左右510×天地430mm

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

GC Fuji ORTHO™ LC

LIGHT-CURED ORTHODONTIC BONDING ADHESIVE

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

INDICATIONS FOR USE
1. Bonding metal brackets and attachments.
2. Bonding ceramic brackets.
3. Bonding acrylic appliances.
4. Band cementation only when extra band retention is desired.

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

COMPOSITION
Powder: Fluoro-alumino-silicate glass, initiator, pigment
Liquid: Methacrylate, water, polyacrylic acid, dimethacrylate, carboxylic acid, initiator, stabilizer

DIRECTIONS FOR USE
1. Enamel Preparation
   a) Using a prophy cup or a brush, clean the bonding surfaces of the teeth with plain (non-fluoridated) pumice and water.
   b) Rinse thoroughly with water.
   c) Using a sponge or a cotton pellet, apply ORTHO CONDITIONER to the bonding surfaces of the teeth for 20 seconds.
   Rinse thoroughly. Although successful results have been obtained with no enamel pretreatment, conditioning of the enamel bonding surfaces will increase the adhesive's bond strength. It is therefore recommended, especially for new users of GC Fuji ORTHO LC.
   OPTIONAL:
   Etch the enamel bonding surfaces according to the etchant manufacturer's instructions. Rinse thoroughly.
   NOTE:
   The enamel bonding surfaces must be moist. An overly dry or desiccated enamel surface will adversely affect the bond strength.
   The optimum level of surface moisture can be obtained by wiping the bonding surfaces of the teeth with a moistened cotton roll immediately prior to bracket bonding. If the bonding surfaces become desiccated during the bonding procedure, rehydrate by wiping them with the moistened cotton roll before bonding with GC Fuji ORTHO LC.
2. Powder and Liquid Dispensing
   a) The standard powder to liquid ratio is 3.0 g / 1.0 g. 1 level large scoop of powder to 2 drops of liquid.
   b) For accurate dispensing of powder, tap the bottle gently. Do not shake or invert.
   c) Hold the liquid bottle vertically and squeeze gently.
   d) Close bottles immediately after use.
   Note:
   For rebonds or a small mix, use the small scoop and one drop of liquid.
3. Mixing
   Divide the powder into 2 equal parts. Mix the first portion with ALL the liquid and mix for about 10 seconds. Incorporate the remaining powder and mix thoroughly for an additional 10-15 seconds (total 20-25 seconds).
   Note:
   The working time is approximately 3 minutes from start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperatures will shorten the working time, and lower temperatures will extend it.
4. Bonding Procedure
   A. Brackets
   a) Coat the bonding surface of the bracket completely with the mixed adhesive.
   b) Position the coated bracket on the tooth.
   c) Press the bracket firmly against the enamel surface. Using an explorer or a scaler, remove the excess adhesive at this time. Press the bracket again. Continue placing additional brackets. Place all brackets in a quadrant or in the full arch. More than one mix of adhesive may be necessary. If bracket drift is a concern, "tack" the brackets by light curing for approximately 5 seconds.
   Note:
   After removing excess adhesive, be careful not to disturb the brackets before the adhesive is cured. Movement of the brackets at this point might decrease the bond strength.
   d) Using a curing light (470nm wavelength), cure each bracket for 10 seconds each from the occlusal, mesial, distal and gingival aspects. It is very important that the curing light be tested periodically with a light meter to ensure adequate light output.
   e) Insert leveling wire and complete initial procedures. A light force wire (e.g., .016 NiTi or equivalent) is recommended at the initial bonding.
   Notes:
   1) Bonding ceramic brackets:
   Chemically retentive bases must be etched and silanated. If not etched and silanated by the manufacturer, etch and silanate before bonding with GC Fuji ORTHO LC. If bracket bases become contaminated, follow the manufacturer's directions for cleaning, and/or etching and silanating. No treatment is required for mechanically-retentive bases.
   2) Bonding brackets to porcelain restorations:
   Prepare porcelain surfaces by etching and silanating according to manufacturer's directions. Bond with GC Fuji ORTHO LC as per above.
   3) Bonding brackets to amalgam/metal alloy restorations:
   Lightly roughen the metal surface with a disc or a fine diamond point before placing GC Fuji ORTHO LC.
   B. Acrylic Appliances
   a) Using a microetcher or a rotary instrument, roughen and place retention holes in the internal surfaces of the appliance.
   b) Prepare the teeth as mentioned in section #1.
   c) To facilitate removal of the appliance, place petroleum jelly on the occlusal surfaces of the teeth.
   d) Fill the internal surfaces of the appliance with GC Fuji ORTHO LC.
   e) Seat into proper position.
   f) Immediately remove excessive adhesive from the periphery of the appliance.
   g) Moving the curing light tip in a distal-to-mesial direction, light-cure each side of the appliance for 30 seconds each on the buccal, palatal and occlusal surfaces.
   h) Appliance activation can begin at the patient's bedtime the same evening.
5. Debonding Procedure
   A. Brackets
   Grasp the bracket with a ligature cutter and, while supporting the tooth with fingers from the lingual side, give a sharp clockwise rotation to the bracket. If resistance is met, try again twisting in the opposite direction after desiccating (using an air syringe) the tooth around the bracket. Remove any residual adhesive with a scaler or rotary instrument.
   B. Appliances
   To remove bonded appliances, flex the appliance in multiple sites with band removing pliers. If this does not remove the appliance, section the appliance, desiccate the adhesive, and remove the appliance.

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

PACKAGES
1. Introductory Package:
   15 g powder (1), 8 g (6.8 mL) liquid (1) with a double-ended powder scoop, a plastic spatula, a set of mixing pads (No. 22)
2. Standard Package:
   40 g powder (1), 8 g (6.8 mL) liquid (2) with a double-ended powder scoop, a plastic spatula, a set of mixing pads (No. 23)
3. Replacement Packages:
   a) 40 g powder with a double-ended powder scoop
   b) 8 g (6.8 mL) liquid

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Do not mix powder or liquid with any other glass ionomer materials.
4. 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.
5. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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

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

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

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

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

Last revised: 03/2024

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE

GC Fuji ORTHO™ LC

LICHTHÄRTENDER GLAS IONOMER ZEMENT FÜR KIEFERORTHOPÄDISCHE BEFESTIGUNGEN

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG
1. Befestigung von Metall-Brackets und Halteelementen.
2. Befestigung von Keramik-Brackets.
3. Befestigung von Kunststoff-Apparaten.
4. Befestigung von Bändern nur wenn extreme Haftfestigkeit gefordert ist.

GEGENANZEIGEN
1. Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Glasionomer-Zementen, Methacrylat-Monomer oder Methacrylat-Polymer.
2. Befestigen von Polycarbonat-Brackets.
3. Befestigen von kieferorthopädischen Apparaten an Stahlkronen (e.g., Herbst Applian-ces).

ZUSAMMENSETZUNG
Pulver: Fluor-Aluminium-Silikatglas, Initiator, Pigment
Flüssigkeit: Methacrylat, Wasser, Polyacrylsäure, Dimethacrylat, Karbonsäure, Initiator, Stabilisator

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Schmelzvorbereitung
   a) Die Zahnoberfläche mit Bimspulver (nicht fluoridiert) und Wasser unter Verwendung eines Prophy-Cup oder einer Bürste reinigen.
   b) Gründlich mit Wasser abspülen.
   c) Mit einem Schwämmchen oder einem Watte Pellet ORTHO CONDITIONER auf die zu befestigende Zahnoberfläche auftragen, 20 sec. einwirken lassen und gründlich mit Wasser abspülen. Auch bei nicht vorbehandelten Schmelzoberflächen wurden in klinischen Anwendungen erfolgreiche Ergebnisse erzielt, trotzdem wird eine Schmelzkonditionierung empfohlen,da diese die Haftfestigkeit erhöht.
   OPTION:
   GC Fuji ORTHO LC kann sowohl mit der NON ETCH- als auch mit der ETCH-Technik angewandt werden.Wenn die ETCH-Technik angewandt wird, das Ätzgel nach der Gebrauchsanleitung des Herstellers anwenden, gründlich mit Wasser abspülen.
   ACHTUNG:
   Die Schmelzoberfläche muß feucht sein. Eine ausgetrocknete oder trockene Schmelzoberfläche beeinflußt die Haftfestigkeit negativ. Eine optimale Feuchtigkeit wird erreicht, wenn unmittelbar vor dem Zementieren die Zahnoberfläche mit einer feuchten Watterolle abgewischt wird. Wenn die Schmelzoberfläche während des Zementierens austrocknet, diesen Vorgang wiederholen.
2. Dosieren
   a) Das Standard Pulver / Flüssigkeitsverhältnis ist 3.0 g / 1.0 g; dies entspricht 1 Dosierlöffel Pulver und 2 Tropfen Flüssigkeit.
   b) Pulverglas vor der Entnahme leicht aufklopfen. Nicht schütteln oder auf den Kopf stellen.
   c) Die Flüssigkeitsflasche zum Dosieren senkrecht nach unten halten und leicht drücken.
   d) Nach dem Gebrauch Pulverglas und Flüssigkeitsflasche sofort verschließen.
   Achtung:
   Zum Wiederbefestigen oder für geringe Anmischmengen, den kleinen Löffel mit 1 Tropfen Flüssigkeit verwenden.
3. Mischen
   Das Pulver auf einem Anmischblock in 2 gleiche Teile aufteilen. Die erste Portion mit der gesamten Flüssigkeit für 10sec. mischen. Dann den Rest hinzufügen und für weitere 10-15 sec mischen (totale Mischzeit 20-25 sec).
   Anmerkung:
   Die Verarbeitungszeit beträgt etwa 3min. ab Mischbeginn bei 23°C (73°F). Höhere Temperaturen verkürzen, tiefere Temperaturen (z.B. Anmischen auf einer gekühlten Glasplatte) verlängern die Verarbeitungszeit.
4. Zementieren
   A. Brackets
   a) Die Haftoberfläche der Brackets komplett mit dem angemischten Zement bedecken.
   b) Das so präprierte Bracket auf dem Zahn positionieren.
   c) Das Bracket vollständig gegen die Schmelzoberfläche pressen. Überschüssigen Zement mit einer Sonde oder einem Scaler entfernen. Das Bracket noch einmal anpressen. Mit dem Plazieren von weiteren Brackets fortfahren, entweder in einem Quadranten oder in einem vollen Zahnbogen. Dafür könnte mehr als eine Mischung notwendig sein. Wird ein "Weggleiten" des Brackets befürchtet, so kann dieses durch 5 sec. Lichthärtung stabilisiert werden.
   Anmerkung:
   Nach entfernung des groben überschusses die brackets nicht mehr bewegen bis der zement abgebunden hat. Ein bewegen der brackets zu diesem zeitpunkt kann eine verringerung der haftfestigkeit bedeuten.
   d) Mit einem geeigneten Lichtgerät (470 nm Wellenlänge) jedes Bracket von occlusal, mesial, distal und gingival für 10 sec. lichthärten. Es ist wichtig das Lichtgerät regelmäßig mit einem Lichtmesser zu überprüfen, um genügend Lichtintensität zu garantieren.
   e) Unmittelbar nach dem Abbinden einen Nivelierdraht einsetzen und anfängliche Arbeiten komplettieren. "Light Force Wire" (z.B.Nitonol 0,016) oder Ähnliche verwenden.
   Anmerkung:
   1) Befestigen von Keramikbrackets:
   Das chemisch retentive Bracket muß geätzt und silanisiert werden. Ist es nicht vom Hersteller geätzt und silanisiert, muß vor dem Befestigen mit GC Fuji ORTHO LC geätzt und silanisiert werden. Wird die chemisch retentive Seite kontaminiert, nach Herstellerangaben reinigen und / oder ätzen und silanisieren. Bei mechanisch retentiven Brackets ist keine Behandlung erforderlich.
   2) Beim Kleben von Brackets an Amalgam oder Metallrestaurationen die Oberfläche des Metalls vor dem Plazieren von GC Fuji ORTHO LC mit einer Disc oder einem feinen Diamanten leicht anrauhen.
   B. Kunststoff-Apparate
   a) Die Oberfläche nach Herstellerangaben anätzen oder anrauhen und Retentionslöcher an der Acryloberfläche anbringen um eine mechanische Verbindung zu gewährleisten.
   b) Die Zähne wie unter Punkt 1 beschrieben vorbehandeln.
   c) Um überschüssigen Zement auf der Occlusalfläche leicht zu entfernen, diese mit Vaseline bedecken.
   d) Auf die Innenseite des Apparates GC Fuji ORTHO LC geben.
   e) Korrekt plazieren.
   f) Grobüberschuß mit einer Sonde oder einem Scaler sofort entfernen.
   g) Den Lichtleiter von distal nach mesial bewegen, und jede Seite für 30 sec härten, auch von der buccalen palatinalen und occlusalen Seite.
   h) Der Apparat kann am selben Abend vor dem zu Bett gehen aktiviert werden.
5. Entfernungstechnik
   A. Brackets
   Das Bracket mit einem Ligaturenschneider oder einer Zange packen, den Zahn mit den Fingern von der lingualen Seite unterstützen, und das Bracket kurz im Uhrzeigersinn drehen. Sollte es sich nicht sofort lösen, das Bracket, nach Trocknung von allen Seiten (Luftbläser), in die entgegengesetzte Richtung drehen.
   Verbleibenden Zement mit einem Scaler oder mit rotierenden Instrumenten entfernen.
   B. Apparate
   Um den Apparat zu entfernen, diesen mit einer Bandentfernungs-Zange an mehreren Stellen aufbiegen. Wenn so der Apparat noch nicht entfernt werden kann, mit einem geeigneten Instrument den Apparat teilen, den Zement (über-) trocknen und dann den Apparat entfernen.

