

GC FUJI ORTHO™ LC

LIGHT-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 methacrylate 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-fluorinated) pumice and water.
 - Rinse thoroughly with water.
 - Using a sponge or a cotton pellet, apply ORTHO CONDITIONER to the bonding surfaces of the teeth for 20 seconds.
 - Rinse the surfaces thoroughly. Although successful results have been obtained with no enamel pretreatment, conditioning of the enamel bonding surfaces will increase the adhesive's bond strength. It is therefore recommended, especially for new users of GC Fuji ORTHO LC.
- Enamel Adhesion
 - Etch the enamel bonding surfaces according to the etchant manufacturer's instructions. Rinse thoroughly.
 - 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 confirmed 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 them with the moistened cotton roll before bonding with GC Fuji ORTHO LC.
- Powder and Liquid Dispensing
 - The standard powder to liquid ratio is 3.0 g / 1.0 g. I level large scoop of powder to 2 drops of liquid.
 - For accurate dispensing of powder, tap the bottle gently. Do not shake or invert.
 - Hold the liquid bottle vertically and squeeze gently.
 - Clean the nozzles immediately after use.

- Mixing
 - For blends or a small mix, use the small scoop and one drop of liquid.
- 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° (73°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. More than one mix of adhesive may be necessary. If bracket drifts to a corner, "lock" the brackets right away for approximately 5 seconds.

- 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.**
- Using a curing light (470nm wavelength), cure each bracket for 10 seconds each from the occlusal, mesial, distal and gingival aspects. It is very important that the curing light be tested periodically with a light meter to ensure adequate light intensity.
 - Insert leveling wire and complete initial procedures. A light force wire (e.g., 016 NITI or equivalent) is recommended at the initial bonding.
 - Bonding ceramic brackets: Chemically retentive bases must be etched and silanated. If not etched and silanated by the manufacturer, etch and silanate before bonding with GC Fuji ORTHO LC. If brackets 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 LC as per above.
 - Bonding brackets to amalgam/alloy restorations: Lightly roughen the metal surface with a disc or a fine diamond point before placing GC Fuji ORTHO LC.
- B. Acrylic Appliances**
- Using a microetcher or a rotary instrument, roughen and place retention holes in the internal surfaces 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 LC.
 - Seat into proper position.
 - Immediately remove excessive adhesive from the periphery of the appliance.
 - Moving the curing light tip in a distal-to-mesial direction, light-cure each side of the appliance for 30 seconds each on the buccal, palatal and occlusal surfaces.
 - Appropriate activation can begin at the patient's bedside 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

Appropriate for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39-2-77.0°F).

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

CAUTION

- 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.georgepoc.com>
 - or for the Americas <http://www.gamceria.com>
- They can also be obtained from your supplier.

- CLEANING AND DISINFECTING MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS:** Avoid cross-contamination between patients this requires mid-level disinfection, immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged. **DO NOT IMMERS E.** 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: 06/2021

GC Fuji ORTHO™ LC

LICHTHÄRTENDER GLAS IONOMER ZEMENT FÜR KIEFERORTHODÄPISCHE BEFESTIGUNGEN

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche verwenden.

EMPFOHLENE ANWENDUNGSBEREICHE

- Befestigung von Metall-Brackets und Haften Elementen.
- Befestigung von Kunststoff-Apparaten.
- Befestigung von Polymerabnat-Brackets.
- Befestigung von Kieferorthopädischen Apparaten an Stahlkröhen (z. B., Herbst Appliances).

GEGENANZEIGEN

- Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Glasionomer-Zementen, Methacrylat-Monomer oder Methacrylat-Polymer.
- Befestigen von Polymerabnat-Brackets.
- Befestigen von Kieferorthopädischen Apparaten an Stahlkröhen (z. B., Herbst Appliance-ces).

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Schmelzvorbereitung
 - Die Zahnoberfläche mit Bimspulver (nicht fluoridiert) und Wasser unter Verwendung eines Prophyl-Cup oder einer Bürste reinigen.
 - Rinse die Oberfläche gründlich mit Wasser abspülen.
 - Mit einem Schwämmchen oder einem Watte Peller ORTHO CONDITIONER auf die zu befestigende Zahnoberfläche auftragen. 20 sec. einwirken lassen und gründlich mit Wasser abspülen. Auch bei nicht vorbereiteten Schmelzoberflächen wurden in klinischen Anwendungen erfolgreiche Ergebnisse erzielt, trotzdem ist eine Schmelzvorbereitung empfohlen, da diese die Haftfestigkeit erhöht.

