionômeros de vidro, monômero de metacrilato ou polímero de metacrilato.
- União de brackets de polycarbonato.
- Cimentação de aparelhos com fixação a coroa de aço (e.g., aparelhos de Herbst).

COMPOSIÇÃO
Pó: Fluoroaluminossilicato de vidro, iniciador, pigmento
Líquido: Metacrilato, água, ácido poliacrílico, dimetacrilato, ácido carboxílico, estabilizador

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Preparação do esmalte
 - Com uma ponta de borracha para profilaxia ou uma escova, limpar as superfícies de adesão dos dentes com pasta de pedra pomes simples (sem fluor) e água.
 - Lavar bem com água.
 - Com uma esponja ou bola de algodão, aplicar ORTHO CONDITIONER às superfícies de adesão dos dentes durante 20 segundos. Lavar bem.
- Apesar de se terem obtido bons resultados sem pré-tratamento do esmalte, o condicionamento das superfícies de adesão do esmalte irá aumentar a resistência adesiva do união. Por isso, recomenda-se especialmente para os novos utilizadores de GC Fuji ORTHO.

OFICINAL:
As superfícies de adesão do esmalte de acordo com as instruções do fabricante do condicionador. Lavar bem.

NOTA:
As superfícies de adesão do esmalte devem estar húmidas. Uma superfície do esmalte excessivamente seca ou dessecada terá um efeito adverso na resistência adesiva. O nível ótimo de humidade na superfície pode ser determinado ao aplicar o produto nos dentes com um rolo de algodão húmido imediatamente antes de proceder à união do bracket. Se as superfícies de adesão ficarem muito secas durante o procedimento de união, podem ser relacionadas passando o rolo de algodão húmido sobre as mesmas antes de aplicar o adesivo GC Fuji ORTHO.

2. Dosamento do Pó e do Líquido
 - A proporção padrão de pó/líquido é de 3.0 / 1.0 g. 1 colher rasa de pó para 1 gota de líquido.
 - Para dosar o pó com precisão, basta suavemente no frasco. Não agite nem mexa na boca para dosar.
 - Segure a garrafa de líquido na vertical e aperte suavemente.
 - Feche os frascos imediatamente depois de usar.
3. Blandning
 - Divida o pó em 2 partes iguais. Misture a primeira porção com TODO o líquido durante 10 segundos. Incorpore o pó restante e misture bem durante mais 10 segundos (no total 20-25 segundos).
 - Nota:
 - O tempo de trabalho é aproximadamente de 3 minutos desde o início da mistura a 23°C. Temperatura mais alta resulta encurtando o tempo de trabalho e temperaturas mais baixas prolongam-no.
 - Procedimento de união
 - A. Brackets
 - Revestir toda a superfície de adesão do bracket com o adesivo misturado.
 - Posicionar o bracket revesido no dente.
 - Pressionar o bracket firmemente contra a superfície de esmalte.
 - Utilizando um explorador ou uma cureta, remover imediatamente o excesso de adesivo. Pressionar o bracket de novo. Continuar a colocar brackets adicionais.
 - Limpar todos os brackets de adesão dos dentes com um rolo de algodão húmido imediatamente antes de proceder à união do bracket. Se as superfícies de adesão ficarem muito secas durante o procedimento de união, podem ser relacionadas passando o rolo de algodão húmido sobre as mesmas antes de aplicar o adesivo GC Fuji ORTHO.

