<New Version>

左右380×天地600mm

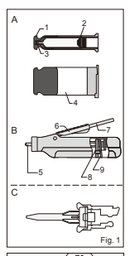

Fig. 1

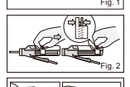
Fig. 2

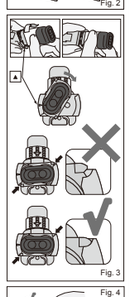
Fig. 3

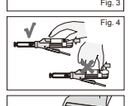
Fig. 4

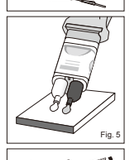
Fig. 5

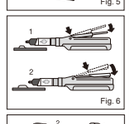
Fig. 6

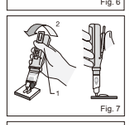
Fig. 7

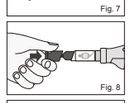
Fig. 8

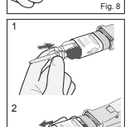
Fig. 9

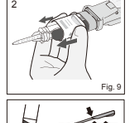
Fig. 10

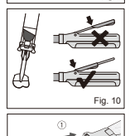
Fig. 11

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

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

DUAL CURED REINFORCED GLASS IONOMER ORTHODONTIC BRACKET CEMENT

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

INDICATIONS FOR USE
1. Bonding metal brackets and attachments.
2. Bonding ceramic brackets.
3. Bonding acrylic appliances e.g. Rapid Palatal Expander (RPE)

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

COMPOSITION
Paste A: Fluoro-alumino-silicate glass, methacrylate, dimethacrylate, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer
Paste B: Polyacrylic acid, water, silicon dioxide, carboxylic acid, initiator, stabilizer

IDENTIFICATION OF PARTS (Fig. 1)
A. Paste Pak Cartridge SL
1. Cover 2. Inner plunger 3.Cartridge tip 4.Sleeve
B. Paste Pak Dispenser
5. Piston 6. Adjusting guide 7. Lever 8. Sliding block 9. Piston release
C. GC Mixing Tip SL for LC

PASTE PAK CARTRIDGE SL LOADING
1. Make sure that the piston is completely retracted into the dispenser (Fig. 2).
NOTE:
To retract the piston, push the piston release and at the same time pull the sliding block (on the underside of the dispenser) with fingers.
2. Load the cartridge into the Paste Pak Dispenser (Fig.3). Ensure the ▲ mark on the cartridge lines up with the ▲ mark on the Paste Pak Dispenser as illustrated. Then turn the cartridge fully to the right position.
3. After cartridge loading, push the piston release forward until it stops (Fig. 4).
a) Push the piston release forward.
b) Do not push the upper side.
NOTE:
To remove the cartridge, retract the piston fully and turn the cartridge back to the marked positions.

