

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

- Bonding metal brackets and attachments.
- Bonding ceramic brackets.
- Bonding acrylic appliances.
- Band cementation only when extra band retention is desired.

CONTRAINDICATIONS

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

DIRECTIONS FOR USE

- Enamel Preparation
 - Using a prophyl cup or a brush, clean the bonding surfaces of the teeth with plain (non-fluoridated) pumice and water.
 - Rinse thoroughly with water.
 - 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 surface becomes desiccated during the bonding procedure, rehydrate by wiping them with the moistened cotton roll before bonding with GC Fuji ORTHO.

- Powder and Liquid Dispensing**
 - The standard powder to liquid ratio is 3.0 g/1.0 g, 1 level scoop of powder to 1 drop of liquid.
 - For accurate dispensing of powder, tap the bottle gently. Do not shake or invert.
 - Hold the liquid bottle vertically and squeeze gently.
 - Close bottles immediately after use.

- 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.

- Bonding Procedure**
 - Brackets**
 - Coat the bonding surface of the bracket completely with the mixed adhesive.
 - Position the coated bracket on the tooth.
 - 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. Note: 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 WILL DECREASE THE BOND STRENGTH.**
 - Allow the adhesive to cure approximately 5 1/2 minutes from start of mixing.
 - Insert leveling wire and complete initial procedures. A light force wire (e.g., .016 NITI or equivalent) is recommended at the initial bonding.

- Notes:**
 - 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.
 - 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.
 - 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.

- Acrylic Appliances**
 - Using a microetcher or a rotary instrument, roughen and place retention holes in the internal surface of the appliance.
 - Prepare the teeth as mentioned in section #1.
 - To facilitate removal of the appliance, place petroleum jelly on the occlusal surfaces of the teeth.
 - Fill the internal surfaces of the appliance with GC Fuji ORTHO.
 - Seat into proper position.
 - Immediately remove excessive adhesive from the periphery of the appliance.
 - Allow the adhesive to cure approximately 5 1/2 minutes from start of mixing.
 - Appliance activation can begin at the patient's bedtime the same evening.

- Debonding Procedure**
 - 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.
- 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.

- STERAGE**

Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39.2-77.0°F).
- PACKAGES**
 - Standard Package: 40 g powder (1), 8 g (6.8 mL) liquid (2) with a powder scoop, a plastic spatula, a set of mixing pads (No. 23)
 - Replacement Package:
 - 40 g powder with a powder scoop
 - 8 g (6.8 mL) liquid

- CAUTION**
 - In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water.
 - In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
 - Do not mix powder or liquid with any other glass ionomer materials.
 - In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
 - Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

- Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.gceurope.com> or for The Americas: <http://www.gcamerica.com>
- They can also be obtained from your supplier.
- CLEANING AND DISINFECTING**
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT IMMERGE 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: 06/2019

Rx Only

CE 2797

IGCI

MANUFACTURED BY
GC CORPORATION
1-6-1 Hasegawa-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-951-0200
www.gcamerica.com

GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

EU, GC EUROPE N.V.
Rosaarboordpark Haarode-Louven 1240, Interloovenlaan 33,
32001 Louvain, Belgium. TEL: +32 16 74 10 00

GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-951-0200
www.gcamerica.com

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 398, Santana - São Paulo, SP, BRASILE
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉCN. Maria de Santa Ribeiro - CROSP/SP 105.982

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7568

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN JAPAN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! **DE**

GC Fuji ORTHO™

SELBSTHÄRTENDER GLASIONOMER ZEMENT FÜR KIEFERORTHOPÄDISCHE BEFESTIGUNGEN

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche verwenden.

EMPFOHLENE ANWENDUNGSBEREICHE

- Befestigung von Metall-Brackets und Halteelementen.
- Befestigung von Keramik-Brackets.
- Befestigung von Kunststoff-Apparaten.
- Befestigung von Bändern nur wenn extreme Haftfestigkeit gefordert ist.

GEGENANZEIGEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Schmelz Vorbereitung
 - Die Zahnoberfläche mit Bimspulver (nicht fluoridiert) und Wasser unter ständiger Bewässerung des Zahns mit Wasser reinigen.
 - Gründlich mit Wasser abspülen.
 - Mit einem Schwämmchen oder einem Watte Pellet ORTHO CONDITIONER auf die zu befestigende Zahnoberfläche auftragen, 20 sec einwirken lassen und gründlich mit Wasser abspülen. Auch bei nicht behandelten Schmelzoberflächen wurden in klinischen Anwendungen erfolgreiche Ergebnisse erzielt, trotzdem wird eine Schmelzkontidionierung empfohlen, da diese die Haftfestigkeit erhöht.
- OPTION:** Garder la surface humide. Une surface trop sèche ou trop déshydratée affectera la force d'adhésion. Un niveau d'humidité parfait peut être obtenu en humidifiant les surfaces à coller de la dent avec un coton humide préalablement au collage du bracket. Si la surface devient trop sèche pendant la procédure de collage, réhydrater en humidifiant la surface avec une boulette de coton humide avant de coller avec GC Fuji ORTHO.

- 2. Dosieren**
 - Das Standard Pulver/Flüssigkeitsverhältnis ist 3g/1g; dies entspricht 1 Dosierlöffel Pulver und 1 Tropfen Flüssigkeit.
 - Pulverglas vor der Entnahme leicht aufklopfen. Nicht schütteln oder auf den Kopf stellen.
 - Flüssigkeitsflasche zum Dosieren senkrecht nach unten halten und leicht drücken.
 - Nach dem Gebrauch Pulverglas und Flüssigkeitsflasche sofort verschließen.

- 3. Mischen**

Das Pulver auf einen Amnischblock in 2 gleiche Teile aufteilen. Die erste Portion mit der gesamten Flüssigkeit für 10sec. mischen. Dann den Rest hinzufügen und für weitere 10-15sec mischen (totale Mischzeit 20-25sec).

Note: Die Verarbeitungszeit beträgt etwa 3min, ab Mischbeginn bei 23°C (73.4°F). Höhere Temperaturen verkürzen, tiefere Temperaturen (z.B. Amnischen auf einer gekühlten Glasplatte) verlängern die Verarbeitungszeit.

- 4. Zementieren**
 - A. Brackets**
 - Die Haftoberfläche der Brackets komplett mit dem angemischten Zement bedecken.
 - Das so präparierte Bracket auf dem Zahn positionieren.
 - Das Bracket vollständig gegen die Schmelzoberfläche pressen. Überschüssigen Zement mit einer Sonde oder einem Scaler entfernen. Das Bracket noch einmal anpressen. Mit dem Plazieren von weiteren Brackets fortfahren, entweder in einem Quadranten oder in einem vollen Zahnbogen. Dafür kommt mehr als eine Mischung notwendig sein.
 - NACH ENTFERNUNG DES GROSSEN ÜBERSCHÜSSES DIE BRACKETS NICHT MEHR BEWEGEN BIS DER ZEMENT ABGEBUNDEN HAT. EINE BEWEGUNG DER BRACKETS ZU DIESEM ZEITPUNKT KANN EINE VERRINGERUNG DER HAFTFESTIGKEIT BEDEUTEN.**
 - Umbritleben das Metall vor dem Plazieren von GC Fuji ORTHO mit einer Scheibe oder einem feinen Diamanten leicht anrauhern.
 - B. Appareils**
 - Die Haftoberfläche der Brackets komplett mit dem angemischten Zement bedecken.
 - Das Bracket mit einem Ligaturenschnneider oder einer Zange packen, den Zahn mit dem Finger von der lingualen Seite unterstützen, und das Bracket kurz im Uhrzeigersinn drehen. Sollte es sich nicht sofort lösen, das Bracket nach Trocknung von allen Seiten (Luftbläser), in die entgegengesetzte Richtung drehen. Verbleibenden Zement mit einem Scaler oder mit rotierenden Instrumenten entfernen.

- 5. Entfernungsverfahren**
 - A. Brackets**

Das Bracket mit einem Ligaturenschnneider oder einer Zange packen, den Zahn mit dem Finger von der lingualen Seite unterstützen, und das Bracket kurz im Uhrzeigersinn drehen. Sollte es sich nicht sofort lösen, das Bracket nach Trocknung von allen Seiten (Luftbläser), in die entgegengesetzte Richtung drehen. Verbleibenden Zement mit einem Scaler oder mit rotierenden Instrumenten entfernen.
 - B. Apparate**

Um den Apparat zu entfernen, diesen mit einer Bandentfernungs-Zange an mehreren Stellen aufgeben. Wenn so der Apparat noch nicht entfernt werden kann, mit einem geeigneten Instrument den Apparat teilen, den Zement (über-) trocknen und dann den Apparat entfernen.