4. Borttagelse af apparat
 - Arbejdstiden er ca. 3 minutter fra starten af blandingen ved 23°C (73°F). Høje temperatur vil afkorte arbejdstiden og lav temperatur vil forlænge arbejdstiden.
 - Arbejdstid: ca. 3 minutter fra start af blandingen ved 23°C (73°F). Høje temperatur vil afkorte arbejdstiden og lav temperatur vil forlænge arbejdstiden.
 - Centering procedure
 - Brackets
 - Dan bindingsfladen på brackets helt med den blandede adhesive.
 - Positioner bracket på tandytan.
 - Pressa ortodontisk bracket firmamente contra a superfície de esmalte.
 - Överskott av adhesiv kontinuerligt. Tryck även på bracket.
 - Fortsätt att kontinuerligt placera ut brackets. Placera alla brackets i en kvadrant eller i alla fyra hällar. Mer än en mix adhesiv kan bli nödvändig. Observera:
 - Efter avslagnas av överskott, var försiktig att inte röra brackets föring adhesiven till nästa område.
 - Låt cementet stelna i ca. 5 1/2 min. från början av tillblandningen.
 - Fäst en utjämningsbåge och fullfölj de initiala åtgärderna. En lätt råd (t.ex. 0.16 NiTi eller liknande) rekommenderas för den initiala bondningen. Observera:
 - Vid bonding av keramiska brackets, notera följande: Vid användning av kemisk bundna brackets skall dessa ättas och silansieras. Hall brackets inte efter ättande och silansierade från tillverkaren. utför detta innan bonding påbörjas med GC Fuji ORTHO. Om brackets kontamineras under arbetets utförande, följ noggrant tillverkarens instruktioner gällande rengöring, och/eller ætning samt silansiering.
 - Ingen speciell behandling krävs när brackets med mekaniska undersår används.

- 5) Fjernes procedure
 - Brackets
 - Gnb fat i brackets med en ligaturtang og roter bræt mod uret, idet der anlægges foranstaltte linguallt. Hvis brackets ikke løsnes, udtørres tanden rundt om bracket med luftblæsning og der forsøges igen, denne gang i modsat retning. Fjern rester af cement med et tandrensingsinstrument eller en fin diamanf.
- 6) Borttagelse af apparat
 - Bånd fjernes med en aftrækkertang. Apparatet vrækkes flere steder med aftrækkerlangen. Kan apparaturet ikke fjernes, deles dette med et bor eller en diamanf, cementen udtørres og apparaturet kan nu fjernes.

- 1) Centering af keramiske brackets: Brackets med kemisk retentionsbase må ættes og silansieres, såfremt de ikke er det fra producentens side, inden de bliver cementeret med GC Fuji ORTHO. Bliver brackets kontamineret, fjernes producentens anvisninger for rensning, og/ eller ætning og silansiering. Ingen forberedning anbefales ved bracket med kemisk retentionsbase.
- 2) Centering af porcelæn brackets til porcelæn restorationer:
 - Forbehandl porcelænet med ætning af overfladen og silansiering efter fabrikantens anvisninger og cementer med GC Fuji ORTHO som ovenfor.

- 3) Centering af brackets til amalgam / metal:
 - Gar overfladen let ru med en skive eller diamanf for cementering med GC FujiORTHO.
- 4) Akrylbaserede apparatur
 - Overfladen mikroætses eller gøres ru med et roterende instrument, og der præpareres retentionshuller i akrylen for at opnå mekanisk binding.
 - Førstørre tænders som nævnt ovenfor i sektion 1.
 - For at teste fjernelsen af apparaturet, anbring petroleum jelly på den occassale overflade af tændere.

- 5) Fjernes procedure
 - Brackets
 - Gnb fat i brackets med en ligaturtang og roter bræt mod uret, idet der anlægges foranstaltte linguallt. Hvis brackets ikke løsnes, udtørres tanden rundt om bracket med luftblæsning og der forsøges igen, denne gang i modsat retning. Fjern rester af cement med et tandrensingsinstrument eller en fin diamanf.
- 6) Borttagelse af apparat
 - Bånd fjernes med en aftrækkertang. Apparatet vrækkes flere steder med aftrækkerlangen. Kan apparaturet ikke fjernes, deles dette med et bor eller en diamanf, cementen udtørres og apparaturet kan nu fjernes.

OPBEVARING
For optimal resultat, forvaras koldt og mørkt (4-25°C).