DIRECTIONS FOR USE
1. TOOTH PREPARATION
a) Hold the syringe of ORTHO GEL CONDITIONER upright and remove the wing cap by turning counterclockwise. Promptly and securely attach the brush tip by turning clockwise.
b) Clean tooth surfaces to be bonded with pumice and water. Rinse thoroughly with water.
c) Dispense ORTHO GEL CONDITIONER directly onto the tooth surface to be bonded and leave for 10 seconds. Rinse thoroughly with water.
d) Remove excess moisture by blotting with a cotton pellet or gently blowing with an oil-free air. DO NOT DESICCATE. Prepared surfaces should appear moist (glistening).
NOTE:
If the surface to be bonded contains porcelain, zirconium ceramic or metal, porcelain should be sandblasted and pre-treated with silane, and zirconium ceramic and metal should be sandblasted. Refer to manufacturer's instructions.
2. BRACKET PREPARATION
Make sure that the bracket is pretreated and handled according to the manufacturer's instructions.
3-1. DISPENSING AND HANDMIXING
a) Remove the cartridge cover.
b) Before every use, check the two openings of the cartridge tip and confirm the pastes are at the same level to ensure even flow from the cartridge.
NOTE:
Before dispensing the first time from a new cartridge or after a long interval in between use, bleed the pastes from the cartridge (Fig. 5).
c) Depress the lever to dispense the required amounts of paste onto the mixing pad.
NOTE:
The adjusting guide can be moved forwards or backwards to change the quantity of material to be dispensed (Fig. 6). Set the adjusting guide to the front of the lever for cementation of multiple brackets.
d) While depressing the lever (Fig. 7-1), level and cut off the extruded material from the cartridge tips by moving the cartridge and dispenser to an upright position on the mixing pad (Fig. 7-2).
e) When the lever is released after dispensing, residual pastes at the cartridge tips are retracted into the cartridge. Clean the cartridge tip and replace the cartridge cover (Fig.8).
NOTE:
The amount of residual material in the cartridge can be confirmed by the position of the sliding block on the underside of the dispenser.
f) After dispensing, spread the two pastes thinly on the mixing pad using a plastic spatula. Mix thoroughly, with lapping strokes, for 10 seconds. Be careful not to incorporate air bubbles.
NOTE:
1) Larger amount of paste requires a longer mixing time (15 seconds).
2) Do not mix GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix with other materials.
3-2. DISPENSING AND AUTOMIXING with GC Mixing Tip SL for LC
a) Remove the cartridge cover
b) Before every use, check the two openings of the cartridge tip and confirm the pastes are at the same level to ensure even flow from the cartridge.
NOTE:
Before dispensing the first time from a new cartridge or after a long interval in between use, bleed the pastes from the cartridge (Fig. 5).
c) Attach the GC Mixing Tip SL for LC on the cartridge. Push the mixing tip completely until the end. (Fig. 9-1) Hold the sides of sleeve and slide it forward to lock the mixing tip (Fig. 9-2).
NOTE:
1) Make sure GC Mixing Tip SL for LC is securely attached to the cartridge. If not, remove the GC Mixing Tip SL for LC and reattach.
2) If the material has been refrigerated, leave the cartridge in room temperature for 10 minutes.
d) Set the adjusting guide to the front of the lever (Fig. 10).
NOTE:
Before dispensing the material into the appliances, bleed a small amount of the mixed paste on a pad.
e) Slowly depress the lever to dispense the material onto the appliance.
f) After dispensing, release the lever. Slide the sleeve backward and remove the GC Mixing Tip SL for LC. Clean the cartridge tip and replace the cartridge cover (Fig. 11).
NOTE:
1) Do not leave the used GC Mixing Tip SL for LC on the cartridge for a long period of time.
2) The amount of residual material in the cartridge can be confirmed by the position of the sliding block on the underside of the dispenser. When only a small amount of paste remains in the cartridge, the paste may not be dispensed from the GC Mixing Tip SL for LC.
3) To avoid damage, do not drop the dispenser with the cartridge and mixing tip.
4. BONDING TECHNIQUE
A. Brackets
a) Coat the bonding surface of the bracket with sufficient mixed cement. The working time is 5 minutes from start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperature will shorten working time.
b) Position the coated bracket on the tooth.
c) Press the bracket firmly against the tooth surface. Using an explorer or a scaler, remove excess cement at this time. Press the bracket again. Repeat the procedure and place all brackets in a quadrant or in the full arch. If bracket drift is a concern, "tack" the brackets by light curing for approximately 5 seconds using a visible light curing unit (470 nm wavelength : Halogen, LED) or 2-3 seconds with GC D-Light PRO.
NOTE:
After removing excess cement, be careful not to disturb the brackets until the cement is cured. Movement of the brackets at this point might decrease the bond strength.
d) Light cure each bracket from the mesial and distal aspects using the light curing unit.
Halogen, LED (470 nm wavelength): 20 seconds from each aspect
GC D-Light PRO: 10 seconds from each aspect

Light curing unit	Irradiation time
Halogen/LED > 700 mW/cm^2	20 sec.
High power LED > 1200 mW/cm^2	10 sec.

e) Insert leveling wire and complete initial procedures. A light force wire (e.g., .016 Niti or equivalent) is recommended at the initial bonding.
B. Acrylic Appliances (e.g. RPE)
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 mixed GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix.
e) Seat into proper position.
f) Immediately remove excessive cement from the periphery of the appliance.
g) Moving the curing light tip in a distal-to-mesial direction, light-cure on the buccal, palatal and occlusal surfaces.
Halogen, LED (470 nm wavelength): 20 seconds on each surface
GC D-Light PRO: 10 seconds on each surface

Light curing unit	Irradiation time
Halogen/LED > 700 mW/cm^2	20 sec.
High power LED > 1200 mW/cm^2	10 sec.

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 the tooth around the bracket (using an air syringe). Remove any residual cement with a scaler or rotary instrument.
B. Acrylic 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 cement, and remove the appliance.

