

GC Fuji ORTHO™ LC

LIGHT-CURED ORTHODONTIC BONDING ADHESIVE

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

INDICATIONS FOR USE

- 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. Although successful results have been obtained with no enamel pretreatment, conditioning of the enamel bonding surfaces will increase the adhesive's bond strength. Rinse thoroughly with water before 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. Although successful results have been obtained with no enamel pretreatment, conditioning of the enamel bonding surfaces will increase the adhesive's bond strength. Rinse thoroughly with water before use.

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 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. 1 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.
 - Close the bottles immediately after use.

- Mixing
 - For rebonds or a small mix, use the small scoop and one drop of liquid.
 - 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 in a corner, "lock" the bracket with light curing 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 output.

- 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 bracket bases become contaminated, follow the manufacturer's directions for cleaning, and/or etching and silanating. No treatment is required for mechanically-retained, lasso type brackets or 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.

- Acrylic Appliances
 - Using a microetcher or a rotary instrument, roughen and place retention holes in the internal surfaces of the appliance.
 - Prepare the appliance surfaces by etching and silanating according to manufacturer's directions. Bond with GC Fuji ORTHO LC as per above.

- Removal of old appliance: Use a scaler or rotary instrument to remove old appliance, flex the adhesive 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
 - For optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39-77.0°F).

- Packages
 - 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)
 - 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)
 - 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.gcgroup.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 IMMERS. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EDUMED database (<https://ec.europa.eu/tools/edumed>) or contact us at Regulatory.gcc@dc.dental

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

UK Responsible Person GC UNITED KINGDOM LTD Cooper Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8US, United Kingdom Last revised: 10/2022

GC Fuji ORTHO™ LC

LICHTHÄRTENDER GLAS IONOMER ZEMENT FÜR KIEFERORTHODÄPISCHE BEFESTIGUNGEN

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche verwenden.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

- Befestigung von Metall-Brackets und Haften Elementen.
- Befestigung von Keramik-Brackets.
- Befestigung von Kunststoff-Apparaten.
- Befestigung von Bändern nur wenn extra Haftfestigkeit gefordert ist.

GEGENANZEIGEN

- Verwenden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Glasionomer-Zementen, Methacrylat-Monomer oder Methacrylat-Polymer
- Befestigen von Polycarbonat-Brackets
- Befestigen von kieferorthodäpischen Apparaten an Stahlkröhen (z. B., Herbst Apparate).

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Schmelzvorbereitung
 - Die Zahnoberfläche mit Bimspulver (nicht fluoridiert) und Wasser unter Verwendung eines Prophyl-Cup oder einer Bürste reinigen.
 - Grundlich 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 vorbehandelten Schmelzoberflächen wurden in klinischen Anwendungen erfolgreiche Ergebnisse erzielt, trotzdem ist eine Schmelzkontamination empfohlen, da diese die Haftfestigkeit erhöht.
- OPTION: GC Fuji ORTHO LC kann sowohl mit der NON ETCH-, als auch mit der ETCH-Technik angewandt werden. Wenn die ETCH-Technik angewandt wird, darf das Zement nach Gebrauchsdurchführung des Herstellers anwenden, gründlich mit Wasser abspülen.
- Bei 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 vorbehandelten Schmelzoberflächen wurden in klinischen Anwendungen erfolgreiche Ergebnisse erzielt, trotzdem ist eine Schmelzkontamination empfohlen, da diese die Haftfestigkeit erhöht.

NOTE: Die Zahnoberfläche muss feucht sein. Eine ausgetrocknete oder trockene Schmelzoberfläche beeinflusst die Haftfestigkeit negativ. Eine optimale Feuchtigkeit wird erreicht, wenn unmittelbar vor dem Zementieren die Zahnoberfläche mit einer feuchten Watterolle abgewischt wird. Wenn die Schmelzoberfläche während des Zementierens austrocknet, diesen Vorgang wiederholen.

- Dosieren
 - Das Standard Pulver / Flüssigkeitsverhältnis ist 3,0 g / 1,0 g; dies entspricht 1 Dosierring Pulver und 2 Tropfen Flüssigkeit.
 - Pulverlsgos vor der Entnahme leicht aufklopfen. Nicht schütteln oder auf den Kopf stellen.
 - Die Flüssigkeitflüssigkeit zum Dosieren senkrecht nach unten halten und leicht drücken.
 - Nach dem Gebrauch Pulverglas und Flüssigkeitsflasche sofort verschließen.

Achtung: Zum Verarbeiten oder für geringe Anmischungen, den kleinen Löffel mit 1 Tropfen Flüssigkeit verwenden.