FÖRPAKNING
1. Standardörpäckning:

- 40 g pulver (1), 8 g (6.8 mL) vätska (2) med pulvermått, plastspatel, samt blandingsblock (nr. 23)

- 2. Refillpackningar:
- a) 40 g pulver med pulvermått
- b) 8 g (6.8 mL) vätska

VARNING
1. Vid kontakt med oral vävnad eller hud, avlägsna omedelbart med en svamp eller bomullsfil med dränerad alkohol och tvätta huden med vatten.
2. Vid stänk i ögonen, skölj omedelbart med vatten och uppsök läkare.
3. Blanda inte pulver eller vätska med några andra glasjonomermaterial.
4. I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Itali sådana reaktioner skulle uppstå, avbryt användningen av produkten och remittera till läkare.
5. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsögonskydd 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 Säkerhetsdatabaser. Dessa finns nr på:
http://www.gccamerica.com eller för USA samt Latinamerika på:
http://www.gccamerica.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION
APPLICIRINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienterna, ska dessa enheter desinficeras på mellanvåda. Efter användning inspiceras enheten umiddelbart för problem. Defekt enhed ska kasseras.
MA IKKE LÆGGE/S DESINFIKTIONSVÆSKER
Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemvåde og følg de nationale retningslinjer for dette.
Se venligst EUADAMED databas (https://ec.europa.eu/tools/euadmed) eller kontakta oss på Regulatory.gcc@gc-dental.com

Ulsigtede 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 overvågningsssystem: vigilance@gc.dental
Hvered hjælper du med dit at forbedre sikkerheten för denna produkt.

Sidet reviderad: 04/2024

GC Fuji ORTHO™

ΑΥΤΟΠΟΛΙΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΣΥΓΚΛΗΤΙΚΗ ΚΟΝΙΑ ΟΡΘΟΔΟΝΤΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες οδοντιάτρους για τις συσταμμένες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Συνκόλληση μεταλλικών αγκυλών και συνδέσμων.
- Συνκόλληση κεραμικών αγκυλών.
- Συνκόλληση κεραμικών μηχανημάτων.
- Συνκόλληση δαχτυλίων μόνιων όταν είναι επιθυμητή η επιπροσθετή συγκράτηση.

ΑΝΤΕΙΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στις ιονομερικές αγκυλές, μεταλλικούς μονομερή ή μεταλλικούς πολυμερή.
- Συνκόλληση πολυκαρβονικών ορθodontικών αγκυλών.
- Συνκόλληση μηχανημάτων που συντακτούνται σε ανοξείδωτες στρώσεις (π.χ. μηχανήματα Herbst).

ΣΥΝΘΕΣΗ
Σύνθετο θερμο-αλόιωμα-πυριτικό υγρό, ενεργοποιητής, χρωματικό Υγρό: Μετακρύλιο, νερό, πολυακρυλικό οξύ, διμετακρύλιο, καρβοξυλικό οξύ, σταθεροποιητής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Προετοιμάση της οδοντικής επιφάνειας
 - Καθαρίστε τις οδοντικές επιφάνξεις που σκοπεύετε να συνδέσετε με βουρτσάκι ή ελαστικό κτυπηλάστιχο επιβάρους και πούστα στίβωσης (χωρίς φθόριο) και νερό.
 - Επιτύχετε με θρόνο νερό.
- Με το ειδικό σύστημα εφαρμογής ή βύθια βαθιάς, τοποθετήστε τον παράγοντα ORTHO CONDITIONER στις οδοντικές επιφάνξεις για 20 δευτερόλεπτα. Ξεπνήστε με θρόνο νερό. Για όλο που έχουν επιτευχθεί αναποδοποίητα αποτελέσματα συγκόλλησης χωρίς προεργασία προετοιμασίας της οδοντικής η εφαρμογή παράγοντα προετοιμασίας στις οδοντικές επιφάν