左右 594× 天地 400mm

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

GC Fuji ORTHO™

SELF-CURED ORTHODONTIC BONDING ADHESIVE

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

RECOMMENDED INDICATIONS
1. Bonding metal brackets and attachments.
2. Bonding ceramic brackets.
3. Bonding acrylic appliances.
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).

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 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.
   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.
2. Powder and Liquid Dispensing
   a) The standard powder to liquid ratio is 3.0g/1.0g. 1 level scoop of powder to 1 drop 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.
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 (73.4°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.
   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) Allow the adhesive to cure approximately 5 1/2 minutes from start of mixing.
   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. 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 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.
   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.
   e) Seat into proper position.
   f) Immediately remove excessive adhesive from the periphery of the appliance.
   g) Allow the adhesive to cure approximately 5 1/2 minutes from start of mixing.
   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. Standard Package:
   40g powder (1), 8g (6.8mL) liquid (2) with a powder scoop, a plastic spatula, a set of mixing pads (No. 23)
2. Replacement Packages :
   a) 40g powder with a powder scoop
   b) 8g (6.8mL) 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 to some persons. If 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
They can also be obtained from your supplier.

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

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

Last revised: 07/2019

MANUFACTURED BY
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
DISTRIBUTED BY
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
CE 2797
PRINTED IN JAPAN

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

GC Fuji ORTHO™

САМОПОЛИМЕРИЗИРАЩ ОРТОДОНТСКИ ЦИМЕНТ ЗА ЗАЛЕПВАНЕ

За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ
1. Залепване на метални брекети и приспособления.
2. Залепване на порцеланови брекети.
3. Залепване на акрилни приспособления.
4. Циментиране на пръстени само, когато е необходима изключителна сила на задържане.

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

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. Подготовка на емайла
   а) Използвайки полирна гумичка или четка, почистете подлежащите на свързване повърхности на зъбите с обикновена (несъдържаща флуор) пемза и вода.
   б) Промийте обилно с вода.
   в) Като използвате гъбичка или памучен тупфер, нанесете ORTHO CONDITIONER върху подлежащите на свързване повърхности на зъбите за 20 секунди. Промийте обилно.
   Въпреки, че успешни резултати са постигани и без предварителна подготовка на емайла, кондиционирането на емайловата повърхност повишава силата на свързването. Затова използването му е препоръчително, особено за нови потребители на GC Fuji ORTHO. ПО ИЗБОР:
   Ецвайте подлежащите на свързване емайлови повърхности според инструкциите за употреба на производителя на ецващия агент. Промийте обилно.
   ЗАБЕЛЕЖКА:
   Емайловите повърхности трябва да бъдат влажни. Прекомерното пресушаване на емайловите повърхности ще намали силата на свързване. Оптималното ниво на влажност може да бъде постигнато, като избършете съответната повърхност с навлажнен памучен тупфер, непосредствено преди залепването на брекета. Ако повърхностите изсъхнат по време на процедурата, рехидратирайте ги с влажен памучен тупфер, преди залепването с GC Fuji ORTHO.
2. Разпределение на прах и течност
   а) Стандартното съотношение прах/течност е 3,0g/1,0g. 1 равна лъжичка прах към една капка от течността.
   б) За прецизното дозиране на праха, леко почукайте шишенцето в ръка. Не го разклащайте или обръщайте.
   в) Дръжте бутилката с течността вертикално и стиснете леко.
   г) Затворете бутилката веднага след употреба.
3. Смесване
   Разделете праха на две равни части. Смесете първата част с ЦЯЛАТА течност и разбъркайте в продължение на 10 секунди. Добавете и останалата част от праха и старателно разбъркайте допълнително още 10-15 секунди (общо 20-25 секунди).
   Забележка:
   Времето за работа е приблизително 3 минути от началото на разбъркването при 23°C (73,4°F). По-високи температури ще скъсят времето за работа, а по-ниски температури ще го удължат.
4. Циментиране
   А. Брекети
   а) Покрийте напълно съответните повърхности на брекета със смесен адхезив.
   б) Позиционирайте намазания брекет върху зъба.
   в) Силно притиснете брекета към емайловата повърхност. Отстранете излишъците, като използвате сонда или скалер. Отново притиснете брекета. Продължете с поставянето на следващите брекети. Поставете всички брекети в квадрант или по цяла дъга. Може да е необходима повече от една доза адхезив. СЛЕД ОТСТРАНЯВАНЕ НА ИЗЛИШЪКА ОТ АДХЕЗИВА, ВНИМАВАЙТЕ ДА НЕ РАЗМЕСТИТЕ БРЕКЕТА, ПРЕДИ АДХЕЗИВА ДА Е ПОЛИМЕРИЗИРАЛ. ПРЕМЕСТВАНЕТО НА БРЕКЕТА В ТОЗИ МОМЕНТ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО НАМАЛЯВАНЕ СИЛАТА НА СВЪРЗВАНЕ.
   г) Оставете адхезива да полимеризира около 5 1/2 минути от началото на смесването.
   д) Поставете дъга за нивелиране и довършете процедурата. Препоръчва се дъга със слаба сила (напр., .016 NiTi или подобна) в началния период след поставянето.
   Забележки:
   1) Залепване на керамични брекети: Химически ретентивната основа на брекета трябва да бъде ецвана и силанизирана. Ако това не е направено от производителя, ецвайте и силанизирайте преди залепването с GC Fuji ORTHO. Ако се замърси основата на брекета, следвайте инструкциите за употреба за почистване и / или ецване и силанизиране. Не е необходима подготовка за механично ретентивни основи.
   2) Залепване на брекети върху порцеланови възстановявания: Подгответе порцелановата повърхност чрез ецване и силанизиране съгласно инструкциите на производителя. Залепете с GC Fuji ORTHO, както е описано по-горе.
   3) Залепване на брекети върху амалгамени/метални възстановявания:
   Леко разграпавете металната повърхност с диск или фин диамантен пилител преди да поставите GC Fuji ORTHO.
   Б. Акрилни приспособления
   а) Разграпавете и направете ретенционни отвори по вътрешната повърхност на приспособлението, използвайки ротиращи инструменти или микро ецващ уред.
   б) Подгответе зъбите, както е описано в параграф 1 .
   в) За да улесните свалянето на приспособлението, намажете с вазелин оклузалните повърхности на зъбите.
   г) Напълнете вътрешната повърхност на приспособлението с GC Fuji ORTHO.
   д) Поставете в правилната позиция.
   е) Веднага отстранете излишния адхезив от периферията на приспособлението.
   ж) Оставете адхезива да полимеризира за около 5 1/2 минути от началото на смесването.
   з) Активирането на приспособлението може да започне същата вечер преди лягане на пациента.
5. Сваляне
   А. Брекети
   Хванете брекета със секач и придържайки с пръсти зъба от лингвално, рязко завъртете по посока на часовниковата стрелка. Ако срещнете съпротива, опитайте отново в противоположна посока след подсушаване (с въздух) на зъба около брекета. Отстранете остатъците от адхезива със скалер или с ротиращ инструмент.
   Б. Приспособления
   За да свалите приспособлението, огънете го на няколко места с клещи за сваляне на пръстени. Ако това не свали приспособлението, разрежете го, пресушете адхезива и отстранете приспособлението.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимално представяне се препоръчва, съхранявайте на хладно и тъмно място (4-25°C / 39,2-77,0°F).

ОПАКОВКИ
1. Стандартна опаковка:
   40g прах (1), 8g (6.8mL) течност (2), с мерителна лъжичка, пластмасова шпатула, комплект смесително блокче (№ 23).
2. Допълващи опаковки:
   а) 40g прах с мерителна лъжичка.
   б) 8g (6,8mL) течност.

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с оралните тъкани или кожата, премахнете веднага с
   гъбичка или памуче, напоени в алкохол. Промийте с вода.
2. В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете медицинска помощ.
3. Не смесвайте праха или течността с други глас-йономерни материали.
4. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.
5. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.

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

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

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

Последна редакция: 07/2019

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

GC Fuji ORTHO™

SAMOTUHNOUCÍ BONDOVACÍ MATERIÁL PRO ORTODONTICKOU VAZBU

K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

DOPORUČENÉ INDIKACE
1. Lepení (bondování) kovových zámků a attachmentů.
2. Lepení keramických zámků.
3. Lepení akrylových aparátů.
4. Cementování kroužků pouze v případě potřeby zvýšené retence.

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

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Preparace skloviny
   a) Pomocí pryžového kalíšku nebo štětce vyčistěte vazebné zubní plochy pemzou bez obsahu fluoridů a vodou.
   b) Důkladně opláchněte vodou.
   c) Houbičkou nebo vatovým tampónem naneste na vazebné zubní plochy na 20 sekund ORTHO CONDITIONER. Důkladně opláchněte.
   Navzdory tomu, že dobré výsledky byly zaznamenány i bez předchozího ošetření skloviny, ošetření vazebného povrchu skloviny zlepšuje pevnost vazby. Proto je doporučeno, zvláště pak novým uživatelům GC Fuji ORTHO.
   VOLBA:
   Vazebné plochy skloviny naleptejte dle pokynů výrobce leptacího činidla. Důkladně opláchněte.
   POZNÁMKA:
   Vazebné povrchy skloviny musí být vlhké. Velmi suchý nebo přesušený povrch skloviny nepříznivě ovlivňuje sílu vazby. Optimální úrovně vlhkosti skloviny je možno dosáhnout tak, že bezprostředně před bondováním zámků otřete vazebné plochy zubů navlhčeným vatovým tampónem. Pokud se v průběhu lepení bondované plochy přesuší, před lepením pomocí GC Fuji ORTHO je rehydratujte tak, že je otřete navlhčeným vatovým tampónem.
2. Dávkování prášku a tekutiny
   a) Standardní poměr prášku a tekutiny je 3,0 g/1,0 g. 1 lžička prášku na 1 kapku tekutiny.
   b) Pro přesné odměření prášku lehce proklepejte lahvičku. Neprotřepávejte a neobracejte ji.
   c) Držte lahvičku s tekutinou vertikálně a lehce stiskněte.
   d) Uzavřete lahvičky ihned po použití.
3. Míchání
   Prášek rozdělte na dvě stejné části. První část smíchejte s CELÝM množstvím tekutiny a míchejte asi 10 sekund. Přidejte zbytek prášku a dalších 10-15 sekund důkladně míchejte (celkem 20-25 sekund).
   Poznámka:
   Pracovní čas je přibližně 3 minuty od začátku míchání při 23°C (73,4 °F). Při vyšších teplotách se pracovní čas zkracuje, při nižších se prodlužuje.
4. Bondování
   A. Zámky
   a) Smíchaný materiál naneste na celý vazebný povrch zámku.
   b) Pokrytý zámek umístěte na zub.
   c) Zámek pevně přitlačte ke sklovině. Současně sondou nebo scalerem odstraňte přebytečný materiál. Zámek opět přitlačte. Pokračujte přidáváním dalších zámků. Všechny zámky umísťujte do kvadrantu nebo celé čelisti. Budete zřejmě potřebovat více než jednu dávku adheziva.
   PO ODSTRANĚNÍ NADBYTEČNÉHO ADHEZIVA DEJTE POZOR, ABYSTE NEPOHNULI ZÁMKY JEŠTĚ PŘED ZTUHNUTÍM ADHEZIVA. V TOMTO PŘÍPADĚ BY POHYB ZÁMKŮ MOHL SNÍŽIT PEVNOST VAZBY.
   d) Adhezivum ponechte tuhnout přibližně 5 1/2 minuty od začátku míchání.
   e) Vložte vodící drát a dokončete počáteční proceduru. Na počáteční bondování se doporučuje slabší drátek (např., .016 niTi nebo ekvivalent).
   Poznámka:
   1) Lepení keramických zámků:
   Chemicky retenční báze zámků je potřeba naleptat a silanizovat. Pokud nejsou naleptané a silanizované od výrobce, před bondováním GC Fuji ORTHO je naleptejte a silanizujte. Pokud jsou báze zámků kontaminovány, držte se pokynů pro očištění a/nebo leptání a silanizování od výrobce. Mechanicky retenční báze nevyžadují žádné ošetření.
   2) Bondování zámků na porcelánové výplně:
   Porcelánové povrchy připravte naleptáním a silanizací dle pokynů výrobce. Bondujte pomocí GC Fuji ORTHO, jak je uvedeno nahoře.
   3) Bondování (lepení) zámků na amalgámové výplně/výplně z kovových slitin: Kovový povrch před umístěním GC Fuji ORTHO lehce zdrsněte diskem nebo jemným diamantovým hrotem.
   B. Akrylové aparáty
   a) Pomocí mikroleptacího činidla nebo rotačního nástroje zdrsněte a umístěte retenční otvory na vnitřní povrchy aparátu.
   b) Připravte zuby, jak je uvedené nahoře v odstavci č. 1.
   c) Pro snazší odstranění aparátu naneste na okluzální povrchy zubů vazelínu.
   d) Vnitřní povrchy aparátu vyplňte GC Fuji ORTHO.
   e) Řádně usaďte.
   f) Ihned odstraňte přebytečný materiál z okrajů aparátu.
   g) Adhezivum ponechte tuhnout přibližně 5 1/2 minuty od začátku míchání.
   h) Pacient může aparát aktivovat ještě tentýž večer před spaním.
5. Odstranění
   A. Zámky
   Zámky uchopte kleštěmi, prsty podepřete zub z lingvální strany a zámkem prudce otočte po směru hodinových ručiček. Pokud narazíte na odpor, osušte zub v okolí zámku (vzduchovou pistolí) a pokuste se otáčet v opačném směru. Scalerem nebo rotačním nástrojem odstraňte všechny zbytky materiálu.
   B. Aparáty
   Lepené aparáty odstraníte pomocí kleští na snímání kroužků, kterými aparát ohnete na několika místech. Pokud se aparát nepodaří odstranit tímto způsobem, rozřezejte ho, vysušte adhezivum a aparát vyjměte.

