左右420×天地530mm

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

GC Aligner Connect™

LIGHT-CURED INJECTABLE COMPOSITE FOR ALIGNER ATTACHMENT

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

INDICATIONS FOR USE
Build-ups for transparent, removable orthodontic retainers

CONTRAINDICATIONS
Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

COMPOSITION
Barium glass, dimethacrylate, initiator, pigment, silicon dioxide, stabilizer

DIRECTIONS FOR USE
A. TEETH PREPARATION
1. Clean tooth surfaces to be bonded with pumice and water. Rinse thoroughly with water. Dry by gently blowing with oil-free air.
2. Bonding Treatment. For bonding GC Aligner Connect to enamel and/or dentin, use a light-cured bonding system (e.g. G-Premio BOND). Follow bonding agent manufacturer's instructions.
Note:
If the surface to be bonded contains porcelain, zirconia, metal or composite, it should be treated accordingly. Porcelain and composite should be sandblasted and pre-treated with silane. Zirconia and metal should be sandblasted. Refer to adhesive/primer manufacturer's instructions.

B. PLACEMENT OF GC Aligner Connect ON THE TRANSFER TRAY
1. Hold syringe upright and remove cap by turning counterclockwise (Fig. 1).

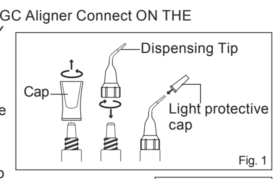


Fig. 1

2. Promptly and securely attach dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
Note:
Take care not to attach the dispensing tip too tightly. This may damage threads. In order to ensure a tight connection, make sure that the threads are free of remnant material.

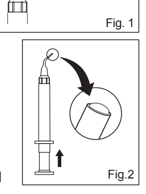


Fig.2

3. Place light protective cap on tip until use.
4. Remove cap from dispensing tip.
Note:
Prior to dispensing the material into transfer tray, make sure to check the following:
a. Dispensing tip is securely attached to the syringe.
b. Any possible air from the dispensing tip is removed by gently pushing forward the syringe plunger with the tip pointing upwards until material reaches the opening of the tip (Fig. 2).
5. Place dispensing tip as close as possible to the transfer tray, and slowly push the plunger to extrude material.
Note:
a. If plugged, remove dispensing tip and extrude a small amount of material directly from the syringe.
b. Minimize exposure to ambient light. Ambient light can shorten the working time.
c. After use, immediately remove and dispose of the dispensing tip and tightly close the syringe with the cap.
d. Do not use an opaque transfer tray. This may cause uncured/incomplete attachment resin polymerization after light-curing.

Clinical Hints
In order to inject effectively, ensure uniformity across entire surface of the attachment during build up. Once the required amount has been injected, release pressure on the plunger and withdraw syringe in a direction perpendicular to the surface. This will allow material to separate from the dispensing tip and provides a smooth surface over the attachment.

C. BUILD UP ATTACHMENT ON TEETH
1. Set transfer tray in the oral cavity.
2. Light cure GC Aligner Connect on each attachment area with an LED light curing device (10 sec.: High power LED >1200 mW/cm^2, 20 sec.: Halogen/LED, >700 mW/cm^2). Keep light guide as close as possible to the material of GC Aligner Connect.

Light curing device and Irradiation time

Light curing device	Irradiation time
High power LED (more than 1200mW/cm^2)	10 sec.
Halogen/LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.

3. Remove transfer tray from the oral cavity.
4. If necessary, finish and polish using standard techniques.

D. REMOVE ATTACHMENT
When orthodontic treatment no longer requires the attachment, remove attachment with diamond bur or silicon point.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39.2-77.0°F) away from high temperatures or direct sunlight.

PACKAGE
1. Syringe 3.4 g (2.0 mL) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ (plastic) x 20, Light-protective cap x 1
2. Dispensing Tip Refill:
30 DISPENSING TIP Ⅲ (plastic type), 2 light protective cap
30 DISPENSING TIP Ⅲ (needle type), 2 light protective cap

CAUTION
1. Avoid getting material on clothing.
2. Dispensing tips are for single patient use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the dispensing tip. The dispensing tip cannot be sterilized in an autoclave or chemiclave.
3. Dispose of all wastes according to local regulations.
4. Do not mix with other similar products.
5. Do not use this product in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder this product from setting.
6. Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
7. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
8. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge 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.
9. 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.
10. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
11. Prior to starting the filling process, partially extrude paste outside of the patient's mouth and away from the patient to ensure paste is flowing properly.
12. Take care to avoid ingestion of the material.
13. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
14. Wear protective eyeglasses during light curing.
15. When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
16. Take care not to fill the transfer tray with excessive amounts of paste so that the paste does not flow out when the transfer tray is set in the oral cavity. When the paste flows out and contact with unintended areas such as gums, remove the transfer tray before light curing, remove with instrument, sponge or cotton pellet and start over from the tooth surface cleaning step.

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:
www.gc.dental/ortho
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: 08/2024

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE

GC Aligner Connect™

LICHTHÄRTENDES INJIZIERBARES KOMPOSIT FÜR ALIGNER-ATTACHMENTS

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

EMPFOHLENE INDIKATIONEN
Herstellung von Attachments für transparente kieferorthopädische Aligner (Zahnkorrekturschienen)

KONTRAINDIKATIONEN
Dieses Produkt darf nicht bei Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methylacrylatmonomer oder Methylacrylatpolymer haben.

ZUSAMMENSETZUNG
Bariumglas, Dimethacrylat, Initiator, Pigment, Siliziumdioxid, Stabilisator

GEBRAUCHSANWEISUNG
A. ZAHNVORBEREITUNG
1. Reinigen Sie die zu beklebende Zahnoberfläche mit Bimsstein und spülen Sie sie gründlich mit Wasser ab. Trocknen Sie sie durch behutsame Anwendung von ölfreier Luft.
2. Primer-/Haftvermittler-Vorbehandlung. Zur Verbindung von GC Aligner Connect mit dem Zahnschmelz bzw. Dentin einen lichthärtenden Primer/Haftvermittler (z. B. G-Premio BOND) verwenden. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
Hinweis:
Wenn die zu beklebende Oberfläche Porzellan, Komposit, Zirkonium oder Metall enthält, muß sie entsprechend vorbehandelt werden. Porzellan und Komposit sandstrahlen und mit Silan vorbehandeln.

B. EINBRINGEN VON GC Aligner Connect IN DIE ÜBERTRAGUNGSSCHIENE
1. Halten Sie die Spritze aufrecht und entfernen Sie die Kappe durch eine Drehung gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 1).

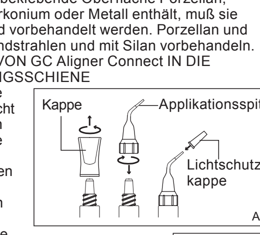


Abb. 1

2. Befestigen Sie die Applikationsspitze sofort mit einer Drehung im Uhrzeigersinn schnell und sicher an der Spritze.
Hinweis:
Achten Sie darauf, dass die Applikationsspitze nicht zu fest sitzt. Dadurch kann ihre Verschraubung beschädigt werden. Stellen Sie sicher, dass die Gewinde frei von Reststoffen sind, um eine feste Verbindung zu gewährleisten.

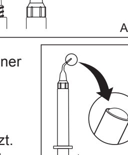


Abb. 2

3. Schützen Sie sie bis zum Gebrauch durch die Lichtschutzkappe vor Licht.
4. Zur Verwendung die Lichtschutzkappe von der Applikationsspitze entfernen.
Hinweis:
Vor dem Einbringen des Werkstoffs in die Übertragungsschiene ist Folgendes zu prüfen:
a. Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die Applikationsspitze fest auf der Spritze sitzt.
b. Entfernen Sie evtl. vorhandene Luft aus der Applikationsspitze, indem Sie den Spritzenkolben, mit der Spitze nach oben zeigend, nach vorne drücken, bis das Material die Spitzenöffnung erreicht hat. (Abb. 2).
5. Die Applikationsspitze so nah wie möglich an die Übertragungsschiene setzen und den Kolben langsam drücken, um den Werkstoff herauszupressen.
Hinweis:
a. Entfernen Sie bei einer Verstopfung die Applikationsspitze und pressen Sie eine kleine Materialmenge direkt aus der Spritze heraus.
b. Verhindern Sie soweit wie möglich den Kontakt mit Umgebungslicht. Dies kann die Verarbeitungszeit verkürzen.
c. Nach dem Gebrauch die Applikationsspitze sofort entfernen und entsorgen und die Spritze fest mit der Kappe verschließen.
d. Keine lichtundurchlässige Übertragungsschiene verwenden. Dies kann nach dem Lichthärten zu einer nicht ausgehärteten/unvollständigen Polymerisation des Attachment-Kunststoffs führen.

Klinische Hinweise
Für ein optimales Ergebnis dafür sorgen, dass das Attachment während des Aufbaus eine einheitliche Oberfläche besitzt. Sobald die erforderliche Menge injiziert wurde, nicht mehr auf den Kolben drücken und die Spritze senkrecht zur Oberfläche zurückziehen. Dadurch kann der Werkstoff von der Applikationsspitze getrennt werden und auf dem Attachment bildet sich eine glatte Oberfläche.