LAGERUNG
Empfehlung für die optimalen Eigenschaften:Kühl und trocken lagern (4-25°C / 39,2-77,0°F).

HANDELSFORM
1. Einführungspackung:
   15 g Pulver (1), 8 g (6,8 mL) Flüssigkeit (1) mit doppelseitigem Löffel, Plastikspatel, Anmischblöcker (Nr. 22)
2. Standard Packung:
   40 g Pulver (1), 8 g (6,8 mL) Flüssigkeit (2) mit doppelseitigem Löffel, Plastikspatel, Anmischblöcker (Nr. 23)
3. Nachfüllpackungen:
   a) 40 g Pulver mit doppelseitigem Löffel
   b) 8 g (6,8 mL) Flüssigkeit

HINWEISE
1. Die Flüssigkeit bzw. die Mixtur nicht mit der Mundschleimhaut oder der Haut in Kontakt bringen. Bei Kontakt, das Material sofort mit einem in Alkohol getränkten Schwamm oder Baumwolltupfer abwischen und sorgfältig mit Wasser spülen.
2. Das Material nicht in die Augen bringen. Bei Augenkontakt, sofort mit Wasser spülen und den Arzt aufsuchen.
3. GC Fuji ORTHO LC Flüssigkeit und Pulver nicht mit anderen Glasionomer Materialien mischen.
4. In seltenen Fällen kann das Produkt bei einigen Personen Überempfindlichkeiten hervorrufen. Falls solche Reaktionen beobachtet werden, das Produkt nicht weiter anwenden und einen Arzt aufsuchen.
5. Es sollte stets Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen warden.

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

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

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

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE
Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an
die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
finden, sowie unsere interne Meldestelle vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 03/2024

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

GC Fuji ORTHO™ LC

CIMENT VERRE IONOMÈRE PHOTOPOLYMÉRISABLE POUR COLLAGE ORTHODONTIQUE

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

INDICATIONS
1. Collage des brackets et attaches métalliques.
2. Collage de brackets céramiques.
3. Collage d'appareils en résine acrylique.
4. Collage de bagues seulement lorsqu'une rétention élevée est souhaitée.

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

COMPOSITION
Poudre: Verre fluoro-alumino-silicate, initiateur, pigment
Liquide: Méthacrylate, eau, acide polyacrylique, diméthacrylate, acide carboxylique, initiateur, stabilisateur

MODE D'EMPLOI
1. Préparation de l'émail
   a) Nettoyer la surface de la dent avec de la ponce et de l'eau (non-fluoré), prophy cup ou une brosse.
   b) Rincer soigneusement à l'eau.
   c) Avec une éponge ou une boulette de coton, appliquer ORTHO CONDITIONER sur la surface de collage de la dent pendant 20 secondes. Rincer soigneusement. Même si des résultats satisfaisants ont été obtenus sans prétraitement de la dent, le conditionnement de la surface de la dent augmentera la force d'adhésion. Dès lors, son utilisation est recommandée, particulièrement pour les nouveaux utilisateurs de GC Fuji ORTHO LC.
   En option:
   Mordancer la surface de l'émail en respectant le mode d'emploi des fabricants de produits de mordançage.
   Note:
   Garder la surface humide. Une surface trop sèche ou trop déshydratée affectera la force d'adhésion. Une niveau d'humidité parfait peut être obtenu en humidifiant les surfaces à coller de la dent avec un coton humide préalablement au collage du bracket. Si la surface devient trop sèche pendant la procédure de collage, réhydrater en humidifiant la surface avec une boulette de coton humide avant de coller avec GC Fuji ORTHO LC.
2. Préparation de la poudre et du liquide
   a) Le ratio standard Poudre/ Liquide est de 3,0 g / 1,0 g. Cette consistance peut être obtenu avec 1 grande cuillère de poudre et 2 gouttes de liquide.
   b) Pour un dosage plus précis de la poudre, tapoter légèrement le flacon. Ne pas secouer ni retourner le flacon.
   c) Tenez le flacon de liquide verticalement et appuyer doucement.
   d) Refermer les flacons aussitôt après utilisation.
   Note:
   Pour recoller ou pour une petite dose, utiliser la petite cuillère et 1 goutte de liquide.
3. Mélange
   Diviser la poudre en deux parties égales. Mélanger la première partie de la poudre avec tout le liquide pendant 10 secondes. Incorporer le reste de la poudre et mélanger de nouveau le tout 10 à 15 secondes.
   (Le temps de mélange total = 20 à 25 secondes)
   Note:
   Le temps de travail est d'environ 3 minutes après la fin du mélange à 23°C (73°F). Une température plus élevée raccourcira le temps de travail.
4. Procédure de 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 l'émail. Enlever à ce moment l'excès de colle avec un instrument à détarter ou une sonde. 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 mélanges seront peut être nécessaires. Si les brackets bougent, « maintenez-les » en les photopolymérisant 5 secondes.
   Note:
   Apres avoir positionne tous les brackets, faites attention de ne pas les deplacer avant la fin de la polymerisation de l'adhesif. Tous mouvements des brackets a ce stade pourraient diminuer la force d'adhesion.
   d) En utilisant une lampe à photopolymériser (470nm de longueur d'onde), photopolymériser chaque bracket sur toutes les faces, mésiale, distale, occlusale et gingivale pendant 10 secondes. Il est très important de tester régulièrement la lampe à photopolymériser avec un posemètre afin d'assurer une bonne photopolymérisation.
   e) Insérer le fil et poursuivre la procédure. Un fil Nitonol 0,016 ou équivalent est recommandé à ce stade.
   NOTE:
   1) Collage des brackets en céramique :
   Les zones de liaison chimique doivent être mordancées puis silanisées. Si ces opérations n'ont pas été réalisées par le fabricant, mordancer puis silaniser le bracket avant collage avec GC Fuji ORTHO LC. Si les zones concernées ont été contaminées, suivre les instructions du fabricant pour le nettoyage et / ou le mordançage et la silanisation. Aucun traitement particulier n'est requis pour les zones de rétention mécaniques.
   2) Collage 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 LC comme indiqué ci-dessus.
   3) Collage sur amalgame ou alliage métalliqu:
   polir la surface du métal avec un disque ou une fraise diamantée avant de placer GC Fuji ORTHO LC.
   B. Appareils acrylique
   a) En utilisant un micro mordançage 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 mentionnée dans la section #1.
   c) Pour faciliter le retrait de l'appareil, placer de la vaseline sur les surfaces occlusales internes de la dent.
   d) Enduire la surface interne de l'appareil de GC Fuji ORTHO LC.
   e) Positionner correctement l'appareil.
   f) Retirer aussitôt les excès de ciment des bords de l'appareil.
   g) Diriger la lampe à photopolymériser de la direction distale vers mésiale, photopolymériser chaque face buccale, palatine et occlusale de l'appareil pendant 30 secondes.
   h) Le traitement orthodontique peut démarrer le soir même.
5. TECHNIQUE DE DEPOSE
   A. Brackets
   Saisir les brackets avec des pinces. 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. Si l'on rencontre une résistance, déshydrater le ciment autour du bracket (en utilisant une seringue à air) et tourner dans la direction opposée. Enlever le résidu de matériau avec un instrument à détartrer ou un instrument rotatif.
   B. Appareils
   Pour enlever l'appareil collé, plier l'appareil en plusieurs endroits avec une pince à déposer les bagues. Si cela ne suffit pas, le couper puis déshydrater le ciment et enlever l'appareil.

CONSERVATION
Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et à l'abri de la lumière (4-25°C)(39,2-77°F).

CONDITIONNEMENT
1. Coffret Introduction
   15 g de poudre (1) - 8 g (6,8 mL) de liquide (1)-une cuillère double dosage pour la poudre-une spatule en plastique-un bloc de mélange (n°22)
2. Conditionnement standard: 40 g de poudre (1) - 8 g (6,8 mL) de liquide (2) -une cuillère double dosage pour la poudre -une spatule en plastique-un bloc de mélange (n°23)
3. Réassortiment:
   a) 40 g de poudre avec une double cuillère doseuse
   b) 8 g (6,8 mL) de liquide.

AVERTISSEMENTS
1. En cas de contact avec les tissus oraux ou la peau, retirer immédiatement avec une éponge ou un coton imbibée d'alcool. Rincer avec de l'eau.
2. Eviter tout contact du liquide ou du mélange avec les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau et procéder à des soins médicaux.
3. Ne pas mélanger le liquide de GC Fuji ORTHO LC avec tout autre CVI.
4. Dans de rares cas, ce produit peut entraîner, chez certaines personnes, une réaction allergique. Si cela se produit, cessez d'utiliser ce produit et consulter un médecin.
5. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

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

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

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

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

Dernière mise à jour: 03/2024

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

GC Fuji ORTHO™ LC

CEMENTO ADESIVO FOTOPOLIMERIZZABILE PER ORTODONZIA

Per utilizzo esclusivamente professionale.

INDICAZIONI D'USO
1. Cementazione di bracket e attacchi in metallo.
2. Cementazione di bracket ceramici.
3. Cementazione di apparecchi in materiale acrilico.
4. Cementazione di bande solo quando si desidera ottenere una ritenzione aggiuntiva delle bande.

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

COMPOSIZIONE
Polvere: Vetro fluoro-alluminio-silicato, iniziatore, pigmento
Liquido: Metacrilato, acqua, acido poliacrilico, dimetacrilato, acido carbossilico, iniziatore, stabilizzatore

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Preparazione dello smalto
   a) Utilizzando una prophy cup o uno spazzolino, pulire le superfici del dente con pomice semplice (non fluorurata) e acqua.
   b) Sciacquare accuratamente con acqua.
   c) Utilizzando una spugnetta 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, condizionando 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 LC da poco tempo.
   PROCEDIMENTO FACOLTATIVO: Mordenzare le superfici dello smalto secondo le istruzioni della casa produttrice del modenzante.
   Sciacquare bene.
   Nota:
   Le superfici dello smalto devono essere umide. Una superficie eccessivamente asciutta o essiccata influenza negativamente la 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 LC.
2. Distribuzione di polvere e liquido
   a) Il rapporto standard polvere / liquido è di 3,0 g/1,0 g. Per ottenere tale consistenza miscelare un misurino raso di polvere con due gocce 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 premerlo delicatamente.
   d) Chiudere i flaconi subito dopo l'uso.
   Nota:
   Per ricementazioni o piccole quantità di miscelazione utilizzare il misurino piccolo e una goccia di liquido.
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 miscelare bene per altri 10-15 secondi (totale 20-25 secondi).
   Nota:
   Il tempo di lavorazione è di circa 3 minuti dall'inizio della miscelazione a 23°C (73°F). Temperature più alte abbrevierebbero il tempo di lavorazione mentre temperature più basse lo aumenterebbero.
4. Procedura di cementazione
   A. Bracket
   a) Rivestire completamente la superficie del bracket con la miscela di cemento.
   b) Posizionare il bracket rivestito sul dente.
   c) Premere saldamente il bracket contro la superficie dello smalto. Togliere il cemento in eccesso con una sonda o uno scaler. Premere nuovamente il bracket. Posizionare gli altri bracket. Porre tutti i bracket in un quadrante o nell'arcata completa. Può essere necessario miscelare il cemento più di una volta. Se ci sono problemi di spostamento dei bracket, fissarli fotopolimerizzando per circa 5 secondi.
   Nota:
   Dopo aver eliminato il cemento in eccesso, fare attenzione a non interferire con i bracket finche' il cemento non si sara' polimerizzato. Ogni movimento dei bracket in questa fase puo' comportare una diminuzione della forza di legame.
   d) Fotopolimerizzare (con lampada a lunghezza d'onda di 470 nm) ciascun bracket per dieci secondi su ciascun lato, procedendo sul lato occlusale, mesiale, distale e gengivale. E' estremamente importante che la lampada utilizzata per la fotopolimerizzazione venga controllata periodicamente con un fotometro al fine di accertare che la quantità di luce prodotta sia adeguata.
   e) Inserire il filo di livellamento e completare le procedure iniziali. Utilizzare solamente fili di livellamento che esercitano forze leggere di trazione (ad esempio NiTi 0,016 o equivalente) immediatamente dopo la cementazione.
   Note:
   1) Adesione di brackets ceramici:
   La base a ritenzione chimica deve essere mordenzata e silanizzata. Se non è già mordenzata e silanizzata dal fabbricante, deve essere mordenzata e silanizzata prima della cementazione con GC Fuji ORTHO LC.
   Se la base del bracket viene contaminata, seguire le istruzioni del fabbricante per la pulizia e/o mordenzatura e silanizzazione.
   Nessun trattamento è richiesto per le basi a ritenzione meccanica.
   2) Cementazione dei bracket con ricostruzioni in porcellana:
   Preparare le superfici mordenzando e silanizzando secondo le istruzioni del produttore. Cementare con GC Fuji ORTHO LC come sopra descritto.
   3) Cementazione di bracket con ricostruzioni in amalgama o leghe metalliche:
   Irruvidire leggermente la superficie del metallo con un disco o una punta diamantata sottile prima di applicare GC Fuji ORTHO LC.
   B. Apparecchi in acrilico
   a) Irruvidire le superfici con micromordenzatura o strumento rotante e porre i fori di ritenzione nelle superfici interne dell'apparecchio.
   b) Preparare il dente come indicato nella sezione 1.
   c) Per facilitare l'estrazione dell'apparecchio, porre della vaselina sulle superfici occlusali del dente.
   d) Applicare GC Fuji ORTHO LC nelle superfici interne dell'apparecchio.
   e) Posizionare l'apparecchio.
   f) Eliminare immediatamente il cemento in eccesso dai bordi dell'apparecchio.
   g) Spostando la punta di fotopolimerizzazione in direzione distale-mesiale, fotopolimerizzare ciascun lato dell'apparecchio per 30 secondi sulla superficie vestibolare, su quella palatale e quindi sulla superficie occlusale.
   h) L'attivazione dell'apparecchio può iniziare la stessa sera quando il paziente va a dormire.
5. Procedura di decementazione
   A. Bracket
   Afferrare il bracket con una pinza per filo metallico e, sostenendo il dente con le dita dal lato linguale, ruotare il bracket in modo deciso in senso orario. Se si incontra resistenza, essiccare (con una siringa ad aria) il dente intorno al bracket e tentare nuovamente ruotando nella direzione opposta. Eliminare tutto il cemento in eccesso utilizzando uno scaler o uno strumento rotante.
   B. Apparecchi
   Per togliere gli apparecchi cementati, piegare l'apparecchio in più punti utilizzando una pinza toglibande. Se l'apparecchio non si stacca, separare l'apparecchio, essiccare il cemento ed estrarre l'apparecchio.