SKLADOVÁNÍ
Pro optimální výsledek, skladujte na chladném a tmavém místě (4-25°C / 39,2-77,0°F).

BALENÍ
1. Standardní balení:
   40 g prášku (1), 8 g (6,8 ml) tekutiny (2) a odměrka na prášek, plastová špachtle, souprava míchacích podložek (č. 23)
2. Náhradní balení:
   a) 40 g prášku s odměrkou na prášek
   b) 8 g (6,8 ml) tekutiny

UPOZORNĚNÍ
1. V případě kontaktu s tkání dutiny ústní nebo pokožkou odstraňte okamžitě bavlněným tampónem nebo houbičkou namočenou v lihu. Opláchněte vodou.
2. V případě kontaktu s očima vypláchněte okamžitě vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. NEMÍCHEJTE prášek ani tekutinu s komponenty jiných skloionomerních cementů.
4. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.
5. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.

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

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

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

Posledně upravené: 07/2019

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

GC Fuji ORTHO™

SAMOSTVRDNJAVAJUĆI STAKLENOIONOMER ZA ORTODONTSKO SPAJANJE

Samo za stručnu stomatološku uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Spajanje metalnih bravica i pričvrstaka.
2. Spajanje keramičkih bravica.
3. Spajanje akrilatnih naprava.
4. Cementiranje prstenova samo kada je potrebna dodatna retencija prstenova.

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

UPUTE ZA UPORABU
1. Preparacija cakline
   a) Gumicom ili kistom očistiti površine zubi za spajanje običnim (ne-fluoridiranim) plovućcem i vodom.
   b) Temeljito isprati vodom.
   c) Spužvicom ili komadićem vate nanijeti ORTHO CONDITIONER na površine zubi za spajanje u trajanju od 20 sekundi.
   Temeljito isprati. Iako se uspješni rezultati postižu bez predtretmana cakline, kondicioniranje površina cakline za spajanje povećat će čvrstoću adhezivnog spoja. Stoga se preporuča, osobito za nove korisnike materijala GC Fuji ORTHO.
   OPCIJA:
   Jetkati površine cakline za spajanje prema uputama proizvođača sredstva za jetkanje. Temeljito isprati.
   VAŽNO :
   Površine cakline za spajanje moraju biti vlažne. Prekomjerno suha ili isušena površina cakline negativno će utjecati na čvrstoću spoja. Optimalna razina površinske vlažnosti može se postići brisanjem površina zubi za spajanje navlaženim smotuljkom vate neposredno prije spajanja bravice. Ako se površine za spajanje presuše tijekom postupka spajanja, valja ih ponovno navlažiti brisanjem navlaženim smotuljkom vate prije spajanja s materijalom GC Fuji ORTHO.
2. Doziranje praška i tekućine
   a) Standardni omjer praška i tekućine iznosi 3,0 g / 1,0 g. Jedna poravnata velika mjerica praška na 1 kap tekućine.
   b) Za točno doziranje praška, blago kucnuti o bočicu. Ne tresti je niti preokretati.
   c) Bočicu s tekućinom držati okomito i blago pritisnuti.
   d) Bočice zatvoriti odmah nakon uporabe.
3. Miješanje
   Prašak podijeliti u 2 jednaka dijela. Prvi dio zamiješati s CIJELOM tekućinom i miješati oko 10 sekundi. Dodati preostali prašak i temeljito miješati dodatnih 10-15 sekundi (ukupno 20-25 sekundi).
   Važno:
   Radno vrijeme iznosi oko 3 minute od početka miješanja pri 23°C. Više temperature skratit će radno vrijeme, a niže temperature će ga produžiti.
4. Postupak spajanja
   A. Bravice
   a) Površinu za spajanje bravice potpuno obložiti zamiješanim materijalom.
   b) Obloženu bravicu postaviti na zub.
   c) Bravicu čvrsto pritisnuti o površinu cakline. Sondom ili strugačem odstraniti višak materijala. Ponovno pritisnuti bravicu. Nastaviti s postavljanjem ostalih bravica. Postaviti sve bravice u kvadrantu ili cijelom zubnom luku. Može biti potrebno više od jedne mješavine materijala.
   NAKON ODSTRANJENJA VIŠKA MATERIJALA PAZITI DA SE BRAVICE NE DIRAJU PRIJE STVRDNJAVANJA MATERIJALA. POMICANJE BRAVICA U OVOM TRENUTKU MOŽE SMANJITI ČVRSTOĆU SPOJA.
   d) Pustiti materijal da djeluje oko 5 1/2 minuta od početka miješanja.
   e) Postaviti nivelirajuću žicu i završiti početne postupke. Za početno spajanje preporuča se žica koja djeluje blagim silama (npr. .016 NiTi ili odgovarajuća).
   Važno:
   1) Spajanje keramičkih bravica: Kemijski retinirajuće baze moraju se jetkati i silanizirati. Ako ih ne jetka ili silanizira proizvođač, valja ih jetkati i silanizirati prije spajanja s materijalom GC Fuji ORTHO. Ako se baze bravica onečiste, valja slijediti upute proizvođača za čišćenje, i/ili jetkanje i silaniziranje. Za mehanički retinirajuće baze nije potreban nikakav tretman.
   2) Spajanje bravica za keramičke radove: Keramičke površine pripremiti jetkanjem ili silanizacijom sukladno uputama proizvođača. Spojiti s materijalom GC Fuji ORTHO kako je gore navedeno.
   3) Spajanje bravica za radove iz amalgama / metalne legure: Površinu metala blago ohrapaviti diskom ili finim dijamantnim svrdlom prije postavljanja materijala GC Fuji ORTHO.
   B. Akrilatne naprave
   a) Pomoću uređaja za mikrojetkanje ili rotirajućeg instrumenta ohrapaviti površinu i postaviti retencijske rupe u unutrašnje površine naprave.
   b) Zube preparirati kako je opisano pod 1.
   c) Za lakše skidanje naprave, na okluzijske površine zubi nanijeti vazelin.
   d) Unutrašnje površine naprave ispuniti materijalom GC Fuji ORTHO.
   e) Postaviti u pravilan položaj.
   f) Višak materijala odmah odstraniti s ruba naprave.
   g) Pustiti materijal da djeluje oko 5 1/2 minuta od početka miješanja.
   h) Aktiviranje naprave može započeti u pacijentovo vrijeme odlaska na počinak iste večeri.
5. Postupak skidanja
   A. Bravice
   Bravicu obuhvatiti kliještima za sječenje i pridržavajući zub prstima s lingvalne strane bravicu oštro rotirati u smjeru kazaljke na satu. Ako postoji otpor, ponovno pokušati okretanjem u suprotnom smjeru nakon sušenja (puhaljkom za zrak) zuba oko bravice. Strugačem ili rotirajućim instrumentom odstraniti ostatak materijala.
   B. Naprave
   Za skidanje spojenih naprava, napravu saviti na više mjesta pomoću kliješta za skidanje prstenova. Ako se tako ne može skinuti naprava, napravu prerezati, osušiti materijal i skinuti je.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporuča, čuvati na hladnom i tamnom mjestu (4-25°C).

PAKIRANJE
1. Standardno pakiranje:
   40 g praška (1), 8 g (6,8 ml) tekućine (2) s mjericom za prašak, plastičnom špatulom, kompletom podloga za miješanje (br. 23)
2. Zamjensko pakiranje:
   a) 40 g praška s mjericom za prašak
   b) 8 g (6,8 ml) tekućine

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti spužvicom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. Ne miješati prašak ili tekućinu s drugim staklenoionomernim materijalima.
4. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i potražiti liječnika.
5. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.

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

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

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

Zadnje izdanje: 07/2019

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

GC Fuji ORTHO™

ÖNKÖTŐ FOGSZABÁLYOZÁSI RAGASZTÓCEMENT

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET
1. Fém fogszabályozó bracketek és rögzítők ragasztása
2. Kerámia fogszabályozó bracketek ragasztása
3. Akrilát készülékek ragasztása
4. Fogszabályozó gyűrűk ragasztása, amikor megnövelt kötőerő szükséges

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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
1. A zománc preparálása
   a) Tisztítsa meg a fogak felszínét sima (fluoridmentes) habkőporral, polírozó gumiharang vagy kefe használatával.
   b) Vízzel alaposan öblítse le.
   c) Egy szivaccsal vagy vattadarabbal vigyen fel ORTHO CONDITIONER-t 20 másodpercre a rögzítési fogfelszínekre, majd alaposan öblítse le vízzel. Bár a zománc előkészítése nélkül is jó eredmény érhető el, a zománc kondicionálásával a kötőerő növelhető, ezért használata javasolt, különösen a GC Fuji ORTHO új felhasználói számára.
   VÁLASZTHATÓ:
   Savazza meg a rögzítési fogfelszínt a sav gyártójának utasításai szerint. Alaposan öblítse le.
   MEGJEGYZÉS:
   A rögzítési felszínnek nedvesnek kell lennie. A túlzottan száraz vagy kiszárított zománc a kötőerőt hátrányosan befolyásolja. Optimális felszíni nedvességet érhet el, ha közvetlenül a ragasztás előtt egy nedves vattatekercccsel áttörli a fogakat. Amennyiben a ragasztási folyamat alatt a fogak kiszáradnának, a GC Fuji ORTHO-val történő ragasztás előtt nedvesítse meg őket újra a vattatekerccsel.
2. A por és a folyadék kiadagolása
   a) Az irányadó por/folyadék arány 3,0g/1,0g (1 adagolókanál por és 1 csepp folyadék keveréke).
   b) A por pontos adagolását elérheti, ha az üveget használat előtt a kezéhez ütögeti, ezzel tömörítve a port. Ne rázza fel és ne keverje meg a port.
   c) Tartsa a folyadék üvegét vízszintesen és gyengén nyomja össze.
   d) Az üvegeket használat után azonnal zárja vissza.
3. Keverés
   Ossza a port két egyenlő részre. Keverje össze a por egyik részét a TELJES folyadékmennyiséggel kb. 10 másodpercen keresztül. Adja hozzá az elegyhez a maradék pormennyiséget is, és keverje intenzíven további 10-15 másodpercen keresztül (a teljes keverési idő 20-25 másodperc).
   Megjegyzés:
   A munkaidő keverés kezdetétől számítva 3 perc 23°C-os (73,4°F) hőmérséklet esetén. A magasabb hőmérséklet csökkenti, az alacsonyabb hőmérséklet növeli a munkaidőt.
4. Rögzítés
   A. Bracketek esetén
   a) A bracket rögzítendő felszínét maradéktalanul fedje be a megkevert ragasztócementtel.
   b) Illessze a cementtel bevont bracketet a fogra.
   c) Nyomja a bracketet erősen a zománcra. Egy szonda vagy scaler használatával távolítsa el a felesleges cementet. Nyomja rá újból a bracketet.
   Folytassa a többi bracket felhelyezését. Ragassza fel a kvadráns vagy a teljes fogív összes bracketjét. Ehhez esetlegesen egy adag anyagnál több megkeverésére is szükség lehet.
   A FELESLEG ELTÁVOLÍTÁSA UTÁN ÜGYELJEN ARRA, HOGY AZ ANYAG MEGKÖTÉSE ELŐTT NE ÉRJEN A BRACKETEKHEZ. EBBEN A MUNKAFÁZISBAN TÖRTÉNŐ ELMOZDULÁSUK CSÖKKENTHETI A KÖTŐERŐT.
   d) Hagyja a cementet a keverés megkezdésétől számított kb. 5 és fél perc alatt magától megkötni.
   e) Helyezze be a nivelláló ívet, és végezze el a kiindulási teendőket. A kezdeti rögzítésnél puha drót (pl. 016 NiTi vagy hasonló) használata ajánlott.
   Megjegyzés:
   1) Kerámia bracketek ragasztása: a kémiailag ellenálló alap savazása és szilanizálása szükséges.
   Amennyiben a gyártó ezeket nem végezte el, a GC Fuji ORTHO alkalmazása előtt savazza és szilanizálja. Amennyiben a bracket alapja szennyeződött, a tisztítást vagy a savazást és szilanizálást végezze a gyártó utasításainak megfelelően. A mechanikailag rögzített alapok esetében előkezelés nem szükséges.
   2) Bracketek rögzítése porcelán készülékekhez: A porcelán felületeket a gyártó előírásainak megfelelően savazza és szilanizálja. Rögzítse GC Fuji ORTHO-val a fentiek szerint.
   3) Bracketek rögzítése amalgám vagy fém helyreállításokhoz: A GC Fuji ORTHO alkalmazása előtt finoman érdesítse fel a felszínt finom gyémántfúróval vagy –koronggal.
   B. Akril fogszabályozási készülékek esetén
   a) Savazással vagy forgó eszközzel érdesítse fel a készülék felszínét, és készítsen retenciós lyukakat a készülék belső oldalába.
   b) Preparálja a fogakat az #1 részben részletezettek alapján.
   c) A készülék eltávolításának megkönnyítésére vonja be a fogak okkluzális felszínét petróleumzselével.
   d) A készülék belső felületeit töltse meg GC Fuji ORTHO-val.
   e) Illessze a megfelelő pozícióba.
   f) Azonnal távolítsa el a készülék széleiről a felesleges anyagot.
   g) Hagyja a cementet a keverés megkezdésétől számított kb. 5 és fél perc alatt magától megkötni.
   h) A készülék aktiválását ugyanezen este lefekvés előtt lehet elkezdeni.
5. Eltávolítás
   A. Bracketek esetén
   Fogja meg a bracketet egy ligatúravágó fogóval. Miközben a lingvális oldalról megtámasztja a fogat, csavarja erősen a bracketet az óramutató járásával megegyezően. Amennyiben ellenállásba ütközik, légárammal szárítsa meg a fogat a bracket körül, majd próbálkozzon az ellenkező irányban. Scalerrel vagy forgó eszközzel távolítsa el a fogról a ragasztócement maradékát.
   B. Készülékek esetén
   A ragasztott készülék eltávolításához gyűrűeltávolító fogóval vágja el a készüléket több darabba. Amennyiben ez nem távolítja el a készüléket, több metszéssel darabolja fel, szárítsa ki a ragasztócementet, majd távolítsa el a készüléket.