- LAGERUNG**

Empfohlen für die optimalen Eigenschaften:Kühl und trocken lagern (4-25°C/39,2-77,0°F).
- HANDELSFORM**
 - Standard Packung: 40 g Pulver (1) - 8g (6.8 mL) Flüssigkeit(2), Meßlöffel, Plastikspatel, Mischblock (Nr.23)
 - Nachfüllpackung: a) 40 g Pulver mit Meßlöffel b) 6,8 mL Flüssigkeit
- HINWEISE**
 - Die Flüssigkeit bzw. die Mixtur nicht mit der Mundschleimhaut oder der Haut in Kontakt bringen. Bei Kontakt, das Material sofort mit einem in Alkohol getränkten Schwamm oder Baumwolltupfer abwischen und sorgfältig mit Wasser spülen.
 - Das Material nicht in die Augen bringen. Bei Augenkontakt, sofort mit Wasser spülen und den Arzt aufsuchen.
 - GC Fuji ORTHO Flüssigkeit und Pulver nicht mit anderen Glasionomer Materialien mischen.
 - In seltenen Fällen kann es zu einer Sensibilisierung kommen. Bei Auftreten einer solchen die Benutzung abbrechen und einen Mediziner aufsuchen. Es sollte stets Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.

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

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

- Unerwünschte Wirkungsberichte:
Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebüro, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Sowie zu unserer internen Meldestelle : vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 06/2019

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

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

Dernière mise à jour: 06/2019

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

GC Fuji ORTHO™

CIMENT VERRE IONOMÈRE CHÉMOPOLYMÉRISABLE POUR COLLAGE ORTHODONTIQUE

Ce produit est réservé à l'Art Dentaire selon les recommandations d'utilisation.

UTILISATIONS

- Collage des brackets et attaches métalliques.
- Collage de brackets céramiques.
- Collage d'appareils en résine acrylique.
- Collage de bagues sensibles lorsqu'une rétention élevée est souhaitée.

CONTRE INDICATIONS

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

MODE D'EMPOI

- Préparation de l'émail
 - Nettoyer la surface de la dent avec de la ponce et de l'eau, prophyl cup ou une brosse.
 - Rincer soigneusement à l'eau.
 - Avec une éponge ou une boulette de coton, appliquer ORTHO CONDITIONER sur la surface de collage de la dent pendant 20 secondes.
 - Rincer soigneusement. Même si des résultats satisfaisants ont été obtenus sans prétraitement de la dent, le conditionnement de la surface de la dent augmentera la force d'adhésion. Dès lors, il est recommandé, particulièrement pour les nouveaux utilisateurs de GC Fuji ORTHO.
- EN OPTION:** Mordancer la surface de l'émail en respectant le mode d'emploi des fabricants de produits de mordantage.
Note: Garder la surface humide. Une surface trop sèche ou trop déshydratée affectera la force d'adhésion. Un niveau d'humidité parfait peut être obtenu en humidifiant les surfaces à coller de la dent avec un coton humide préalablement au collage du bracket. Si la surface devient trop sèche pendant la procédure de collage, réhydrater en humidifiant la surface avec une boulette de coton humide avant de coller avec GC Fuji ORTHO.

- 2. Préparation de la poudre et du liquide**
 - Le ratio standard Poudre/ Liquide est de 3,0g /1,0g. Cette consistance peut être obtenue en utilisant 1 cuillère à café de poudre et 1 goutte de liquide.
 - Pour un dosage plus précis de la poudre, tapoter légèrement le flacon. Ne pas secouer ni retourner le flacon.
 - Tenez le flacon de liquide verticalement et appuyer doucement.
 - Reboucher les flacons aussitôt après utilisation.
- Mélange**

Diviser la poudre en deux parties égales. Mélanger la première partie de la poudre avec TOUT le liquide pendant 10 secondes. Incorporer le reste de la poudre et mélanger de nouveau pendant 10 à 15 secondes.
(Le temps de mélange total = 20 à 25 secondes)

Note: Les temps de travail est d'environ 3 minutes après le fin du mélange à 23°C (73.4°F). Une température plus élevée raccourcira le temps de travail une température plus basse l'allongera.