CONSERVAZIONE
Per un utilizzo ottimale, conservare in luogo fresco al riparo dalla luce (4-25°C / 39,2-77,0°F).

CONFEZIONI
1. Cofanetto introduttivo:
   15 g di polvere (1), 8 g (6,8 mL) di liquido (1) con misurino per la polvere a due estremità, una spatola di plastica, una serie di blocchetti per miscelazione (N° 22)
2. Cofanetto standard:
   40 g di polvere (1), 8 g (6,8 mL) di liquido (2) con un misurino per la polvere a due estremità, una spatola di plastica, una serie di blocchetti per miscelazione (N° 23)
3. Confezioni di ricambio:
   a) 40 g di polvere con un misurino per la polvere a doppia estremità
   b) 8 g (6,8 mL)di liquido

ATTENZIONE
1. In caso di contatto con il tessuto orale o con la cute, eliminare immediatamente il prodotto con una spugna o del cotone imbevuto d'alcol. Sciacquare con acqua.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
3. Non miscelare la polvere o il liquido con altri prodotti vetroionomerici.
4. In rari casi il prodotto può causare reazioni di sensibilizzazione in alcune persone. Se si verifica questa reazione, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
5. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

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

PULIZIA E DISINFEZIONE
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello.
Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.
NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essicazione e l'accumulo di contaminanti.
Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le line guide regionali / nazionali.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 03/2024

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

GC Fuji ORTHO™ LC

ADHESIVO FOTOPOLIMERIZABLE PARA UNIÓN ORTODÓNTICA

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

INDICACIONES PARA USO
1. Unión de brackets de metal y ataches.
2. Unión de brackets de cerámica.
3. Unión de aparatos acrílicos.
4. Cementación de banda sólo cuando se desea una retención extra band.

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

COMPOSICIÓN
Polvo: Vidrio fluoroaluminosilicato, iniciador, pigmento
Líquido: Metacrilato, agua, ácido poliacrílico, dimetacrilato, ácido carboxílico, iniciador, estabilizador

INSTRUCCIONES DE USO
1. Preparación del esmalte
   a) Usando una copa apropiada o un cepillo, limpie las superficies de unión del diente con pómez puro (sin flúor) y agua.
   b) Aclare perfectamente con agua.
   c) Usando una esponja o bolita de algodón, aplique ORTHO CONDITIONER a las superficies de unión del diente durante 20 segundos. Aclare perfectamente. Aunque se han obtenido resultados satisfactorios sin pretratado del esmalte, condicionar las superficies de unión incrementará la fuerza del adhesivo de unión, por lo que esto es recomendable especialmente para nuevos usuarios de GC Fuji ORTHO LC.
   OPCIONAL:
   Grabe las superficies de unión del esmalte de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante del grabador. Aclare perfectamente.
   NOTA:
   Las superficies de unión del esmalte deben estar húmedas. Un exceso de secado o una superficie de esmalte desecada afectarán 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 colocar el bracket. Si las superficies de unión se desecan durante el procedimiento de unión, rehidrate pasando de nuevo un bastoncillo de algodón antes de la unión con GC Fuji ORTHO LC.
2. Dispensado de polvo y líquido
   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) Para un preciso dispensado de polvo, golpee la botella suavemente. No agite ni invierta.
   c) Mantenga la botella de líquido vertical y apriete suavemente.
   d) Cierre las botellas inmediatamente después del uso.
   NOTA:
   Para remates o una mezcla pequeña, use la cuchara pequeña y una gota de líquido.
3. Mezcla
   Divida el polvo en 2 partes iguales. Mezcle la primera porción con TODO 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. Procedimiento de unión
   A. Brackets
   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 rascador, retire el exceso de adhesivo en el momento. Empuje el bracket otra vez. Continúe colocando el resto de brackets. Coloque todos los brakets en un cuadrante o en el arco completo. Puede ser necesaria más de una mezcla de adhesivo. En caso de deslizamiento de los brackets, 'sujetelos' fotopolimerizando durante aproximadamente 5 segundos.
   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.
   d) Usando una luz de polimerización (470 nm luz de onda), polimerice cada bracket durante 10 segundos cada uno desde el plano oclusal, mesial, distal y gingival. Es muy importante que la luz de polimerización sea testada periódicamente con un medidor de luz para asegurar un adecuado rendimiento de la misma.
   e) Inserte el alambre nivelador y complete los procedimientos iniciales. Para el bonding inicial se recomienda un alambre de resistencia suave (por ejemplo .016 NiTi o equivalente.
   Notas:
   1) 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 LC. Si la base del bracket llega a contaminarse, siga las instrucciones del fabricante en cuanto a limpieza y/o grabado y silanización. No se requiere tratamiento para bases mecánico-retentivas.
   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 LC según se indica arriba.
   3) Bonding de brackets a restauraciones de aleación de amalgama/metal:
   haga rugosa la superficie de metal con un disco o punta fina de diamante antes de colocar GC Fuji ORTHO LC.
   B. Aparatos acrílicos
   a) Usando un micrograbador o instrumento rotatorio, haga rugosa y efectúe 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 oclusales del diente.
   d) Llene las superficies internas del aparato con GC Fuji ORTHO LC.
   e) Coloque en posición correcta.
   f) Retire inmediatamente el exceso de adhesivo de alrededor del aparato.
   g) Moviendo la luz de polimerización en dirección distal a mesial, fotopolimerice cada cara del aparato durante 30 segundos en las superficies bucal, palatal y oclusal.
   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 cara lingual, corte en el sentido de las agujas del reloj. Si encuentra resistencia, intente otra vez girando en dirección contraria tras desecar (usar una jeringa de aire) los dientes alrededor del bracket. Retire cualquier residuo de adhesivo con un rascador o instrumento rotativo.
   B. Aparatos
   Para retirar aparatos unidos, doble el aparato en múltiples lugares con alicates de retirada de bandas. Si con esto no se consigue retirar el aparato, córtelo, deseque el adhesivo y retírelo.

CONSERVACIÓN
Para una óptimo resultado, conserve en un lugar fresco y seco (4-25°C / 39.2-77.0°F).

PRESENTACIÓN
1. Pack de introducción:
   15 g polvo (1), 8 g (6.8 mL) líquido (1) con una cucharilla doble de doble medida para el polvo, una espátula de plástico, un set de blocs de mezcla (No. 22)
2. Standard Package:
   40 g polvo (1), 8 g (6.8 mL) líquido (2) con una cucharilla de doble medida para el polvo, una espátula de plástico y un set de blocs de mezcla (No. 23)
3. Reposiciones:
   a) 40 g polvo con una cucharilla de doble medida para el polvo
   b) 8 g (6.8 mL) líquido

PRECAUCIONES
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 ningún otro material de ionómero de vidrio.
4. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.
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 DESINFECCIÓN
SISTEMA DE ENTREGA MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre paciente,s este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio.
Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo y la etiqueta de deterioro. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo de limpieza para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes.
Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

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

Informes de efectos no deseados:
Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 03/2024

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

GC Fuji ORTHO™ LC

LICHTUITHARDEND ORTHODONTISCH CEMENT

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

GEBRUIKSINDICATIES
1. Bevestigen van metalen brackets en attachments.
2. Bevestigen van porseleinen brackets.
3. Bevestigen van kunststof apparatuur.
4. Bevestigen van orthodontische banden, uitsluitend wanneer extra retentie is gewenst.

CONTRA-INDICATIES
1. Vermijd gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergie voor glasionomeercement, methacrylaatmonomeer of methacrylaatpolymeer.
2. Bevestigen van brackets van polycarbonaat.
3. Cementeren van roestvrij stalen apparatuur met kroonretentie (bijv. Herbst apparatuur).

SAMENSTELLING
Poeder: Fluoro-aluminosilicaatglas, initiator, pigment
Vloeistof: Methacrylaat, water, polyacrylzuur, dimethacrylaat, carbonzuur, initiator, stabilisator