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében, sötét, hűvös (4-25°C / 39,2-77,0°F) helyen tárolandó.

KISZERELÉS
1. Standard csomag:
   40g por (1db), 8g (6,8ml) folyadék (2db), adagolókanál, műanyag spatula, keverőtömb (No. 23)
2. Utántöltők
   a) 40g por adagolókanállal
   b) 8g (6,8ml) folyadék

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag a nyálkahártyára kerül, azonnal távolítsa el alkoholba mártott szivaccsal vagy vattadarabbal. Öblítse le vízzel.
2. Amennyiben az anyag a szembe kerül, bő vízzel öblítse ki és forduljon szakorvoshoz.
3. A port vagy a folyadékot semmilyen más üvegionomer komponenssel ne keverje össze.
4. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.
5. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

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

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

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

Utoljára módosítva: 07/2019

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

GC Fuji ORTHO™

SAMOUTWARDZALNY CEMENT GLASJONOMEROWY DO MOCOWANIA W ORTODONCJI

Wyłącznie do stosowania przez lekarza dentystę według zalecanych wskazań.

WSKAZANIA
1. Mocowanie zamków i zaczepów metalowych
2. Mocowanie zamków ceramicznych
3. Mocowanie aparatów akrylowych
4. Cementowanie pierścieni tylko wtedy, gdy wymagana jest dodatkowa retencja

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

INSTRUKCJA STOSOWANIA
1. Preparacja szkliwa
   a) Oczyścić łączone powierzchnie zęba pumeksem (nie zawierającym fluoru) i wodą przy użyciu specjalistycznej gumki lub szczoteczki.
   b) Spłukać dokładnie wodą.
   c) Używając wacika lub gąbki nanieść na łączone powierzchnie zęba ORTHO CONDITIONER i pozostawić na 20 sekund. Dokładnie spłukać. Mimo, że dobre rezultaty kliniczne uzyskiwane były bez wstępnego przygotowania szkliwa, kondycjonowanie łączonej powierzchni szkliwa zwiększa siłę adhezji kleju. Dlatego jest to zalecane szczególnie u nowych użytkowników GC Fuji ORTHO.
   OPCJONALNIE:
   Wytrawić powierzchnie szkliwa podlegające łączeniu zgodnie z instrukcją producenta wytrawiacza. Dokładnie spłukać.
   UWAGA:
   Powierzchnia szkliwa musi być wilgotna. Przesuszona lub odwodniona powierzchnia szkliwa wpłynie niekorzystnie na siłę wiązania. Optymalny poziom wilgotności powierzchni można uzyskać przez nawilżenie łączonej powierzchni tamponem z waty bezpośrednio przed klejeniem zamków. Jeżeli łączona powierzchnia wysuszy się w trakcie procedury klejenia, przed przystąpieniem do klejenia za pomocą GC Fuji ORTHO, ponownie nawilżyć ją przecierając wilgotnym tamponem z waty.
2. Dozowanie proszku i płynu
   a) Standardowy stosunek proszku do płynu wynosi 3,0/1,0g. 1 płaska miarka proszku na 1 kroplę płynu.
   b) W celu dokładnego odmierzenia proszku, opukać lekko butelkę. Nie wstrząsać, ani nie przewracać.
   c) Butelkę z płynem trzymać pionowo i delikatnie ściskać.
   d) Butelki zakręcać zaraz po użyciu.
3. Mieszanie
   Podzielić proszek na 2 równe części. Pierwszą porcję zmieszać z CAŁYM płynem i mieszać przez 10 sekund. Dodać pozostałą część proszku i całość dokładnie mieszać przez następne 10-15 sekund (łącznie 20-25 sekund).
   Uwaga:
   Czas pracy wynosi około 3 minut od rozpoczęcia mieszania przy 23°C. Wyższe temperatury spowodują skrócenie czasu pracy, a niższe temperatury go wydłużą.
4. Procedura mocowania
   A. Zamki
   a) Powierzchnię łączoną zamka całkowicie pokryć wymieszanym klejem.
   b) Ustawić zamek pokryty klejem na zębie.
   c) Przycisnąć mocno zamek do powierzchni szkliwa. Używając zgłębnika lub skalera usunąć nadmiar kleju.
   Przycisnąć zamek ponownie. Kontynuować ustawianie kolejnych zamków. Ustawić wszystkie zamki w kwadrancie lub w pełnym łuku. Może być konieczne więcej niż jedno mieszanie kleju.
   PO USUNIĘCIU NADMIARU KLEJU, ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ I NIE DOTYKAĆ ZAMKÓW DOPÓKI KLEJ NIE ZWIĄŻE. PORUSZENIE ZAMKAMI W TYM MOMENCIE MOŻE ZMNIEJSZYĆ SIŁĘ WIĄZANIA.
   d) Pozostawić klej do związania około 5 i 1/2 minuty od początku mieszania.
   e) Założyć łuk niwelujący i zakończyć rozpoczęte procedury. W początkowej fazie prowadzenia rekomendowane są łuki o małej sile (np. 0,016 NiTi lub odpowiedniki).
   Uwagi:
   1) Mocowanie zamków ceramicznych: Podstawy zamków o retencji chemicznej muszą być wytrawione i silanizowane. Jeżeli nie były wytrawiane i silanizowane fabrycznie, wytrawić i pokryć silanem przed mocowaniem na GC Fuji ORTHO. Jeżeli części retencyjne zamków zostały zanieczyszczone, postąpić zgodnie z instrukcją producenta dotyczącą oczyszczania i/lub wytrawiania i silanizowania.
   Procedura ta nie jest wymagana w przypadku zamków z podstawami o retencji mechanicznej.
   2) Mocowanie zamków do uzupełnień z porcelany: Przygotować powierzchnię porcelany przez wytrawienie i pokrycie silanem zgodnie z instrukcją producenta. Umocować na GC Fuji ORTHO, jak powyżej.
   3) Mocowanie zamków do uzupełnień z amalgamatu lub ze stopów metali: Przed nałożeniem GC Fuji ORTHO powierzchnię metalu lekko zmatowić za pomocą krążka lub frezu diamentowego.
   B. Aparaty akrylowe
   a) Wytrawić lub zmatowić instrumentem rotacyjnym i umiejscowić otwory retencyjne na wewnętrznych powierzchniach aparatu.
   b) Ząb przygotować zgodnie ze wskazaniami w części 1.
   c) Aby ułatwić ściągnięcie aparatu, powierzchnie zwarciowe zębów pokryć wazeliną.
   d) Nałożyć na wewnętrzne powierzchnie aparatu GC Fuji ORTHO.
   e) Usytuować w prawidłowej pozycji.
   f) Natychmiast usunąć nadmiary kleju z obrzeża aparatu.
   g) Klej pozostawić do związania około 5 i 1/2 minuty od początku mieszania.
   h) Aktywację aparatu można rozpocząć tego samego wieczoru przed snem pacjenta.
5. Procedura zdejmowania
   A. Zamki
   Uchwycić zamek szczypcami do ligatur i podpierając ząb palcami od strony językowej, wykonać krótki obrót zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Przy napotkaniu na opór spróbować ponownie, obracając w przeciwnym kierunku po osuszeniu (sprężonym powietrzem) zęba dookoła zamka. Pozostałości kleju usunąć za pomocą skalera lub instrumentu rotacyjnego.
   B. Aparaty
   Aby usunąć aparat, ponaginać go w kilku miejscach kleszczami do zdejmowania pierścieni. Jeżeli to nie pozwoli na zdjęcie aparatu, przeciąć aparat, wysuszyć cement i zdjąć aparat.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Do zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest, przechowywać w chłodnym i ciemnym miejscu (4-25°C).

OPAKOWANIA
1. Opakowanie standardowe:
   40g proszek (1), 8g (6.8mL) płyn (2), miarka do proszku, szpatułka z tworzywa, bloczek do mieszania (Nr 23)
2. Opakowania uzupełniające:
   a) 40g proszek z miarką do proszku
   b) 8g (6,8mL) płyn

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej lub skórą natychmiast usunąć gąbką lub wacikiem zanurzonymi w alkoholu. Spłukać wodą.
2. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast spłukać wodą i zwrócić się o pomoc medyczną.
3. Nie mieszać proszku lub płynu z innymi materiałami glasjonomerowymi.
4. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
5. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

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

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

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

Ostatnia aktualizacja: 07/2019

Înainte de utilizare, citiţi cu atenţie instrucţiunile de folosire. RO

GC Fuji ORTHO™

ADEZIV AUTO-POLIMERIZABIL PENTRU CIMENTĂRI ORTODONTICE

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

INDICAŢII RECOMANDATE
1. Adeziunea bracketurilor metalice şi inserţiilor.
2. Adeziunea bracketurilor ceramice.
3. Adeziunea aparatelor acrilice.
4. Cimentarea inelelor doar atunci când se doreşte o retenţie sporită a inelului.

CONTRAINDICAŢII
1. Evitaţi utilizarea acestui produs în cazul pacienţilor cu alergii cunoscute la cimenturi ionomere de sticlă, monomeri metacrilaţi sau polimeri metacrilaţi.
2. Adeziunea bracketurilor policarbonate.
3. Cimentarea aparatelor aplicate pe coroane din metal inoxidabil (e.x., Aparate Herbst).

INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE
1. Pregătirea smalţului
   a) Folosind un polipant de lustruire din cauciuc sau o perie, curăţaţi suprafeţele de adeziune ale dintelui cu o pasta simplă (nefluorizată) şi apă.
   b) Clătiţi bine cu apă.
   c) Folosind un burete sau o buletă, aplicaţi ORTHO CONDITIONER pe suprafeţele de adeziune ale dintelui timp de 20 secunde. Clătiţi bine. Deşi s-au obţinut rezultate bune fără pretratarea smalţului, condiţionarea suprafeţelor adezive ale smalţului va spori puterea de adeziune a adezivului. Prin urmare este recomandată, în special noilor utilizatori ai lui GC Fuji ORTHO.
   OPŢIONAL:
   Demineralizaţi suprafeţele de adeziune ale smalţului în conformitate cu instrucţiunile de folosire ale producătorului demineralizantului. Clătiţi bine.
   NOTĂ:
   Suprafeţele de adeziune ale smalţului trebuie să fie umede. O suprafaţă uscată excesiv sau desicată va afecta nefavorabil puterea de adeziune. Cantitatea optimă de umiditate a suprafeţei poate fi obţinută prin ştergerea suprafeţelor de adeziune ale dintelui cu un rulou de vată umezit imediat înainte de adeziunea bracketului. Dacă suprafeţele de adeziune devin desicate în timpul procedurii de adeziune, rehidrataţi prin ştergerea lor cu ruloul de vată umezit înainte de adeziunea cu GC Fuji ORTHO.
2. Dozarea pudrei si a lichidului
   a) Raportul standard de pulbere şi lichid este 3,0g / 1,0g. 1 măsură de pudră la 1 picătură de lichid.
   b) Pentru o dozare exactă a pudrei, se bate flaconul uşor de mână. Nu agitaţi sau răsturnaţi.
   c) Ţineţi flaconul de lichid în poziţie verticală şi strângeţi uşor.
   d) Închideţi flacoanele imediat după utilizare.
3. Amestecarea
   Împărţiţi pulberea în 2 părţi egale. Amestecaţi prima parte cu TOATĂ cantitatea de lichid timp de aproximativ 10 secunde. Încorporaţi cantitatea de pulbere rămasă şi amestecaţi bine pentru încă 10-15 secunde (în total 20-25 secunde).
   Notă:
   Timpul de lucru este de aproximativ 3 minute de la începerea procesului de amestecare la 23°C (73,4°F). Temperaturi mai ridicate vor scurta timpul de lucru, iar temperaturile mai scăzute îl vor prelungi.
4. Procedeul de adeziune
   A. Bracketuri
   a) Căptuşiţi complet suprafaţa de adeziune a bracketului cu adezivul amestecat.
   b) Poziţionaţi bracketul căptuşit pe dinte.
   c) Presaţi ferm bracketul pe suprafaţa smalţului. Folosind o sondă sau un instrument de detartraj, îndepărtaţi adezivul în exces.
   Presaţi din nou bracketul. Continuaţi să aplicaţi bracketurile adiţionale. Aplicaţi toate bracketurile pe un sfert de arcadă sau pe toată arcada. Este posibil să fie necesare mai multe amestecuri adezive.
   DUPĂ ÎNDEPĂRTAREA ADEZIVULUI ÎN EXCES, AVEŢI GRIJĂ SĂ NU DERANJAŢI BRACKETURILE ÎNAINTE DE POLIMERIZAREA ADEZIVULUI. MIŞCAREA BRACKETURILOR ÎN ACEST MOMENT POATE DIMINUA PUTEREA DE ADEZIUNE.
   d) Aşteptaţi ca adezivul să se polimerizeze. aproximativ 5 1/2 minute de la începerea amestecării.
   e) Inseraţi sârma de uniformizare şi încheiaţi procedurile iniţiale. La adeziunea iniţială se recomandă folosirea unei sârme uşoare (e.x. 016 NiTi sau echivalent).
   Note:
   1) Adeziunea bracketurilor ceramice: Bazele retentive chimic trebuie demineralizate şi silanizate. În cazul în care nu sunt demineralizate şi silanizate de către producător, demineralizaţi şi silanizaţi înainte de adeziunea cu GC Fuji ORTHO. În cazul în care bazele bracketurilor sunt contaminate, urmaţi instrucţiunile producătorului referitoare la curăţare, şi / sau demineralizare şi silanizare. În cazul bazelor cu retenţie mecanică nu este necesar nici un tratament.
   2) Adeziunea bracketurilor la restaurări din porţelan: Pregătiţi suprafeţele din porţelan prin demineralizare şi silanizare conform instrucţiunilor producătorului. Realizaţi adeziunea cu GC Fuji ORTHO ca mai sus.
   3) Adeziunea bracketurilor la restaurări din aliaje amalgam/ metal: Înăspriţi uşor suprafaţa metalică cu un disc sau cu un vârf diamantat fin înainte de aplicarea lui GC Fuji ORTHO.
   B. Aparate acrilice
   a) Folosind un microdemineralizant sau un instrument rotativ, înăspriţi şi realizaţi suprafeţe retentive pe suprafaţa internă a aparatului.
   b) Pregătiţi dinţii urmând instrucţiunile din secţiunea #1.
   c) Pentru a facilita îndepărtarea aparatului, aplicaţi vaselină pe suprafeţele ocluzale ale dinţilor .
   d) Umpleţi suprafeţele interne ale aparatului cu GC Fuji ORTHO.
   e) Aşezaţi în poziţia corectă.
   f) Îndepărtaţi imediat adezivul în exces din zona periferică a aparatului.
   g) Aşteptaţi polimerizarea adezivului aproximativ 5 1/2 minute de la începerea amestecării.
   h) Activarea aparatului poate începe în aceeaşi seară, înainte ca pacientul să se culce.
5. Procedeul de îndepărtare
   A. Bracketuri
   Prindeţi bracketul cu un cuter pentru sârmă şi, în timp ce susţineţi dinţii cu ajutorul degetelor in zona linguală, efectuaţi o rotire rapidă a bracketului în sensul acelor de ceasornic. Dacă se întâmpină rezistenţă, încercaţi din nou învârtind în direcţia opusă după ce aţi desicat (folosind o seringă cu aer) dinţii din apropierea bracketului. Îndepărtaţi orice urmă de adeziv rezidual cu ajutorul unui instrument de detartraj sau a unui instrument rotativ.
   B. Aparate
   Pentru a îndepărta aparatele fixate, flexaţi aparatul din mai multe poziţii cu ajutorul unui instrument pentru îndepărtat inele. Dacă nu reuşiţi să îndepărtaţi în acest mod, secţionaţi aparatul, desicaţi adezivul, şi îndepărtaţi aparatul.