- 4. Procédure de collage**
 - Brackets**
 - Enduire complètement la surface des brackets avec le mélange obtenu.
 - Positionner le bracket sur la dent.
 - Presser le bracket fermement contre la surface de l'émail. Enlever à ce moment l'excès de colle avec un instrument à détacher ou une sonde.
 - Presser de nouveau le bracket. Continuer ainsi à placer les autres brackets. Placer tous les brackets d'un quadrant ou de l'arcade complète. Plusieurs mélanges seront peut être nécessaires.
 - APRÈS AVOIR POSITIONNÉ TOUS LES BRACKETS, FAITES ATTENTION DE NE PAS LES DÉPLACER AVANT LA FIN DE LA POLYMERISATION DE L'ADHÉSIF. TOUS LES MOUVEMENTS DES BRACKETS À CE STADE POURRAIENT DIMINUER LA FORCE D'ADHESION.**
 - Le temps de prise est d'environ 5 minutes 30 à partir du début du mélange.
 - Insérer le fil et poursuivre la procédure. Un fil Nitonol 0,016 ou équivalent est recommandé à ce stade.

- Notes:**
 - Collage des brackets en céramique: Les zones de liaison chimique doivent être mordancées puis silanisées. Si ces opérations n'ont pas été réalisées ou si la fabrication du ciment n'est pas silanée, le bracket avant collage avec GC Fuji ORTHO. Si les zones concernées ont été contaminées, suivre les instructions du fabricant pour le nettoyage et/ou le mordantage et la silanisation.
 - Aucun traitement particulier n'est requis pour les zones de rétention mécaniques.
 - Collage de brackets sur restaurations céramiques: Préparer la surface de la céramique en mordantant et en la silanant selon les instructions du fabricant. Collez avec GC Fuji ORTHO comme indiqué ci-dessus.
 - Collage sur amalgame ou alliage métal: polir la surface du métal avec un disque ou une fraise diamantée avant de placer GC Fuji ORTHO.

- B. Appareils acrylique**
 - Enduire la surface de liaison avec GC Fuji ORTHO comme indiqué ci-dessus.
 - Enduire la surface interne de l'appareil de GC Fuji ORTHO.
 - Positionner correctement l'appareil.
 - Retirer l'excès de ciment des bords de l'appareil.
 - Laisser polymériser approximativement 5 minutes 30 secondes après le début du mélange.
 - Le traitement orthodontique peut démarrer le soir même.
- 5. TECHNIQUE DE DEPOSE**
 - A. Bracket**

Saisir les brackets avec des pinces. Tandis que l'on maintient la dent avec les doigts sur sa face linguale, faire effectuer une rotation au bracket dans le sens des aiguilles d'une montre. Si l'on rencontre une résistance, déshydrater le ciment autour du bracket (en utilisant une seringue à air) et tourner dans le sens opposé. Enlever les résidus de matériau avec un instrument à détacher ou un instrument rotatif.
 - Appareils**

Pour enlever l'appareil collé, plier l'appareil en plusieurs endroits avec une pince à déposer les bagues. Si cela ne suffit pas, le couper puis déshydrater le ciment et enlever l'appareil.

- CONSERVATION**

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

- CONDITIONNEMENT**
 - Conditionnement standard 40g de poudre (1) - 8g (6.8mL) de liquide (2) - une cuillère pour la poudre - une spatule en plastique - un bloc de mélange (n°23)
 - Réassortiment: a) 40g de poudre avec une cuillère doseuse b) 8g (6.8mL) de liquide.

- AVERTISSEMENTS**
 - En cas de contact avec les tissus oraux ou la peau, retirer immédiatement avec une éponge ou un coton imbibé d'alcool. Rincer à l'eau.
 - Éviter tout contact du liquide ou du mélange avec les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau et procéder à des soins médicaux.
 - Ne pas mélanger le liquide de GC Fuji ORTHO LC avec tout autre CVL.
 - Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions allergiques chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.
 - Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

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

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

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

Dernière mise à jour: 06/2019

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. **IT**

GC Fuji ORTHO™

CEMENTO ADESIVO AUTOPOLIMERIZZABILE PER ORTODONZIA

Prodotto per uso esclusivamente ortodontico professionale nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

- Cementazione di bracket e attacchi in metallo.
- Cementazione di brackets ceramici.
- Cementazione di apparecchi in materiale acrilico.
- Cementazione di bande solo quando si desidera ottenere una ritenzione aggiuntiva delle bande.