C. AUFBRINGEN DER ATTACHMENTS AUF DIE ZÄHNE
1. Setzen Sie die Übertragungsschiene in den Mund ein.
2. Härten Sie GC Aligner Connect in allen Attachment-Bereichen mit einer LED-Polymerisationslampe aus. (10 Sek.: Hochleistungs-LED >1200 mW/cm^2; 20 Sek.: Halogen/LED, 700 mW/cm^2). Halten Sie den Lichtleiter so nah wie möglich an den Werkstoff.

Polymerisationslampe und Lichthärtezeit

Polymerisationslampe	Lichthärtezeit
Hochleistungs-LED (mehr als 1200 mW/cm^2)	10 s
Halogen/LED (700-1200 mW/cm^2)	20 s

3. Entfernen Sie die Übertragungsschiene aus dem Mund.
4. Bei Bedarf mit Standardtechniken endbearbeiten und polieren.

D. ABNAHMEANLEITUNG
Wenn für die kieferorthopädische Behandlung kein Attachment mehr erforderlich ist, das Attachment mit einem rotierenden Instrument/Diamantbohrer entfernen und die Zahnoberfläche polieren.

LAGERUNG
Für eine optimale Leistung wird eine Lagerung bei Raumtemperatur (4-25°C) ohne direkte Sonneneinstrahlung empfohlen.

PACKUNGSINHALT
1. 1 x Spritze 3,4 g (2,0 ml) GC Aligner Connect, 20 x APPLIKATIONSSPITZE Ⅲ (Kunststoff), 1 x Lichtschutzkappe
2. Applikationsspitzen Nachfüllungpackungen:
30 APPLIKATIONSSPITZEN Ⅲ (Kunststoffausführung), 2 Lichtschutzkappen
30 APPLIKATIONSSPITZEN Ⅲ (Metall-Nadeltyp), 2 Lichtschutzkappen

VORSICHT
1. Vermeiden Sie den Kontakt des Materials mit Kleidung.
2. Applikationsspitzen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Um eine Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden, darf eine Applikationsspitze nicht wiederverwendet werden. Die Applikationsspitze kann nicht in einem Autoklav oder Chemiklav sterilisiert werden.
3. Alle Abfälle gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
4. Nicht mit ähnlichen Produkten mischen.
5. Verwenden Sie dieses Produkt nicht in Verbindung mit Materialien die Eugenol enthalten, da dies dazu führen kann, dass GC Aligner Connect nicht richtig aushärtet oder klebt.
6. Wischen Sie die Applikationsspitze nur mit wenig Alkohol ab, da sonst das Material verunreinigt werden könnte.
7. Bei Augenkontakt sofort mit Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
8. Bei Kontakt mit dem Mundgewebe oder der Haut das Material sofort mit einem mit Alkohol befeuchteten Schwamm oder mit einer Watterolle entfernen. Mit Wasser abspülen. Die Haut oder das Mundgewebe kann durch Kofferdam und/oder COCOA BUTTER geschützt werden.
9. In seltenen Fällen reagieren Menschen empfindlich auf dieses Produkt. Wenn eine derartige Reaktion eintritt, das Produkt nicht mehr verwenden und einen Arzt konsultieren.
10. Stets Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.
11. Vor Beginn des Füllvorgangs teilweise Paste außerhalb des Patientenmundes und weg vom Patienten herauspressen, um sicherzustellen, dass die Paste ordnungsgemäß austritt.
12. Darauf achten, dass das Material nicht verschluckt werden kann.
13. Während der Anwendung Kunststoff- oder Gummihandschuhe tragen, um den direkten Kontakt mit luftinhibierten Kunststoffschichten zu vermeiden und dadurch eine mögliche Sensibilität zu verhindern.
14. Tragen Sie während der Lichthärtung eine Schutzbrille.
15. Beim Polieren von polymerisiertem Werkstoff mit einer Staubabsaugung arbeiten und eine Staubmaske tragen, um das Einatmen von Schneidstaub zu vermeiden.
16. Darauf achten, dass die Übertragungsschiene nicht mit zu viel Paste gefüllt wird, damit die Paste nicht austritt, wenn die Übertragungsschiene in die Mundhöhle eingesetzt wird. Wenn die Paste austritt und mit unbeabsichtigten Bereichen wie dem Zahnfleisch in Berührung kommt, die Übertragungsschiene vor der Lichthärtung entfernen, mit einem Instrument, Schwamm oder Wattepellet entfernen und die Reinigung der Zahnoberfläche erneut durchführen.

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:
www.gc.dental/ortho
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, Produkt entsorgen.
NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Produkt 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.

Letzte Überarbeitung: 08/2024

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

GC Aligner Connect™

COMPOSITE INJECTABLE PHOTOPOLYMÉRISABLE POUR REALISATION DE TAQUETS POUR GOUTTIÈRE D'ALIGNEMENT

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

INDICATION
Attaches en composite pour traitements orthodontiques par gouttières transparentes.

CONTRE-INDICATIONS
Éviter d'utiliser ce produit sur des patients souffrant d'allergies connues au monomère de méthacrylate ou au polymère de méthacrylate.

COMPOSITION
Verre de baryum, diméthacrylate, initiateur, pigment, dioxyde de silicium, stabilisateur

MODE D'EMPLOI
A. PRÉPARATION DES DENTS
1. Nettoyer les surfaces dentaires à coller à l'eau et à la pierre ponce. Rincer abondamment à l'eau. Sécher en soufflant doucement avec de l'air sans huile.
2. Préparation au collage. Pour coller GC Aligner Connect sur l'émail et/ou la dentine, utiliser un agent de collage photopolymérisable (p. ex. G-Premio BOND). Suivre les instructions du fabricant de l'agent de collage.
Remarque :
Si la surface à coller contient de la porcelaine, de la zircone, du métal ou des matériaux composites, elle doit être traitée en conséquence. La porcelaine et les matériaux composites doivent être sablés et prétraités au silane. La zircone et le métal doivent être sablés. Se reporter aux instructions du fabricant de l'adhésif ou de l'apprêt.

B. MISE EN PLACE DE GC Aligner Connect DANS LA GOUTTIÈRE DE TRANSFERT
1. Tenir la seringue à la verticale et retirer le capuchon en le dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Fig. 1).

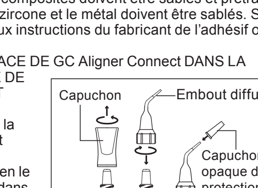


Fig. 1

2. Fixer rapidement et fermement l'embout diffuseur à la seringue en le vissant dans le sens des aiguilles d'une montre.
Remarque :
Faire attention à ne pas trop serrer l'embout diffuseur. Cela pourrait endommager le filetage. Afin de garantir une fixation étanche, s'assurer que le filetage ne comporte aucun reste de produit.

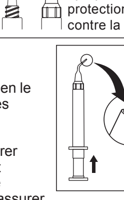


Fig.2

3. Placer le capuchon opaque de protection de la lumière sur l'embout jusqu'à utilisation.
4. Retirer le capuchon de l'embout diffuseur.
Remarque :
Avant de répartir le produit dans la gouttière de transfert, vérifier les points suivants :
a. L'embout diffuseur est solidement fixé à la seringue.
b. Pour évacuer l'air éventuellement présent dans l'embout diffuseur, appuyer doucement sur le piston de la seringue en maintenant l'embout orienté vers le haut jusqu'à ce que le matériau atteigne l'orifice de celui-ci (Fig. 2).
5. Placer l'embout diffuseur au plus près de la gouttière de transfert et pousser lentement le piston pour extruder le produit.
Remarque:
a. S'il est bouché, retirer l'embout diffuseur et extraire une petite quantité de produit directement de la seringue.
b. Minimiser l'exposition à la lumière ambiante. La lumière ambiante peut raccourcir le temps de travail.
c. Après utilisation, retirer immédiatement l'embout diffuseur et le jeter, puis bien refermer la seringue avec son capuchon.
d. Ne pas utiliser de gouttière de transfert opaque. Cela risque de donner une polymérisation inadéquate/incomplète de la résine de fixation après photopolymérisation.

Conseils cliniques
Afin d'injecter l'agent efficacement, assurer l'uniformité sur toute la surface de l'endroit où vous créez une attache. Une fois la quantité requise injectée, relâcher la pression sur le piston et retirer la seringue dans le sens perpendiculaire à la surface. Cela permet de séparer le produit de l'embout diffuseur et d'assurer une surface lisse sur la fixation.

C. FIXER LES ATTACHES SUR LES DENTS
1. Placer la gouttière de transfert dans la cavité buccale.
2. Photopolymériser GC Aligner Connect sur chaque zone de fixation à l'aide d'une lampe à polymériser (10 sec. : LED haute puissance >1 200 mW/cm^2, 20 sec. : Halogène/LED, >700 mW/cm^2). Maintenir le guide faisceau le près possible du plot de GC Aligner Connect.

Lampe à polymériser et durée de photopolymérisation

Lampe à polymériser	Durée de photopolymérisation
LED haute puissance (plus de 1200 mW/cm^2)	10 sec.
Halogène/LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.

3. Retirer la gouttière de transfert de la cavité buccale.
4. Si nécessaire, procéder à la finition et au polissage à l'aide des techniques standards.