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Voorbereiden van het glazuur
   a) Maak de tandvlakken waarop gecementeerd moet worden schoon met zuivere (zonder fluor) puimsteen en water m.b.v. een rubber polijstcup of borsteltje.
   b) Spoel goed schoon.
   c) Breng met een sponsje of wattenpropje 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 fixatievlakken de hechtsterkte van het cement vergroten.
   Deze werkwijze wordt sterk aanbevolen, wanneer men GC Fuji ORTHO LC voor het eerst gebruikt.
   FACULTATIEF:
   Ets het glazuur van de fixatievlakken volgens de richtlijnen van de fabrikant van het etsmateriaal. Spoel goed schoon.
   OPMERKING:
   De glazuurvlakken moeten vochtig zijn. Een uitgedroogd of al te droogoppervlak zal de hechtsterkte negatief beïnvloeden. Om de juiste vochtigheidsgraad te verkrijgen, dient men net voor het cementeren van de bracket met een vochtig wattenrolletje over de fixatievlakken van de tand te gaan. Als deze vlakken tijdens het werk droog worden, strijk er dan met een vochtig wattenrolletje over, voordat u de bracket met GC Fuji ORTHO LC aanbrengt.
2. Doseren van poeder en vloeistof
   a) De standaard poeder-vloeistof verhouding is 3,0 g / 1,0 g. Ze wordt verkregen met één afgestreken groot poedermaatje poeder en twee druppels vloeistof.
   b) Voor accuraat doseren van het poeder moet u het vooraf losmaken door zacht op het flesje te kloppen. Het flesje niet schudden of ondersteboven houden.
   c) Houd het vloeistofflesje in verticale stand ondersteboven en knijp er zacht in.
   d) Sluit de flesjes meteen na gebruik.
   Opmerking:
   voor reparaties of als er een kleine hoeveelheid nodig is, gebruik dan het kleine poedermaatje en één druppel.
3. Mengen
   Verdeel 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 verwerkingstijd bedraagt ongeveer 3 minuten vanaf de aanvang van het mengen bij 23°C (73°F). Hogere temperaturen verkorten en lagere temperaturen verlengen de verwerkingstijd.
4. Werkwijze voor het cementeren
   A. Brackets:
   a) Bedek het contactvlak van de bracket volledig met het gemengde cement.
   b) Plaats de bracket op de tand.
   c) Druk de bracket stevig tegen het glazuurvlak. Verwijder op dit moment het overtollig cement met een sonde of een scaler. Druk de bracket wederom aan. Ga door met het plaatsen van de overige brackets. Om alle brackets te cementeren kan meer dan één mengsel cement nodig zijn. Als verschuiven van de brackets een probleem dreigt te vormen, belicht ze dan ongeveer 5 seconden om ze te fixeren.
   Opmerking:
   Na het verwijderen van het overtollig cement oppassen dat de geplaatste brackets niet worden aangeraakt, voordat het cement is uitgehard. Het bewegen van de brackets op dit moment kan een verminderde hechting tot gevolg hebben.
   d) Fixeer elke bracket door met een geschikte composietlamp (golflengte: 470 nm) door iedere zijkant 10 seconden vanuit; occlusaal, mesiaal, distaal, gingivaal te belichten. Het is van groot belang dat de composietlamp op gezette tijden met een lichtmeter wordt gecontroleerd om zeker te zijn van voldoende lichtopbrengst.
   e) Breng de regulatiedraad in en beëindig de initiële procedures. Gedurende de initiële hechting wordt een regulatiedraad met geringe kracht (bijv. 0,016 NiTi of equivalent) aanbevolen.
   Opmerking:
   1) Bevestigen van keramische brackets:
   Brackets met chemische retentie dienen te worden geëtst en gesilaniseerd. Indien de brackets niet door de fabrikant zijn voorbahandeld met silane dienen ze alsnog voor het bevestigen met GC Fuji ORTHO LC te worden geëtst en gesilaniseerd. Als de bracket wordt gecontamineerd, volg dan de reinigings-, ets- en silaniseerinstrukties van de fabrikant. Voorbehandelen van brackets voorzien van een mechanische retentie is niet noodzakelijk.
   2) Cementeren van brackets op porseleinen restauraties:
   prepareer het porselein door de vlakken te etsen en te silaniseren volgens de richtlijnen van de fabrikant. Fixeer met GC Fuji ORTHO LC zoals hiervoor aangegeven.
   3) Cementeren van brackets op restauraties van amalgaam of metaallegeringen:
   ruw het metaaloppervlak lichtjes op met een fijne diamantschijf of -boor voordat GC Fuji ORTHO LC wordt aangebracht.
   B. Apparatuur op basis van kunststof
   a) Gebruik een micro-etser of een roterend instrument om het oppervlak op te ruwen en retentiegaten te creëren op de binnenzijde van de apparatuur.
   b) Prepareer de tanden, zoals aangegeven in deel 1.
   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 LC.
   e) Positioneer de apparatuur in de mond.
   f) Verwijder onmiddellijk het overtollig cement rond de apparatuur.
   g) Beweeg de tip van de composietlamp van distaal naar mesiaal en belicht de labiale, linguale en occlusale vlakken telkens 30 seconden.
   h) Diezelfde avond, rond bedtijd, kan de apparatuur geactiveerd worden.
5. Afneemtechniek
   A. Brackets:
   Grijp de bracket met een ligatuurtang en terwijl de tand aan linguale zijde met vingers wordt gesteund, geeft u in klokrichting een krachtige draai aan de bracket. Voelt u weerstand, dan wordt de tand rond de bracket eerst gedroogd (met een luchtspuit), waarna in tegenovergestelde richting wordt gedraaid. Verwijder restanten cement met een scaler of roterend instrument.
   B. Apparatuur:
   Voor het losmaken van gecementeerde apparatuur wordt deze eerst met banduitneemtangen op diverse plaatsen uitgebogen. Volstaat dit niet voor het afnemen van de apparatuur, dan kunt u ze eerst in secties verdelen en het cement uitdrogen met de luchtspuit, 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. Introductieverpakking:
   15 g poeder (1), 8 g (6,8 mL) vloeistof (1) met dubbel poedermaatje, een plastic spatel en een set mengblokken (nr. 22)
2. Standaardverpakking:
   40 g poeder (1), 8 g (6,8 mL) vloeistof (2) met een dubbel poedermaatje, een plastic spatel en een set mengblokken (nr. 23)
3. Enkelvoudige verpakkingen:
   a) 40 g poeder met een dubbel 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 wattenrol, gedoopt in alcohol, verwijderen. Spoel na met water.
2. Bij contact met de ogen moet u ze onmiddellijk spoelen met water. Win daarna medisch advies in.
3. Vermeng poeder of vloeistof niet met enig ander glasionomeerproduct.
4. In sommige gevallen kan een overgevoeligheid voor het product niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.
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 geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
http://www.gceurope.com
of voor Amerika
http://www.gcamerica.com
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

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

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

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

Laatste herziening: 03/2024

Rx Only

CE 2797

UK CA 0086

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gcamerica.com
GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866
GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza 2, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588
GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200

左右510×天地430mm

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

GC Fuji ORTHO™ LC

LYSPOYMERISERENDE RESINFORSTÆRKET GLASIONOMERCEMENT TIL ORTODONTISK BRUG

Må kun bruges af uddannede tandlæger i de indicerede områder.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE
1. Cementering af metal brackets og attatchment.
2. Cementering af keramiske brackets.
3. Cementering af ortodontisk apparatur på akrylbasis.
4. Cementering af bånd, men kun når extra bånd retention ønskes.

KONTRAINDIKATIONER
1. Undgå brugen af dette produkt til patienter med kendt allergi overfor glasionomer, methakrylat monomer eller methakrylat polymer.
2. Bonding af polycarbonate brackets.
3. Cementering af f.eks., Herbst Appliances.

OPBYGNING
Pulver: Fluoraluminosilikatglas, initiator, pigment
Væske: Methacrylat, vand, polyacrylsyre, dimethacrylat, carboxylsyre, initiator, stabilisator

BRUGSANVISNING
1. Forbehandling af emaljen
 a) Brug en ren gummiekop eller børste og rengør tanden med pimpsten og vand.
 b) Skyl grundigt med vand.
 c) Anvend en lille svamp eller bomulds pellet, applicer ORTHO CONDITIONER på overfladen af tanden (hvor bindingen skal være) i 20 sekunder. Skyl grundigt. På trods af gode resultater uden forbehandling af emaljen, vil en konditionering af bindingsfladen øge den adhæsive styrke. Vi anbefaler derfor konditionering, specielt nye brugere af GC Fuji ORTHO LC.
 TIBEHØR:
 Æts 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 vatrulle umiddelbart før cementeringen af brackets med GC Fuji ORTHO LC.Hvis bindingsfladen udtørrer under proceduren, så kan tanden igen fugtes med en fugtig vatrulle.
2. Pulver og væske dispensering
 a) Standard pulver/væske forhold er 3.0 g / 1.0 g. Denne konsistens opnås med 1 strøget måleskefuld pulver og en dråbe væske.
 b) For nøjagtig dispensering af pulver, ryst forsigtigt flasken og overfyld måleskeen og stryg pulveroverskuddet af måleskeen v.h.a.læben på toppen af flasken.
 c) Hold væskeflasken lodret med spidsen nedad og tryk forsigtigt 1 dråbe ud.
 d) Efter brug lukkes flaskerne omhyggeligt.
 Bemærk:
 Ved blanding af en mindre portion anvendes den mindste måleske og 1 dråbe væske.
3. Udrøring
 Del pulver i 2 lige store portioner. Bland den første portion med al væsken i ca. 10 sekunder. Tilsæt resten af pulveret og bland yderligere 10-15 sekunder. (Totalt 20-25 sekunder).
 Bemærk:
 Arbejdstiden er ca. 3 minutter fra start af blandingen ved 23°C (73°F). Høj temperatur vil afkorte arbejdstiden og lav temperatur vil forlænge arbejdstiden.
4. Cementering procedure
 A. Brackets
 a) Dæk bindingsfladen på brackets helt med den blandede cement.
 b) Anbring den cementdækkede bracket in situ.
 c) Pres bracket fast mod emaljeoverfladen. Fjern overskuddet på dette tidspunkt med et anvendeligt instrument. Pres igen bracket mod tanden. Fortsæt kontinuerligt med at anbringe brackets. Placer alle brackets i en kvadrant eller i en hel tandbue. Mere end en blanding af cement er nødvendig. Hvis bracket bevæger sig, kan denne lyshærdes i ca. 5 sekunder.
 Bemærk:
 Efter fjernelse af overskud, vær omhyggelig med ikke, at displacere brackets før cementen er afbundet. Ændring af brackets position på dette tidspunkt kan medføre formindsket bindingsstyrke.
 d) Lyspolymeriser (470 nm bølgelængde) hver bracket i 10 sekunder fra henholdsvis occlusal, mesial, distal samt gingival side, total 40 sekunder. Det er yderst vigtigt, at lyspolymeriseringslampen bliver kontrolleret med korte mellemrum for, at sikre en tilstrækkelig lysintensitet.
 e) Indsæt ligatur og de indledende procedurer afsluttes. Anvend f.eks., .016 NiTi eller lignende ligatur.
 Bemærk:
 1) Cementering af keramiske brackets:
 Brackets med kemisk retentionsbase må ætses og silianiseres, såfremt de ikke er det fra producentens side, inden de bliver cementeret med GC Fuji ORTHO LC. Bliver brackets contamineret, følges producentens anvisninger for rensning, og / eller ætsning og silianisering. Ingen forbehandling anbefales ved bracket med mekanisk retentionsbase.
 2) Cementering af porcelæns bracket til porcelæns restorationer:
 Forbehandel porcelænet med ætsning af overfladen og silianisering efter fabrikantens anvisninger og cementer med GC Fuji ORTHO LC som ovenfor.
 3) Cementering af brackets til amalgam / metal:
 Gør overfladen let ru med en skive eller diamant før cementering med GC Fuji ORTHO LC.
 B. Akrylbaserede apparatur
 a) Overfladen mikroætses eller gøres ru med et roterende instrument, og der præpareres retentionshuller i akrylen for at opnå mekanisk binding.
 b) Forbered tænderne som nævnt ovenfor i sektion 1.
 c) For at lette fjernelsen af apparatuet, anbring petroleum jelly på den occlusale overflade af tænderne.
 d) Applicer cement på den indre overflade af apparaturet, idet man sikre sig, at cementen penetrerer retentionshullerne.
 e) Anbring apparaturet in situ.
 f) Fjern umiddelbart overskuddet fra periferien af apparaturet.
 g) Bevæg lyspolymeriserings spidsen i en distal-tilmesial retning, lyshærd hver side af apparaturet i 30 sekunder hver på de buccale, palatinale og occlusale overflader.
 h) Aktivering af apparaturet kan begynde ved patientens sengetid samme aften.
5. Fjernelses procedure
 A. Brackets
 Grib fat i bracket med en ligaturtang og rotér brat mod uret, idet der anlægges fingerstøtte lingualt. Hvis brackets ikke løsnes, udtørres tanden rundt om bracket med luftpåblæsning og der forsøges igen, denne gang i modsat retning. Fjern rester af cement med et tandrensningsinstrument eller en fin diamant.
 B. Ortodontiapparatur
 Bånd fjernes med en aftrækkertang. Apparaturet vrikkes flere steder med aftrækkertangen. Kan apparaturet ikke fjernes, deles dette med et bor eller en diamant, cementen udtørres og apparaturet kan nu fjernes.

OPBEVARING
For optimalt resultat skal, opbevares på et køligt og mørkt sted (4-25°C / 39.2-77.0°F).

PAKNINGER
1. Introduktionspakning:
 15 g pulver, 6,8 mL (8 g) væske, dobbelt-endet måleske, plastikspatel og udrøringsblok nr. 22
2. Standardpakning:
 40 g pulver, 2 x 6,8 mL (8 g) væske, dobbelt-endet måleske, plastikspatel og udrøringsblok nr. 23
3. Refill pakninger:
 a) 40 g pulver med en dobbelt-endet måleske
 b) 6.8 mL (8 g) væske

ADVARSEL
1. I tilfælde af kontakt med slimhinder eller hud, fjernes materialet umiddelbart med et stykke gaze vædet i alkohol og der skylles omhyggeligt med vand.
2. I tilfælde af kontakt med øjnene, skyllles omhyggeligt med vand og der søges læge.
3. Bland ikke GC Fuji Ortho LC pulver / væske med andre glasionomerprodukter.
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 patienten til læge.
5. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

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

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

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

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

Sidst revideret: 03/2024

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

GC Fuji ORTHO™ LC

LJUSHÄRDANDE ORTODONTISKT CEMENT FÖR BONDING AV BRACKETS

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
1. Bonding av metall brackets och attachments.
2. Bonding av keramiska brackets.
3. Bonding av akrylkonstruktioner.
4. Cementering av band enbart vid behov av extra retention.