- GC Fuji ORTHO LC** kann sowohl mit der NON ETCH- als auch mit der ETCH-Technik angewandt werden. Wenn die ETCH-Technik angewandt wird, das Zahnoberfläche mit einer feuchten Watterolle oder Herstelleners anwenden, gründlich mit Wasser abspülen.
- ACHTUNG:** Die Schmelzoberfläche muß feucht sein. Eine austrocknete oder trockene Schmelzoberfläche beeinflusst die Haftfestigkeit negativ. Eine optimale Feuchtigkeit wird erreicht, wenn unmittelbar vor dem Zementieren die Zahnoberfläche mit einer feuchten Watterolle abgewischt wird. Wenn die Schmelzoberfläche während des Zementierens austrocknet, diesen Vorgang wiederholen.
- Dieser Schritt ist optional.
 - a) Das Standard Pulver / Flüssigkeitsverhältnis ist 3.0 g / 1.0 g; dies entspricht 1 Dosiervolle Flüssigkeit.
 - b) Pulvervorgas für der Entnahme leicht aufklopfen. Nicht schütteln oder auf den Kopf stellen.
 - c) Die Flüssigkeitsflasche zum Dosiieren senkrecht nach unten halten und leicht drücken.
 - d) Nach dem Gebrauch Pulverglas und Flüssigkeitsflasche sofort verschließen.

- ACHTUNG:** Zum Zerbröseln oder für geringe Anmischungen, den kleinen Löffel mit 1 Tropfen Flüssigkeit verwenden.
- Mischen Das Pulver auf einem Amalgamblech in 2 gleiche Teile aufteilen. Die erste Portion mit der gesamten Flüssigkeit für 10sec. mischen. Dann die zweite hinzugeben und für weitere 10-15 sec mischen (total 20-25 sec).
 - Mischen
- Die Mischung**
- Das Pulver auf einem Amalgamblech in 2 gleiche Teile aufteilen. Die erste Portion mit der gesamten Flüssigkeit für 10sec. mischen. Dann die zweite hinzugeben und für weitere 10-15 sec mischen (total 20-25 sec).
- Anmerkung:**
- Die Verarbeitungszeit beträgt etwa 3min, ab Mischbeginn bei 23°C (73°F). Höhere Temperaturen verkürzen, tiefere Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit.
 - Zementieren
 - Die Haftoberfläche der Brackets komplett mit dem angemischten Zement bedecken.
 - Ein jedes zu 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 könnte mehr als eine Mischung notwendig sein. Wird ein "Weggleiten" des Brackets bemerkt, so kann dieses durch 5 sec. Lichthärtung stabilisiert werden.
 - NACH ENTFERNUNG DES GROBEN ÜBERSCHÜSSES DIE BRACKETS NICHT MEHR BEWEGEN BIS DER ZEMENT ABGEBUNDEN HAT. EIN BEWEGEN DER BRACKETS ZU DIESEM ZEITPUNKT KANN EINE VERLÄNGERUNG DER HAFTFESTIGKEIT BEDEUTEN.
 - Mit einem geeigneten Lichtgerät (470 nm Wellenlänge) jedes Bracket von occlusal, mesial, distal und gingival für 10 sec. belichten. Es ist wichtig das Lichtgerät regelmäßig mit einem Lichtmesser zu überprüfen und penunlässig Lichtintensität zu garantieren.
 - Unmittelbar nach dem Abbinden einen Nivellierdraht einsetzen und anfängliche Arbeitsergebnisse, "Light Force Wire" (z.B. Nitinol 0.016) oder Ähnliche verwenden.