CLEANING / STERILIZATION OF PASTE PAK DISPENSER
For cleaning and sterilization of PASTE PAK DISPENSER, refer to the respective instructions for use.

SHADE
Universal

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C) (39.2-77.0°F). If not in use for a prolonged period of time, store in refrigerator.

PACKAGE
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Starter Set
Paste Pak Cartridge SL (13.3 g / 7.2 mL) (1), GC Mixing Tip SL for LC (20), ORTHO GEL CONDITIONER (1.4 g / 1.2 mL) (2), Brush tip (15)
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Refill
Paste Pak Cartridge SL (13.3 g / 7.2 mL) (2)
3) ORTHO GEL CONDITIONER
Syringe (1.4 g / 1.2 mL) (3), Brush tip (25)
4) GC Mixing Tip SL for LC Refill (20)
5) Paste Pak Dispenser (1)

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. In rare cases metal may cause sensitivity to some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of Paste Pak Dispenser (nickel-plated aluminum) and refer to a physician.
4. Store Paste Pak Dispenser away from chemicals such as iodine tincture containing halogen element. Otherwise the dispenser may discolor.
5. Do not use GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix from setting or bonding properly.
6. The GC Mixing Tip SL for LC and the brush tip are for single use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the the GC Mixing Tip SL for LC and the brush tip. The GC Mixing Tip SL for LC and the brush tip cannot be sterilized in an autoclave or chemiclave.
7. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
8. Wear protective eye glasses during light curing.
9. Do not wipe the GC Mixing Tip SL for LC with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
10. Dispose of all wastes according to local regulations.
11. 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.

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

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

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

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

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

Last revised: 03/2024

℞ Only

CE 2797 UK CA 0086

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gcamerica.com
GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866

PRINTED IN JAPAN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

DUALHÄRTENDER, KUNSTSTOFFVERSTÄRKTER GLASIONOMER ZEMENT FÜR ORTHODONTISCHE BRACKETS

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG
1. Befestigung von Metall-Brackets und Halteelementen.
2. Befestigung von Keramik-Brackets.
3. Befestigung von Kunststoff-Apparaten wie z.B. Rapid Palatal Expander (RPE)

GEGENANZEIGEN
1. Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Glasionomer-Zementen, Methacrylat-Monomer oder Methacrylat-Polymer.
2. Befestigung von Polycarbonat-Brackets
3. Befestigung von nicht edelmetallhaltigen Kronen (z.B. Herbst-Apparaturen).

ZUSAMMENSETZUNG
Paste A : Fluor-Aluminium-Silikatglas, Methacrylat, Dimethacrylat, Siliziumdioxid, Initiator, Pigment, Stabilisator
Paste B: Polyacrylsäure, Wasser, Siliziumdioxid, Karbonsäure, Initiator, Stabilisator

BEZEICHNUNG DER TEILE (Fig. 1)
A. Paste Pak Kartusche SL
1. Deckel 2. Innerer Kolben 3. Kartuschenspitze 4. Manschette
B. Paste Pak Dispenser
5. Kolbenstange 6. Justierung 7. Hebel 8. Gleitstück 9. Hebelfreigabe
C. GC Mischspitze SL für LC