D. RETRAIT DES ATTACHES
Lorsque le soin orthodontique ne nécessite plus d'attaches, les retirer à l'aide d'une fraise ou d'une pointe en silicone.

STOCKAGE
Pour des performances optimales, il est recommandé de stocker le produit dans un endroit frais et sombre (4-25°C / 39,2-77°F),
à l'écart de températures élevées et à l'abri des rayons directs du soleil.

CONDITIONNEMENT
1. Seringue 3,4 g (2,0 ml) x 1, EMBOUT DIFFUSEUR Ⅲ (plastique) x 20, capuchon opaque de protection contre la lumière x 1
2. Recharge d'embout diffuseur :
30 EMBOUTS DIFFUSEUR Ⅲ (type plastique), 2 capuchons opaques de protection contre la lumière
30 EMBOUTS DIFFUSEUR Ⅲ (type aiguille), 2 capuchons opaques de protection contre la lumière

ATTENTION
1. Éviter tout contact du produit avec les vêtements.
2. Les embouts diffuseurs sont à usage unique. Pour éviter toute contamination croisée entre des patients, ne jamais réutiliser un embout diffuseur. L'embout diffuseur ne peut pas être stérilisé dans un autoclave ou un chemiclave.
3. Éliminer les déchets conformément aux réglementations locales en vigueur.
4. Ne pas mélanger avec d'autres produits similaires.
5. Ne pas utiliser ce produit en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol, car celui-ci risque d'empêcher la prise.
6. Ne pas essuyer l'embout diffuseur avec une quantité excessive d'alcool car cela pourrait contaminer la pâte.
7. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
8. En cas de contact avec des tissus buccaux ou la peau, retirer immédiatement le produit à l'aide d'un coton ou d'une éponge imbibée d'alcool. Rincer à l'eau. Pour éviter tout contact, il est possible d'utiliser une digue dentaire en caoutchouc et/ou du BEURE DE CACAO pour isoler le champ d'intervention de la peau ou des tissus buccaux.
9. Dans de rares cas, le produit peut entraîner une sensibilité chez certaines personnes. Si ce type de réaction apparaît, interrompre l'usage du produit et consulter un médecin.
10. Il faut toujours porter des équipements de protection individuelle (EPI), tels que gants, masques de protection et lunettes de sécurité.
11. Avant de commencer le processus de remplissage, extruder partiellement la pâte hors de la bouche du patient et à l'écart de celui-ci pour s'assurer que la pâte s'écoule correctement.
12. Faire attention pour éviter que le patient n'ingère du produit.
13. Porter des gants en plastique ou en caoutchouc pendant le soin pour éviter tout contact direct avec des couches de résine inhibées par l'air afin d'éviter une éventuelle sensibilité.
14. Porter des lunettes de protection pendant la photopolymérisation.
15. Lors du polissage du matériau polymérisé, utiliser un dépoussiéreur et porter un masque antipoussières afin d'éviter toute inhalation.
16. Veiller à ne pas trop mettre de pâte dans la gouttière de transfert, afin d'éviter qu'elle ne coule lors de la mise en place dans la cavité buccale. Si la pâte s'écoule et entre en contact avec des zones non désirées, comme les gencives par exemple, retirer la gouttière de transfert avant de photopolymériser, retirer à l'aide d'un instrument, d'une éponge ou d'un tampon d'ouate et reprendre la procédure à l'étape de nettoyage de la surface des dents.

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:
www.gc.dental/ortho
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

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

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) consultez la base de données EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contactez-nous à l'adresse Regulatory.gce@gc.dental

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

Dernière révision: 08/2024

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

GC Aligner Connect™

COMPOSITO INIETTABILE FOTOPOLIMERIZZAB ILE PER ATTACHMENT PER ALLINEATORI

Per utilizzo esclusivamente professionale.

INDICAZIONI PER L'USO
Ricostruzioni in composito per apparecchi ortodontici rimovibili trasparenti

CONTROINDICAZIONI
Evitare l'uso di questo prodotto in pazienti con allergie note al monomero di metilmetacrilato o al polimero di metilmetacrilato.

COMPOSIZIONE
Vetro di bario, dimetacrilato, iniziatore, pigmento, biossido di silicio, stabilizzatore

ISTRUZIONI PER L'USO
A. PREPARAZIONE DEI DENTI
1. Pulire le superfici dei denti da sottoporre a bonding con pomice e acqua. Risciacquare accuratamente con acqua. Asciugare soffiando delicatamente con aria priva di olio.
2. Trattamento di bonding. Per eseguire il bonding di GC Aligner Connect nello smalto e/o sulla dentina, usare un sistema di bonding fotopolimerizzabile (ad es. G-Premio BOND). Attenersi alle istruzioni del produttore dell'agente di bonding.
Nota:
se la superficie da sottoporre a bonding contiene porcellana, zirconio, metallo o composito, deve essere trattata di conseguenza. La porcellana e il composito devono essere sottoposti a sabbiatura e pre-trattati con silano. Lo zirconio e il metallo devono essere sottoposti a sabbiatura. Consultare le istruzioni del produttore dell'adesivo/primer.

B. POSIZIONAMENTO DI GC Aligner Connect SULLA MASCHERINA DI TRASFERIMENTO
1. Tenere la siringa in posizione verticale e rimuovere il cappuccio ruotandolo in senso antiorario (Fig. 1).

Fig. 1

2. Collegare subito e saldamente il puntale erogatore alla siringa ruotando in senso antiorario.
Nota:
prestare attenzione a non stringere eccessivamente il puntale erogatore, poiché ciò potrebbe danneggiare la filettatura. Per garantire un perfetto collegamento, assicurarsi che la filettatura non presenti materiale residuo.

Fig.2

3. Posizionare il cappuccio protettivo sul puntale fino al momento dell'uso.
4. Rimuovere il cappuccio dal puntale erogatore.
Nota:
prima di erogare il materiale nella mascherina di trasferimento, verificare quanto segue:
a. Il puntale erogatore è collegato saldamente alla siringa.
b. Rimuovere eventuali bolle d'aria dal puntale erogatore spingendo delicatamente in avanti lo stantuffo della siringa con il puntale rivolto verso l'alto finché il materiale non raggiunge l'apertura del puntale (Fig. 2).
5. Posizionare il puntale erogatore il più vicino possibile alla mascherina di trasferimento e spingere lentamente lo stantuffo per estrudere il materiale.
Nota:
a. In caso di ostruzioni, rimuovere il puntale erogatore ed estrudere una piccola quantità di materiale direttamente dalla siringa.
b. Ridurre al minimo l'esposizione alla luce ambientale, che può accorciare il tempo di lavoro.
c. Dopo l'uso, rimuovere e smaltire immediatamente il puntale erogatore e chiudere forte la siringa con il suo cappuccio.
d. Non usare una mascherina di trasferimento opaca. Ciò potrebbe impedire la polimerizzazione/determinare una polimerizzazione incompleta della resina di attacco dopo la fotopolimerizzazione.

Suggerimenti clinici
Ai fini di un'iniezione efficace, durante la ricostruzione verificare che l'intera superficie dell'attacco sia uniforme. Una volta iniettata la quantità necessaria, rilasciare la pressione sullo stantuffo e ritirare la siringa perpendicolarmente alla superficie. Ciò consentirà al materiale di separarsi dal puntale erogatore e fornirà una superficie liscia sull'attacco.

C. ATTACCO DELLA RICOSTRUZIONE SUI DENTI
1. Posizionare la mascherina di trasferimento nella cavità orale.
2. Fotopolimerizzare GC Aligner Connect su ogni area di attacco con un dispositivo di fotopolimerizzazione a LED (10 sec.: LED ad alta potenza >1200 mW/cm^2, 20 sec.: alogena/LED, >700 mW/cm^2). Mantenere la luce guida il più vicino possibile al materiale di GC Aligner Connect.

Dispositivo di fotopolimerizzazione e tempo di irradiazione

Dispositivo di fotopolimerizzazione	Tempo di irradiazione
LED ad alta potenza (più di 1200 mW/cm^2)	10 sec.
Alogena/LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.

3. Estrarre la mascherina di trasferimento dalla cavità orale.
4. Se necessario, rifinire e lucidare con tecniche standard.

D. RIMUOVERE L'ATTACCO
Quando il trattamento ortodontico non richiede più l'attacco, rimuoverlo con fresa diamantata o punta in silicone.

CONSERVAZIONE
Per ottenere prestazioni ottimali, conservare in luogo fresco e buio (4-25°C), lontano da temperature elevate o luce del sole diretta.