DEPOZITARE
Pentru o performanţă optimă se recomandă, depozitaţi a se depozita în locuri răcoroase şi întunecate (4-25°C / 39,2-77,0°F).

AMBALARE
1. Pachet Standard:
   40g pulbere (1), 8g (6,8 ml) lichid (1) cu măsură pentru pulbere, spatulă de plastic, set de hârtie de amestec (nr.23).
2. Rezerve:
   a) 40g pulbere cu măsură pentru pulbere
   b) 8g (6,8 ml) lichid

ATENŢIE
1. În cazul contactului cu pielea sau cu ţesuturile orale, îndepărtaţi imediat cu un burete sau cu o buletă îmbibată cu alcool. Clătiţi cu apă.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiţi imediat cu apă şi consultaţi medicul.
3. Nu amestecaţi pulberea sau lichidul cu componentele altor ionomeri de sticlă.
4. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacţii, încetaţi utilizarea produsului şi adresaţi-vă unui medic.
5. Echipamentul personal de protecţie cum ar fi mănuşi, mască şi ochelari de protecţie trebuie utilizat întotdeauna.

Unele produse menţionate în aceste Instrucţiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizaţi-vă întotdeauna cu Fişele de Siguranţă disponibile la:
http://www.gceurope.com
Pot fi obţinute de asemenea şi de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂŢAREA ŞI DEZINFECTAREA
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucişată între pacienţi acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectaţi recipientul şi eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunţaţi la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUŢIA DEZINFECTANTĂ. Curăţaţi dispozitivul pentru a preveni uscarea şi acumularea de substanţe contaminante. Dezinfectaţi cu un produs medical autorizat pentru prevenirea şi controlul infecţiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naţionale/regionale.

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

Revizuit ultima dată: 07/2019

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

GC Fuji ORTHO™
ДЖИ СИ Фуджи ОРТО™

САМООТВЕРЖДАЮЩИЙСЯ АДГЕЗИВ ДЛЯ ФИКСАЦИИ ОРТОДОНТИЧЕСКИХ КОНСТРУКЦИЙ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Фиксация металлических брекетов и аттачментов.
2. Фиксация керамических брекетов.
3. Фиксация акриловых конструкций.
4. Фиксация ортодонтических колец в тех случаях, когда требуется дополнительная ретенция колец.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
1. Подготовка эмали
   а) Используя резиновую чашечку или щеточку, очистите поверхность зубов, предназначенную для работы, с помощью обычной (не содержащей фтора) пемзы и воды.
   b) Тщательно промойте поверхности водой.
   c) С помощью губки или ватного тампона нанесите на подготовленные поверхности ORTHO CONDITIONER на 20 секунд. Затем тщательно промойте поверхности.
   Хотя удовлетворительные результаты достигались и без предварительной обработки эмали, кондиционирование поверхностей эмали, предназначенных для работы, увеличит прочность адгезии. Поэтому рекомендуется производить кондиционирование, особенно специалистам, впервые использующим GC Fuji ORTHO.
   АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ ВАРИАНТ:
   Произведите протравливание поверхностей эмали, предназначенных для работы, в соответствии с инструкциями производителя протравливающего материала. Затем тщательно промойте поверхности.
   ПРИМЕЧАНИЕ:
   Подготовленные поверхности должны быть влажными. Обезвоженная или пересушенная поверхность эмали негативно повлияет на силу сцепления. Оптимальный уровень увлажнения подготовленных поверхностей будет достигнут, если их протереть влажным ватным тампоном непосредственно перед фиксацией брекетов. Если подготовленные поверхности пересыхают в процессе работы, их следует повторно увлажнить ватным тампоном перед нанесением GC Fuji ORTHO.
2. Подготовка к замешиванию
   a) Стандартное соотношение порошок / жидкость составляет 3,0 г / 1,0 г. Такое соотношение достигается при замешивании 1 полной большой ложечки порошка на 1 каплю жидкости.
   b) Для более точной дозировки перед каждым взятием порошка встряхивайте бутылочку, слегка постукивая ею о ладонь. Не трясите и не переворачивайте.
   c) Бутылочку с жидкостью держите вертикально и выдавливайте жидкость осторожно.
   d) Бутылочки плотно закрывайте сразу же после использования.
3. Замешивание
   Разделите порошок на две равные части. Замешайте одну половину порошка со ВСЕЙ жидкостью в течение 10 секунд. Добавьте в полученную смесь оставшийся порошок и тщательно замешайте в течение 10-15 секунд (общее время замешивания 20-25 секунд).
   Примечание:
   Рабочее время составляет примерно 3 минуты от начала замешивания при 23°C (73,4°F). Повышение температуры сокращает рабочее время, а понижение – увеличивает его.
4. Фиксация
   А. Брекеты
   a) Полностью покройте замешанным материалом поверхность брекета.
   b) Позиционируйте брекет на зубе.
   c) Прочно прижмите брекет к поверхности эмали. Удалите излишки цемента с помощью зонда или скейлера. Еще раз прижмите брекет. Продолжайте установку остальных брекетов. Установите все брекеты в квадранте, либо в полной дуге. Для этого может понадобиться более, чем одно замешивание.
   Если возможное сдвигание брекетов представляет проблему, «закрепите» брекеты путем фотополимеризации в течение 5 секунд.
   БУДЬТЕ АККУРАТНЫ, НЕ СДВИНЬТЕ ПОЗИЦИОНИРОВАННЫЙ БРЕКЕТ ДО ТОГО, КАК ЦЕМЕНТ ЗАТВЕРДЕЛ, В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ЭТО НЕГАТИВНО СКАЖЕТСЯ НА ПРОЧНОСТИ ФИКСАЦИИ.
   d) Дайте адгезиву отвердиться примерно в течение 5,5 минут от начала замешивания.
   e) Установите дугу и завершите начальные процедуры. Для работы рекомендуются облегченные дуги (например, .016 NiTi или эквивалентные).
   Примечания:
   1) Фиксация керамических брекетов: Базы с химической ретенцией следует протравить и обработать силаном. Если это не проделано производителем, произведите протравку и обработку силаном самостоятельно, прежде чем приступать к фиксации с помощью GC Fuji ORTHO. Если базы брекетов загрязнились, очистите их и/или произведите протравку и обработку силаном, следуя инструкциям производителя. Базы с механической ретенцией не требуют обработки.
   2) Фиксация брекетов на фарфоровые реставрации: Подготовьте фарфоровые поверхности, произведя протравку и обработку силаном в соответствии с инструкциями производителя. Произведите фиксацию с помощью GC Fuji ORTHO, как описано выше.
   3) Фиксация брекетов на амальгаму и сплавы металлов: Перед нанесением GC Fuji ORTHO слегка загрубите металл диском или алмазным бором.
   B. Акриловые конструкции
   a) С помощью микропротравливателя или вращающегося инструмента загрубите внутренние поверхности конструкции и сформируйте ретенционные отверстия.
   b) Подготовьте поверхности зубов, как описано в разделе 1.
   c) Для того, чтобы конструкцию было проще удалить, нанесите вазелин на окклюзионные поверхности зубов.
   d) Нанесите GC Fuji ORTHO на внутренние поверхности конструкции.
   e) Установите конструкцию в нужное положение.
   f) Сразу же удалите излишки адгезива по периметру конструкции.
   g) Дайте адгезиву отвердиться примерно в течение 5,5 минут от начала замешивания.
   h) Активацию конструкции можно начинать в этот же вечер перед сном.
5. Техника дебондинга
   А. Брекеты
   Зажмите брекет лигатурными щипцами или щипцами для дебондинга и, поддерживая зуб пальцами с лингвальной стороны, резко поверните брекет по часовой стрелке. Если встречается сопротивление, высушите зуб вокруг брекета (используя струю воздуха) и поверните брекет в другую сторону. Удалите остатки материала скейлером или вращающимся инструментом.
   В. Конструкции
   Для удаления конструкций, щипцами для удаления колец изогните конструкцию в нескольких местах. Если она после этого не снимается, разрежьте ее, высушите цемент, а затем удалите конструкцию.

ХРАНЕНИЕ
Для поддержания оптимальных рабочих качеств, хранить в прохладном темном месте (4-25°C / 39,2-77,0°F).

УПАКОВКА
1. Стандартная упаковка:
   40 г порошка (1), 8 г (6,8 мл) жидкости (2), ложечка для дозировки порошка, пластиковый шпатель, блок для замешивания (№ 23).
2. Дополнительно:
   а) 40 г порошка с ложечкой.
   b) 8 г (6,8 мл) жидкости.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, смоченным в спирте, а затем промойте водой.
2. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. Не смешивайте порошок или жидкость с компонентами других стеклоиономерных материалов.
4. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.
5. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

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

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

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

Последняя редакция: 07/2019

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

GC Fuji ORTHO™

SAMOTUHNÚCE ORTODONTICKÉ BONDOVACIE ADHEZÍVUM

Na použitie len v stomatologickej praxi, v odporúčaných indikáciach.

DOPORUČENÉ INDIKÁCIE
1. Bondovanie kovových brekiet a attachmentov.
2. Bondovanie keramických brekiet.
3. Bondovanie akrylových aparátov.
4. Cementácia krúžkov len v prípade potreby ich vyššej retencie.