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

INNEHÅLL
Pulver: Fluoro-aluminium-silikatglas, initiatorer, pigment
Vätske: Metakrylat, vatten, polyakrylsyra, dimetakrylat, karboxylsyra, initiatorer, stabilisator

BRUKSANVISNING
1. Preparering av emalj
 a) Använd en profylaxkopp eller borste, rengör ytan på tanden som skall bondas med ren (utan fluor) pimpsten och vatten.
 b) Skölj noggrant med vatten.
 c) Använd en skumplast eller bomullspellet, applicera ORTHO CONDITIONER på ytan som skall bondas i 20 sek.
 Skölj noggrant. Trots att framgångsrika resultat har uppnåtts utan förbehandling av emaljen, ger konditionering av emaljen utökad bondstyrka. Vi rekommenderar konditionering av emaljen, speciellt för nya användare av GC Fuji ORTHO LC.
 TILLVAL:
 Etsa den bondade ytan i enlighet med fabrikantens instruktioner.
 Skölj noggrant.
 OBSERVERA:
 Emaljytan som skall bondas måste vara fuktig. En för torr eller uttorkad yta påverkar avsevärt bondingstyrkan negativt. Den optimala nivån av yt-fuktighet erhålles genom att applicera fukt på ytan som skall bondas med en fuktad bomullsrulle omedelbart före bonding av brackets. Om ytan som skall bondas blir uttorkad under bondingproceduren, återfukta med den fuktade bomullsrullen före bonding med GC Fuji ORTHO LC.
2. Pulver och vätske dosering
 a) Standard pulver / vätske förhållande är 3.0 g / 1.0 g. 1 stor skopa pulver till 2 droppar vätska.
 b) För korrekt dosering av pulver, knacka lätt på flaskan. Skaka inte eller vänd flaskan upp och ner.
 c) Håll vätskeflaskan vertikalt och tryck försiktigt.
 d) Stäng flaskorna omedelbart efter användning.
 Obs:
 För ombondning eller en för liten blandning, använd en liten skopa och en droppe vätska.
3. Blandning
 Dela pulvret i två lika delar. Blanda den första portionen med ALL vätska och blanda i c:a 10 sek. För in det återstående pulvret och blanda noggrant i ytterligare 10-15 sek. (totalt 20-25 sek.)
 Observera:
 Arbetstiden är c:a 3 min. från början av tillblandning vid 23°C. Högre temperaturer reducerar arbetstiden, och lägre ökar den.
4. Arbetsgång vid bonding
 A. Brackets
 a) Täck ytan på bracket som skall bondas fullständigt med den tillblandade cementet.
 b) Positionera bracket på tandytan.
 c) Tryck fast bracket ordentligt på emaljytan. Med en sond eller scaler, avlägsnas all överskott av cement kontinuerligt. Tryck ånyo på bracket. Fortsätt att kontinuerligt placera ut brackets. Placera alla brackets i en kvadrant eller i en hel käke. Mer än en mix cement kan bli nödvändigt. Vid problem med brackets som rör sig så kan de fästas med en ljuspolymerisering på c:a 5 sek.
 Observera:
 Efter avlägsnande av överskott, notera att inte röra brackets förrän cementet har polymeriserat. Rörelse av brackets i detta skede kan reducera bondingstyrkan.
 d) Använd en polymeriseringslampa (470nm våglängd), polymerisera varje bracket i 10 sek. ocklusalt, mesialt, distalt och gingivalt ifrån. Det är mycket viktigt att polymeriserings-lampan testas med en ljusmätare med jämna mellanrum för att garantera tillförlitlig ljus-styrka.
 e) Fäst en utjämningsbåge och fullfölj de initiella åtgärderna. En lätt tråd (t.ex., 0.016 NiTi eller liknande) rekommenderas för den initiella bondingen.
 Observera
 1) Vid bonding av keramiska brackets, notera följande :
 Vid användning av kemiskt bundna brackets skall dessa etsas och silaniseras. Ifall brackets inte är etsade och silaniserade från tillverkaren, utför detta innan bonding påbörjas med GC Fuji ORTHO LC. Om brackets kontamineras under arbetets utförande, följ noggrant tillverkarens instruktioner gällande rengöring, och/eller etsning samt silanisering. Ingen speciell behandling krävs när brackets med mekanska underskär används.
 2) Bonding av brackets till keramiska restaurationer:
 Preparera porslinsytan med etsning och silanisering i enlighet med tillverkarens rekommendationer. Bonda med GC Fuji ORTHO LC som ovan.
 3) Bonding av brackets till restaurationer av amalgam / metall legeringar:
 Rugga upp ytan lätt med en trissa eller fin diamant spets före applicering av GC Fuji ORTHO LC.
 B. Applicering av akryl
 a) Använd en mikroetcher eller ett roterande instrument, rugga upp ytan och gör retentionshålen på insidan av applikationen.
 b) Preparera tänderna som i sektion nr. 1.
 c) För att förenkla avlägsnandet av applikationen, placera varnish på tändernas ocklusalyta.
 d) Fyll insidan av applikationen med GC Fuji ORTHO LC.
 e) Applicera i rätt position.
 f) Avlägsna omedelbart överskott av cement från periferin på appliceringen.
 g) För polymeriseringslampans ljusspets distaltmesialt, ljuspolymerisera varje sida av appliceringen i 30 sek. var, buckalt, palatinalt och ocklusalt.
 h) Aktivering av appliceringen kan göras vid patientens sänggående samma kväll.
5. Borttagning
 A. Brackets
 Fatta bracket med en ligaturavbitare och, medan tanden stöds med fingrarna lingualt ifrån, gör en skarp medurs rotation av bracket. Vid eventuellt motstånd, försök igen genom att vrida motsols efter torrläggning (med luftblåsning) av tanden runt bracket. Avlägsna eventuella rester av cement med en scaler eller roterande instrument.
 B. Bågar
 För att avlägsna bondade bågar , böj bågen fram och tillbaka ett flertal gånger med ligaturavbitare. Om det inte får loss bågen, dela upp densamma, dehydrera cementet, och avlägsna bågen.

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

FÖRPACKNING
1. Introduktionsförpackning :
 15 g pulver (1), 8 g (6,8 mL) vätska (1) med en dubbeländad pulverskopa, en plast spatel, ett set blandningsblock (nr. 22)
2. Standard förpackning:
 40 g pulver (1), 8 g (6,8 mL) vätska (2) med en dubbeländad pulver skopa, en plast spatel, ett set blandningsblock (nr. 23)
3. Refiller:
 a) 40 g pulver med en dubbeländad pulverskopa
 b) 8 g (6,8 mL) vätska

VARNING
1. Vid kontakt med oral vävnad eller hud, avlägsna omedelbart med en svamp eller bomullspellet indränkt i alkohol. Spola 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 individuella fall kan produkten orsaka sensibilisering. Ifall detta skulle inträffa, använd inte produkten på patienten ifråga samt hänvisa patienten till en dermatologisk läkarmottagning.
5. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

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

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

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

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

Reviderad senast: 03/2024

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

GC Fuji ORTHO™ LC

ADESIVO FOTOPOLIMERIZÁVEL DE APLICAÇÃO EM ORTODONTIA

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. União de brackets e aparelhos metálicos.
2. União de brackets de cerâmica.
3. União de aparelhos acrílicos.
4. Cimentação de bandas apenas quando seja desejável uma retenção adicional da banda.

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Preparação do esmalte
 a) Com uma ponta de borracha para profilaxia ou uma escova, limpar as superfícies de adesão dos dentes com pasta de pedra pomes simples (sem flúor) e água.
 b) Lavar bem com água.
 c) 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 da união.
 Por isso, recomenda-se, especialmente para os novos utilizadores de GC Fuji ORTHO LC.
 OPCIONAL:
 Condicionar 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 de esmalte excessivamente seca ou dessecada terá um efeito adverso na resistência adesiva. O nível óptimo de humidade na superfície pode ser obtido limpando as superfícies 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 rehidratadas passando o rolo de algodão húmido sobre as mesmas antes de aplicar o adesivo GC Fuji ORTHO LC.
2. Doseamento do Pó e do Líquido
 a) A proporção padrão de pó / líquido é de 3.0 g / 1.0 g. 1 colher grande rasa de pó para 2 gotas de líquido.
 b) Para dosear o pó com precisão, bata no frasco suavemente. Não agite nem vire de boca para baixo.
 c) Segure a garrafa de líquido na vertical e aperte suavemente.
 d) Feche os frascos imediatamente depois de usar.
 NOTA:
 Para refazer uniões ou para pequenas quantidades de mistura, utilize a colher pequena e uma gota de líquido.
3. Mistura
 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 10-15 segundos (num total de 20-25 segundos).
 NOTA:
 O tempo de trabalho é de aproximadamente 3 minutos desde o início da mistura a 23°C (73°F). Temperaturas mais altas encurtam o tempo de trabalho e temperaturas mais baixas prolongam-no.
4. Procedimento de união
 A. Brackets
 a) Revestir toda a superfície de adesão do bracket com o adesivo misturado.
 b) Posicionar o bracket revestido no dente.
 c) 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. Colocar todos os brackets de um quadrante ou da arcada completa. Pode ser necessária mais de uma porção de mistura adesiva. Se tiver dificuldades com o escorregamento dos brackets, "prenda" os brackets procedendo à fotopolimerização durante cerca de 5 segundos.
 NOTA:
 Depois de remover o excesso de adesivo, cuidado para não mexer os brackets antes de polimerizar o adesivo. A deslocação dos brackets neste momento pode reduzir a resistência adesiva.
 d) Com um aparelho de fotopolimerização (comprimento de onda: 470 nm), proceder à fotopolimerização de cada bracket durante 10 segundos, das direcções oclusal, mesial, distal e gingival. É muito importante que o aparelho de fotopolimerização seja verificado periodicamente com um fotómetro para assegurar uma emissão de luz adequada.
 e) Inserir o arco e concluir os procedimentos iniciais. Recomenda-se um arco flexível (e.g., 0.016 NiTi ou equivalente) para a união inicial.
 Notas:
 1) União de brackets cerâmicos:
 As bases de retenção química têm de ser condicionadas ou silanadas. Se não forem condicionadas e silanadas pelo fabricante, condicione e silane antes de unir com GC Fuji ORTHO LC. Se as bases dos brackets ficarem contaminadas, siga as instruções do fabricante para limpar e/ou condicionar e silanar. Não é necessário qualquer tratamento nas bases de retenção mecânica.
 2) Unir brackets a restaurações de porcelana:
 Preparar as superfícies de porcelana por condicionamento e silanação de acordo com as instruções do fabricante. Unir com GC Fuji ORTHO LC conforme indicado acima.
 3) Unir brackets a restaurações de amálgama/liga metálica:
 Asperizar ligeiramente a superfície metálica com um disco ou uma ponta fina de diamante antes de aplicar o GC Fuji ORTHO LC.
 B. Aparelhos acrílicos
 a) Com um micro-asperizador ou instrumento rotativo, asperizar e localizar os orifícios de retenção nas superfícies internas do aparelho.
 b) Preparar os dentes do modo indicado na secção n.º 1.
 c) Para facilitar a remoção do aparelho, aplicar vaselina nas superfícies oclusais dos dentes.
 d) Preencher as superfícies internas do aparelho com GC Fuji ORTHO LC.
 e) Assentar na posição adequada.
 f) Remover imediatamente o excesso de adesivo em volta do aparelho.
 g) Deslocando a ponta de fotopolimerização no sentido distal-mesial, fotopolimerizar cada um dos lados do aparelho durante 30 segundos em cada uma das superfícies vestibular, palatina e oclusal.
 h) A activação do aparelho pode iniciar-se nessa mesma noite.
5. Procedimento de separação
 A. Brackets
 Segurar no bracket com um cortador de ligaduras e, enquanto suporta o dente com os dedos a partir do lado lingual, faça uma rotação com o bracket no sentido dos ponteiros do relógio. Se sentir resistência, tente de novo no sentido oposto depois de dessecar (com a seringa de ar) o dente em volta do bracket. Retirar os resíduos do adesivo com uma cureta ou instrumento rotativo.
 B. Aparelhos
 Para remover aparelhos unidos, flexibilizar o aparelho em vários locais com alicates de extracção de bandas. Se isso não for suficiente para remover o aparelho, cortar o aparelho, dessecar o adesivo e remover o aparelho.

ARMAZENAMENTO
Para uma ótima performance, conserve num local fresco e escuro (4-25°C / 39.2-77.0°F).

EMBALAGENS
1. Embalagem de apresentação:
 15 g de pó (1), 8 g (6.8 mL) de líquido (1) com uma colher com dois tamanhos para o pó, uma espátula de plástico, o conjunto de placas de mistura (n.º 22)
2. Embalagem standard:
 40 g de pó (1), 8 g (6.8 mL) de líquido (2) com uma colher com dois tamanhos para o pó, uma espátula de plástico, um conjunto de placas de mistura (n.º 23)
3. Embalagens de reposição:
 a) 40 g de pó com uma colher com dois tamanhos para o pó
 b) 8 g (6.8 mL) de líquido

CUIDADO
1. Em caso de contacto com o tecido oral ou pele, remover imediatamente com uma esponja ou algodão embebido em álcool. Lave com água.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
3. Não misture o pó ou o líquido com outros materiais de ionómero de vidro.
4. Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e refira o doente a um médico.
5. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

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

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

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

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

Última revisão: 03/2024

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης EL

GC Fuji ORTHO™ LC

ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΗ ΚΟΝΙΑ ΟΡΘΟΔΟΝΤΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες οδοντιάτρους για τις συνιστώμενες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Συγκόλληση μεταλλικών αγκυλίων και συνδέσμων.
2. Συγκόλληση κεραμικών αγκυλίων.
3. Συγκόλληση ορθοδοντικών ακρυλικών μηχανημάτων.
4. Συγκόλληση δαχτυλίων μόνο όταν απαιτείται επιπρόσθετη συγκράτηση του δαχτυλίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στις υαλοϊονομερείς κονίες, μεθακρυλικά μονομερή ή μεθακρυλικά πολυμερή.
2. Συγκόλληση πολυκαρβονικών αγκυλίων.
3. Συγκόλληση μηχανημάτων με συγκράτηση από στεφάνες ανοξείδωτου χάλυβα (π.χ., μηχάνημα Herbst).