- Mischen
 - Das Pulver auf einem Amalgamblock in 2 gleiche Teile aufteilen. Die erste Portion mit der gesamten Flüssigkeit für 10sec. mischen. Dann die zweite Portion 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 (z.B. Anmischen auf einer gekühlten Glasplatte) verlängern die Verarbeitungszeit.

- Zementieren
 - 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 Platzieren 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 ÜBERSCHÜSSS 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 (um genügend Lichtintensität zu garantieren).

- Ummittelbar nach dem Abbinden einen Nivellierdraht einsetzen und anfängliche Arbeitsschritte durchführen. Light Force Wire (z.B. Nitinol 0,016) oder Ähnliche verwenden.

- Die Haftoberfläche der Brackets komplett mit dem angemischten Zement bedecken.

Das chemisch retentive Bracket muss getätzt und silanisiert werden. Ist es nicht von der Herstellerfirma etzt und silanisiert, muß vor dem Befestigen mit GC Fuji ORTHO LC getätzt und silanisiert werden. Die chemisch retentive Seite konfirmieren. Die Haftoberfläche mit einem Lichtmesser zu überprüfen (um genügend Lichtintensität zu garantieren).

- Ummittelbar nach dem Abbinden einen Nivellierdraht einsetzen und anfängliche Arbeitsschritte durchführen. Light Force Wire (z.B. Nitinol 0,016) oder Ähnliche verwenden.

- Befestigung von Keramikbrackets: Das chemisch retentive Bracket muss getätzt und silanisiert werden. Ist es nicht von der Herstellerfirma etzt und silanisiert, muß vor dem Befestigen mit GC Fuji ORTHO LC getätzt und silanisiert werden. Die chemisch retentive Seite konfirmieren. Die Haftoberfläche mit einem Lichtmesser zu überprüfen (um genügend Lichtintensität zu garantieren).

- Befestigung von Porzellanflächen: Leicht rauhpolieren und silanieren. Dann die Haftoberfläche mit einem Lichtmesser zu überprüfen (um genügend Lichtintensität zu garantieren).

- Befestigung von Amalgam/alloy Restaurationen: Leicht rauhpolieren und silanieren. Dann die Haftoberfläche mit einem Lichtmesser zu überprüfen (um genügend Lichtintensität zu garantieren).

- Acrylische Apparate
 - Using a microetcher or a rotary instrument, roughen and place retention holes in the internal surfaces of the appliance.
 - Prepare the appliance surfaces by etching and silanating according to manufacturer's directions. Bond with GC Fuji ORTHO LC as per above.

- Entfernung des alten Appliance: Use a scaler or rotary instrument to remove old appliance, flex the adhesive in multiple sites with band removing pliers. If this does not remove the appliance, section the appliance, desiccate the adhesive, and remove the appliance.

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

- Packages
 - 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)
 - 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)
 - 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.gcgroup.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 IMMERS. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EDUMED database (<https://ec.europa.eu/tools/edumed>) or contact us at Regulatory.gcc@dc.dental

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

UK Responsible Person GC UNITED KINGDOM LTD Cooper Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8US, United Kingdom Last revised: 10/2022

GC Fuji ORTHO™ LC

CIMENT VERRE IONOMERE PHOTOPOLYMERISABLE POUR COLLAGES ORTHODONTIQUES

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

INDICATIONS

- Collage des brackets et attaches métalliques.
- Collage de brackets céramiques.
- Collage d'appareils orthodontiques en plastique.
- Collage de bagues seules lorsqu'une rétention élevée est souhaitée.
- Befestigung von Bändern nur wenn extra Haftfestigkeit gefordert ist.

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 polycarbonates.
- Collage des appareils avec couronne en acier inoxydable (ex. Appareils Herbst).

MODE D'EMPLOI

- Préparation de l'émali
 - Nettoyer la surface de la dent avec de la ponce et de l'eau (non-fluoré).
 - Utiliser un prophyl cup ou un sosozzolino, pulque le superfici del dente con pomice semplice (non fluorata) e acqua.
 - 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, particulièrement pour les nouveaux utilisateurs de GC Fuji ORTHO LC.
- OPTION: Garder la surface humide. Une surface trop sèche ou trop déshydratée affectera la force d'adhésion. Une niveau d'humidité parfait peut être obtenu en humidifiant les surfaces à colle de la dent avec un coton humide préalablement au collage du bracket. Si la surface devient trop sèche pendant la procédure de collage, réhydrater la surface avec une boulette de coton humide avant de coller avec GC Fuji ORTHO LC.