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

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Preparácia skloviny
 a) Pomocou kalíšteka „Prophy cup" alebo štetca vyčistite väzobné plochy zubov pemzou bez obsahu fluóru a vodou.
 b) Dôkladne opláchnite vodou.
 c) Hubkou alebo vatovým tampónom naneste na väzobné plochy zubov na 20 sekúnd ORTHO CONDITIONER. Dôkladne opláchnite.
 Napriek tomu, že dobré výsledky boli zaznamenané aj bez predbežného ošetrenia skloviny, ošetrenie väzobného povrchu skloviny zlepšuje pevnosť väzby adhezíva. Preto ho odporúčame, najmä novým užívateľom GC Fuji ORTHO.
 VOLITEĽNÉ:
 Väzobné plochy skloviny naleptajte podľa pokynov výrobcu leptacieho činidla. Dôkladne opláchnite.
 POZNÁMKA:
 Väzobné povrchy skloviny musia byť vlhké. Veľmi suchý alebo presušený povrch skloviny nepriaznivo ovplyvňuje silu väzby. Optimálnu úroveň vlhkosti skloviny možno dosiahnuť tak, že bezprostredne pred bondovaním brekety otriete väzné plochy zubov navlhčeným vatovým tampónom. Ak sa v priebehu bondovania bondované plochy presušia, pred bondovaním pomocou GC Fuji ORTHO ich rehydratujte otretím navlhčeným vatovým tampónom.
2. Dávkovanie prášku/ tekutiny
 a) Štandardný pomer prášku a tekutiny je 3,0 g / 1,0 g. 1 zarovnaná odmerka prášku na 1 kvapku tekutiny.
 b) Pre presné dávkovanie prášku, fľaštičku jemne poklepte. Netraste s ňou ani ju neobracajte.
 c) Fľaštičku s tekutinou podržte v zvislej polohe a jemne stlačte.
 d) Fľaštičky po použití ihneď zatvárajte.
3. Miešanie
 Prášok rozdeľte na dve rovnaké časti. Prvú časť zmiešajte s CELÝM množstvom tekutiny a miešajte asi 10 sekúnd. Pridajte zvyšok prášku a ďalších 10-15 sekúnd dôkladne miešajte (celkom 20-25 sekúnd).
 Poznámka:
 Pracovný čas je približne 3 minúty od začiatku miešania pri 23°C (73,4 °F). Pri vyšších teplotách sa pracovný čas skracuje, pri nižších sa predlžuje.
4. Bondovanie
 A. Brekety
 a) Zmiešané adhezívum naneste na celý väzobný povrch brekety.
 b) Breketu pokrytú adhezívom vložte do úst.
 c) Breketu pevne pritlačte ku sklovine. Súčasne pátradlom alebo scalerom odstraňujte nadbytočné adhezívum.
 Breketu opäť pritlačte. Pokračujte pridávaním ďalších brekiet. Umiestňujte všetky brekety v kvadrante alebo v celom oblúku. Možno budete potrebovať viac ako jednu zmes adhezíva.
 PO ODSTRÁNENÍ NADBYTOČNÉHO ADHEZÍVA DAJTE POZOR, ABY STE NEPOHLI BREKETAMI PRED VYTUHNUTÍM ADHEZÍVA. V TEJTO CHVÍLI BY POHYB BREKIET MOHOL ZNÍŽIŤ PEVNOSŤ VÄZBY.
 d) Adhezívum nechajte tvrdnúť približne 5 1/2 minúty od začiatku miešania.
 e) Vložte vyrovnávací drôt a dokončite iniciálnu procedúru. Na iniciálne bondovanie sa odporúča drôt s ľahkou silou (napr., .016 NiTi alebo ekvivalent).
 Poznámka:
 1) Bondovanie keramických brekiet:
 Chemicky retenčné bázy treba naleptať a silanizovať.
 Ak nie sú naleptané a silanizované od výrobcu, pred bondovaním GC Fuji ORTHO ich naleptajte a silanizujte. Mechanicky retenčné bázy nevyžadujú žiadne ošetrenie.
 2) Bondovanie brekiet na porcelánové výplne:
 Porcelánové povrchy preparujte naleptaním a silanizáciou podľa pokynov výrobcu. Bondujte pomocou GC Fuji ORTHO, ako je uvedené hore.
 3) Bondovanie brekiet na amalgámové výplne /výplne z kovových zliatin: Kovový povrch pred umiestnením GC Fuji ORTHO zľahka zdrsnite diskom alebo jemným diamantovým hrotom.
 B. Akrylové aparáty
 a) Pomocou mikroleptacieho činidla alebo rotačného nástroja zdrsnite a umiestnite retenčné otvory na vnútorné povrchy aparátu.
 b) Preparujte chrup, ako je uvedené hore v odstavci č. 1.
 c) Pre ľahšie vyberanie aparátu naneste na okluzálne povrchy chrupu vazelínu.
 d) Vnútorné povrchy aparátu vyplňte GC Fuji ORTHO.
 e) Usaďte na patričné miesto.
 f) Ihneď odstráňte nadbytočné adhezívum z okrajov aparátu.
 g) Adhezívum nechajte tuhnúť približne 5 1/2 minúty od začiatku miešania.
 h) Pacient môže aparát aktivovať ešte v ten istý večer pred spaním.
5. Odstránenie
 A. Brekety
 Breketu uchopte kliešťami na ligatúry, prstami podopierajte zub z lingválnej strany a breketu prudko otočte v smere hodinových ručičiek. Ak narazíte na odpor, osušte zub v okolí brekety (vzduchovou pištoľou) a pokúste sa otáčať zas v opačnom smere.
 Scalerom alebo rotačným nástrojom odstráňte všetky zvyšky adhezíva.
 B. Aparáty
 Bondované aparáty vyberiete pomocou kliešťí na snímanie krúžkov, ktorými aparát ohnete na niekoľkých miestach. Ak sa nedarí vybrať aparát týmto spôsobom, rozrežte ho, vysušte adhezívum a aparát vyberte.

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

BALENIE
1. Štandardné balenie:
 40 g prášku (1), 8 g (6,8 ml) tekutiny (2) a odmerka na prášok, plastová špachtľa, súprava miešacích podložiek (č. 23)
2. Náhradné balenia:
 a) 40 g prášku s odmerkou na prášok
 b) 8 g (6,8 ml) tekutiny

UPOZORNENIE
1. Ak dôjde ku styku prípravku s ústnou sliznicou alebo s pokožkou, okamžite ho odstráňte tampónom alebo vatou navlhčenou liehom. Opláchnite vodou.
2. Ak by došlo ku styku prípravku s očami, okamžite vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. Prášok ani kvapalinu nemiešajte s komponentami iných skloionomérnych cementov.
4. V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.
5. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, masku a ochranný kryt očí.

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

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

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

Naposledy upravené: 07/2019

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

GC Fuji ORTHO™

ORTODONTSKO VEZAVNO SREDSTVO S SAMOSTOJNIM STRJEVANJEM

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

PRIPOROČENE INDIKACIJE
1. Vezava kovinskih breketov in etečmenov.
2. Vezava keramičnih breketov.
3. Vezava naprav iz akrilata.
4. Cementiranje obročkov, vendar samo kadar je potrebna dodatna retencija obročkov.

KONTRAINDIKACIJE
1. Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na stekloionomerne cemente, metakrilatne monomere ali metakrilatne polimere.
2. Vezava polikarbonatnih breketov.
3. Cementiranje naprav retiniranih s prevlekami z nerjavečega jekla (npr. Herbstov aparat).

NAVODILA ZA UPORABO
1. Preparacija sklenine
 a) S pomočjo čopiča očistite vezavne površine na zobu z navadnim (ne fluoriranim) plovcem in vodo.
 b) Močno sperite z vodo.
 c) S pomočjo gobice ali vatne kroglice nanesite ORTHO CONDITIONER na vezavne površine zob za 20 sekund. Močno sperite.
 Čeprav so rezultati zadovoljivi tudi, če sklenina ni posebej pripravljena, je bolje, da jedkate skleninske vezavne površine, kajti to poveča moč adhezije. Priporočljivo je, posebej za nove uporabnike GC Fuji ORTHO.
 MOŽNOST:
 Jedkajte skleninske vezavne površine po navodilih proizvajalca. Močno sperite.
 NAVODILO:
 Skleninske vezavne površine morajo biti vlažne. Preveč suhe ali izsušene vezavne površine povzročijo ravno nasprotni vezavni učinek. Optimalni nivo vlage na površini dosežete, če obrišete vezavne površine zoba z vlažno vatno kroglico pred lepljenjem breketa. Če postane vezavna površina preveč izsušena med lepljenjem, jo ponovno navlažite z vatno kroglico pred lepljenjem z GC Fuji ORTHO.
2. Razdeljevanje prahu in tekočine
 a) Standardno razmerje prah/ tekočina je 3,0g / 1,0g. 1 velika lopatica prahu in 2 kapljici tekočine.
 b) Za natančnejše razdeljevanje prahu nežno potrkajte s stekleničko prahu. Ne stresajte in ne obračajte.
 c) Držite stekleničko s tekočini vertikalno in jo nežno stisnite.
 d) Steklenički takoj po uporabi zaprite.
3. Mešanje
 Razdelite prah na 2 enaka dela. Polovico prahu dodajte CELOTNI tekočini in mešajte približno 10 sekund. Dodajte še preostali prah in močno mešajte še dodatnih 10 – 15 sekund (skupaj 20 – 25 sekund).
 Navodilo:
 Delovni čas je približno 3 minute od začetka mešanja pri 23°C (73,4°F). Višje temperature skrajšajo delovni čas, nižje ga podaljšajo.
4. Tehnika lepljenja
 A. Breketi
 a) Vezavne površine na breketih v celoti prevlečite z zmešanim adhezivom.
 b) Brekete nato postavite na zobe.
 c) Čvrsto pritisnite breket ob skleninsko površino. S pomočjo sonde ali inštrumenta za odstranjevanje kamna odstranite viške adheziva. Še enkrat pritisnite breket. Nadaljujte s postavljanjem breketov. Namestite vse brekete v kvadrantu ali celem zobnem loku. Morda boste potrebovali več kot eno mešanico adheziva. PO ODSTRANITVI ODVEČNEGA ADHEZIVA PAZITE, DA NE PREMAKNETE BREKETOV, PREDEN SE ADHEZIV NE STRDI. PREMIKANJE BREKETOV V TEM TRENUTKU LAHKO ZMANJŠA MOČ VEZAVE.
 d) Adheziv naj se strjuje približno 5 1/2 minut od začetka mešanja.
 e) Namestite ortodontske žice in končajte postopek. Za začetno vezavo so primerne 016 NiTi žice ali podobno.
 Navodila:
 1) Lepljenje keramičnih breketov: Kemično – retencijsko bazo je potrebno jedkati in silanizirati. Če jedkanje in silaniziranje ni zagotovil proizvajalec, jedkajte in silanizirajte pred lepljenjem z GC Fuji ORTHO. Če pride do kontaminacije baze breketov, jih očistite po navodilih proizvajalca in / ali jedkajte in silanizirajte. Za mehanično – retencijske baze ni potrebna posebna priprava.
 2) Lepljenje breketov na porcelanske restavracije: Pripravite porcelansko površino z jedkanjem in silaniziranjem, po navodilih proizvajalca.
 Uporabite GC Fuji ORTHO kot zgoraj.
 3) Lepljenje breketov na amalgamske / kovinske restavracije: Pred namestitvijo GC Fuji ORTHO naredite kovinsko površino rahlo hrapavo s pomočjo diska ali diamantne konice.
 B. Akrilatni aparati
 a) S pomočjo vrtečega se inštrumenta naredite notranjo površino aparata hrapavo in naredite retencijske luknje.
 b) Pripravite zob kot je opisanu v delu #1.
 c) Za lažje odstranjevanje aparata, nanesite petrolejev žele na okluzalne površine zob.
 d) Napolnite notranje površine na aparatu z GC Fuji ORTHO.
 e) Namestite v pravilen položaj.
 f) Takoj odstranite odvečen adheziv z robov aparata.
 g) Adheziv se strdi približno v 5 1/2 minutah od začetka mešanja.
 h) Z aktivacijo aparata se lahko začne še isti večer.
5. Postopek odstranjevanja
 A. Breketi
 Primite breket z ligaturnimi kleščami, medtem podpirajte zob s prstom z lingvalne strani in zavrtite breket v smeri urinega kazalca. Če odpor ostane, ga poskusite zavrteti v nasprotni smeri, potem ko ste zob okoli breketa osušili (z zračno puhalko). Preostale ostanke adheziva odstranite z inštrumentom za odstranjevanje kamna ali vrtečim se inštrumentom.
 B. Aparati
 Za odstranitev aparata upogibajte aparat na več različnih mestih s kleščami za odstranjevanje obročkov. Če tako ne gre, razrežite aparat, osušite adheziv in aparat odstranite.

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

PAKIRANJE
1. Standardni paket:
 40g prahu (1), 8g (6,8ml) tekočine (2) z lopatico za prah, plastična spatula, set mešalnih podlog (No. 23).
2. Dodatni paketi:
 a) 40g prahu z lopatico za prah
 b) 8g (6,8ml) tekočine

OPOZORILA
1. V primeru stika z oralnimi tkivi ali kožo, takoj odstranite z gobo ali vatno kroglico namočeno v alkohol. Sperite z vodo.
2. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
3. Ne mešajte prahu ali tekočine z drugimi steklasto ionomernimi materiali.
4. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V primeru takšne reakcije prekinemo z uporabo izdelka in bolnika napotimo k zdravniku.
5. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.

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

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

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

Zadnja izdaja: 07/2019

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

GC Fuji ORTHO™

SAMOSTVRDNJAVAJUĆI ADHEZIV ZA ORTODONTSKO SPAJANJE

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Spajanje metalnih bravica i prstenova.
2. Spajanje keramičkih bravica.
3. Spajanje akrilatnih naprava.
4. Cementiranje prstenova samo kada je potrebna dodatna retencija prstenova.

KONTRAINDIKACIJE
1. Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na glasjonomer cemente, metakrilatne monomer ili metakrilatne polimere.
2. Spajanje polikarbonatnih bravica.
3. Cementiranje naprava retiniranih krunicama od nerđajućeg čelika (npr. Herbst naprave).