CONFEZIONE
1. 1 x siringa da 3,4 g (2,0 mL), 20 x PUNTALE EROGATORE Ⅲ (plastica), 1 x cappuccio protettivo
2. Ricarica del puntale erogatore:
30 PUNTALI EROGATORI Ⅲ (tipo in plastica), 2 cappucci protettivi
30 PUNTALI EROGATORI Ⅲ (tipo ad ago), 2 cappucci protettivi

ATTENZIONE
1. Evitare il contatto del materiale con gli indumenti.
2. I puntali erogatori sono unicamente per uso monopaziente. Per evitare la contaminazione incrociata tra pazienti, non riutilizzare il puntale erogatore. Il puntale erogatore non può essere sterilizzato in autoclave o chemiclave.
3. Smaltire tutti i rifiuti in conformità alle normative locali.
4. Non mescolare con altri prodotti simili.
5. Non usare questo prodotto in combinazione con prodotti contenenti eugenolo, poiché l'eugenolo può impedirne l'indurimento.
6. Non pulire il puntale erogatore con quantità eccessive di alcol, poiché questo potrebbe contaminare la pasta.
7. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e rivolgersi a un medico.
8. In caso di contatto con il tessuto orale o la pelle, rimuovere immediatamente con del cotone o una spugna imbevuti di alcol. Sciacquare con acqua. Per evitare il contatto, è possibile utilizzare una diga in lattice e/o BURRO DI CACAO per isolare il campo operatorio dalla pelle o dal tessuto orale.
9. In rari casi il prodotto può causare sensibilizzazione in alcune persone. Qualora si verifichino simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e rivolgersi a un medico.
10. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI) come guanti, mascherine facciali e occhiali di sicurezza.
11. Prima di iniziare il processo di riempimento, estrudere parzialmente la pasta all'esterno della bocca del paziente e lontano dal paziente per assicurarsi che scorra correttamente.
12. Prestare attenzione a evitare l'ingestione del materiale.
13. Indossare guanti in plastica o in gomma durante l'operazione per evitare il contatto diretto con gli strati di resina inibiti dall'aria al fine di evitare una possibile sensibilizzazione.
14. Indossare occhiali protettivi durante la fotopolimerizzazione.
15. In fase di lucidatura del materiale polimerizzato, usare un aspiratore e indossare l'apposita mascherina per evitare di inalare la polvere prodotta.
16. Prestare attenzione a non riempire la mascherina di trasferimento con una quantità eccessiva di pasta per evitare che quest'ultima fuoriesca quando la mascherina di trasferimento viene collocata nella cavità orale. Qualora ciò dovesse avvenire e la pasta venisse a contatto con aree non volute come le gengive, rimuovere la mascherina di trasferimento prima della fotopolimerizzazione, rimuovere la pasta con uno strumento, una spugna o un batuffolo di cotone e ricominciare dalla fase di pulizia della superficie dentale.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:
www.gc.dental/ortho
Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFEZIONE
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato. NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essicazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le line guide regionali / nazionali.

Per il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), consultare il database EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o contattarci all'indirizzo Regulatory.gce@gc.dental

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
così come al nostro sistema di vigilanza interna:
vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 08/2024

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso. ES

GC Aligner Connect™

COMPOSITE INYECTABLE FOTOPOLIMERIZABLE PARA LA ADHESIÓN DE ALINEADORES

Para uso exclusivo de un profesional de la odontología en las indicaciones de uso.

INDICACIONES DE USO
Reconstrucciones para retenedores ortodónticos transparentes y extraíbles

CONTRAINDICACIONES
Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al monómero de metacrilato o al polímero de metacrilato.

COMPOSICIÓN
Vidrio de bario, dimetacrilato, iniciador, pigmento, dióxido de silicio, estabilizador

INSTRUCCIONES DE USO
A. PREPARACIÓN DE LOS DIENTES
1. Limpie las superficies de los dientes que desea adherir con piedra pómez y agua. Aclare por completo con agua. Seque soplando suavemente con aire sin aceite.
2. Tratamiento de adhesión. Para adherir Aligner Connect de GC al esmalte y/o la dentina, utilice un sistema de adhesión fotopolimerizable (p. ej., G-Premio BOND). Siga las instrucciones del fabricante del adhesivo.
Nota:
Si la superficie que se va a adherir contiene porcelana, zirconio, metal o composite, debe tratarse de la forma correspondiente. La porcelana y el composite deben someterse a arenado y tratarse previamente con silano. El zirconio y el metal deben someterse a arenado. Consulte las instrucciones del fabricante del adhesivo/primer.

B. COLOCACIÓN DE Aligner Connect DE GC EN LA CUBETA DE TRANSFERENCIA
1. Mantenga la jeringa en posición vertical y retire la tapa girándola en sentido antihorario (Fig. 1).

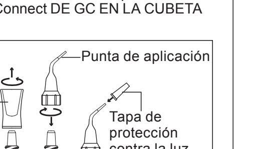


Fig. 1

2. Fije inmediatamente la punta de aplicación a la jeringa girándola en sentido horario.
Nota:
Tenga cuidado de no apretar demasiado la punta de aplicación, ya que puede dañar las roscas. Para garantizar una conexión hermética, asegúrese de que no haya restos de material en las roscas.

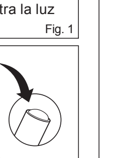


Fig.2

3. Coloque la tapa de protección contra la luz en la punta hasta su nueva utilización.
4. Retire la tapa de la punta de aplicación.
Nota:
Antes de aplicar material en la cubeta de transferencia, asegúrese de comprobar los elementos siguientes:
a. La punta de aplicación está bien fijada a la jeringa.
b. El aire que pueda haber en la punta de aplicación se extrae empujando el émbolo de la jeringa suavemente hacia delante con la punta apuntando hacia arriba hasta que el material llegue a la abertura de la esta (Fig. 2).
5. Coloque la punta de aplicación lo más cerca posible de la cubeta de transferencia y empuje lentamente el émbolo para extruir el material.
Nota:
a. Si la punta de aplicación está taponada, retírela y extruya una pequeña cantidad de material directamente de la jeringa.
b. Minimice la exposición a la luz ambiental. La luz ambiental puede acortar el tiempo de trabajo.
c. Después de su uso, retire y deseche inmediatamente la punta de aplicación y cierre bien la jeringa con la tapa puesta.
d. No utilice una cubeta de transferencia opaca. Esto puede causar una polimerización de la resina del atache no polimerizada / incompleta después de la fotopolimerización.

Consejos clínicos
Para inyectar de forma eficaz, asegúrese de que hay uniformidad en toda la superficie del atache durante la reconstrucción. Una vez inyectada la cantidad necesaria, suelte la presión del émbolo y retire la jeringa en dirección perpendicular a la superficie. Esto permitirá que el material se separe de la punta de aplicación y proporcionará una superficie lisa sobre el atache.

C. ATACHE PARA LA RECONSTRUCCIÓN EN LOS DIENTES
1. Coloque la cubeta de transferencia en la cavidad bucal.
2. Fotopolimerice Aligner Connect de GC en cada zona del atache con un dispositivo de fotopolimerización LED (10 s: LED de alta potencia >1200 mW/cm^2; 20 s: halógeno/LED >700 mW/cm^2). Mantenga la guía de luz lo más cerca posible del material de Aligner Connect de GC.

Dispositivo de fotopolimerización y tiempo de irradiación

Dispositivo de fotopolimerización	Tiempo de irradiación
LED de alta potencia (más de 1200 mW/cm^2)	10 s
Halógeno/LED (700-1200 mW/cm^2)	20 s

3. Retire la cubeta de transferencia de la cavidad bucal.
4. Si es necesario, acabe y pula usando las técnicas estándar.

D. ELIMINACIÓN DEL ATACHE
Cuando el tratamiento ortodóntico deje de necesitar el atache, retírelo con una fresa de diamante o una punta de silicona.

ALMACENAMIENTO
Para un rendimiento óptimo, se recomienda guardar el producto en un lugar frío y oscuro (4-25°C [39,2-77,0°F]), alejado de temperaturas elevadas o de la luz solar directa.

ENVASE
1. 1 jeringa de 3,4 g (2,0 ml), 20 BOQUILLAS DE APLICACIÓN Ⅲ (plástico), 1 tapa de protección contra la luz
2. Reposición de punta de aplicación:
30 BOQUILLA DE SUMINISTRO Ⅲ (tipo plástico), 2 tapas de protección contra la luz
30 BOQUILLA DE SUMINISTRO Ⅲ (tipo aguja), 2 tapas de protección contra la luz

ADVERTENCIA
1. Evite que le caiga material en la ropa.
2. Las puntas de aplicación son para usar en un único paciente. Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, no reutilice las puntas de aplicación. Las puntas dosificadoras no se pueden esterilizar en un autoclave ni en un autoclave químico.
3. Elimine todos los residuos según las normativas locales.
4. No mezcle con otros productos similares.
5. No utilice este producto junto con materiales que contengan eugenol, ya que este puede impedir su fraguado.
6. No limpie la punta de aplicación con demasiado alcohol, ya que podría contaminar la pasta.
7. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua y solicite asistencia médica.
8. En caso de contacto con el tejido bucal o la piel, retire inmediatamente el producto con una esponja o un algodón empapado en alcohol. Enjuague con agua. Para evitar el contacto, se puede utilizar un dique de goma y/o MANTECA DE CACAO a fin de aislar la superficie de operación de la piel o del tejido bucal.
9. En raras ocasiones, el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si experimenta estas reacciones, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
10. Debe usar siempre equipo de protección individual (EPI), como guantes, mascarillas y gafas de seguridad.
11. Antes de iniciar el proceso de rellenado, extruda parcialmente la pasta fuera de la boca del paciente y lejos del paciente para asegurarse de que la pasta fluye correctamente.
12. Procure evitar la ingestión de material.
13. Utilice guantes de plástico o de goma durante la aplicación para evitar el contacto directo con las capas de resina inhibida por aire con el fin de evitar una posible reacción alérgica.
14. Utilice gafas protectoras durante la fotopolimerización.
15. Al pulir el material polimerizado, utilice un colector de polvo y una mascarilla antipolvo para evitar la inhalación del polvo generado durante el corte.
16. Procure no llenar la cubeta de transferencia con cantidades excesivas de pasta para que esta no fluya al colocarla en la cavidad bucal. Si la pasta fluye y entra en contacto con zonas no deseadas, como las encías, retire la cubeta de transferencia antes de la fotopolimerización. Retírela con el instrumento, la esponja o el algodón granulado y vuelva a empezar desde el paso de limpieza de la superficie del diente.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
www.gc.dental/ortho
También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado. NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Para el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con nosotros en Regulatory.gce@gc.dental

Informes de efectos no deseados:
Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interna:
vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 08/2024

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

GC Aligner Connect™

LICHTUITHARDEND INJECTEERBAAR COMPOSIET VOOR ATTACHEMENTEN VOOR BEUGELS VAN BEUGELS

Enkel geschikt voor gebruik door een tandheelkundige voor de vermelde toepassingen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK
Opbouw voor transparante, verwijderbare orthodontische beugels

CONTRA-INDICATIES
Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergieën voor methacrylaatmonomeer en methacrylaatpolymeer.