ΣΥΝΘΕΣΗ
Σκόνης: Φθόριο-αλούμινο-πυριτικό γυαλί, ενεργοποιητής, χρωστική
Υγρού: Μεθακρυλικό, νερό, πολυακρυλικού οξέος, διμεθακρυλικό, καρβοξυλικό οξύ, ενεργοποιητής, σταθεροποιητής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Προετοιμασία της αδαμαντίνης
 α) Καθαρίστε τις επιφάνειες προς συγκόλληση με ειδικό βουρτσάκι ή κυπελλοειδές στίλβωσης και με καθαρή πάστα στίλβωσης (χωρίς φθόριο) και νερό.
 β) Ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
 γ) Με βύσμα βάμβακος ή ειδικού σπόγγου εφαρμογής τοποθετήστε τον παράγοντα ORTHO CONDITIONER στις οδοντικές επιφάνειες προς συγκόλληση για 20 δευτερόλεπτα. Ξεπλένετε με άφθονο νερό. Παρ'όλο που επιτυγχάνονται ικανοποιητικά αποτελέσματα χωρίς προετοιμασία της αδαμαντίνης, η εφαρμογή παράγοντα προετοιμασίας στις αδαμαντινικές επιφάνειες θα αυξήσει το συγκολλητικό δεσμό του συστήματος συγκόλλησης. Για το λόγο αυτό, ειδικά για νέους χρήστες της κονίας GC Fuji ORTHO LC, συστήνονται τα ακόλουθα.
 ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ:
 Αδροποιήστε τις αδαμαντινικές επιφάνειες σύμφωνα με τις οδηγίες αδροποίησης του κατασκευαστή. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
 ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
 Οι αδαμαντινικές επιφάνειες προς συγκόλληση πρέπει να είναι εφυγρές. Αντίθετα, μία υπερβολικά στεγνή ή αφυδατωμένη αδαμαντινική επιφάνεια θα επηρεάσει αρνητικά το συγκολλητικό δεσμό. Το ιδανικό επίπεδο υγρασίας μπορεί να επιτευχθεί πωματίζοντας τις οδοντικές επιφάνειες με ένα υγρό βύσμα βάμβακος αμέσως πριν τη συγκόλληση των αγκυλίων. Αν η συγκολλούμενη επιφάνεια αφυδατωθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συγκόλλησης επανυγράνετέ την πωματίζοντας την με υγρό βύσμα βάμβακος πριν από τη συγκόλληση με την κονία GC Fuji ORTHO LC.
2. Δοσομέτρηση Σκόνης και Υγρού
 α) Η βασική αναλογία σκόνης και υγρού είναι 3.0 g / 1.0 g. 1 δόση με το μεγάλο κουταλάκι του δοσίμετρου σκόνης προς 2 σταγόνες υγρού.
 β) Για ακριβή δοσομέτρηση σκόνης χτυπήστε ελαφρά στο χέρι σας το μπουκαλάκι της σκόνης. Μην το ανακινήσετε ή αναποδογυρίσετε.
 γ) Κρατήστε το μπουκαλάκι με το υγρό κάθετα και πιέστε ελαφρά.
 δ) Κλείστε αμέσως τα μπουκαλάκια μετά τη χρήση.
 Σημείωση:
 Για επανασυγκολλήσεις ή ανάγκη για μικρό μίγμα, χρησιμοποιήστε το μικρό κουταλάκι του δοσίμετρου σκόνης και μία σταγόνα υγρού.
3. Ανάμειξη
 Χωρίστε τη σκόνη σε 2 ίσα μέρη. Αναμείξτε την πρώτη ποσότητα με όλο το υγρό και ανακατέψτε για περίπου 10 δευτερόλεπτα. Ενσωματώστε την υπόλοιπη ποσότητα σκόνης και αναμείξτε για επιπλέον 10-15 δευτερόλεπτα (συνολικά 20-25 δευτερόλεπτα).
 Σημείωση:
 Ο χρόνος εργασίας είναι περίπου 3 λεπτά από την έναρξη της ανάμειξης στους 23°C (73°F). Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν το χρόνο εργασίας, ενώ μικρότερες τον επιμηκύνουν.
4. Διαδικασία Συγκόλλησης
 Α. Ορθοδοντικές αγκύλες-Brackets
 α) Επικαλύψτε την επιφάνεια προς συγκόλληση της ορθοδοντικής αγκύλης ολοκληρωτικά με την αναμεμειγμένη κονία.
 β) Τοποθετήστε την αγκύλη στο δόντι.
 γ) Πιέστε σταθερά την αγκύλη στη θέση της κόντρα στην αδαμαντινική επιφάνεια. Με τη βοήθεια ανιχνευτήρα ή ξέστρου αφαιρέστε αυτή τη στιγμή, την περίσσεια της συγκολλητικής κονίας. Πιέστε την αγκύλη ξανά. Συνεχίστε την τοποθέτηση των ορθοδοντικών αγκυλίων.
 Τοποθετήστε πρώτα τις αγκύλες στο ένα τεταρτημόριο ή σε όλο το τόξο. Μπορεί να χρειαστεί περισσότερο από ένα μίγμα συγκολλητικής κονίας. Αν η ορθοδοντική αγκύλη αλλάξει θέση είναι πρόβλημα, γι'αυτό «κλειδώστε» τη θέση της φωτοπολυμερίζοντας για 5 δευτερόλεπτα.
 Σημείωση:
 Μετα την αφαιρεση τησ περισσειασ τησ συγκολλητικησ κονιασ, προσεξτε να μην μετακινηθουν οι αγκυλεσ πριν τον πολυμερισμο τησ κονιασ. Η αλλαγη θεσησ των αγκυλιων στο σημειο αυτο μπορει να μειωσει τη δυναμη του συγκολλητικου δεσμου.
 δ) Χρησιμοποιήστε συσκευή φωτοπολυμερισμού (μήκος κύματος 470 nm), φωτοπολυμερίστε κάθε αγκύλη για 10 δευτερόλεπτα από κάθε κατεύθυνση μασητική, εγγύς, άπω και αυχενική. Είναι πολύ σημαντικό η συσκευή φωτοπολυμερισμού να ελέγχεται περιοδικά με ένα φωτόμετρο ώστε να βεβαιώνεται η ικανοποιητική εκπομπή φωτός.
 ε) Τοποθετήστε το ορθοδοντικό σύρμα και ολοκληρώστε τις αρχικές διαδικασίες. Συστήνεται η χρήση ενός σύρματος ελαφριάς άσκησης δύναμης (π.χ., .016 NiTi ή παρόμοιο) κατά την αρχική συγκόλληση των αγκυλίων.
 Σημειώσεις:
 1) Συγκόλληση κεραμικών αγκυλίων: Λόγω της χημικής συγκόλλησης οι βάσεις των κεραμικών αγκυλίων πρέπει να είναι αδροποιημένες και σιλανοποιημένες. Αν δεν αδροποιηθούν και σιλανοποιηθούν από τον κατασκευαστή, αδροποιήστε και σιλανοποιήστε τες πριν από τη συγκόλληση με την κονία GC Fuji ORTHO LC. Αν οι βάσεις επιμολυνθούν, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον καθαρισμό τους και/ή την αδροποίηση και σιλανοποίησή τους. Δεν απαιτείται καμία προετοιμασία για κονίες μηχανικής συγκράτησης.
 2) Συγκολλώντας ορθοδοντικές αγκύλες σε αποκαταστάσεις με πορσελάνη:
 Προετοιμάστε τις επιφάνειες της πορσελάνης αδροποιώντας και σιλανοποιώντας σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 Συγκολλήστε με την κονία GC Fuji ORTHO LC όπως περιγράφεται παραπάνω.
 3) Συγκόλληση ορθοδοντικών αγκυλίων σε αποκαταστάσεις αμαλγάματος/μεταλλικών κραμάτων: Αδροποιήστε ελαφρά τη μεταλλική επιφάνεια με ένα δίσκο ή λεπτόκοκκο διαμάντι πριν από την τοποθέτηση της κονίας GC Fuji ORTHO LC.
 Β. Ακρυλικά Ορθοδοντικά Μηχανήματα
 α) Χρησιμοποιώντας ένα μικροαδροποιητή ή κοπτικό εργαλείο αδροποιήστε την επιφάνεια και τοποθετήστε τρύπες συγκράτησης στις εσωτερικές επιφάνειες του μηχανήματος.
 β) Προετοιμάστε τα δόντια όπως περιγράφεται στην ενότητα #1.
 γ) Για να διευκολυνθεί η αφαίρεση του μηχανήματος, τοποθετήστε βαζελίνη στις μασητικές επιφάνειες των δοντιών.
 δ) Γεμίστε τις εσωτερικές επιφάνειες του μηχανήματος με την κονία GC Fuji ORTHO LC.
 ε) Εδράστε το μηχάνημα στη σωστή θέση.
 στ) Αφαιρέστε αμέσως την περίσσεια συγκολλητικής κονίας από την περιφέρεια του μηχανήματος.
 η) Μετακινήστε το οπτικό ρύγχος της συσκευής φωτοπολυμερισμού σε εγγύς-άπω διεύθυνση φωτοπολυμερίζοντας κάθε πλευρά του μηχανήματος για 30 δευτερόλεπτα σε κάθε κατεύθυνση προστομιακή, υπερώια και μασητική.
 θ) Η ενεργοποίηση του μηχανήματος μπορεί να γίνει από τον ασθενή πριν από την κατάκλισή του το ίδιο κιόλας βράδυ.
5. Διαδικασία αποκόλλησης
 Α. Ορθοδοντικές αγκύλες
 Κρατήστε την ορθοδοντική αγκύλη με την ειδική λαβίδα και ενώ στηρίζεστε το δόντι με τα δάχτυλά σας από την υπερώια επιφάνεια, πραγματοποιήστε κίνηση δεξιόστροφης περιστροφής. Αν παρατηρηθεί αντίσταση προσπαθήστε να ξαναστρέψετε την αγκύλη στην αντίθετη κατεύθυνση αφού στεγνώσετε την περιοχή (χρήση αεροσύριγγας) του δοντιού γύρω από την ορθοδοντική αγκύλη. Αφαιρέστε κάθε περίσσεια κονίας με ένα ξέστρο ή κοπτικό εργαλείο.
 Β. Μηχανήματα
 Για την αφαίρεση των συγκολλημένων μηχανημάτων κάμψτε τα σε πολλά σημεία με τις λαβίδες για αφαίρεση των ορθοδοντικών δαχτυλίων. Αν με τον τρόπο αυτό δεν αφαιρεθεί το μηχάνημα διαχωρίστε το, στεγνώστε τη συγκολλητική κονία και αφαιρέστε τα κομμάτια του μηχανήματος.

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική απόδοση, Φυλάξτε το υλικό σε δροσερό και σκοτεινό μέρος (4-25°C / 39.2-77.0°F).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
1. Συσκευασία Γνωριμίας:
 15 g σκόνης (1), 8 g (6.8 mL) Υγρού (1) δοσομετρικό κουταλάκι δύο μεγεθών, μία πλαστική σπάτουλα, ένα σετ μπλοκ ανάμειξης (No. 22)
2. Βασική συσκευασία:
 40 g σκόνη (1), 8 g (6.8 mL) υγρό (2) με δοσομετρικό κουταλάκι δύο μεγεθών, μία πλαστική σπάτουλα, ένα σετ μπλοκ ανάμειξης (No. 23)
3. Ανταλλακτικές Συσκευασίες:
 α) 40 g σκόνη με δοσομετρικό κουταλάκι δύο μεγεθών
 β) 8 g (6.8 mL) υγρό

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Σε περίπτωση επαφής με τον βλεννογόνο του στόματος ή το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένη σε οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
2. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική βοήθεια.
3. Μην ανακατέψετε τη σκόνη ή το υγρό με υλικά από άλλες υαλοϊονομερείς κονίες.
4. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
5. Προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκες και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται.

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

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

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

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

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 03/2024

Les bruksanvisningen nøye før bruk. NO

GC Fuji ORTHO™ LC

LYSPOLYMERISERENDE ORTODONTISK SEMENT

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjoner.

INDIKASJONER
1. Sementering av metallbrackets og attachments.
2. Sementering av keramiske brackets.
3. Sementering av akrylapparater.
4. Sementering av bånd, men bare når ekstra båndretensjon ønskes.

KONTRAINDIKASJONER
1. Unngå å bruke dette produktet på pasienter med kjent allergi mot glassionomersement, metakrylat-monomer eller metakrylat-polymer.
2. Sementering av polykarbonatbaserte brackets.
3. Sementering av kroneretinerte apparater i rustfritt stål (f.eks. Herbst-apparater).