- Die Haftoberfläche der Brackets komplett mit dem angemischten Zement bedecken.
- Ein jedes zu 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 könnte mehr als eine Mischung notwendig sein. Wird ein "Weggleiten" des Brackets bemerkt, so kann dieses durch 5 sec. Lichthärtung stabilisiert werden.
- NACH ENTFERNUNG DES GROBEN ÜBERSCHÜSSES DIE BRACKETS NICHT MEHR BEWEGEN BIS DER ZEMENT ABGEBUNDEN HAT. EIN BEWEGEN DER BRACKETS ZU DIESEM ZEITPUNKT KANN EINE VERLÄNGERUNG DER HAFTFESTIGKEIT BEDEUTEN.
- Mit einem geeigneten Lichtgerät (470 nm Wellenlänge) jedes Bracket von occlusal, mesial, distal und gingival für 10 sec. belichten. Es ist wichtig das Lichtgerät regelmäßig mit einem Lichtmesser zu überprüfen und penunlässig Lichtintensität zu garantieren.
- Unmittelbar nach dem Abbinden einen Nivellierdraht einsetzen und anfängliche Arbeitsergebnisse, "Light Force Wire" (z.B. Nitinol 0.016) oder Ähnliche verwenden.

- Befestigen von Keramikbrackets: Das chemisch retentive Bracket muß getätzt und silanisiert werden. Ist es nicht von der linguale Seite silanisiert, muß vor dem Befestigen mit GC Fuji ORTHO LC getätzt und silanisiert werden. Die chemische retentive Seite kontaktaffen und Herstellenlangaben reinigen und / oder ätzen und silanisieren. Bei mechanisch retentiven Brackets ist keine Behandlung erforderlich. 20 sec Kleben von der Oberfläche der GC Fuji ORTHO LC mit einer Disc oder einem Feilen Diamant leicht anrauen.
 - Die Oberfläche nach Herstellenangaben anätzen oder anrauen und anschließend die mechanische Verbindung um zu gewährleisten.
 - Zur Zahnoberfläche des Brackets mit einem Lichtmesser zu überprüfen und penunlässig Lichtintensität zu garantieren.
 - Unmittelbar nach dem Abbinden einer Nivellierdraht einsetzen und anfängliche Arbeitsergebnisse, "Light Force Wire" (z.B. Nitinol 0.016) oder Ähnliche verwenden.

- Befestigen von Keramikbrackets: Das chemisch retentive Bracket muß getätzt und silanisiert werden. Ist es nicht von der linguale Seite silanisiert, muß vor dem Befestigen mit GC Fuji ORTHO LC getätzt und silanisiert werden. Die chemische retentive Seite kontaktaffen und Herstellenlangaben reinigen und / oder ätzen und silanisieren. Bei mechanisch retentiven Brackets ist keine Behandlung erforderlich. 20 sec Kleben von der Oberfläche der GC Fuji ORTHO LC mit einer Disc oder einem Feilen Diamant leicht anrauen.
 - Die Oberfläche nach Herstellenangaben anätzen oder anrauen und anschließend die mechanische Verbindung um zu gewährleisten.
 - Zur Zahnoberfläche des Brackets mit einem Lichtmesser zu überprüfen und penunlässig Lichtintensität zu garantieren.
 - Unmittelbar nach dem Abbinden einer Nivellierdraht einsetzen und anfängliche Arbeitsergebnisse, "Light Force Wire" (z.B. Nitinol 0.016) oder Ähnliche verwenden.

- Entfernungstechnik
A. Brackets: Das Bracket mit einem Ligaturschneider oder einer Zange packen, den Zahn mit den Fingern des lingualen Seiles 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.

- Apparat: Um den Apparat zu entfernen, diesen mit einer Bandenförmers-Zange an mehreren Stellen aufhängen. Wenn sich der Apparat noch nicht entfernt werden kann, mit einem geeigneten Instrument den Apparat teilen, den Zement (Ober-) trocken und dann den Apparat entfernen.

LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften:Kühl und trocken lagern (4-25°C / 39.2-77.0°F).

- HAHNSELFORM**
- 1. Einführungspackung:**
15 g Pulver (1), 8 g (6.8 mL) Flüssigkeit (1) (mit doppelseitigen Löffel, Plastikspatle, Anmischblocker (No. 22)
- 2. Standard Package:**
40 g Pulver (1), 8 g (6.8 mL) Flüssigkeit (2) mit doppelseitigen Löffel, Plastikspatle, Anmischblocker (No. 23)
- 3. Nachfüllpackungen:**
a) 40 g Pulver mit doppelseitigen Löffel
b) 8 g (6.8 mL) Flüssigkeit