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. Preparacija gleđi
 a) Gumicom ili četkicom očistiti površine zubi za spajanje običnom (nefluoridisanom) profilaktičkom pastom i vodom.
 b) Dobro isprati vodom.
 c) Sunđerom ili komadićem vate naneti ORTHO CONDITIONER na površine zuba za spajanje u trajanju od 20 sekundi. Dobro isprati. Iako se uspešni rezultati postižu bez predtretmana gleđi, kondicioniranje površina gleđi za spajanje povećaće čvrstoću adhezivnog spoja. Stoga se preporučuje, posebno za nove korisnike GC Fuji ORTHO.
 OPCIJA:
 Nagristi površinu gleđi za spajanje prema uputstvu proizvođača sredstva za nagrizanje. Dobro isprati.
 VAŽNO :
 Površine gleđi za spajanje treba da budu vlažne. Previše suva ili isušena površina gleđi negativno će da utiče na čvrstoću spoja. Optimalni nivo površinske vlažnosti može se postići brisanjem površina zuba za spajanje navlaženim komadićem vate neposredno pre spajanja bravice. Ako se površine za spajanje presuše tokom postupka spajanja, treba ih ponovo navlažiti brisanjem navlaženim komadićem vate pre spajanja GC Fuji ORTHO.
2. Doziranje praha i tečnosti
 a) Standardni odnos praha i tečnosti iznosi 3,0 g / 1,0 g. Jedna ravna velika mera praha na 2 kapi tečnosti.
 b) Za tačno doziranje praha, blago lupiti o bočicu. Ne tresti je i ne preokretati.
 c) Bočicu s tečnošću držati uspravno i blago pritisnuti.
 d) Bočice zatvoriti odmah posle upotrebe.
3. Mešanje
 Prah podeliti u 2 jednaka dela. Prvi deo zamešati s CELOM tečnošću i mešati oko 10 sekundi. Dodati preostali prah i dobro mešati dodatnih 10-15 sekundi (ukupno 20-25 sekundi).
 Važno:
 Radno vreme iznosi oko 3 minuta od početka mešanja pri 23°C. Više temeprature skratiće radno vreme, a niže temperature će ga produžiti.
4. Postupak spajanja
 A. Bravice
 a) Površinu za spajanje bravice potpuno obložiti zamešanim adhezivom.
 b) Obloženu bravicu postaviti na zub.
 c) Bravicu čvrsto pritisnuti o površinu gleđi. Sondom ili strugačem odstraniti višak adheziva. Ponovo pritisnuti bravicu. Nastaviti s postavljanjem ostalih bravica. Postaviti sve bravice u kvadrantu ili celom zubnom luku. Može biti potrebno više od jedne mešavine adheziva.
 POSLE ODSTRANJENJA VIŠKA ADHEZIVA PAZITI DA SE BRAVICE NE DIRAJU PRE STVRDNJAVANJA ADHEZIVA. POMERANJE BRAVICA U OVOM TRENUTKU MOŽE SMANJITI ČVRSTOĆU SPOJA.
 d) Ostaviti adheziv da deluje oko 5 1/2 minuta od početka mešanja.
 e) Postaviti nivelišuću žicu i završiti početne postupke. Za početno spajanje preporučuje se žica koja deluje blagim silama (npr. .016 NiTi ili odgovarajuća).
 Važno:
 1) Spajanje keramičkih bravica: Hemijski retinirajuće baze moraju da se nagrizaju i silanizuju. Ako ih ne nagrize ili ne silanizuje proizvođač, treba ih nagristi i silanizovati pre spajanja sa GC Fuji ORTHO. Ako se baze bravica uprljaju, treba pratiti uputstvo proizvođača za čišćenje, i/ili nagrizanje i silanizovanje. Za mehanički retinirajuće baze nije potreban nikakav tretman.
 2) Spajanje bravica za keramičke radove: Keramičke površine pripremiti nagrizanjem ili silanizacijom u skladu sa uputstvom proizvođača. Spojiti sa GC Fuji ORTHO kako je gore navedeno.
 3) Spajanje bravica za radove iz amalgama/metalne legure: Površinu metala blago orapaviti diskom ili finim dijamantnim borerom pre postavljanja GC Fuji ORTHO.
 B. Akrilatne naprave
 a) Pomoću uređaja za mikronagrizanje ili rotirajućeg instrumenta orapaviti površinu i postaviti retencijske rupe u unutrašnje površine naprave.
 b) Zube preparirati kako je opisano pod 1.
 c) Za lakše skidanje naprave, na okluzalne površine zuba naneti vazelin.
 d) Unutrašnje površine naprave ispuniti GC Fuji ORTHO.
 e) Postaviti u pravilan položaj.
 f) Višak adheziva odmah odstraniti s ruba naprave.
 g) Ostaviti adheziv da deluje oko 5 1/2 minuta od početka mešanja.
 h) Aktiviranje naprave može započeti u pacijentovo vreme odlaska na počinak iste večeri.
5. Postupak skidanja
 A. Bravice
 Bravicu obuhvatiti klještima za sečenje i pridržavajući zub prstima s lingvalne strane bravicu oštro rotirati u smeru kazaljke na satu. Ako postoji otpor, ponovo pokušati okretanjem u suprotnom smeru posle sušenja (pusterom za vazduh) zuba oko bravice. Strugačem ili rotirajućim instrumentom odstraniti ostatak adheziva.
 B. Naprave
 Za skidanje spojenih naprava, napravu saviti na više mesta pomoću klješta za skidanje prstenova. Ako tako ne može da se skine, treba da se prereže, osušiti adheziv i skinuti je.

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

PAKOVANJE
1. Standardno pakovanje:
 40 g praha (1), 8 g (6,8 ml) tečnosti (2) s merom za prah, plastičnom špatulom, kompletom podloga za mešanje (br. 23)
2. Dopunsko pakovanje:
 a) 40 g praha s merom praha
 b) 8 g (6,8 ml) tečnosti

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti sunđerom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. Ne mešati prah ili tečnost s drugim glasjonomer materijalima.
4. U retkim slučajevima ovaj proizvod može da izazove osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija prekinuti upotrebu proizvoda ipotražiti lekara.
5. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.

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

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

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

Poslednja revizija: 07/2019

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

GC Fuji ORTHO™

СКЛОІОНОМЕРНИЙ ЦЕМЕНТ ХІМІЧНОГО ТВЕРДІННЯ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ В ОРТОДОНТІЇ

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

ПОКАЗАННЯ
1. Фіксація металевих брекетів та атачменів.
2. Фіксація керамічних брекетів.
3. Фіксація пластмасових апаратів.
4. Фіксація кілець у випадку, якщо підсилений бондинг є необхідним.

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

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Підготовка емалі
 а) Використовуючи гумову чашечку або щіточку, очистіть поверхню зуба, що призначена до бондингу, простою (без фтору) пемзою з водою.
 б) Ретельно промийте водою.
 в) Використовуючи губку або ватну кульку, нанесіть ORTHO CONDITIONER на 20 секунд на поверхні зубів, що призначені до бондингу. Ретельно промийте. Незважаючи на те, що успішного результату можна досягти і без попередньої підготовки емалі, кондиціонування її поверхні покращить адгезію цементу. Тому, особливо новим користувачам GC Fuji ORTHO, рекомендується застосовувати кондиціонер.
 АЛЬТЕРНАТИВНО:
 Протравіть поверхню емалі відповідно до інструкцій виробника травильного гелю. Ретельно промийте.
 ПРИМІТКА:
 Поверхня емалі має бути вологою. Занадто суха або пересушена поверхня емалі зменшить силу адгезії. Оптимальної вологості поверхні можна досягти, протерши поверхні зубів зволоженим ватним валиком безпосередньо перед фіксацією брекетів. У випадку, якщо поверхні пересихають під час процедури фіксації, перед фіксацією на GC Fuji ORTHO знову протріть їх зволоженим ватним валиком.
2. Дозування порошку та рідини
 а) Стандартне співвідношення порошку / рідини складає 3,0 г / 1,0 г. Одна ложка порошку на 1 краплю рідини.
 б) Для точнішого дозування порошку легенько постукайте пляшечкою по долоні. Не струшуйте та не перевертайте її.
 в) Тримайте пляшечку з рідиною вертикально та надавлюйте несильно.
 г) Закривайте пляшечки одразу після використання.
3. Замішування
 Розділіть порошок на дві рівні частини. Замішуйте першу порцію з УСІЄЮ рідиною протягом 10 секунд. Додайте порошок, що залишився, та ретельно замішуйте ще протягом 10-15 секунд (загалом 20-25 секунд).
 Примітка:
 Робочий час складає приблизно 3 хвилини від початку замішування за температури 23°C (73,4°F). Більш висока температура призведе до скорочення робочого часу, а нижча його подовжить.
4. Процедура фіксації
 А. Брекети
 а) Повністю покрийте замішаним цементом контактну поверхню брекета.
 б) Встановіть брекет на зуб.
 в) Міцно притисніть брекет до поверхні емалі. Видаліть надлишки цементу за допомогою зонду або скейлера. Притисніть брекет знову. Тим часом встановлюйте інші брекети. Встановіть усі брекети в квадранті або в повній дузі. Може знадобитися більше одного замішування цементу. ПІСЛЯ ВИДАЛЕННЯ НАДЛИШКІВ ЦЕМЕНТУ НЕ ВОРУШІТЬ БРЕКЕТИ, ДОКИ ЦЕМЕНТ НЕ ЗАТВЕРДНЕ. РУХ БРЕКЕТІВ НА ЦЬОМУ ЕТАПІ МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО ПОСЛАБЛЕННЯ АДГЕЗІЇ.
 г) Залиште цемент твердіти приблизно на 5,5 хвилин від початку замішування.
 д) Встановіть дугу та завершіть початкові процедури. Одразу після фіксації рекомендується використовувати дуги з невеликим зусиллям (наприклад, 016 NiTi чи аналог).
 Примітки:
 1) Фіксація керамічних брекетів: Поверхні, що призначені для з'єднання, мають бути протравлені та силановані. Якщо протравлення та силанування не були виконані виробником, перед фіксацією на GC Fuji ORTHO зробіть це самостійно. Якщо контактна поверхня брекету забруднилася, дійте у відповідності до інструкцій виробника стосовно очистки та / або протравлення і силанування. У випадку механічно-ретенційних зон у додатковій обробці потреби немає.
 2) Фіксація брекетів до керамічних реставрацій:
 Підготуйте поверхню кераміки, протравивши та просиланувавши відповідно до інструкцій виробника.
 Зафіксуйте на GC Fuji ORTHO, як описано вище.
 3) Фіксація брекетів до амальгами / металевих конструкцій: Злегка загрубіть поверхню металу диском або алмазним бором малої зернистості перед нанесенням GC Fuji ORTHO.
 Б. Пластмасові апарати
 а) Застосовуючи внутрішньоротовий піскоструменевий апарат або інструмент, що обертається, загрубіть та зробіть ретенційні отвори на внутрішній поверхні апарату.
 б) Підготуйте зуби, як описано у розд. №1.
 в) Для полегшення зняття апарату нанесіть вазелін на оклюзійну поверхню зубів.
 г) Нанесіть GC Fuji ORTHO на внутрішні поверхні апарату.
 д) Встановіть у потрібній позиції.
 е) Негайно видаліть надлишки цементу по периферії апарату.
 ж) Залиште цемент твердіти приблизно на 5 з половиною хвилин від початку замішування.
 з) Використання апарату можна починати ввечері у той самий день.
5. Процедура зняття
 А. Брекети
 Затисніть брекет лігатурними щипцями та, притримуючи зуб пальцями з язичної сторони, різко оберніть брекет за годинниковою стрілкою. Якщо відчуваєте спротив, спробуйте повернути брекет в іншу сторону, попередньо ретельно висушивши (за допомогою повітря) зуб навкруг брекета. Видаліть залишки цементу скейлером або інструментом, що обертається.
 Б. Апарати
 Для видалення зафіксованих апаратів вигніть апарат у кількох місцях щипцями для видалення кілець. Якщо після цього апарат не знімається, розріжте його, ретельно висушіть цемент та зніміть апарат.

ЗБЕРІГАННЯ
Для оптимальних робочих характеристик рекомендується, зберігати у прохолодному та темному місці при температурі
4-25ºC (39,2-77,0ºF.)

УПАКОВКА
1. Стандартний набір:
 40 г порошку (1), 8 г (6,8 мл) рідини (2), мірна ложечка для порошку, пластиковий шпатель, блок для замішування (№ 23)
2. Окремо:
 а) 40 г порошку з мірною ложечкою
 б) 8 г (6,8 мл) рідини

УВАГА
1. Якщо матеріал потрапив на слизову ротової порожнини або шкіру, негайно видаліть його губкою або ватним тампоном, змоченими у спирті. Промийте великою кількістю води.
2. У випадку потрапляння в очі негайно промити великою кількістю води та звернутися до лікаря.
3. Не змішувати порошок або рідину з будь-якими іншими склоіономерними матеріалами.
4. В поодиноких випадках матеріал може викликати підвищену чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
5. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.

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

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

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

Останні зміни внесено: 07/2019

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

Kullanımdan önce talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

GC Fuji ORTHO™

KENDİLİĞİNDEN SERTLEŞEN ORTODONTİK YAPIŞTIRICI

Sadece önerilen durumlarda bir diş hekimi tarafından kullanılabilir.

ÖNERİLEN DURUMLAR
1. Metal braketlerin ve tutucuların bağlanmasında.
2. Seramik braketlerin bağlanmasında.
3. Akrilik aygıtların bağlanmasında.
4. Sadece ekstra band tutuşu gerektiğinde bandin yapıştırılmasında.