PASTE PAK KARTUSCHE SL LADEN
1. Sicherstellen, dass der Kolben in den Dispenser zurückgefahren ist (Fig. 2).
HINWEIS:
Um den Kolben einzufahren, den Kolbenlöseknopf drücken und gleichzeitig das Gleitstück an der Unterseite des Dispensers zurückziehen.
2. Die Kartusche in den Dispenser schieben (Fig. 3). Sicherstellen, dass die Marke ▲ auf der Kartusche mit der Marke ▲ auf dem Dispenser übereinstimmt, wie in der Illustration gezeigt; anschließend die Kartusche komplett drehen, um die richtige Position zu erreichen.
3. Nach dem Laden den Kolbenlösehebel bis zum Anschlag nach vorne schieben (Fig. 4).
a) Den Kolbenlösehebel nach vorne schieben bis zum stoppen.
b) Dabei nicht den Hebel drücken.
HINWEIS:
Zum Entfernen der Kartusche den Kolben komplett zurückfahren und die Kartusche herausdrehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. PRÄPARATION DES ZAHNS
a) Die Spritze des ORTHO GEL CONDITIONER aufrecht halten und den Deckel entgegen dem Uhrzeigersinn abschrauben. Unverzüglich danach den Micro-Brush-Tip im Uhrzeigersinn fest aufschrauben.
b) Reinigen Sie die Zahnoberflächen mit Bimssteinpulver und Wasser. Gründlich mit Wasser spülen.
c) Geben Sie ORTHO GEL CONDITIONER auf die Oberflächen, die gebondet werden sollen und warten Sie 10 Sekunden Gründlich mit Wasser spülen.
d) Mit einem Wattepellet oder ölfreier Druckluft von überschüssigem Wasser befreien; dabei aber einen leichten Feuchtigkeitsfilm erhalten – die Oberfläche sollte glänzend-feucht erscheinen.
HINWEIS:
Wenn die Oberfläche, die gebondet werden soll, Porzellan, keramisches Zirconium oder Metall enthält, sollte Porzellan sandgestrahlt und mit Silan vorbehandelt werden, keramisches Zirconium und Metall sollten sandgestrahlt werden gemäß den Anweisungen des Herstellers.
2. PRÄPARATION DER BRACKETS
Sicherstellen, dass die Brackets gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbehandelt wurden.
3-1. AUSDRÜCKEN UND MANUELLES MISCHEN
a) Den Kartuschendeckel entfernen.
b) Vor jedem Gebrauch bitte kontrollieren, dass in beiden Kartuschenspitzen der Stand des Materials auf gleichem Niveau ist, um ein einheitliches Anmischverhältnis zu erzielen.
HINWEIS:
Vor der erstmaligen Benutzung einer neuen Kartusche oder nach längerer Nichtbenutzung etwas Material aus den Kartuschenspitzen auspressen, um ein einheitliches Anmischverhältnis zu erzielen (Fig.5).
c) Den Hebel zusammenpressen, um die erforderliche Menge der Pasten auf dem Mischblock auszudrücken.
HINWEIS:
Durch vor- oder zurückschieben der Justierung kann die auszubringende Menge an Material vorgewählt werden (Fig. 6). Für die Befestigung mehrerer Brackets den Justierer ganz nach vorne schieben.
d) Während des Auspressen den Dispenser allmählich anheben, um am Ende das austretende Material durch Anheben abzuschneiden (Fig. 7-1 und 7-2).
e) Wenn der Hebel nach dem Herausdrücken losgelassen wird, werden die Pastenrückstände an der Spitze in die Kartusche zurückgezogen. Die Kartuschenspitze reinigen und den Kartuschendeckel wieder aufsetzen (Fig.8).
HINWEIS:
Die Menge des verbleibenden Materials in der Kartusche kann anhand der Position des Sperrhebels auf der Unterseite des Dispensers festgestellt werden.
f) Nach dem Ausdrücken die beiden Pasten mit einem Kunststoffspatel dünn auf dem Mischblock ausstreichen. Mischen Sie die Pasten gründlich mit kreisenden Bewegungen 10 Sekunden lang. Darauf achten, dass keine Luftblasen untergemischt werden.
HINWEIS:
1) Bitte sorgfältig mischen, da die beiden Pasten ähnliche Farben haben. Eine größere Menge Paste erfordert eine längere anmischzeit (15 Sekunden).
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix nicht mit anderen Materialien mischen.
3-2. AUSDRÜCKEN UND MISCHEN mit GC Mischspitze SL für LC
a) Den Kartuschendeckel entfernen.
b) Vor jedem Gebrauch bitte kontrollieren, dass in beiden Kartuschenspitzen der Stand des Materials auf gleichem Niveau ist, um ein einheitliches Anmischverhältnis zu erzielen.
HINWEIS:
Vor der erstmaligen Benutzung einer neuen Kartusche oder nach längerer Nichtbenutzung etwas Material aus den Kartuschenspitzen auspressen, um ein einheitliches Anmischverhältnis zu erzielen (Fig.5).
c) Stecken Sie den GC Mischspitze SL für LC an die Kartusche. Drücken Sie den Mixing Tip komplett bis ans Ende der Kartusche (Fig. 9-1). Schieben Sie nun die Manschette nach vorne um den Mixing Tip zu fixieren (Fig. 9-2).
HINWEIS:
1) Sicherstellen, dass der GC Mischspitze SL für LC fest auf der Kartusche sitzt; ansonsten lösen und erneut anbringen.
2) Wenn das Material gekühlt wurde, bitte 10 Minuten bei Raumtemperatur aufwärmen lassen.
d) Die Justierung ganz nach vorne schieben (Fig. 10).
HINWEIS:
Vor dem Gebrauch des Materials ein wenig Material auf einen Anmischblock ausdrücken.
e) Den Hebel langsam drücken, um das Material anzumischen und auszudrücken.
f) Nach dem Ausbringen den Hebel loslassen. Schieben Sie die Manschette zurück und entfernen Sie den GC Mischspitze SL für LC. Die Kartuschenspitzen reinigen und mit der Kappe verschliessen (Fig. 11).
HINWEIS:
1) Den verbrauchten GC Mischspitze SL für LC nicht für längere Zeit auf der Kartusche lassen.
2) Die Menge des in der Kartusche befindlichen Materials kann durch die Position des Gleitstückes auf der Unterseite des Dispensers festgestellt werden. Bei einer zu geringen Restmenge wird evtl. keine angemischte Paste mehr aus dem GC Mischspitze SL für LC austreten.
3) Um Schäden zu vermeiden, den Dispenser mit Kartusche und GC MIXING TIP nicht fallen lassen.
4. BEFESTIGUNGSTECHNIK
A. Brackets
a) Die Oberfläche des Brackets mit ausreichend vermischtem Material bedecken. Die Verarbeitungszeit beträgt 5 Minuten ab Beginn des Anmischens bei 23°C (73°F); höhere Temperaturen verringern die Verarbeitungszeit.
b) Bracket auf den Zahn positionieren.
c) Bracket fest gegen die Zahnoberfläche drücken. Dabei mit einer Sonde oder einem Scaler überschüssiges Material entfernen. Bracket erneut andrücken. Vorgang wiederholen und alle Brackets in einem Quadranten oder in einem vollen Zahnbogen anbringen. Falls die Brackets wegrutschen, können diese mittels Lichthärtung (470 nm Wellenlänge: Halogen, LED) für ca. 5 Sekunden oder 2-3 Sekunden mit einer GC D-Light PRO befestigt werden.
HINWEIS:
Nach dem Entfernen des überschüssigen Materials die Brackets nicht berühren, bis der Zement ausgehärtet ist. Ein Bewegen der Brackets zu diesem Zeitpunkt kann eine Verringerung der Haftfestigkeit bedeuten.
d) Die einzelnen Brackets von der mesialen und distalen Seite lichthärten.
Halogen, LED (470 nm Wellenlänge): 20 Sekunden von jeder Seite
GC D-Light PRO: 10 Sekunden von jeder Seite