SAMENSTELLING
Bariumglas, dimethacrylaat, initiator, pigment, siliciumdioxide, stabilisator

INDICATIES VOOR GEBRUIK
A. VOORBEREIDING VAN HET GEBIT
1. Reinig de te hechten tandoppervlakken met puimsteenpoeder en water. Grondig naspoelen met water. Voorzichtig droogblazen met olievrije lucht.
2. Hechtingsbehandeling. Voor het hechten van GC Aligner Connect op enamel en/of dentine, een lichthardend hechtingssysteem gebruiken (bijv. G-Premio BOND). Volg de instructies van de fabrikant van het hechtingsmiddel.
NB:
Bestaat het te hechten oppervlak (deels) uit porselein, zirkonium, metaal of composiet, dan dient de behandeling hierop te worden afgestemd. Porselein en composiet moeten worden gezandstraald en voorbehandeld met Silane. Zirkonium en metaal moeten worden gezandstraald. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het hechtmiddel/de primer.

B. PLAATSEN VAN DE GC Aligner Connect via de plaatsingsmal
1. Houd de spuit rechtop en verwijder de dop door deze linksom te draaien (Fig. 1).

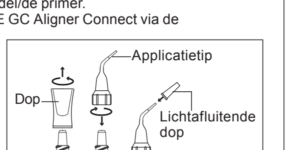


Fig. 1

2. Bevestig de applicatietip nauwkeurig en stevig op de spuit door deze rechtsom te draaien.
NB:
Let op dat u de applicatietip niet te stevig aandraait. Daardoor kan de schroefdraad beschadigd raken. Zorg dat er geen materiaal op de schroefdraad achterblijft om te waarborgen dat de applicatietip stevig op de spuit blijft zitten.

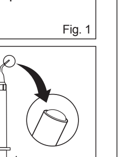


Fig.2

3. Plaats tot het gebruik een lichtafsluitende dop op de applicatietip.
4. Verwijder de beschermdop van de applicatietip.
NB:
Controleer voordat u hechtingsmateriaal op de plaatsingsmal plaatst
a. of de applicatietip goed op de spuit bevestigd is.
b. Eventueel in de applicatietip aanwezige lucht kan worden verwijderd door de plunjer voorzichtig in te drukkenmet de tip naar beneden gericht, tot het materiaal het uiteinde van de tip bereikt (Fig. 2).
5. Plaats de applicatietip zo dicht mogelijk bij de plaatsingsmal en druk de plunjer langzaam in om het materiaal eruit te spuiten.
NB:
a. Bij een verstopping verwijdert u de applicatietip en knijpt u een kleine hoeveelheid materiaal rechtstreeks uit de spuit.
b. Minimaliseer de blootstelling aan omgevingslicht. Omgevingslicht kan de verwerkingstijd verkorten.
c. De applicatietip na gebruik onmiddellijk verwijderen en weggooien en de spuit stevig met de dop afsluiten.
d. Gebruik een doorzichtige plaatsingsmal.

Klinische aanwijzingen
Voor een goed resultaat dient het materiaal tijdens het opbouwen gelijkmatig over het gehele oppervlak te worden aangebracht. Nadat de gewenste hoeveelheid is aangebracht, de plunjer niet meer indrukken en de spuit loodrecht ten opzichte van het oppervlak verwijderen. Zo kan het materiaal loskomen van de applicatietip en ontstaat er een glad oppervlak op het hechtingsvlak.

C. HECHTINGSVLAK OP GEBITSELEMENTEN OPBOUWEN
1. Plaats de plaatsingsmal in de mond.
2. Laat GC Aligner Connect bij elk hechtingsvlak uitharden met een led-uithardingslamp (10 sec.: Hoogvermogenled >1200 mW/cm^2, 20 sec.: Halogeen/led, >700 mW/cm^2). Houd het uiteinde van de uithardingslamp zo dicht mogelijk bij het GC Aligner Connect-materiaal.

Uithardingslamp en belichtingstijd

Uithardingslamp	Belichtingstijd
Hoogvermogenled (meer dan 1200mW/cm^2)	10 sec.
Halogeen/led (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.

3. Verwijder de plaatsingsmal uit de mond.
4. Zo nodig via standaardtechnieken afwerken en polijsten.

D. OPBOUW VERWIJDEREN
Wanneer de opbouw voor orthodontische doeleinden overbodig is geworden, kan deze met een diamantboor of een siliconentip worden verwijderd.

OPSLAG
Voor optimaal gebruik: bewaar op een koele, donkere plaats (4-25°C) buiten het bereik van hoge temperaturen of direct zonlicht.

VERPAKKING
1. Spuit 3,4 g (2,0 ml) x 1, APPLICATIETIP Ⅲ (kunststof) x 20, Lichtafsluitende dop x 1
2. Vervangende applicatietips:
30 APPLICATIETIP Ⅲ (kunststoftype), 2 lichtafsluitende dop
30 APPLICATIETIP Ⅲ (naaldtype), 2 lichtafsluitende dop

LET OP
1. Zorg dat het materiaal niet op kleding komt.
2. Applicatietips zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik de applicatietip niet om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen. Applicatietips kunnen niet chemisch of in een autoclaaf gesteriliseerd worden.
3. Voer alle afval af volgens de plaatselijke verordeningen.
4. Niet mengen met andere soortgelijke producten.
5. Het product niet gebruiken in combinatie met materialen die eugenol bevatten, omdat eugenol de uitharding van het product nadelig kan beïnvloeden.
6. Veeg de applicatietip niet schoon met een grote hoeveelheid alcohol, omdat dit de pasta kan verontreinigen.
7. In geval van contact met de ogen, spoel onmiddellijk met water en win medisch advies in.
8. In geval van contact met het mondweefsel of de huid, onmiddellijk verwijderen met een wattenpropje of sponsje gedrenkt in alcohol. Spoelen met water. Om contact te vermijden kan een Cofferdam en/of CACAOBOTER worden gebruikt om het werkgebied te isoleren van de huid en het mondweefsel.
9. Bij sommige personen kan een overgevoeligheid voor het product niet worden uitgesloten. Bij het optreden van dergelijke reacties het product niet meer gebruiken en een arts raadplegen.
10. Er moeten altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen, zoals handschoenen, mondmaskers en veiligheidsbrillen.
11. Voordat u begint met opbouwen, eerst wat materiaal buiten de mond van de patiënt uitspuiten om te controleren of het product correct uitstroomt.
12. Voorkom dat het materiaal wordt ingeslikt.
13. Draag tijdens de procedure plastic of rubberen handschoenen om rechtstreeks contact met door de lucht geremde kunstharslagen te vermijden en overgevoeligheidsreacties te voorkomen.
14. Draag een beschermende bril tijdens het uithardingsproces.
15. Gebruik bij het polijsten van polymeermateriaal stofafzuiging en draag een stofmasker om het inademen van polijststof te voorkomen.
16. Vul de plaatsingsmal niet met een te grote hoeveelheid pasta om te voorkomen dat deze uitvloeit wanneer de plaatsingsmal in de mond wordt geplaatst. Wanneer de pasta uitvloeit en ongewild in contact komt met weefsels zoals het tandvlees, neem de plaatsingsmal uit de mond en verwijder het materiaal met een instrument, sponsje of wattenpropje vóór lichtuitharding en begin opnieuw bij de stap van het reinigen van het oppervlak.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
www.gc.dental/ortho
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.
NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale / nationale richtlijnen.

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDAMED-databank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of neem contact met ons op via Regulatory.gce@gc.dental

Ongewenste effecten-rapporteren:
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
evenals ons interne waarschuwingssysteem:
vigilance@gc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 08/2024

℞ Only

CE 2797
UK CA 0086

MANUFACTURED by
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan

EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC Orthodontics America Inc.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED by
GC Orthodontics Europe GmbH
Harkortstrasse 2, 58339 Breckerfeld, Germany
www.gc.dental/ortho

GC Orthodontics America Inc.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-888-332-4883
www.gc.dental/ortho

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

22 PAP

左右420×天地530mm

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

GC Aligner Connect™

LYSHÆRDET, INJICERBART KOMPOSIT TIL FASTGØRELSE AF SKINNER

Må kun bruges af uddannede tandlæger i de indicerede områder.