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

KULLANIM TALİMATLARI
1. Diş Minesinin Hazırlanması
 a) Bir parlatma ucu veya bir fırça kullanarak dişlerin bağlanma yüzeylerini düz ponza (florür eklenmemiş) ve su ile temizleyin.
 b) Su ile iyice yıkayın.
 c) ORTHO CONDITIONER'ı bir sünger veya pamukla dişlerin bağlanma yüzeylerine 20 saniye boyunca uygulayın. Su ile iyice yıkayın.
 Diş minesi için ön işlem yapılmadan başarılı sonuçlar elde edilmesine rağmen, diş minesi bağlanma yüzeylerinin uygun duruma getirilmesi yapıştırıcının bağlanma gücünü artıracaktır. Bu nedenle, GC Fuji ORTHO'yu ilk defa kullananlar için özellikle önerilir.
 İSTEĞE BAĞLI:
 Diş minesi bağlanma yüzeylerini pürüzlendirici üreticisinin talimatlarına göre pürüzlendirin. Su ile iyice yıkayın.
 NOT:
 Diş minesi bağlanma yüzeyleri nemli olmalıdır. Aşırı kuru veya kurutulmuş bir diş minesi yüzeyi bağlanma gücünü ters yönde etkileyecektir. Optimum yüzey nemliliği, kenet bağlama işleminin hemen öncesinde dişlerin bağlanma yüzeylerinin ıslak bir pamukla silinmesi ile sağlanabilir. Yapıştırma işlemi sırasında bağlanma yüzeylerinin aşırı kuruması durumunda, GC Fuji ORTHO ile bağlanma işleminden önce nemli bir pamukla bağlanma yüzeylerini yeniden ıslatın.
2. Toz ve Sıvının Hazırlanması
 a) Standart toz/sıvı oranı 3,0g / 1,0 gramdır. 1 ölçü kaşığı toz için 1 damla sıvı gerekir.
 b) Tozun iyice karışması için şişenin dibine elinizle hafifçe vurun. Şişeyi çalkalamayın veya ters çevirmeyin.
 c) Sıvı şişesini dik olarak tutun ve hafifçe sıkın.
 d) Kullanımdan sonra şişeleri derhal kapatın.
3. Karıştırma
 Tozu iki eşit parçaya ayırın. İlk parçayı sıvının TAMAMI ile 10 saniye boyunca karıştırın. Tozun diğer kısmını da ekleyin ve karışımın tamamını 10-15 saniye daha iyice karıştırın (toplam 20-25 saniye).
 Not:
 Çalışma süresi 23°C'de (73,4°F) karıştırma işleminin başlangıcından itibaren 3 dakikadır.Çalışma süresi daha yüksek sıcaklıklarda kısalacak, daha düşük sıcaklıklarda uzayacaktır.
4. Yapıştırma İşlemi
 A. Braketler
 a) Braketin bağlanma yüzeyini karıştırılmış yapıştırıcı ile tamamen kaplayın.
 b) Yapıştırıcı ile kaplı braketi dişin üzerine yerleştirin.
 c) Braketi diş minesi yüzeyine doğru hafifçe bastırın. Muayene çubuğu veya bir kazıyıcı kullanarak fazla yapıştırıcıyı temizleyin.
 Brakete yeniden bastırın. Diğer kenetleri yerleştirmeye devam edin. Tüm braketleri çeyrek daire veya yarım daire şeklinde yerleştirin. Ek yapıştırıcı karışımı gerekebilir.
 FAZLA YAPIŞTIRICIYI TEMİZLEDİKTEN SONRA YAPIŞTIRICI SERTLEŞMEDEN ÖNCE BRAKETLERI OYNATMAMAYA ÖZEN GÖSTERİN.
 BU NOKTADA BRAKETLERIN OYNAMASI YAPIŞMA GÜCÜNÜ AZALTABİLİR.
 d) Karıştırma işleminin başından itibaren yapıştırıcının 5 dk 30 sn süreyle sertleşmesini bekleyin.
 e) Düzeyleme telini yerleştirin ve başlangıç işlemlerini tamamlayın. İlk bağlanmada hafif güçte bir tel (örneğin .016 NiTi veya dengi) önerilir.
 Notlar:
 1) Seramik braketlerin bağlanması :
 Kimyasal olarak tutucu kaideler pürüzlendirilmeli ve silan uygulanmalıdır. Üretici tarafından pürüzlendirilmemiş veya silan uygulanmamışsa, GC Fuji ORTHO ile bağlanma işleminden önce pürüzlendirin ve silan uygulayın. Kenet kaidelerine bulaşma olması durumunda temizlik ve/veya pürüzlendirme ve silan uygulama için üreticinin talimatlarını uygulayın. Mekanik tutucu kaideler için işlem yapılması gerekmez.
 2) Braketlerin porselen restorasyonlara bağlanması: Porselen yüzeyleri üreticinin talimatlarına göre pürüzlendirme veya silan uygulaması ile hazırlayın. Yukarıda belirtilen şekilde GC Fuji ORTHO ile yapıştırın.
 3) Braketlerin amalgam/metal alaşım restorasyonlara bağlanması:
 GC Fuji ORTHO'yu yerleştirmeden önce metal yüzeyi bir disk veya ince elmas uç ile hafifçe pürüzlendirin.
 B. Akrilik Aygıtlar
 a) Bir mikro pürüzlendirici veya dönertaş aleti ile aygıtın iç yüzeylerinde tutma yuvaları oluşturun ve pürüzlendirin.
 b) Bölüm #1'de belirtilen şekilde dişleri hazırlayın.
 c) Aygıtın sökülmesini kolaylaştırmak için dişlerin kapanma yüzeylerine vazelin sürün.
 d) Aygıtın iç yüzeylerini GC Fuji ORTHO ile doldurun.
 e) Düzgün bir şekilde yerleştirin.
 f) Fazla yapıştırıcıyı aygıtın çeperlerinden bekletmeden temizleyin.
 g) Karıştırma işleminin başından itibaren yapıştırıcının 5 dk 30 sn süreyle sertleşmesini bekleyin.
 h) Aygıtın etkinleşmesi işlemin yapıldığı günün akşamında başlayabilir.
5. Sökme İşlemi
 A. Braketler
 Braketi bir bağcık kesici ile tutun ve dişi parmaklarınızla dil tarafından desteklerken braketi saat yönünde keskin bir biçimde çevirin. Dirençle karşılaşmanız durumunda, braketin çevresindeki dişi hava üfleterek kuruttuktan sonra ters yönde yeniden çevirmeyi deneyin. Bir kazıyıcı veya döner alet ile fazla yapıştırıcıyı temizleyin.
 B. Aygıtlar
 Bağlı aygıtları sökmek için aygıtı halka çıkarma pensi ile birkaç noktadan esnetin. Bu işlem aygıtın çıkmasını sağlamazsa aygıtı parçalara ayırın, yapıştırıcıyı kurutun ve aygıtı çıkarın.

SAKLAMA KOŞULLARI
En iyi performans için, serin ve karanlık bir yerde saklayın (4-25°C) (39,2-77,0°F).

PAKETLER
1. Standart Paket:
 40g toz (1), 8g (6,8ml) sıvı (2), toz ölçü kaşığı, plastik spatül ve karıştırma kağıdı seti (No. 23) ile birlikte
2. Yedek Paketler:
 a) 40g toz ve ölçü kaşığı
 b) 8g (6,8ml) sıvı

UYARI
1. Ağız dokusuna veya deriye temas etmesi durumunda derhal alkolle ıslatılmış bir sünger veya pamukla temizleyin. Bol suyla yıkayın.
2. Gözlere temas etmesi durumunda derhal bol su ile yıkayın ve tıbbi yardım alın.
3. Tozu veya sıvıyı diğer cam iyonomer malzemeler ile KARIŞTIRMAYIN.
4. Nadir olarak ürün bazı kişilerde duyarlılığa neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşılması halinde ürünün kullanımını durdurun ve derhal bir doktora danışın.
5. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.

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

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

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

Son Revizyon: 07/2019

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

GC Fuji ORTHO™

PAŠCIETĒJOŠS ADHEZĪVS ORTODONTIJAI

Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

REKOMENDĒTĀS INDIKĀCIJAS
1. Metāla brekešu un atačmentu cementēšana.
2. Keramikas brekešu cementēšana.
3. Akrila ierīču cementēšana.
4. Gredzenu cementēšana tikai, kad nepieciešama papildus retensija gredzeniem.

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

LIETOŠANAS PAMĀČIBA
1. Emaljas sagatavošana
 a) Ar profilaktisko gumijas kausiņu vai birstīti notīrīt zoba saitējamās virsmas ar parasto (fluoru nesaturošu) pumeku un ūdeni.
 b) Rūpīgi noskalot ar ūdeni.
 c) Ar vates lodīti vai sūkli uz saitējamām virsmām uz 20 sekundēm aplicēt ORTHO CONDITIONER. Rūpīgi noskalot. Lai gan veiksmīgi rezultāti tika sasniegti bez emaljas sagatavošanas, emaljas virsmu kondicionēšana palielina adhezīvo saites spēku. Tādēļ tā ir ieteicama, jo īpaši jauniem GC Fuji ORTHO lietotājiem.
 PAPILDUS:
 Kodiniet emaljas saitējamo virsmu saskaņā ar kodinātāja ražotāja lietošanas instrukciju. Rūpīgi noskalot.
 PIEZĪME:
 Emaljas virsmām, kuras paredzēts saitēt, jābūt mitrām. Pārlieku sausa vai pāržāvēta emaljas virsma saites spēku samazinās. Optimālo virsmas mitrumu var iegūt uzreiz pirms saitēšanas noslaukot zoba emaljas virsmu ar samitrinātu vates lodīti. Ja saitējamā virsma procedūras laikā kļūst pārlieku sausa, pirms GC Fuji ORTHO aplicēšanas, rehidratējiet to ar samitrinātu vates lodīti.
2. Pulvera un šķidruma sagatavošana
 a) Standarta pulvera un šķidruma proporcija ir 3.0 g / 1.0 g. 1 karote pulvera ar 12 pilienu šķidruma.
 b) Akurātai pulvera porcijas sagatavošanai viegli sakratiet pudeli pret plaukstu.
 Nekratiet pudeli un neapgrieziet to otrādi.
 c) Pudeli ar šķidrumu turiet vertikāli un viegli saspiediet.
 d) Pudeles pēc lietošanas nekavējoties aiztaisīt.
3. Samaisīšana
 Cementa porciju sadalīt divās vienādās daļās. Iejaukt pirmo porciju ar VISU šķidrumu un maisīt apmēram 10 sekundes. Iemaisīt atlikušo pulvera porciju un visu samaisīt 10-15 sekundēs (kopā 20-25 sekundes).
 Piezīme:
 Darba laiks 23 C º (73.4 º F) ir 3 minūtes no samaisīšanas sākuma. Augstākas
 temperatūras saīsina darba laiku un zemākas temperatūras pagarina darba laiku.
4. Saitēšanas procedūra
 A. Breketes
 a) Pilnībā noklāt breketes saitējamo virsmu ar sagatavoto maisījumu.
 b) Novietot noklāto breketi uz zoba.
 c) Stingri piespiest breketi pret emaljas virsmu. Izmantojot zondi vai skeileri noņemt lieko adhezīvu. Vēlreiz piespiest breketi. Turpiniet uzlikt papildus breketes. Uzlikt visas breketes vienā kvadrantā vai visam žoklim. Iespējams, ka būs nepieciešama vairāk kā viena maisījuma deva.
 PĒC LIEKĀ ADHEZĪVA NOŅEMŠANAS UZMANIETIES, LAI NEIZKUSTINĀTU BREKETES PIRMS ADHEZĪVS IR SACIETĒJIS. BREKEŠU KUSTĪBA ŠAJĀ ETAPĀ VAR SAMAZINĀT SAITES SPĒKU.
 d) Ļaujiet adhezīvam sacietēt apmēram 5 1/2 minūtes no sajaukšanas sākuma.
 e) Ievietot stiepli un pabeigt sākuma procedūru. Iniciālajā saitēšanas stadijā ieteicams izmantot vieglo stiepli (piem. 016 NiTi vai ekvivalentu).
 Piezīmes:
 1) Keramikas brekešu saitēšana: Breketes ar ķīmiski retentīvo virsmu ir nepieciešams kodināt un noklāt ar silānu. Ja to nav izdarījis ražotājs, kodiniet un apstrādājiet ar silānu pirms saitēšanas ar GC Fuji ORTHO. Ja breketes virsma kontaminēta, ievērojiet ražotāja norādījumus breketes tīrīšanai, un/vai kodināšanai un silanēšanai. Mehāniski retentīvām breketēm pirmsapstrāde nav nepieciešama.
 2) Brekešu saitēšana pie porcelāna restaurācijām:
 Sagatavot porcelāna restaurācijas virsmu to kodinot un noklājot ar silānu saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Saitēt ar GC Fuji ORTHO kā aprakstīts iepriekš.
 3) Brekešu saitēšana pie amalgāmas/metāla sakausējumu restaurācijām: pirms GC Fuji ORTHO uzklāšanas ar disku vai smalku dimanta urbuli padarīt metāla virsmu viegli nelīdzenu.
 B. Akrila ierīces
 a) Ar mikrokodinātāju vai rotējošo instrumentu ierīces iekšējo virsmu padarīt grubuļainaku un izveidot retensijas caurumus.
 b) Zobu sagatavot kā aprakstīts #1 daļā.
 c) Lai atvieglotu ierīču noņemšanu uz zobu okluzālām virsmām aplicēt petrolejas gēlu.
 d) Ierīces iekšējās virsmas noklāt ar GC Fuji ORTHO.
 e) Uzsēdināt pareizā pozīcijā.
 f) Nekavējoties noņemt adhezīva pārpalikumus no ierīces perifērijas.
 g) Ļaujiet adhezīvam sacietēt -5 1/2 minūtes no sajaukšanas sākuma.
 h) Ierīces aktivēšanu pacients var sākt tās pašas dienas vakarā pirms gulētiešanas.
5. Noņemšana
 A. Breketes
 Satveriet breketi ar ligatūru griezēju un pieturot zobu ar pirkstiem no lingvālās puses, strauji pagriezt breketi pulksteņrādītāja virzienā. Ja saduraties ar pretestību, mēģiniet vēlreiz atkārtoti pagriežot breketi pretējā virzienā (pirms tam nožāvējot zoba virsmu ap breketi ar gaisa pūsteri). Noņemt adhezīva pārpalikumus ar skeileri vai rotējošo instrumentu.
 B. Ierīces
 Lai noņemtu ierīces, ar gredzenu maiglēm izlociet ierīci uz visām pusēm. Ja tas nepalīdz noņemt ierīci, veiciet ierīcē iegriezumu, nožāvējiet adhezīvu un noņemiet ierīci.

UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanai ieteicams uzglabāt tumšā un vēsā vietā 4-25°C (39.2-77.0°F) temperatūrā.

IEPAKOJUMI
1. Standarta komplekts :
 40 g pulveris (1), 8 g (6.8mL) šķidrums (2) ar divpusēju plastmasas karoti pulverim, maisāmie bloknoti (No. 23)
2. Papildiepakojumi :
 a) 40 g pulveris ar divpusēju plastmasas karoti pulverim
 b) 8 g (6.8 mL) šķidrums

BRĪDINĀJUMS
1. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noņemt ar spirtā samērcētu sūkli vai vati. Noskalot ar ūdeni.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. Nejaukt pulveri un šķidrumu kopā ar citiem stikla jonomēru komponentiem.
4. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.
5. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.

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

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

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

Pēdējo reizi pārskatīts: 07/2019

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

GC Fuji ORTHO™

ŠVIESA KIETINAMA ORTODONTINĖ SURIŠIMO SISTEMA

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui pagal rekomenduojamas indikacijas

REKOMENDUOJAMOS INDIKACIJOS
1. Metalinių breketų ir užraktų jungimui.
2. Keraminių breketų jungimui
3. Akrilinių ortodontinių aparatų jungimui.
4. Žiedų cementavimui, kai reikalinga didelė jų retencija.