Lichthärtegerät	Belichtungszeit
Halogen / LED > 700 mW/cm^2	20 Sek.
Hochleistungs-LED > 1200 mW/cm^2	10 Sek.

e) Unmittelbar nach dem Abbinden einen Nivelierdraht einsetzen und anfängliche Arbeiten komplettieren."Light force wire" (z.B. Nitonol 0,016 o.ä.) verwenden.
B. Kunststoff-Apparate (z.B. RPE)
a) Die Oberfläche nach Herstellerangaben anätzen oder anrauhen und Retentionslöcher an der Acryloberfläche anbringen, um eine mechanische Verbindung zu gewährleisten.
b) Die Zähne wie unter Punkt 1 beschrieben vorbehandeln.
c) Um überschüssigen Zement auf der okklusalen Oberfläche leicht zu entfernen, diese mit Vaseline behandeln.
d) Auf die Innenseite des Apparates vermischtes GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix geben.
e) Korrekt platzieren.
f) Grobüberschuss mit einer Sonde oder einem Scaler sofort entfernen.
g) Die Spitze des Lichthärtegerätes von der distalen zur medialen Seite hin bewegen, bukkale, palatinale und okklusale Oberflächen lichthärten.
Halogen, LED (470 nm Wellenlänge): 20 Sekunden auf jeder Oberfläche
GC D-Light PRO: 10 Sekunden auf jeder Oberfläche

Lichthärtegerät	Belichtungszeit
Halogen / LED > 700 mW/cm^2	20 Sek.
Hochleistungs-LED > 1200 mW/cm^2	10 Sek.