HINWEISE

- Die Flüssigkeit bzw. die Mischung nicht mit der Mundschleimhaut oder der Haut in Kontakt bringen. Bei Kontakt, das Material sofort mit einem in Alkohol getränktem 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 LC Flüssigkeit und Pulver nicht mit anderen Glasionomer Materialien mischen.
- In seltenen Fällen kann das Produkt bei einigen Personen Überempfindlichkeiten hervorrufen. Falls solche Reaktionen beobachtet werden, das Produkt nicht weiter anwenden und einen Arzt aufsuchen.
- 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.georgepoc.com>
- or for the Americas <http://www.gamceria.com>

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION VERPACKUNG ZUM MEHRFACHIGEN GEBRAUCH: Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf ein sauberes experimentelles Porzellan oder ein sauberes Instrumentarium Material entsorgen. **NIE MALS TAUCHDESINFIZIEREN:** Das Material gründlich reinigen und vor Kontamination schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden und Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

MELDUNG UNWÜNSCHTER VORKOMMNISSE

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

Zuletzt aktualisiert: 06/2021

GC Fuji ORTHO™ LC

CIMENT VERRE IONOMERE PHOTOPOLYMERISABLE POUR COLLAGE ORTHODONTIQUE

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

UTILISATIONS

- Collage des brackets et attaches métalliques.
- Collage de brackets céramiques.
- Collage d'appareils orthodontiques en résine acrylique.
- Collage de bagues seules/montées 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 de méthacrylate ou au polymère méthacrylate.
- Collage de brackets polycarbonatés.
- Collage des appareils avec couronne en acier inoxydable (ex. Appareils Herbt).

MODE D'EMPLOI

- Préparation de l'émali
 - Nettoyer la surface de la dent avec de la ponce et de l'eau (non-fluoré), puis avec 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 préalablement de la dent, le conditionnement de la surface de la dent augmente la force d'adhésion. Dès lors, son utilisation est recommandée.
 - Collage de bagues seules/montées lorsqu'une rétention élevée est souhaitée. Appliquer ORTHO LC de la même manière.

- Préparation de la poudre et du liquide**
- Le ratio standard Poudre/Liquide est de 3,0 g / 1,0 g. Cette consistance peut être obtenue avec 1 grande cuillère de poudre et 2 gouttes de liquide.
- Pour un dosage plus précis de la poudre, taper légèrement le flacon. Ne pas secouer.
 - Tenez la flacon de liquide verticalement et appuyer doucement.
 - Rafraîchir les flacons aussitôt après utilisation.
- Note:**
- Pour recueillir ou pour une petite dose, utiliser la petite cuillère et 1 goutte de liquide.

- Mélange**
- Diviser la poudre en deux parties égales. Mélanger la première partie de la poudre avec tout le liquide pendant 10 secondes. Incorporer le reste de la poudre et mélanger de nouveau le tout 10 à 15 secondes.
- Ne pas mélanger la poudre restante plus élevée raccourcit le temps de travail.
- Procédure de travail**
- Le temps de travail est d'environ 3 minutes après la fin du mélange à 23°C (73°F). Une température plus élevée raccourcit le temps de travail.
- 4. Procédure de mise en œuvre**
- 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'émali. Enlever à ce moment l'excès de colle avec un instrument à détartrer ou une sonde.
 - Presser le nouveau le bracket. Continuer ainsi à placer les autres brackets. Placer tous les brackets dans un quadrant ou une arcade. Plusieurs modèles seront peut être nécessaires. Si les brackets bougent, arrêter immédiatement le placement.

- APRES AVOIR POSITIONNÉ TOUTS LES BRACKETS, FAITES ATTENTION DE NE PAS LES DÉPLACER AVANT LA FIN DE LA POLYMERISATION DE L'ADHÉSIF. TOUS MOUVEMENTS DES BRACKETS À CE STADE POURRAIENT DIMINUER LA FORCE D'ADHÉSION.**
- En utilisant une lampe à photopolymériser (470nm de longueur d'onde), photopolymériser chaque bracket sur toutes les faces, mesial, distale, occlusale et gingivale pendant 10 secondes. Legal très important de tester régulièrement la lampe à photopolymériser avec un posémètre afin d'assurer une bonne photopolymérisation.
- Enduire la dent et l'occlusale avec la poudre. Un fil Nitinol 0.016 ou équivalent est recommandé à ce stade.
 - Collage des brackets en céramique : Les zones de liaison chimique doivent être mordancées puis silanisées. Si les brackets ne sont pas silanisés par le fabricant, mordancer puis silaniser le bracket avant collage avec GC Fuji ORTHO LC. Si les zones concernées ont été contaminées, suivre les instructions du fabricant pour le nettoyage et/ou le mordantage et la silanisation. Aucun traitement particulier n'est requis pour ces zones de rétention mécanique.
 - Unmittelbar nach dem Abbinden einen Nivellierdraht einsetzen und anfängliche Arbeitsergebnisse, "Light Force Wire" (z.B. Nitinol 0.016) oder Ähnliche verwenden.