INDIKATIONER FOR BRUG
Opbygningsmateriale til transparente, aftagelige skinner

KONTRAINDIKATIONER
Undgå brug af dette produkt på patienter med kendte allergier over for metakrylatmonomer eller metakrylatpolymer.

OPBYGNING
Bariumglas, dimethacrylat, initiator, pigment, siliciumdioxid, stabilisator

BRUGERVEJLEDNING
A. KLARGØRING AF TÆNDERNE
1. Rengør tandfladerne, der skal limes, med pimpsten og vand. Skyl grundigt med vand. Tør af ved forsigtigt at blæse med olie-fri luft.
2. Bindingsbehandling. Brug et lyshærdende bindingssystem (f.eks. G-Premio BOND) til at binde GC Aligner Connect til emaljen og/eller dentinen. Følg anvisningerne fra producenten af bindemidlet.
Bemærk:
Hvis den overflade, hvorpå der skal limes, indeholder porcelæn, zirkonia, metal eller komposit, skal den behandles i overensstemmelse hermed. Porcelæn og komposit skal sandblæses og forbehandles med silan. Zirkonia og metal skal sandblæses. Se vejledningen fra producenten af klæbemidlet/primeren.

B. PLACERING AF GC Aligner Connect PÅ OVERFØRSELSBAKKEN
1. Hold sprøjten lodret, og fjern hætten ved at dreje den mod uret (Fig. 1).

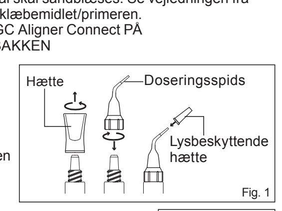


Fig. 1

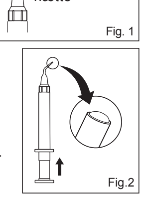


Fig.2

2. Sæt straks doseringsspidsen sikkert fast på sprøjten ved at dreje den med uret.
Bemærk:
Sørg for, at doseringsspidsen ikke sættes for stramt på. Dette kan ødelægge gevindet.
Sørg for, at der ikke er restmateriale i gevindet, så den kan sluttes helt tæt.
3. Sæt den lysbeskyttende hætte på spidsen, indtil den skal bruges.
4. Fjern hætten fra doseringsspidsen.
Bemærk:
Før materialet dispenseres i Overførelsesskinne skal følgende kontrolleres:
a. Doseringsspidsen er sikkert fastgjort på sprøjten.
b. Eventuel luft fra doseringsspidsen fjernes ved forsigtigt at skubbe sprøjtestemplet fremad med spidsen opad, indtil materialet når spidsens åbning (Fig. 2).
5. Anbring doseringsspidsen så tæt som muligt på Overførelsesskinne og skub langsomt stemplet, så materialet presses ud.
Bemærk:
a. Hvis doseringsspidsen er tilstoppet, fjernes den, og der presses en lille smule af materialet ud direkte fra sprøjten.
b. Minimer eksponering for omgivende lys. Omgivende lys kan forkorte arbejdstiden.
c. Efter brug fjernes og kasseres doseringsspidsen med det samme, og sprøjten lukkes tæt med hætten.
d. Brug ikke en uigennemsigtig Overførelsesskinne Dette kan forårsage uhærdet/ufuldstændig polymerisation af resinet efter lyshærdning.

Kliniske tip
For at injicere effektivt skal det sikres, at hele overfladen, som fastgørelsen skal sidde på, er ensartet under opbygningen. Når den nødvendige mængde er injiceret, mindskes trykket på stemplet, og sprøjten trækkes tilbage vinkelret på overfladen. Det gør det muligt for materialet at slippe doseringsspidsen og giver fastgørelsen en glat overflade.

C. OPBYG FASTGØRELSER PÅ TÆNDERNE
1. Anbring Overførelsesskinne i mundhulen.
2. Lyshærd GC Aligner Connect på hvert fastgørelsesområde med en LED hærdelampe (10 sek.: LED med høj effekt >1200 mW/cm², 20 sek.: Halogen/LED, >700 mW/cm²). Hold lyset så tæt som muligt på materialet fra GC Aligner Connect.

Hærdelampe og bestrålingstid

Hærdelampe	Bestrålingstid
LED med høj effekt (mere end 1200 mW/cm²)	10 sek.
Halogen/LED (700-1200 mW/cm²)	20 sek.

3. Fjern Overførelsesskinne fra mundhulen.
4. Afslut og polér efter behov ved brug af standardteknikker.

D. FJERN FASTGØRELSEN
Når tandlægebehandlingen ikke længere kræver fastgørelsen, fjernes den med et diamantbor eller silikonespids.

OPBEVARING
For at sikre optimal funktion skal produktet opbevares køligt og mørkt (4-25°C), og det må ikke udsættes for høje temperaturer og direkte sollys.

PAKNING
1. Sprøjte 3,4 g (2,0 ml) x 1, DOSERINGSSPIDS Ⅲ (plast) x 20, lysbeskyttende hætte x 1
2. Ekstra doseringsspidser:
30 DOSERINGSSPIDSER Ⅲ (plasttype), 2 lysbeskyttende hætter
30 DOSERINGSSPIDSER Ⅲ (nåletype), 2 lysbeskyttende hætter

FORSIGTIG
1. Undgå at få materiale på tøjet.
2. Doseringsspidserne er kun til brug på én patient. For at undgå krydskontaminering mellem patienter må doseringsspidsen ikke genbruges. Doseringsspidsen kan ikke steriliseres i en autoklave eller en kemiklave.
3. Bortskaf alt affald i henhold til lokale regler.
4. Må ikke blandes med andre lignende produkter.
5. Brug ikke dette produkt i kombination med eugenolholdige materialer, da eugenol kan hindre dette produkt i at størkne.
6. Tør ikke doseringsspidsen af med for meget alkohol, da det kan forurene pastaen.
7. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles straks med vand, og der søges lægehjælp.
8. I tilfælde af kontakt med oralt væv eller hud skal det straks fjernes med vat eller en svamp, der er gennemvædet med alkohol. Skyl med vand. For at undgå kontakt, brug en gummiafdækning og/eller kakaosmør til at isolere operationsområdet fra hud eller oralt væv.
9. I sjældne tilfælde kan produktet medføre overfølsomhed hos visse mennesker. Hvis sådanne reaktioner optræder, skal anvendelsen af produktet ophøre, og patienten skal opsøge en læge.
10. Brug altid personligt sikkerhedsudstyr, som f.eks. handsker, ansigtsmasker og sikkerhedsbriller.
11. Før fyldningsprocessen påbegyndes, skal du delvis ekstrudere pasta uden for patientens mund og væk fra patienten for at sikre, at pastaen flyder korrekt.
12. Undgå indtagelse af materialet.
13. Bær plastik- eller gummihandsker under anvendelse for at undgå direkte kontakt med lufthæmmede resinlag for at forhindre eventuel overfølsomhed.
14. Bær beskyttelsesbriller under lyshærdningen.
15. Når det polymeriserede materiale skal poleres, skal der anvendes en støvopsamler, og der skal bæres støvmaske for at undgå indånding af skærestøv.
16. Vær opmærksom på ikke at overfylde overførelsesskinne med for meget pasta, så pastaen flyder ud, når overførelsesskinne anbringes i mundhulen. Hvis pastaen flyder ud og kommer i kontakt med utilsigtede områder som f.eks. tandkød, skal du fjerne overførelsesskinnefør lyshærdning og fjerne materialet med et instrument, en svamp eller en vatpind og starte forfra fra trinnet med rensning af tandoverfladen.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:
www.gc.dental/ortho
De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinfeceres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Se venligst EUDAMED databasen (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakt os på regulatory.gce@gc.dental

Utilsigtede bivirkninger:
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt til vort interne overvågningssystem:
vigilance@gc.dental
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Senest revideret: 08/2024

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

GC Aligner Connect™

LJUSHÄRDANDE INJICERBAR KOMPOSIT FÖR TANDSTÄLLNINGSFÄSTE

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Uppbyggnader för transparenta, löstagbara ortodontiska tandställningar

KONTRAINDIKATIONER
Undvik att använda denna produkt på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomer eller metakrylatpolymer.

INNEHÅLL
Barium glas, dimetakrylat, initiatorer, pigment, kiseldioxid, stabilisator

BRUKSANVISNING
A. FÖRBEREDA TÄNDERNA
1. Rengör de tandytor som ska limmas med pimpsten och vatten. Skölj noggrant med vatten. Torka genom att försiktigt blåsa med oljefri luft.
2. Bonding. För bonding av GC Aligner Connect till emalj och/eller dentin: Använd ett ljushärdande bondingsystem (t.ex. G-Premio BOND). Följ bondingmedeltillverkarens anvisningar.
Obs!
Om ytan som ska limmas innehåller porslin, zirkoniumdioxid, metall eller komposit ska den behandlas i enlighet med detta. Porslin och komposit ska sandblästras och förbehandlas med silan. Zirkoniumdioxid och metall ska sandblästras. Se lim-/primertillverkarens anvisningar.