h) Der Apparat kann am selben Abend vor dem Zubettgehen aktiviert werden.
5. ENTFERNUNGSPROZEDUR
A. Brackets
Das Bracket mit einem Ligaturenschneider oder einer Zange packen, den Zahn mit den Fingern von der lingualen Seite unterstützen, und das Bracket kurz im Uhrzeigersinn drehen. Sollte es sich nicht sofort lösen, das Bracket, nach Trocknung von allen Seiten (Luftbläser), in die entgegengesetzte Richtung drehen. Verbleibenden Zement mit einem Scaler oder mit einem rotierenden Instrument entfernen.
B. Kunststoffapparate
Um den Apparat zu entfernen, diesen mit einer Bandentfernungszange an mehreren Stellen aufbiegen. Wenn so der Apparat noch nicht entfernt werden kann, mit einem geeigneten Instrument den Apparat teilen, den Zement (über-) trocknen und dann den Apparat entfernen.

REINIGUNG / STERILISATION DES PASTE PAK DISPENSERS
Reinigung und Sterilisation des PASTE PAK DISPENSERS,sind in der dazugehörigen Anleitung beschrieben.

FARBTON
Universal

AUFBEWAHRUNG
Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Kühl und dunkel lagern (4-25°C) (39.2-77.0°F). Bei längerer Nichtbenutzung im Kühlschrank aufbewahren.

PACKUNGEN
1) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Starter Set
Paste Pak Kartusche SL (13.3 g / 7.2 ml) (1), GC Mischspitze SL für LC (20), ORTHO GEL CONDITIONER (1.4 g / 1.2 ml) (2), Micro-Brush-Tip (15)
2) GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix Refill
Paste Pak Kartusche SL (13.3 g / 7.2 ml) (2)
3) ORTHO GEL CONDITIONER
Spritze (1.4 g / 1.2 ml) (3), Micro-Brush-Tip (25)
4) GC Mischspitze SL für LC Refill (20)
5) Paste Pak Dispenser (1)

VORSICHT
1. Bei Haut- oder Mundgewebekontakt sofort mit einem alkoholgetränkten Tupfer reinigen und mit Wasser gut spülen. Zur Vermeidung von Gewebekontakten kann ein Kofferdam gelegt oder mit COCOA BUTTER abgedeckt werden.
2. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
3. In seltenen Fällen kann das Metall des Paste Pak Dispensers allergische Reaktionen auslösen (nickelbeschichtetes Aluminium). In diesem Fall ist die Benutzung zu unterlassen und ein Mediziner aufzusuchen.
4. Den Paste Pak Dispensers nicht mit halogenhaltigen Stoffen (z.B. Jodtinktur) in Kontakt bringen, da dadurch Verfärbungen auftreten können.
5. GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Materialien verwenden, da Eugenol das korrekte Aushärten von GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix verhindern kann.
6. Die GC Mischspitze SL für LC und die Bürstenspitze sind nur für den Einzelgebrauch. Um eine Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden, verwenden Sie die GC Mischspitze SL für LC und die Bürstenspitze nicht erneut. Die GC Mischspitze SL für LC und die Bürstenspitze können nicht in einem Autoklaven oder Chemiklaven sterilisiert werden.
7. Es sollte stets Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.
8. Beim Lichthärten Schutzbrille verwenden.
9. Den GC Mischspitze SL für LC nicht übermäßig mit Alkohol reinigen, da dies die Kontamination des Materials zur Folge haben kann.
10. Alle Abfälle gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen.
11. 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.

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

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

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

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

Stand: 03/2024

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

GC Fuji ORTHO™ LC PASTE PAK Automix

CIMENT VERRE IONOMERE RENFORCE A PRISE DUALE POUR LE COLLAGE DE BRACKET ORTHODONTIQUE

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

INDICATIONS
1. Collage des brackets et attaches métalliques.
2. Collage de brackets céramiques.
3. Collage d'appareils en résine acrylique. ex: Rapid Palatal Expander (RPE)

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

COMPOSITION
Pâte A : Verre fluoro-alumino-silicate, méthacrylate, diméthacrylate, dioxyde de silicium, initiateur, pigment, stabilisateur
Pâte B : Acide polyacrylique, eau, dioxyde de silicium, acide carboxylique, initiateur, stabilisateur