INNHOLD
Pulver: Fluor-aluminium-silikatglass, initiator, pigment
Væske: Metakrylat, vann, polyakrylsyre, dimetylakrylat, karboksylsyre, initiator, stabilisator

BRUKSANVISNING
1. EMALJEPREPARERING
 a) Bruk en ren gummikopp eller børste, og rengjør tannens sementeringsflater med ren (fluorfri) pimpsten og vann.
 b) Skyll nøye med vann.
 c) Bruk en svamp eller bomullspellet, og appliser ORTHO CONDITIONER på sementeringsoverflaten av tannen i 20 sekunder. Skyll grundig. Tross gode resultater uten forbehandling av emaljen vil en kondisjonering av sementeringsflaten øke bindingstyrken. Vi anbefaler derfor kondisjonering, særlig for nye brukere av GC Fuji ORTHO LC.
 Valgfritt:
 Ets sementeringsflaten av emaljen i henhold til produsentens anvisninger. Skyll grundig.
 Merk:
 Emaljeflaten som skal sementeres, må være fuktig. En for tørr eller uttørket emaljeflate påvirker bindingsstyrken negativt. Den optimale graden av overflatefuktighet oppnås ved å fukte flatene som skal sementeres på tennene, med en fuktet vattpinne umiddelbart før sementering av brackets. Hvis sementeringsflaten blir uttørket under sementeringen, skal flaten fuktes igjen med den fuktede vattpinnen før sementering med GC Fuji ORTHO LC.
2. DOSERING AV PULVER OG VÆSKE
 a) Standard pulver/væske ratio er 3.0 g/1.0 g. 1 stor struken måleskje til 2 dråper væske.
 b) Slå flasken lett for å oppnå nøyaktig dosering av pulver. Må ikke ristes eller vendes.
 c) Hold flasken med væske loddrett, og trykk forsiktig.
 d) Lukk flaskene umiddelbart etter bruk.
 Merk:
 Til rebonding eller liten blanding, bruk den lille måleskjeen og 1 dråpe væske.
3. BLANDING
 Del pulver i 2 like store deler. Bland første del med all væsken i ca. 10 sekunder. Tilsett resten av pulveret og bland i ytterligere 10-15 sekunder. (Totalt 20-25 sekunder).
 Merk:
 Arbeidstiden er 3 minutter fra start av blandingen ved 23 °C. Høyere temperaturer vil forkorte arbeidstiden, og lavere temperaturer vil forlenge den.
4. PROSEDYRE VED SEMENTERING
 A. Brackets
 a) Dekk sementeringsflaten på bracketen helt med sementen.
 b) Plasser den dekkede bracketen på tannen.
 c) Press bracketen fast mot emaljeoverflaten. Med en sonde eller et tannrenseinstrument fjernes overskudd av sement fortløpende. Press på bracketen igjen. Fortsett å plassere ut flere brackets. Plasser alle brackets i en kvadrant eller i hel bue. Mer enn én miks av sement kan bli nødvendig. Ved problem med brackets som beveger seg, kan de festes med en lyspolymerisering på ca. 5 s.
 Merk:
 Etter fjerning av overskudd må det påses at bracketene ikke røres før sementen er polymerisert. Bevegelse av bracketene i denne fasen kan redusere bindingsstyrken.
 d) Bruk en polymeriseringslampe (470 nm bølgelengde), og polymeriser hver bracket i 10 s okklusalt, mesialt, distalt og gingivalt.
 Det er svært viktig at polymeriseringslampen testes med en lysmåler med jevne mellomrom for å garantere tilstrekkelig lysstyrke.
 e) Sett inn ligatur og fullfør de initielle prosedyrene. En lett tråd (f.eks. 0,016 NiTi eller lignende) anbefales for den initielle sementeringen.
 Merk:
 1) Sementering av keramiske brackets:
 Brackets med kjemisk retensjonsbase må etses og silaniseres. Hvis de ikke er etset og silanisert fra produsentens side, skal dette utføres før sementering med GC Fuji ORTHO LC. Blir brackets kontaminert, følges produsentens anvisninger for rensing og/eller etsing og silanisering. Ingen forbehandling anbefales ved brackets med mekanisk retensjonsbase.
 2) Sementering av brackets til porselensfyllinger: Preparer porselensflater med etsing og silanisering etter produsentens anvisninger. Sementer med GC Fuji ORTHO LC som ovenfor.
 3) Sementering av brackets til fyllinger av amalgam-/metallegeringer: Gjør overflaten lett ru med en skive eller diamant før sementering med GC Fuji ORTHO LC.
 B. Akrylbaserte apparater
 a) Overflaten mikroetses eller gjøres ru med et roterende instrument, og det prepareres retensjonshull på innsiden av apparatet.
 b) Preparer tennene som nevnt i seksjon 1.
 c) For å forenkle fjerning av apparatet plasseres vaselin på de okklusale overflatene av tennene.
 d) Fyll innsiden av apparatet med GC Fuji ORTHO LC.
 e) Sett apparatet i riktig posisjon.
 f) Fjern umiddelbart overskudd av sement fra periferien av apparatet.
 g) Beveg lyspolymeringsspissen i en distal til medial retning, lysherd hver side av apparatet i 30 sekunder hver på de bukkale, palatale og okklusale overflatene.
 h) Aktivering av apparatet kan begynne ved pasientens sengetid samme kveld.
5. PROSEDYRE VED FJERNING
 A. Brackets
 Grip bracketen med en ligaturtang, og roter skarpt moturs mens tannen støttes med fingrene lingualt. Hvis bracketen ikke løsnes, tørkes tannen rundt bracketen med luftblåsing. Forsøk deretter igjen ved å rotere i motsatt retning. Fjern eventuelle rester av sement med et tannrenseinstrument eller et roterende instrument.
 B. Ortodontiapparater
 For å fjerne sementerte apparater vrikkes apparatet flere steder med avtrekkertangen. Kan ikke apparatet fjernes, deles dette, sementen tørkes og apparatet fjernes.

OPPBEVARING
Anbefaling for beste resultat: Oppbevares kaldt og mørkt (4-25 °C).

PAKNINGER
1. Startpakning:
 15 g pulver (1), 8 g (6.8 mL) væske (1) med en dobbelendet pulver måleskje, en plastspatel, en mikseblokk (No. 22)
2. Standardpakning:
 40 g pulver (1), 8 g (6.8 mL) væske (2) med en dobbelendet pulver måleskje, en plastspatel, en mikseblokk (No. 23)
3. Refill pakning:
 a) 40 g pulver med en dobbelendet pulver måleskje
 b) 8 g (6.8 mL) væske

OBS
1. Fjern materialet umiddelbart med en svamp eller bomull dyppet i alkohol i tilfelle kontakt med vev i munnen eller hudkontakt. Skyll med vann.
2. Skyll med vann umiddelbart og kontakt lege i tilfelle kontakt med øynene.
3. Ikke bland pulver eller væske med andre glassionomerprodukter.
4. Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake sensitivitet hos enkelte personer. Stans bruken av produktet og kontakt lege hvis en slik reaksjon forekommer.
5. Personlig verneutstyr (PVU) som hansker, ansiktsmaske og vernebriller skal alltid brukes.

Noen produkter som er omtalt i denne bruksanvisningen, kan være klassifisert som farlige ifølge helsemyndighetene. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladene, som er tilgjengelige på:
 http://www.gceurope.com
eller for Amerika
 http://www.gcamerica.com
De er også tilgjengelige fra leverandøren.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON
APPLISERINGSSYSTEM SOM ER BEREGNET TIL FLERGANGSBRUK:
For å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter skal skal alle enheter som inngår i denne pakken desinfiseres på Middels nivå. Straks etter desinfeksjon skal enhetene manuelt inspiseres for å se om de er forringet. Hvis skadet, kastes enheten.
SKAL IKKE SENKES NED I DESINFEKSJONSVÆSKE: Bare gjør enheten grundig ren for å forebygge uttørring og forurensning. Desinfiser med et middels nivå smittevernprodukt iht. Nasjonale retningslinjer.

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

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

Sist revidert: 03/2024

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. FI

GC Fuji ORTHO™ LC

VALOKOVETTEINEN ORTODONTTINEN KIINNITYSSEMENTTI

Vain hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

KÄYTTÖINDIKAATIOT
1. Metallibrakettien ja -kiinnikkeiden kiinnitys.
2. Keraamisten brakettien kiinnitys.
3. Akryylikojeiden kiinnitys.
4. Renkaiden sementoiminen silloin, kun tarvitaan erityistä renkaan retentiota.

KONTRAINDIKAATIOT
1. Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia lasi-ionomeerisementille, metakrylaattimonomeerille tai metakrylaattipolymeerille.
2. Polykarbonaattibrakettien kiinnitys.
3. Teräskruunukiinnitteisten kojeiden sementointi (esim. Herbstin kojeet).

KOOSTUMUS
Jauhe: Fluori-alumiini-silikaattilasi, initiaattori, pigmentti
Neste: Metakrylaatti, vesi, polyakryylihappo, dimetakrylaatti, karboksyylihappo, initiaattori, stabilisaattori

KÄYTTÖOHJEET
1. KIILTEEN PREPAROINTI
 a) Puhdista hampaiden kiinnityspinnat puhdistuskupilla tai -harjalla pelkkää (fluoritonta) hohkakiveä ja vettä käyttäen.
 b) Huuhtele huolellisesti vedellä.
 c) Levitä hampaiden kiinnityspinnoille sienellä tai vanupallolla ORTHO CONDITIONER -ainetta 20 sekunnin ajaksi. Huuhtele huolellisesti. Vaikka tulos voi olla varsin hyvä myös ilman kiilteen esikäsittelyä, kiilteen kiinnityspintojen esikäsittely lisää sementin sidoslujuutta. Siksi sitä suositellaan, erityisesti GC Fuji ORTHO LC -tuotteen uusille käyttäjille.
 Valinnainen vaihe:
 Etsaa kiilteen kiinnityspinnat etsausaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Huuhtele huolellisesti.
 Huom.
 Kiilteen kiinnityspintojen on oltava kosteita. Liian kuiva kiilteen pinta heikentää sidoslujuutta. Pinnan kosteus on ihanteellinen, kun hampaiden kiinnityspintoja pyyhitään kostutetulla vanurullalla juuri ennen brakettien kiinnittämistä. Jos kiinnityspinnat kuivuvat työn aikana liikaa, kostuta niitä uudelleen kostutetulla vanurullalla ennen kiinnittämistä GC Fuji ORTHO LC -aineella.
2. JAUHEEN JA NESTEEN ANNOSTELU
 a) Tavallinen jauhe/neste-suhde on 3,0 g / 1,0 g. Yksi tasainen suuri mittalusikka jauhetta kahteen tippaan nestettä.
 b) Taputtele pulloa kevyesti, jotta saat annosteltua jauheen täsmällisesti. Älä ravista tai käännä ylösalaisin.
 c) Pidä nestepulloa pystysuorassa asennossa ja purista varovasti.
 d) Sulje pullot heti käytön jälkeen.
 Huom.
 Käytä pientä mittalusikkaa ja yhtä tippaa nestettä uudelleenkiinnityksissä tai kun seosta tarvitaan vain vähän.
3. SEKOITTAMINEN
 Jaa jauhe kahteen yhtä suureen osaan. Sekoita ensimmäinen osa KAIKKEEN nesteeseen ja sekoita noin 10 sekunnin ajan. Lisää sitten loput jauheesta ja sekoita huolellisesti vielä 10-15 sekunnin ajan (kaikkiaan 20-25 sekuntia).
 Huom.
 Työskentelyaikaa on noin 3 minuuttia sekoittamisen aloittamisesta 23 °C:n lämpötilassa. Korkeampi lämpötila lyhentää työskentelyaikaa ja matalampi lämpötila pidentää sitä.
4. KIINNITYSMENETELMÄ
 A. Braketit
 a) Peitä braketin kiinnityspinta kokonaan sekoitetulla sementillä.
 b) Aseta sementillä peitetty braketti oikeassa asennossa hampaaseen.
 c) Paina brakettia tukevasti kiilteen pintaa vasten. Poista nyt ylimääräinen sementti ientaskumittarilla tai sirpillä. Paina brakettia uudelleen. Jatka muiden brakettien asettamista paikoilleen, kunnes puolet hammaskaaresta tai koko hammaskaari on valmis. Sementtiä saattaa olla tarpeen sekoittaa useammin kuin kerran. Jos braketit tahtovat siirtyä, valokoveta braketteja noin 5 sekunnin ajan pitääksesi ne hieman paremmin paikoillaan.
 Huom.
 Kun olet poistanut ylimääräisen sementin, varo koskettamasta braketteja ennen sementin kovettumista. Brakettien siirtyminen työn tässä vaiheessa voi heikentää sidoslujuutta.
 d) Valokoveta valokovetuslaitteella (470 nm aallonpituudella) kutakin brakettia 10 sekunnin ajan okklusaali-, mesiaali-, distaali- ja ikenen suunnasta. Valokovetuslaite on testattava säännöllisesti valomittarilla, jotta voidaan varmistua siitä, että laite lähettää riittävästi valoa.
 e) Aseta metallilanka paikoilleen ja suorita alustavat toimenpiteet. Aluksi on suositeltavaa käyttää lankaa, jossa voimaa on vähän (esim. 0,16 NiTi tai vastaava).
 Huom.
 1) Keraamisten brakettien kiinnittäminen:
 Kemiallisesti retentiiviset pinnat pitää etsata ja silanoida. Jos valmistaja ei ole niitä etsannut ja silanoinut, etsaa ja silanoi ne ennen kiinnittämistä GC Fuji ORTHO LC -aineella. Jos brakettien pohjat kontaminoituvat, noudata valmistajan laatimia puhdistus- ja/tai etsaus- ja silanointiohjeita. Kun käytetään mekaanista retentiota, käsittelyä ei tarvita.
 2) Brakettien kiinnittäminen posliinitöihin: Esikäsittele posliinipinnat etsaamalla ja silanoimalla valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kiinnitä GC Fuji ORTHO LC -aineella kuten yllä on kuvattu.
 3) Brakettien kiinnittäminen amalgaamista tai metalliseoksesta tehtyihin töihin: Karhenna metallipintaa kevyesti kiekolla tai hienolla timanttiporalla ennen GC Fuji ORTHO LC -aineen levittämistä.
 B. Akryylikojeet
 a) Karhenna ja tee retentioreikiä kojeen sisäpinnoille mikroetsauslaitteella tai pyörivällä instrumentilla.
 b) Preparoi hampaat kohdan 1 ohjeiden mukaisesti.
 c) Kojeen irrottamisen helpottamiseksi hampaiden okklusaalipinnoille on hyvä levittää vaseliinia.
 d) Täytä kojeen sisäpinnat GC Fuji ORTHO LC -aineella.
 e) Aseta oikeaan asentoon.
 f) Poista ylimääräinen sementti välittömästi kojeen reunoilta.
 g) Valokoveta kojeen kutakin sivua 30 sekunnin ajan sekä posken, kitalaen että purentapinnan puolelta siirtäen valokovetuslaitteen kärkeä distaalialueelta kohti keskiviivaa.
 h) Kojeen aktivoiminen voidaan aloittaa samana iltana potilaan mennessä nukkumaan.
5. IRROTUSMENETELMÄ
 A. Braketit
 Tartu brakettiin ligatuurankatkaisijalla ja kierrä brakettia tiukasti myötäpäivään tukien samalla hammasta kielen puolelta sormin. Jos tunnet vastusta, kokeile uudelleen kiertämällä päinvastaiseen suuntaan, kun olet kuivattanut hampaan braketin ympäriltä ilmaruiskulla. Poista ylimääräinen sidosaine sirpillä tai pyörivällä instrumentilla.
 B. Kojeet
 Taivuta kojetta useasta kohtaa renkaan irrotuspihdeillä irrottaaksesi kojeen paikoiltaan. Jos et tällä keinolla saa kojetta irti, leikkaa se osiin, poista sidosaine ja irrota koje.