B. PLACERING AV GC Aligner Connect PÅ ÖVERFÖRINGSBRICKAN
1. Håll sprutan upprätt och avlägsna locket genom att vrida moturs (Bild 1).

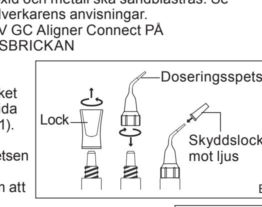


Bild 1

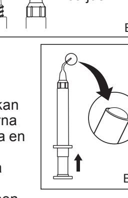


Bild 2

2. Sätt fast doseringsspetsen snabbt och säkert genom att vrida den medurs.
Obs!
Se till att inte spänna åt doseringsspetsen för hårt. Detta kan skada gängorna. Se till att gängorna är fria från rester för att säkerställa en fast anslutning.
3. Placera ett skyddslock mot ljus på spetsen tills den ska användas.
4. Ta bort locket från doseringsspetsen.
Obs!
Kontrollera följande innan du matar ut material i överföringsbrickan:
a. Doseringsspetsen är ordentligt fäst på sprutan.
b. Avlägsna eventuell luft från doseringsspetsen genom att försiktigt trycka in sprutkolven med spetsen pekande uppåt tills materialet når spetsens öppning (Bild 2).
5. Placera doseringsspetsen så nära överföringsbrickan som möjligt och tryck långsamt på kolven för att pressa ut materialet.
Obs!
a. Om doseringsspetsen är blockerad tar du bort spetsen och pressar ut en liten mängd av materialet direkt ur sprutan.
b. Minimera exponering av bakgrundsbelysning. Sådan belysning kan förkorta arbetstiden.
c. Avlägsna och kassera doseringsspetsen omedelbart efter användning och förslut sprutan ordentligt med locket.
d. Använd inte en opak överföringsbricka. Detta kan orsaka ohärdad/ofullständig resinpolymerisering efter ljushärdning.

Kliniska tips
För att kunna injektera effektivt ska du säkerställa likformighet över hela fästytan under uppbyggnaden. Släpp upp kolven och dra ut sprutan i en riktning som är vinkelrät mot ytan när önskad mängd har injekterats. På så vis separeras materialet från doseringsspetsen så att fästytan blir slät och jämn.

C. BYGG UPP FÄSTE PÅ TÄNDERNA
1. Placera överföringsbrickan i munhålan.
2. Ljushärda GC Aligner Connect på varje fästområde med en LED-ljushärdningsenhet (10 sek.: LED med hög effekt >1200 mW/cm², 20 sek.: Halogen/LED, >700 mW/cm²). Håll ljusguiden så nära GC Aligner Connect-materialet som möjligt.

Ljushärdningsenhet och bestrålningstid

Ljushärdningsenhet	Bestrålningstid
LED med hög effekt (mer än 1200 mW/cm²)	10 sekunder
Halogen/LED (700–1200 mW/cm²)	20 sekunder

3. Ta ut överföringsbrickan ur munhålan.
4. Avsluta och polera vid behov med standardtekniker.

D. AVLÄGSNA FÄSTET
När fästet inte längre krävs för ortodontisk behandling avlägsnar du det med hjälp av ett diamantborr eller en silikonspets.

FÖRVARING
För optimala prestanda rekommenderas förvaring i ett svalt och mörkt utrymme (4-25°C / 39,2-77,0°F).
Förvara ej i höga temperaturer eller direkt solljus.

FÖRPACKNING
1. Spruta 3,4 g (2,0 ml) x 1, DOSERINGSSPETS Ⅲ (plast) x 20, skyddslock mot ljus x 1
2. Påfyllning av doseringsspets:
30 DOSERINGSSPETS Ⅲ (plasttyp), 2 skyddslock mot ljus
30 DOSERINGSSPETS Ⅲ (nåltyp), 2 skyddslock mot ljus

FÖRSIKTIGHET
1. Undvik att få materialet på kläderna.
2. Doseringsspetsarna är endast för enpatientsbruk. För att undvika korskontaminering mellan patienter får doseringsspetsen inte återanvändas. Doseringsspetsen kan inte steriliseras i autoklav eller kemiklav.
3. Kassera allt avfall enligt lokala föreskrifter.
4. Får inte blandas med andra liknande produkter.
5. Använd inte denna produkt i kombination med material som innehåller eugenol eftersom eugenol kan förhindra att produkten stelnar.
6. Torka inte doseringsspetsen med för mycket alkohol eftersom detta kan orsaka kontaminering av materialet.
7. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med vatten och uppsök läkare.
8. Om materialet kommer i kontakt med oral vävnad eller hud ska det avlägsnas omedelbart med bomull eller en svamp indränkt i alkohol. Skölj med vatten. För att undvika kontakt kan kofferdam och/eller KAKAOSMÖR användas för att isolera behandlingsområdet från huden eller den orala vävnaden.
9. Produkten kan i sällsynta fall orsaka känslighet hos vissa personer. Om en sådan typ av reaktion uppstår ska du sluta använda produkten och uppsöka läkare.
10. Bär alltid personlig skyddsutrustning (PPE) som skyddshandskar, ansiktsmask och skyddsglasögon.
11. Innan du påbörjar fyllningsprocessen ska du delvis pressa ut pastan utanför patientens mun och i riktning bort från patienten för att säkerställa att pastan flödar ordentligt.
12. Var noga med att förhindra att materialet sväljs.
13. Använd handskar av plast eller gummi under proceduren för att undvika direktkontakt med luftinhiberade resinlager och förhindra eventuell känslighet.
14. Bär skyddsglasögon vid ljushärdning.
15. Använd dammuppsamlare och ansiktsmask för att undvika inandning av slipdamm när det polymeriserade materialet poleras.
16. Var noga med att inte fylla överföringsbrickan med för mycket pasta så att pastan inte flödar ut när överföringsbrickan placeras i munhålan. Om pastan flödar ut och oavsiktligt kommer i kontakt med områden den inte bör komma i kontakt med, som till exempel tandköttet, ska du avlägsna överföringsbrickan före ljushärdning med ett instrument, en svamp eller en bomullspellet. Börja därefter om från steget där tandytan rengörs.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på;
www.gc.dental/ortho
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION:
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala / nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

För sammenfattningen av Säkerhet och Klinisk prestation (SSCP) var vänlig se EUDAMED databas (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakta oss Regulatory.gce@gc.dental

Rapportering av oönskade effekter:
Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem:
vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Ändrad senast: 08/2024

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização. PT

GC Aligner Connect™

COMPÓSITO INJETÁVEL FOTOPOLIMERIZÁVEL DO PARA A FIXAÇÃO DO ALINHADORES

Para utilização apenas por um profissional dentário nas indicações de utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Reconstruções para aparelhos ortodônticos transparentes e removíveis

CONTRAINDICAÇÕES
Evite utilizar este produto em doentes com alergias conhecidas a monómero de metacrilato ou polímero de metacrilato.

COMPOSIÇÃO
Vidro de bário, dimetacrilato, iniciador, pigmento, dióxido de silício, estabilizador

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
A. PREPARO DOS DENTES
1. Limpe as superfícies do dente a unir com pedra pomes e água. Enxague bem com água. Seque com um jato suave de ar isento de óleo.
2. Tratamento de união. Para a união do GC Aligner Connect a esmalte e/ou dentina, use um sistema de união (p. ex., G-Premio BOND). Siga as instruções do fabricante do agente de união.
Nota:
Se a superfície a unir tiver porcelana, zircónio, metal ou compósito, deve ser tratada em conformidade. A porcelana e o compósito devem ser limpos com jato de areia e pré-tratados com silano. O zircónio e o metal devem ser limpos com jato de areia. Consulte as instruções do fabricante do adesivo / primário.

B. APLICAÇÃO DO GC Aligner Connect NA MOLDEIRA DE TRANSFERÊNCIA
1. Segure a seringa na vertical e retire a tampa, rodando no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio (Fig. 1).

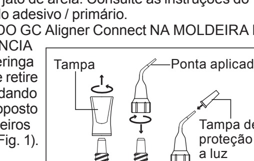


Fig. 1

Fig.2

2. Coloque imediatamente e fixe bem a ponta aplicadora na seringa, rodando no sentido dos ponteiros do relógio.
Nota:
Cuidado para não apertar demasiado a ponta aplicadora. Pode danificar os fios. Para garantir uma ligação firme, certifique-se de que os fios não têm material remanescente.
3. Coloque a tampa de proteção contra a luz na ponta até ser utilizada.
4. Retire a tampa da ponta aplicadora.
Nota:
Antes de dispensar o material na moldeira de transferência, certifique-se do seguinte:
a. A ponta aplicadora está bem fixa na seringa.
b. O ar que possa estar na ponta aplicadora é removido, pressionando o êmbolo da seringa suavemente para a frente com a ponta virada para cima, até o material atingir a abertura da ponta (Fig. 2).
5. Coloque a ponta aplicadora o mais perto possível da moldeira de transferência e empurre o êmbolo lentamente para extrair o material.
Nota:
a. Se a ponta aplicadora estiver encaixada, retire-a e extraia uma pequena quantidade de material diretamente da seringa.
b. Minimize a exposição à luz ambiente. A luz ambiente pode encurtar o tempo de trabalho.
c. Após a utilização, retire e elimine imediatamente a ponta aplicadora e feche bem a seringa com a tampa.
d. Não utilize uma moldeira de transferência opaca. Isto pode provocar a polimerização não curada/incompleta da resina de fixação após a fotopolimerização.