NOTE: Garder la surface humide. Une surface trop sèche ou trop déshydratée affectera la force d'adhésion. Une niveau d'humidité parfait peut être obtenu en humidifiant les surfaces à colle de la dent avec un coton humide préalablement au collage du bracket. Si la surface devient trop sèche pendant la procédure de collage, réhydrater la surface avec une boulette de coton humide avant de coller avec GC Fuji ORTHO LC.

- 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 le flacon.
 - Tenez la flacon de liquide verticalement et appuyer doucement.
 - Raferser les flacons aussitôt après utilisation.

NOTE: Pour recueillir ou pour une petite dose, utiliser la petite cuillère et 1 goutte de liquide.

- Mélange
 - Mélanger 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.
 - Diviser le mélange en deux parties égales. Mélanger la première partie de la poudre et mélanger de nouveau le tout 10 à 15 secondes.

Achtung: Zum Verarbeiten oder für geringe Anmischungen, den kleinen Löffel mit 1 Tropfen Flüssigkeit verwenden.

- Mischen
 - Das Pulver auf einem Amalgamblock in 2 gleiche Teile aufteilen. Die erste Portion mit der gesamten Flüssigkeit für 10sec. mischen. Dann die zweite Portion 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 (z.B. Anmischen auf einer gekühlten Glasplatte) verlängern die Verarbeitungszeit.

- Zementieren
 - 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 Platzieren 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 ÜBERSCHÜSSS 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 (um genügend Lichtintensität zu garantieren).

- Ummittelbar nach dem Abbinden einen Nivellierdraht einsetzen und anfängliche Arbeitsschritte durchführen. Light Force Wire (z.B. Nitinol 0,016) oder Ähnliche verwenden.

- Die Haftoberfläche der Brackets komplett mit dem angemischten Zement bedecken.

Das chemisch retentive Bracket muss getätzt und silanisiert werden. Ist es nicht von der Herstellerfirma etzt und silanisiert, muß vor dem Befestigen mit GC Fuji ORTHO LC getätzt und silanisiert werden. Die chemisch retentive Seite konfirmieren. Die Haftoberfläche mit einem Lichtmesser zu überprüfen (um genügend Lichtintensität zu garantieren).

- Ummittelbar nach dem Abbinden einen Nivellierdraht einsetzen und anfängliche Arbeitsschritte durchführen. Light Force Wire (z.B. Nitinol 0,016) oder Ähnliche verwenden.

- Befestigung von Keramikbrackets: Das chemisch retentive Bracket muss getätzt und silanisiert werden. Ist es nicht von der Herstellerfirma etzt und silanisiert, muß vor dem Befestigen mit GC Fuji ORTHO LC getätzt und silanisiert werden. Die chemisch retentive Seite konfirmieren. Die Haftoberfläche mit einem Lichtmesser zu überprüfen (um genügend Lichtintensität zu garantieren).

- Befestigung von Porzellanflächen: Leicht rauhpolieren und silanieren. Dann die Haftoberfläche mit einem Lichtmesser zu überprüfen (um genügend Lichtintensität zu garantieren).

- Befestigung von Amalgam/alloy Restaurationen: Leicht rauhpolieren und silanieren. Dann die Haftoberfläche mit einem Lichtmesser zu überprüfen (um genügend Lichtintensität zu garantieren).

- Acrylische Apparate
 - Using a microetcher or a rotary instrument, roughen and place retention holes in the internal surfaces of the appliance.
 - Prepare the appliance surfaces by etching and silanating according to manufacturer's directions. Bond with GC Fuji ORTHO LC as per above.

- Entfernung des alten Appliance: Use a scaler or rotary instrument to remove old appliance, flex the adhesive in multiple sites with band removing pliers. If this does not remove the appliance, section the appliance, desiccate the adhesive, and remove the appliance.

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

- Packages
 - 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)
 - 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)
 - 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.gcgroup.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 IMMERS. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EDUMED database (<https://ec.europa.eu/tools/edumed>) or contact us at Regulatory.gcc@dc.dental

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

UK Responsible Person GC UNITED KINGDOM LTD Cooper Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8US, United Kingdom Last revised: 10/2022

GC Fuji ORTHO™ LC

CIMENTO ADESIVO FOTOPOLIMERIZZABILE PER ORTODONZIA

Prodotto per uso esclusivamente ortodontico professionale nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI D'USO

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

CONTRAINDICAZIONI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

- Preparazione dello smalto
 - Utilizzando una prophyl cup o un sosozzolino, pulque le superfici del dente con pomice semplice (non fluorata) e acqua.
 - Sciocquare accuratamente con acqua.
 - Utilizzando una spugnetta o un pannello di cotone, applicare ORTHO CONDITIONER sulle superfici del dente per 20 secondi. Sciocquare 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.