CONTRINDICAZIONI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

- Preparazione dello smalto
 - Utilizzando una prophyl cup o uno spazzolino, pulire le superfici del dente con pomice semplice (non fluorurata) e acqua.
 - Sciacquare accuratamente il dente con acqua.
 - Utilizzando una spugnetta o un pellet di cotone, applicare ORTHO CONDITIONER sulle superfici del dente per 20 secondi. Sciacquare bene. Sebbene si possano ottenere ottimi risultati anche senza un trattamento preliminare dello smalto, condizionando le superfici dello smalto si aumenta la forza di legame dell'adesivo. Si raccomanda dunque di seguire questa procedura, soprattutto se si usa GC Fuji ORTHO da poco tempo.
- PROCEDIMENTO FACOLTATIVO:** Mordancare le superfici dello smalto secondo le istruzioni della casa produttrice del mordenzante. Sciacquare bene.
Note: Le superfici dello smalto devono essere umide. Una superficie eccessivamente asciutta o eccessivamente inumida negativamente la forza di legame. Per ottenere il livello ottimale di umidità della superficie si può passare sul dente del cotone umido prima di cementare il bracket. Se le superfici si asciugano durante il procedimento di cementazione, si può passare nuovamente del cotone umido prima di cementare il bracket con GC Fuji ORTHO.

- 2. Distribuzione di polvere e liquido**
 - Il rapporto standard polvere/liquido è di 3,0g/1,0g. Per ottenere tale consistenza miscelare un misurino raso di polvere con una goccia di liquido.
 - Per un'accurata distribuzione della polvere, agitare delicatamente il flacone senza scuotere o capovolgere.
 - Tenere il flacone del liquido verticale e premerlo delicatamente.
 - Chiudere i flaconi subito dopo l'uso.

- 3. Miscelazione**

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

Note: Il tempo di lavorazione è di circa 3 minuti dall'inizio della miscelazione a 23°C (73.4°F). Temperature più alte abbrevieranno il tempo di lavorazione mentre temperature più basse lo allungheranno.

- 4. Procedura di cementazione**
 - A. Bracket**
 - Rivestire completamente la superficie del bracket con la miscela di cemento.
 - Posizionare il bracket rivestito sul dente.
 - Premer saldamente il bracket contro la superficie dello smalto.
 - Togliere il cemento in eccesso con una sonda o uno scaler. Premere nuovamente il bracket. Posizionare gli altri bracket. Porre tutti i bracket in un quadrante o nell'arcata completa. Può essere necessario miscelare il cemento più di una volta.
 - DOPO AVERE DIMINUITO IL CEMENTO IN ECCESSO, FARE ATTENZIONE A NON INTERFERIRE CON I BRACKET FINCHE' IL CEMENTO NON SI SARA' POLIMERIZZATO. OGNI MOVIMENTO DEI BRACKET IN QUESTA FASE PUO' PORTARE UNA DIMINUIZIONE DELLA FORZA DI ADHESIONE.**
 - Il tempo di presa è di circa 5 minuti 30 a partire dal momento di miscelazione.
 - Lasciar polimerizzare il cemento per circa 5 1/2 minuti dall'inizio della miscelazione.
 - B. Apparecchi in cimento**
 - Rivestire completamente la superficie del bracket con la miscela di cemento.
 - Posizionare il bracket rivestito sul dente.
 - Premer saldamente il bracket contro la superficie dello smalto.
 - Togliere il cemento in eccesso con una sonda o uno scaler. Premere nuovamente il bracket. Posizionare gli altri bracket. Porre tutti i bracket in un quadrante o nell'arcata completa. Può essere necessario miscelare il cemento più di una volta.
 - DOPO AVERE DIMINUITO IL CEMENTO IN ECCESSO, FARE ATTENZIONE A NON INTERFERIRE CON I BRACKET FINCHE' IL CEMENTO NON SI SARA' POLIMERIZZATO. OGNI MOVIMENTO DEI BRACKET IN QUESTA FASE PUO' PORTARE UNA DIMINUIZIONE DELLA FORZA DI ADHESIONE.**
 - Il tempo di presa è di circa 5 minuti 30 a partire dal momento di miscelazione.
 - Lasciar polimerizzare il cemento per circa 5 1/2 minuti dall'inizio della miscelazione.

- 5. Procedura di cementazione**
 - A. Bracket**

Applicare GC Fuji ORTHO nelle superfici interne dell'apparecchio.
 - Posizionare l'apparecchio.
 - Eliminare il cemento in eccesso dai bordi dell'apparecchio.
 - Lasciar indurire l'adesivo per 5 1/2minuti dall'inizio della miscelazione
 - L'attivazione dell'apparecchio può iniziare la stessa sera quando il paziente va a dormire.
- B. Apparec**