SÄILYTYS
Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä viileässä ja pimeässä (4-25°C).

PAKKAUKSET
1. Aloituspakkaus:
 15 g jauhetta (1), 8 g (6,8 ml) nestettä (1), kaksipäinen mittalusikka, muovispatula ja sekoituslehtiöitä (nro 22)
2. Peruspakkaus:
 40 g jauhetta (1), 8 g (6,8 ml) nestettä (2), kaksipäinen mittalusikka, muovispatula ja sekoituslehtiöitä (nro 23)
3. Vaihtopakkaukset:
 a) 40 g jauhetta ja kaksipäinen mittalusikka
 b) 8 g (6,8 ml) nestettä

VAROITUKSET
1. Jos ainetta pääsee suun alueen kudoksiin tai iholle, poista se alkoholiin kastetulla sienellä tai vanutupolla. Huuhtele vedellä.
2. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
3. Älä sekoita jauhetta tai nestettä muihin lasi-ionomeerimateriaaleihin.
4. Tuote saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä. Jos tällaisia reaktioita ilmenee, keskeytä tuotteen käyttö ja käänny lääkärin puoleen.
5. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten suojakäsineitä, kasvosuojaa ja suojalaseja.

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

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

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

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

Viimeisin versio: 03/2024

Sebelum digunakan, baca petunjuk penggunaan dengan seksama. ID

GC Fuji ORTHO™ LC

BONDING PEREKAT ORTHODONTIK YANG DISINAR

Hanya digunakan oleh dokter gigi dengan indikasi yang direkomendasikan.

INDIKASI PENGGUNAAN
1. Bonding brackets logam dan attachment.
2. Bonding brackets keramik.
3. Bonding peralatan dari akrilik.
4. Sementasi band hanya jika dibutuhkan retensi *band*.

KONTRAINDIKASI
1. Hindari penggunaan produk ini pada pasien yang diketahui alergi pada semen glass ionomer, monomer methakrilat atau polimer methakrilat.
2. Bonding bracket dari bahan polikarbonat.
3. Sementasi peralatan crown-retained dari bahan baja antikarat (misal, Peralatan Herbst).

PETUNJUK PENGGUNAAN
1. Preparasi Email
 a) Menggunakan sikat atau prophy cup, bersihkan permukaan bonding dari gigi dengan pumis dan air (tanpa fluoride).
 b) Bersihkan seluruhnya dengan air.
 c) Menggunakan spon atau pelet kapas, oleskan ORTHO CONDITIONER pada permukaan bonding dari gigi selama 20 detik. Bersihkan seluruhnya. Walaupun hasil sukses juga bisa didapatkan tanpa melakukan perlakuan pada email, melakukan pengkondisian pada permukaan bonding dari email akan menambah kekuatan perlekatan. Oleh karenanya hal ini perlu dilakukan, terutama bagi pengguna baru GC Fuji ORTHO LC.
 PILIHAN:
 Etsa permukaan bonding email menurut instruksi pabrik pembuat etsa. Bersihkan seluruhnya.
 CATATAN:
 Permukaan bonding dari email harus lembab. Pengeringan permukaan email akan berakibat jelek pada kekuatan perlekatan. Tingkat optimal dari permukaan lembab dapat diperoleh dengan mengusap permukaan bonding dari gigi dengan gulungan kapas lembab segera sebelum dilakukan bonding bracket. Jika permukaan bonding menjadi terlalu kering selama prosedur bonding, rehidrasi dengan mengusapnya dengan gulungan kapas yang lembab sebelum di-bonding dengan GC Fuji ORTHO LC.
2. Penakaran Bubuk dan Cairan
 a) Standar rasio bubuk terhadap cairan adalah 3,0g/1,0g. 1 takar sendok besar bubuk dengan 2 tetes cairan.
 b) Untuk penakaran bubuk yang akurat, ketuk botol secara perlahan. Jangan diaduk atau dibalikkan.
 c) Pegang botol cairan secara vertikal dan pencet secara perlahan.
 d) Tutup botol segera setelah digunakan.
 Catatan:
 Untuk melakukan bonding ulang atau pencampuran sedikit, gunakan sendok yang kecil dengan 1 tetes cairan.
3. Pencampuran
 Bagi bubuk menjadi 2 bagian yang sama. Campur bagian pertama dengan SEMUA cairan dan campurkan selama 10 detik. Campurkan bubuk sisanya dan campur seluruhnya dengan tambahan waktu 10-15 detik (total 20-25 detik).
 Catatan:
 Waktu kerja sekitar 3 menit dari saat mulai mencampur pada suhu 23°C (73°F). Suhu yang lebih tinggi akan memperpendek waktu kerja, dan suhu lebih rendah akan memperpanjang waktu kerja.
4. Prosedur Bonding
 A. Bracket
 a) Lapisi permukaan *bonding* dari bracket seluruhnya dengan perekat yang telah dicampur.
 b) Tempatkan *bracket* yang telah dilapisi pada gigi.
 c) Tekan bracket secara cekat pada permukaan email. Gunakan sonde atau skaler, buang sisa perekat pada saat itu. Tekan bracket lagi. Teruskan memasang bracket tambahan. Pasang semua bracket pada satu kuadran atau pada lengkung penuh. Lebih dari satu kali pencampuran perekat mungkin diperlukan.
 Jika bracket dikuatirkan bergeser, "pakukan' dahulu brackets dan sinar selama kira-kira 5 detik.
 Catatan:
 Setelah menghilangkan sisa perekat, berhati-hatilah untuk tidak mengganggu bracket sebelum perekat disinar. Gerakan pada bracket pada titik ini dapat mengurangi kekuatan bonding.
 d) Menggunakan alat penyinar (panjang gelombang 470 nm), sinari setiap bracket selama 10 detik pada tiap-tiap dari aspek oklusal, mesial dan gingival. Sangat penting alat penyinar diuji secara periodik dengan pengukur sinar untuk memastikan kualitas keluaran sinar.
 e) Masukkan kawat perata dan selesaikan prosedur awalnya. Kawat dengan kekuatan ringan (Misal 0,016 NiTi atau sejenisnya) dianjurkan pada bonding awal.
 Catatan:
 1) Bonding bracket keramik: dasar retensi secara kimiawi harus dietsa dan disilanasi. Jika tidak dietsa dan disilanasi oleh pabriknya, lakukan etsa dan silanasi sebelum di-bonding dengan GC Fuji ORTHO LC. Jika dasar *bracket* terkontaminasi, ikuti petunjuk pabrik untuk melakukan etsa dan silanasi. Tidak ada tindakan diperlukan untuk memperoleh dasar yang retentif secara mekanik.
 2) Bonding brackets ke restorasi porselen: Siapkan permukaan porselen dengan melakukan etsa dan silanasi menurut petunjuk pabrik. Bonding dengan GC Fuji ORTHO LC sebagaimana dijelaskan di atas.
 3) Bonding bracket ke restorasi amalgam / *alloy* logam: Kasarkan secara ringan permukaan logam dengan disc atau fine diamond point sebelum penempatan GC Fuji ORTHO LC.
 B. Peralatan Akrilik
 a) Menggunakan microetcher atau instrumen putar, kasarkan dan tempatkan lubang retensi di dalam permukaan dalam dari peralatan.
 b) Siapkan gigi sebagaimana dijelaskan pada bagian #1.
 c) Untuk memfasilitasi peralatannya, beri petroleum jelly di atas permukaan oklusal dari gigi.
 d) Isilah permukaan dalam dari peralatan dengan GC Fuji ORTHO LC.
 e) Tempatkan pada posisi yang tepat.
 f) Segera bersihkan sisa perlekatan dari pinggir peralatan.
 g) Pindahkan ujung penyinar dalam arah distal ke mesial, sinari setiap sisi peralatan selama 30 detik pada permukaan bukal, palatal dan oklusal.
 h) Pengaktifan peralatan dapat dimulai pada waktu tidur pasien pada malam yang sama.
5. Prosedur Debonding (Melepaskan Perlekatan)
 A. Brackets
 Pegang bracket dengan pemotong ligatur, sambil sangga gigi dnegan jari tangan dari sisi lingual, berikan rotasi tajam searah jarum jam ke bracket. Jika dijumpai resistensi, coba lagi dengan memutar ke arah yang berlawanan setelah *dessicating* gigi (menggunakan semprotan udara) di sekitar bracket. Buang semua sisa perekat dengan skaler atau instrumen putar.
 B. Peralatan
 Untuk melepaskan peralatan menempel, lenturkan peralatan di beberapa tempat dengan tang pelepas band. Jika hal ini tidak dapat melepaskan peralatannya, potong peralatan dalam beberapa bagian, *dessicate* perlekatannya dan lepaskan peralatannya.

PENYIMPANAN
Untuk kinerja yang optimal, direkomendasikan simpan di tempat yang dingin dan gelap (4-25°C / 39,2-77,0°F).

KEMASAN
1. Paket Pengenalan:
 Bubuk 15 gram (1), cairan 8 gram (6,8 mL) (1) dengan sendok bubuk ujung ganda, spatula plastik, sebendel kertas pencampur (No. 22)
2. Paket Standard:
 Bubuk 40 gram (1), cairan 8 gram (6,8 mL) (2) dengan sendok bubuk ujung ganda, spatula plastik, sebendel kertas pencampur (No. 23)
3. Paket Pengganti:
 a) bubuk 40 gram dengan sendok bubuk ujung ganda
 b) cairan 8 gram (6,8 mL)

PERINGATAN
1. Pada kasus kontak dengan jaringan mulut atau kulit, hilangkan segera dengan spon atau kapas yang diberi alkohol. Bilas dengan air.
2. Pada kasus kontak dengan mata, bilas segera dengan air dan carilah pertolongan medis.
3. Jangan mencampur bubuk dan cairan dengan bahan glass ionomer lainnya.
4. Dalam kasus yang jarang terjadi, produk dapat menyebabkan sensitivitas pada beberapa orang. Jika ada reaksi yang dialami, hentikan penggunaan produk dan hubungi dokter
5. Alat pelindung diri (APD) seperti sarung tangan, masker wajah dan kacamata pengaman harus selalu dipakai.

Beberapa produk yang direferensikan dalam IFU saat ini dapat diklasifikasikan sebagai berbahaya menurut GHS. Selalu membiasakan diri dengan Safety Data Sheets yang tersedia di:
 http://www.gceurope.com
atau untuk Amerika
 http://www.gcamerica.com
Dapat juga dapat diperoleh dari supplier Anda.

PEMBERSIHAN DAN DISINFEKSI:
SISTEM PEMAKAIAN BERULANG KALI:
untuk menghindari kontaminasi silang antara pasien, bahan ini memerlukan disinfeksi tingkat menengah. Segera setelah digunakan periksalah perangkat dan label untuk kerusakan. Buang perangkat jika rusak.
JANGAN DIRENDAM. Bersihkan perangkat secara menyeluruh untuk mencegah pengeringan dan akumulasi kontaminan. Disinfeksi dengan produk pengendalian infeksi perawatan kesehatan tingkat menengah yang terdaftar sesuai dengan pedoman regional / nasional.

Revisi terakhir: 03/2024

20005746
2203419SK