- Appareil: Pour retirer l'appareil, utiliser une pince à ligatures et un instrument rotatif, rendre la surface rugueuse et réaliser des trous de rétention dans la surface interne de l'appareil.
 - Préparer la dent comme mentionnée dans la section #1.
 - Pour faciliter le retrait de l'appareil, placer de la vaseline sur les surfaces occlusales internes de la dent.
 - Enduire la surface interne de l'appareil de GC Fuji ORTHO LC.
 - Positionner correctement l'appareil.
 - En utilisant un micro mordantage ou un instrument rotatif, rendre la surface rugueuse et réaliser des trous de rétention dans la surface interne de l'appareil.
 - Préparer la dent comme mentionnée dans la section #1.
 - Pour faciliter le retrait de l'appareil, placer de la vaseline sur les surfaces occlusales internes de la dent.
 - Enduire la surface interne de l'appareil de GC Fuji ORTHO LC.
 - Positionner correctement l'appareil.
 - Retirer aussitôt l'excès de ciment des bords de l'appareil.
 - Diriger la lampe à photopolymériser de la direction distale vers mésiale, puis vers occlusale sur chaque face buccale, palatine et occlusale de l'appareil pendant 30 secondes.
 - Le traitement orthodontique peut démarer le soir même.

- 5. TECHNIQUE DE DÉPOSE**
- A. Brackets**
- Saisir les brackets avec des pinces. Tandis que l'on maintient la dent avec les doigts sur sa face linguale, faire effectuer une rotation au bracket dans le sens des aiguilles d'une montre. Si l'on rencontre une résistance, déshydrater la surface du bracket en utilisant un seringue à air) et tourner dans la direction opposée. Enlever le résidu de matériau avec un instrument à détartrer ou un instrument rotatif.

- B. Appareils**
- Pour enlever l'appareil collé, piler l'appareil en plusieurs endroits avec une pince à ligatures. Si cela ne suffit pas, le couper puis déshydrater le ciment et enlever l'appareil.

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conservez dans un endroit frais et à l'abri de la lumière (4-25°C/39.2-77.0°F).

- CONDITIONNEMENT**
- 1. Coffret introductif:**
15 g de poudre (1) - 8 g (6.8 mL) de liquide (1)- une cuillère double dosage pour la poudre- une spatule en plastique-un bloc de mélange (No. 22)
- 2. Conditionnement standard:** 40 g de poudre (1) - 8 g (6.8 mL) de liquide (2)- une cuillère double dosage pour la poudre- une spatule en plastique-un bloc de mélange (No. 23)
- 3. Réapprovisionnement:**
a) 40 g de poudre avec une double cuillère doseuse
b) 8 g (6.8 mL) 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 avec de 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 CVI.
 - Dans de rares cas, ce produit peut entraîner, chez certaines personnes, une réaction allergique. Si cela se produit, cessez d'utiliser ce produit et consultez 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.georgepoc.com>
- ou pour l'Amérique <http://www.gamceria.com>

Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NET TOYAGE ET DESINFECTION

Systèmes de distribution multi-usage pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. IMMEDIATEMENT après utilisation, inspecter le dispositif et prévenér. Jeter le dispositif dans l'accumulation de contaminants.

NE PAS IMMÉRGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour éviter l'accumulation de contaminants.

Desinfecter avec un produit de désinfection 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, veuillez les signaler immédiatement à 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: 06/2021

GC Fuji ORTHO™ LC

CEMENTO ADESIVO FOTOPOLIMERIZZABILE PER ORTODONZIA

Prodotto per uso esclusivamente ortodontico professionale nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

- Cementazione di bracket e attachi in metallo.
- Cementazione di bracket ceramici.
- Cementazione di apparecchi ortodontici in resina acrilica.
- Cementazione di bande solo quando si desidera ottenere una ritenzione aggiuntiva delle bande.