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

NAUDOJIMO BŪDAS
1. Emalio paruošimas
 a) Naudodami profilaktinę taurelę ar šepetėlį nuvalykite jungiamuosius dantų paviršius paprasta (be fluoro) pasta ir vandeniu.
 b) Gerai nuplaukite .
 c) Kempinėle ar vatos tamponėliu užtepkite ORTHO CONDITIONER ant dantų jungiamų paviršių 20 –čiai sekundžių. Gerai nuplaukite.
 Nors geri rezultatai gaunami ir be papildomo emalio paruošimo, tačiau jungiamųjų emalio paviršių kondicionavimas sustiprina rišamąsias bondo savybes. Todėl kondicionavimas itin rekomenduojamas naujiems GC Fuji ORTHO vartotojams.
 NEPRIVALOMA:
 Ėsdinti danties paviršius nėra privaloma. Atlikdami šią procedūrą vadovaukitės gamintojų instrukcijomis. Gerai nuplaukite.
 PASTABA :
 Emalio jungiamieji paviršiai turi būti drėgni. Sausas arba perdžiovintas emalio paviršius neigiamai veikia jungimąsi. Optimalus paviršiaus drėgnumas gali būti išgaunamas drėkinant danties paviršius drėgnu vatos tamponėliu. Jei paviršiai surišimo metu išsausėja prieš tepant GC Fuji ORTHO sudrėkinkite juos dar kartelį.
2. Miltelių ir skysčio dozavimas
 a) Standartinis miltelių ir skysčio santykis yra 3.0g / 1.0g. (1 šaukštelis miltelių ir 1 lašas skysčio).
 b) Kad milteliai būtų biresni, švelniai supurtykite buteliuką. Nekratykite bei neapverskite buteliuko dugnu į viršų.
 c) Laikykite skysčio buteliuką vertikaliai bei švelniai išspauskite.
 d) Po naudojimo buteliukus iškart uždarykite.
3. Maišymas
 Padalinkite miltelius į 2 lygias dalis. Maišykite pirmą miltelių porciją su VISU skysčio kiekiu apie 10 sekundžių. Tada pridėkite likusį miltelių kiekį ir nuodugniai maišykite 10-15 sekundžių (viso 20-25 sekundės).
 Pastaba :
 Darbinis laikas yra maždaug 3 minutės nuo maišymo pradžios esant 23°C (73.4°F). Aukštesnė temperatūra trumpina darbo laiką, o žemesnė - prailgina.
4. Surišimo (bondingo) procedūra
 A. Breketai
 a) Padenkite breketo jungiamą paviršių sumaišytu adhezyvu.
 b) Uždėkite breketą ant danties.
 c) Tvirtai prispauskite jį prie emalio. Zondu arba skaldikliu, pašalinkite adhezyvo perteklių. Paspauskite breketą dar kartelį. Uždėkite likusius vieno kvadranto arba viso lanko breketus.
 Gali prireikti daugiau nei vieno maišymo. PAŠALINĘ ADHEZYVO PERTEKLIŲ, BŪKITE ATIDŪS,- NEPAJUDINKITE BREKETO, KOL NESUKIETĖNSITE ADHEZYVO. BREKETO JUDĖJIMAS GALI SUSILPNINTI JUNGTĮ.
 d) Leiskite adhezyvui savaime sukietėti, šis procesas vyksta apie 5 minutes 30 sekundžių nuo maišymo pradžios.
 e) Įkiškite lyginamąją vielą ir užbaikite pradėtas procedūras. Pradžioje rekomenduojama silpno spaudimo viela (pvz.: 0,016 NiTi ar panaši).
 Pastabos :
 1) Keraminių breketų surišimas : esant cheminei breketų retencijai, pagrindas turi būti išėsdintas ir silanizuotas.
 Jei pagamintas pagrindas neėsdintas ir nesilanizuotas, padarykite tai prieš surišimą su GC Fuji ORTHO. Jei breketo bazė užteršiama, nuvalykite ją vadovaudamiesi gamintojų nurodymais ir/arba ėsdinkite bei silanizuokite. Pagrindams su mechanine retencija papildomo paruošimo nereikia.
 2) Breketų jungimas su keraminėmis restauracijomis:
 Vadovaudamiesi gamintojų nurodymais paruoškite keraminį paviršių ėsdindami ir silanizuodami. Sujunkite su GC Fuji ORTHO kaip aprašyta prieš tai.
 3) Breketų jungimas su amalgamos / metalinėmis restauracijomis :
 Prieš uždedant GC Fuji ORTHO lengvai pašiurkštinkite metalo paviršių diskeliu ar švelniu deimantiniu grąžteliu.
 B. Akrilinių aparatų surišimas
 a) Graviruokliu ar sukamuoju instrumentu pašiurkštinkite vidinį aparato paviršių ir padarykite retencines duobeles.
 b) Paruoškite dantį kaip aprašyta #1 skyriuje.
 c) Kad aparatas lengviau nusiimtų , užtepkite vazelino ant okliuzinio danties paviršiaus.
 d) Užpildykite vidinį aparato paviršių GC Fuji ORTHO.
 e) Pritaikykite burnos ertmėje.
 f) Iškart pašalinkite adhezyvo perteklių nuo aparato kraštų.
 g) Leiskite adhezyvui savaime sukietėti, šis procesas vyksta apie 5 minutes 30 sekundžių nuo maišymo pradžios.
 h) Aparato veikimas gali prasidėti tą patį vakarą pacientui einant miegoti.
5. Nuėmimas
 A. Breketai
 Suimkite breketą ligatūriniu pjaustikliu ir prilaikydami dantį pirštais iš liežuvio pusės, staigiai pasukite breketą pagal laikrodžio rodyklę.
 Esant pasipriešinimui, padžiovinkite dantį orapūte ir dar kartą bandykite trukteleti breketą priešinga kryptimi.
 Pašalinkite adhezyvo likučius skaldikliu arba sukamaisiais instrumentais.
 B. Ortodontiniai aparatai
 Norėdami pašalinti aparatą, žiedų nuėmimo replėmis lankstykite jį į visas puses. Jei nepavyko, padalinkite jį, išdžiovinkite adhezyvą ir nuimkite aparatą.

LAIKYMAS
Optimālai izmantošanai ieteicams uzglabāt istabas, laikykite vėsioje, tamsioje vietoje 4-25˚C/ (39.2-77.0˚F) temperatūroje.

PAKUOTĖS
1. Standartinė pakuotė:
 40g miltelių (1), 8g (6.8ml) skysčio (2 buteliukai) su dvipusiu šaukšteliu, plastmasinė mentelė, maišymo popierėlių rinkinys (Nr. 23).
2. Papildymo pakuotė :
 a) 40g miltelių su dvipusiu šaukšteliu
 b) 8g (6.8ml) skysčio

ATSARGIAI
1. Jei šios medžiagos pateko ant burnos ertmės audinių ar odos, nedelsiant pašalinkite kempinėle ar vatos tamponėliu, išmirkytais alkoholyje. Nuplaukite vandeniu.
2. Jei šios medžiagos pateko į akis, nedelsiant plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. Nemaišykite miltelių ar skysčio su kitomis stiklo jonomerinėmis medžiagomis.
4. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei tapi atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytoją.
5. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.

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

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

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

patikslinta: 07/2019

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

GC Fuji ORTHO™

KEEMILISELT KÕVANEV ORTODONTILINE ADHESIIV

Kasutamiseks vaid hambaravis soovituslikel näidustustel.

NÄIDUSTUSED
1. Metallbreketite ja lisakinnituste kinnitamine.
2. Keraamiliste breketite kinnitamine.
3. Akrüülaparaatide kinnitamine.
4. Võrude kinnitamine ainult juhul, kui soovitakse kinnitada täiendavat kinnitusvõru.

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

KASUTUSJUHEND
1. Emaili ettevalmistamine
 a) Kasutades profülaktilist kummi või harja, puhasta hammaste pinnad (fluorivaba) pimsi ja veega.
 b) Loputa korralikult veega
 c) Kasutades käsna või vatikuuli, aplitseeri sidustatav hambapind ORTHO CONDITIONER-ga 20 sekundit. Loputa korralikult.
 Kuigi head tulemused saavutatakse ka emaili eelnevalt töötlemata, siis emaili pinna töötlemine konditsioneeriga suurendab adhesiivi kinnitustugevust.
 Seega on soovitatav, eriti uutele GC Fuji ORTHO LC kasutajatele.
 ÜLDIST:
 Söövita emaili sidustatavad pinnad vastavalt toote tootja juhendile. Loputa korralikult.
 MÄRKUS:
 Emaili sidustatavad pinnad peavad olema niisked. Täielikult kuiv või kuivatatud emaili pind ei haaku piisavalt tugevalt adhesiiviga. Optimaalne niiskuse tase saavutatakse enne breketi kinnitamist niiske vatirulliga pinda pühkides.
 Kui sidustatavad pinnad muutuvad sidustamise protseduuri ajal kuivaks, siis niisuta sidustatavaid pindasid uuesti vatirulliga enne, kui kannad peale GC Fuji ORTHO.
2. Pulbri ja vedeliku doseerimine
 a) Standardne pulbri vedeliku vahekord on 3,0g / 1,0g. 1 mõõdulusikas pulbrit ja 1 tilk vedelikku.
 b) Pulbri täpseks doseerimiseks, koputa pudelit õrnalt. Ära raputa ega keera tagurpidi.
 c) Hoia vedelikuga pudel vertikaalselt ja pigista õrnalt.
 d) Sulge pudelid kohe pärast kasutamist.
3. Segamine
 Jaga pulber kaheks võrdseks osaks. Sega esimene osa kogu vedelikuga umbes 10 sekundit. Lisa ülejäänud pulber ning sega põhjalikult 10-15 sekundit (kokku 20-25 sekundit).
 Märkus:
 Tööaeg on umbes 3 minutit alates segamise algusest 23°C (73.4°F) juures. Kõrgem segamistemperatuur võib lühendada ja madalam temperatuur pikendada tööaega.
4. Sidustamise protsess
 A. Breketid
 a) Kata sidustatav breketi pind üleni segatud adhesiiviga.
 b) Aseta adhesiiviga kaetud breket hambale.
 c) Suru breket kindlalt vastu emaili pinda. Kasutades sobivat instrumenti või scalerit, eemalda ülemäärane adhesiiv. Suru breketit uuesti. Jätka järgmiste breketite paigaldamist. Paigalda kõik breketid kvadranti või täis kaarde. Võimalik, et adhesiivi on vaja segada rohkem kui üks kord. PÄRAST ÜLEMÄÄRASE ADHESIIVI EEMALDAMIST, OLE ETTEVAATLIK, ET MITTE LIIGUTADA BREKETEID ENNE KUI ADHESIIV ON KÕVASTUNUD. BREKETI LIIKUMINE SEL HETKEL VÕIB VÄHENDADA SIDUSTAMISE TUGEVUST.
 d) Adhesiivi lubatav aeg valguse käes on umbes 5 1/2 minutit segamise algusest.
 e) Lisa traat ja korda protseduure uuesti.
 Esialgsel kinnitamisel on soovitav kasutada kerget traati (näit. 016 NiTi või samaväärne)
 Märkus:
 1) Keraamiliste breketite kinnitamine:
 Keemiliselt püsivad aluspinnad peavad olema söövitatud ja silaaniga niisutatud. Kui pole söövitatud ega silaaniga niisutatud tootja poolt, siis enne sidustamist GC Fuji ORTHO-ga tuleb breketi aluspinnad söövitada ja silaaniga niisutada.
 2) Breketite kinnitamine portselan restauratsioonidele:
 Valmista ette portselanpinnad neid söövitades ja silaaniga niisutades vastavalt tootjapoolsetele juhistele. Sidusta GC Fuji ORTHO nii nagu ülal kirjas.
 3) Breketite kinnitamine amalgaam / metall sulam restauratsioonidele:
 enne GC Fuji ORTHO pealekandmist karesta õrnalt metalli pind ketta või peene teravatipulise teemantpuuriga.
 B. Akrüülaparaadid
 a) Kasutades mikrosöövitust või roteeruvat instrumenti, karesta ja tee kinnitusavad aparaadi sisepindadele.
 b) Valmista ette hambad nii nagu on kirjeldatud lõigus # 1.
 c) Et kergendada aparaadi eemaldamist, kasuta oklusaalsetel hambapindadel vaseliini.
 d) Täida sisemised aparaadipinnad GC Fuji ORTHO-ga.
 e) Aseta sobivasse asendisse.
 f) Eemalda kohe ülemäärane adhesiiv aparaadi äärtelt.
 g) Adhesiivi lubatav aeg valguse käes on umbes 5 ½ minutit segamise algusest.
 h) Aparaadi aktiveerumine võib alata patsiendi uneajal samal õhtul.
5. Eemaldamise protseduur
 A. Breketid
 Haara breketist ligatuurilõikajaga ja toeta samal ajal hammast keelepoolselt küljelt sõrmedega, keera järsult breketit kellaosuti suunas. Kui breket ei tulnud lahti, proovi pärast kuivatamist keerata vastupidises suunas. Eemalda ülemäärane adhesiiv scaleri või roteeruva instrumendiga.
 B. Aparaadid
 Et eemaldada aparaate, painuta aparaati erinevatest kohtadest võru eemaldamise tangidega. Kui nii ei saa aparaati kätte, lõika aparaat osadeks, kuivata adhesiiv ja eemalda aparaat.

SÄILITAMINE
Soovitatav parima tulemuse saavutamiseks, säilita jahedas ja pimedas (4-25°C / 39.2-77.0°F)

PAKENDID
1. Standardne pakend:
 40g pulbrit (1), 8g (6.8mL) vedelikku (2), kahepoolne mõõdulusikas, plastik spaatel, segamisalused (Nr. 23)
2. Lisapakendid:
 a) 40g pulbrit ja kahepoolne mõõdulusikas
 b) 8g (6.8mL) vedelikku

HOIATUS
1. Kokkupuutel limaskesta või nahaga eemalda materjal kohe alkoholis immutatud
 käsna või vatiga. Loputa veega.
2. Silma sattumisel loputa hoolikalt veega ja vajadusel pöördu arsti poole.
3. Ära sega erinevaid klaasionomeer pulbreid ja vedelikke omavahel.
4. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul koheselt katkestada toote kasutamine, vajadusel pöörduda arsti poole.
5. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.

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

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

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

Viimati parandatud: 07/2019

N 050792GCE