IDENTIFICATION DES ELEMENTS (Fig. 1)
A. Cartouche Paste Pak SL
1. Capuchon 2.Piston interne 3. Embout de la cartouche 4. Cartouche
B. Distributeur de pâte
5. Piston 6. Guide d'ajustement 7. Levier 8. Bloc coulissant
9. Piston de retrait
C. Embout de mélange GC Mixing Tip SL for LC

CHARGEMENT DE LA CARTOUCHE PASTE PAK SL
1. Assurez-vous que le piston est complètement rétracté dans le distributeur. (Fig. 2).
Note:
Pour rétracter le piston, poussez sur le piston de retrait et dans le même temps avec le doigt, le bloc coulissant (au-dessous du distributeur).
2. Chargement de la cartouche de pâtes (Fig.3). Faites coïncider la marque ▲de la cartouche avec la marque ▲du bloc distributeur de pâtes comme indiqué. Puis, tournez complètement la cartouche en position droite.
3. Après avoir chargé la cartouche, poussez le piston jusqu'à ce qu'il s'arrête. (Fig. 4).
a) Poussez le piston vers l'avant.
b) Ne poussez pas sur la face supérieure.
Note:
Pour enlever la cartouche, retirez entièrement le piston et tournez de nouveau la cartouche pour revenir à sa position initiale.

MODE D'EMPLOI
1. PREPARATION DE LA DENT
a) Maintenez la seringue de ORTHO GEL CONDITIONER en position verticale et retirez le capuchon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Fixez rapidement et solidement l'embout applicateur en le tournant dans l'autre sens.
b) Nettoyez les surfaces dentaires à coller avec de l'eau et de la ponce. Rincez soigneusement à l'eau
c) Appliquez ORTHO GEL CONDITIONER directement sur la surface de la dent à coller et laissez agir 10 secondes. Rincez soigneusement à l'eau.
d) Séchez doucement en tamponnant avec une boulette de coton ou avec une seringue à air. NE PAS DESHYDRATER. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque la surface de la préparation apparaît humide (brillante).
NOTE:
Si la surface à coller contient de la céramique, elle devra être sablée puis pré traitée avec du silane. Si elle contient de la zircone ou du métal, il est nécessaire de réaliser un sablage. Référez-vous aux instructions du fabricant.
2. PREPARATION DES BRACKETS
Assurez-vous que les brackets sont prétraités et manipulés selon les instructions du fabricant.
3-1. DISTRIBUTION ET MELANGE MANUEL
a) Retirez le capuchon de la cartouche
b) Avant toute utilisation, vérifiez la bonne ouverture des embouts de la cartouche et assurez-vous que les pâtes sont au même niveau pour garantir un bon écoulement de la cartouche.
Note:
Avant la toute première distribution d'une nouvelle cartouche ou après un long intervalle entre deux utilisations, expulsez un peu de pâtes de la cartouche (Fig. 5).
c) Appuyez sur le levier pour distribuer la quantité de pâte désirée sur le bloc de mélange.
Note:
Le guide d'ajustement peut être avancé ou reculé pour modifier la quantité de pâte à distribuer (Fig. 6). Déplacez-le vers l'avant pour coller plusieurs brackets.
d) Pendant que vous abaissez le levier (Fig. 7-1), égalisez et coupez la quantité de matériau extraite des embouts de la cartouche en positionnant la cartouche et le distributeur en position verticale sur le bloc de mélange (Fig. 7-2).
e) Lorsque le levier est relâché après distribution, les excédents de pâtes au niveau des embouts se rétractent dans la cartouche. Nettoyez l'embout et replacez le capuchon de la cartouche (Fig. 8).
Note:
La quantité de matériau restant dans la cartouche peut être vérifiée par la position du bloc coulissant sur le dessus du distributeur.
f) Après extrusion, incorporez et étalez le matériau en fine couche sur le bloc de mélange en utilisant une spatule en plastique. Mélanger soigneusement, en tournant, pendant 10 secondes. Faites attention de ne pas incorporer de bulles d'air.
Note:
1) Les deux pâtes ont la même couleur: mélangez avec précaution. Une quantité de pâte plus importante nécessite un temps de mélange plus long (15 secondes).
2) Ne pas mélanger GC Fuji ORTHO LC PASTE PAK Automix avec d'autres matériaux.
3-2. DISTRIBUTION ET AUTOMELANGE avec GC Mixing Tip SL for LC (embouts de mélange)
a) Retirez le capuchon de la

<New Version>

左右380×天地600mm