CONTRONDIICAZIONI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

- Preparazione dello smalto
 - Utilizzando una prophyl cup o uno spazzolino, pulire le superfici del dente con pomice sepolce o pomice non fluorurata) e acqua.
 - Sciacquare accuratamente con acqua.
 - Utilizzando una spazzolino 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 di preparazione dello smalto.

- Preparazione della polvere e del liquido**
- Il rapporto standard polvere / liquido è di 3.0 g / 1.0 g. Per ottenere tale consistenza è sufficiente un cucchiaio di polvere con due gocce di liquido.
- Per un'accurata distribuzione della polvere, agitare delicatamente il flacone senza scuotere il tappo.
 - Tenerne il flacone del liquido verticale e premere delicatamente.
 - Chiusura il flaconi subito dopo l'uso.
- Note:**
- Per ricimentazioni o piccole quantità di miscelazione utilizzare il misurino piccolo e una goccia di liquido.

- Miscelazione**
- Dividere la polvere in due parti uguali. Miscelare la prima parte di polvere con tutto il liquido per 10 secondi. Incorporare la parte rimanente di polvere e miscelare bene per altri 10-15 secondi (total 20-25 secondi).
- Note:**
- Il tempo di lavorazione è di circa 3 minuti dall'inizio della miscelazione a 23°C (73°F). Temperature più alte abbrevieranno il tempo di lavorazione mentre temperature più basse lo allungheranno.

- 4. Procedura di cementazione**
- Bracket
 - Rivestire completamente la superficie del bracket con la miscela di cemento.
 - Posizionare i bracket rivestito sul dente.
 - Premere saldamente il bracket contro la superficie dello smalto. Togliere il cemento in eccesso con una sonde o uno scaler.
 - Premere nuovamente il bracket. Posizionare gli altri bracket. Porre tutti i brackets in un quadrante o nell'arco completo.
 - Sciacquare bene.
 - Sciacquare bene.

- 5. Procedura di cementazione**
- Bracket
 - Rivestire completamente la superficie del bracket con la miscela di cemento.
 - Posizionare i bracket rivestito sul dente.
 - Premere saldamente il bracket contro la superficie dello smalto. Togliere il cemento in eccesso con una sonde o uno scaler.
 - Sciacquare bene.
 - Sciacquare bene.

- 5. Procedura di cementazione**
- Bracket
 - Rivestire completamente la superficie del bracket con la miscela di cemento.
 - Posizionare i bracket rivestito sul dente.
 - Premere saldamente il bracket contro la superficie dello smalto. Togliere il cemento in eccesso con una sonde o uno scaler.
 - Sciacquare bene.
 - Sciacquare bene.

- 5. Procedura di cementazione**
- Bracket
 - Rivestire completamente la superficie del bracket con la miscela di cemento.
 - Posizionare i bracket rivestito sul dente.
 - Premere saldamente il bracket contro la superficie dello smalto. Togliere il cemento in eccesso con una sonde o uno scaler.
 - Sciacquare bene.
 - Sciacquare bene.

- 5. Procedura di cementazione**
- Bracket
 - Rivestire completamente la superficie del bracket con la miscela di cemento.
 - Posizionare i bracket rivestito sul dente.
 - Premere saldamente il bracket contro la superficie dello smalto. Togliere il cemento in eccesso con una sonde o uno scaler.
 - Sciacquare bene.
 - Sciacquare bene.

- 5. Procedura di cementazione**
- Bracket
 - Rivestire completamente la superficie del bracket con la miscela di cemento.
 - Posizionare i bracket rivestito sul dente.
 - Premere saldamente il bracket contro la superficie dello smalto. Togliere il cemento in eccesso con una sonde o uno scaler.
 - Sciacquare bene.
 - Sciacquare bene.

- 5. Procedura di cementazione**
- Bracket
 - Rivestire completamente la superficie del bracket con la miscela di cemento.
 - Posizionare i bracket rivestito sul dente.
 - Premere saldamente il bracket contro la superficie dello smalto. Togliere il cemento in eccesso con una sonde o uno scaler.
 - Sciacquare bene.
 - Sciacquare bene.

- 5. Procedura di cementazione**
- Bracket
 - Rivestire completamente la superficie del bracket con la miscela di cemento.
 - Posizionare i bracket rivestito sul dente.
 - Premere saldamente il bracket contro la superficie dello smalto. Togliere il cemento in eccesso con una sonde o uno scaler.
 - Sciacquare bene.
 - Sciacquare bene.