Sugestões clínicas
Para injetar de forma eficaz, garanta a uniformidade em toda a superfície da fixação durante a reconstrução. Assim que a quantidade necessária tiver sido injetada, solte a pressão no êmbolo e retire a seringa numa direção perpendicular à superfície. Isto permite que o material se separe da ponta aplicadora e proporciona uma superfície suave sobre a fixação.

C. RECONSTRUÇÃO DA FIXAÇÃO NOS DENTES
1. Coloque a moldeira de transferência na cavidade oral.
2. Proceda à fotopolimerização de GC Aligner Connect em cada área de fixação com um dispositivo de fotopolimerização LED (10 seg.: LED de alta potência >1200 mW/cm², 20 seg.: Halogénio/LED, >700 mW/cm²). Mantenha a guia de luz o mais perto possível do material do GC Aligner Connect.

Dispositivo de fotopolimerização e tempo de irradiação

Dispositivo de fotopolimerização	Tempo de irradiação
LED de alta potência (mais de 1200 mW/cm²)	10 seg.
Halogénio/LED (700-1200 mW/cm²)	20 seg.

3. Retire a moldeira de transferência da cavidade oral.
4. Se necessário, proceda ao acabamento e polimento, utilizando técnicas normalizadas.

D. RETIRE A FIXAÇÃO
Quando o tratamento ortodôntico já não necessitar da fixação, retire-a com uma broca de diamante ou uma ponta de silício.

ARMAZENAMENTO
Para um desempenho ótimo, recomenda-se o armazenamento num local fresco e escuro (4-25°C / 39,2-77,0°F), protegido de temperaturas elevadas e da luz solar direta.

EMBALAGEM
1. Seringa de 3,4 g (2,0 mL) x 1, PONTA APLICADORA Ⅲ (plástico) x 20, Tampa de proteção contra a luz x 1
2. Recarga da ponta aplicadora:
30 PONTAS APLICADORAS Ⅲ (tipo plástico), 2 tampas de proteção contra a luz
30 PONTAS APLICADORAS Ⅲ (tipo agulha), 2 tampas de proteção contra a luz

ATENÇÃO
1. Evite contaminar o vestuário com o material.
2. As pontas aplicadoras destinam-se a utilização num único paciente. Para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, não reutilize as pontas aplicadoras. A ponta aplicadora não pode ser esterilizada em autoclave ou quimiclave.
3. Elimine todos os resíduos em conformidade com as regulamentações locais.
4. Não misture com outros produtos semelhantes.
5. Não utilize este produto em combinação com materiais que contenham eugenol, dado que o eugenol pode impedir que este produto prenda.
6. Não limpe a ponta aplicadora com excesso de álcool, pois isso pode contaminar a pasta.
7. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
8. Em caso de contacto com a mucosa oral ou a pele, retire imediatamente com algodão ou uma esponja embebidos em álcool. Lave com água. Para evitar o contacto, pode ser utilizado um dique de borracha e/ou MANTEIGA DE CACAU para isolar o campo operatório da pele ou da mucosa oral.
9. Em casos raros, o produto pode provocar sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reações desse género, interrompa a utilização do produto e consulte um médico.
10. Deve ser sempre usado Equipamento de Proteção Individual (EPI), tal como luvas, máscaras e proteção para os olhos.
11. Antes de iniciar o processo de enchimento, extraia parcialmente a pasta para fora da boca do paciente e afaste-a para garantir que flui adequadamente.
12. Tenha cuidado para evitar a ingestão de material.
13. Utilize luvas de plástico ou de borracha durante a operação, para evitar o contacto direto com camadas de resina inibida pelo ar, a fim de evitar uma possível reação de sensibilidade.
14. Use óculos de proteção durante a fotopolimerização.
15. No procedimento complexo de polimento de material polimerizado, utilize um aspirador e uma máscara de proteção para evitar a inalação do pó libertado ao cortar.
16. Exerça cuidado para não encher a moldeira de transferência com demasiada pasta para não fluir quando a moldeira for colocada na cavidade oral. Se a pasta fluir e entrar em contacto com áreas não desejadas, como gengivas, retire a moldeira de transferência antes da fotopolimerização. Retire com um instrumento, esponja ou bola de algodão e comece de novo a partir da etapa de limpeza da superfície do dente.

Alguns produtos referenciados nesta Folha de Instruções podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Consulte as Fichas de Segurança (MSDS) disponíveis em:
www.gc.dental/ortho
As Fichas de Segurança (MSDS) também podem ser obtidas junto do seu distribuidor local.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO
Para evitar contaminações cruzadas entre pacientes este dispositivo requer um nível de descontaminação médio. Imediatamente após o uso deste dispositivo inspeccione o mesmo para verificar a existência de danos no rótulo e/ou na embalagem. Descarte o dispositivo de imediato se estiver danificado.
NÃO SUBMERGIR O DISPOSITIVO EM LIQUIDOS. Limpe devidamente o dispositivo para prevenir a acumulação de produto seco, e acumulação de contaminantes. Desinfecte o dispositivo com um nível médio de descontaminação e de acordo com as recomendações e indicações das autoridades de saúde da sua área.

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte-nos em Regulatory.gce@gc.dental

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância:
vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 08/2024

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης EL

GC Aligner Connect™

ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ, ΕΝΕΣΙΜΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΡΗΤΙΝΗ ΓΙΑ ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ ALIGNER

Για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες οδοντιάτρους για τις συνιστώμενες ενδείξεις.

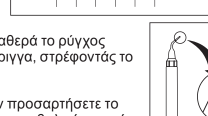
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Διαδικασίες τοποθέτησης προσαρτημάτων για διάφανες, αφαιρούμενες ορθοδοντικές συσκευές συγκράτησης

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Αποφύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε μεθακρυλικά μονομερή ή μεθακρυλικά πολυμερή.

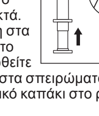
ΣΥΝΘΕΣΗ
Γυαλί βαρίου, διμεθακρυλικό, ενεργοποιητής, χρωστική, διοξείδιο του πυριτίου, σταθεροποιητής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Α. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΟΝΤΙΩΝ
1. Καθαρίστε τις οδοντικές επιφάνειες προς συγκόλληση με πάστα βασισμένη στην ελαφρόπετρα και νερό. Ξεπλύνετε καλά με νερό. Στεγνώστε φυσώντας απαλά με αέρα χωρίς έλαιο.
2. Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα. Για τη συγκόλληση του GC Aligner Connect στην αδαμαντίνη ή/και την οδοντίνη, χρησιμοποιήστε ένα φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό σύστημα (π.χ. G-Premio BOND). Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του προϊόντος συγκόλλησης.
Σημείωση:
Εάν η προς συγκόλληση επιφάνεια περιέχει πορσελάνη, ζιρκόνιο, μέταλλο ή σύνθετη ρητίνη, πρέπει να αντιμετωπιστεί ανάλογα. Η πορσελάνη και η σύνθετη ρητίνη θα πρέπει να έχουν αμμοβοληθεί και υποστεί προεργασία με σιλάνιο. Το ζιρκόνιο και το μέταλλο πρέπει να έχουν αμμοβοληθεί. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του συγκολλητικού συστήματος.

Β. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ GC Aligner Connect ΣΤΟ ΔΙΣΚΑΡΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ
1. Κρατήστε τη σύριγγα όρθια και αφαιρέστε το καπάκι, στρέφοντάς το αριστερόστροφα (Εικ. 1).



Εικ. 1


Εικ. 2

2. Χωρίς καθυστέρηση, προσαρτήστε σταθερά το ρύγχος διανομής στη σύριγγα, στρέφοντάς το δεξιόστροφα.
Σημείωση:
Φροντίστε να μην προσαρτήσετε το ρύγχος διανομής υπερβολικά σφικτά. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα σπειρώματα. Για να διασφαλίσετε το αεροστεγές της σύνδεσης, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει απομείνει υλικό πάνω στα σπειρώματα.
3. Τοποθετήστε το φωτοπροστατευτικό καπάκι στο ρύγχος μέχρι τη χρήση.
4. Αφαιρέστε το καπάκι από το ρύγχος διανομής.
Σημείωση:
Πριν από τη διανομή του υλικού στο δισκάριο μεταφοράς, ελέγξτε τα εξής:
α. Το ρύγχος διανομής είναι σταθερά προσαρτημένο στη σύριγγα.
β. Ο πιθανός αέρας από το ρύγχος διανομής αφαιρείται πιέζοντας απαλά προς τα εμπρός το έμβολο της σύριγγας με το ρύγχος στραμμένο προς τα επάνω, έως ότου το υλικό φτάσει στο άνοιγμα του ρύγχους (Εικ. 2).
5. Τοποθετήστε το ρύγχος διανομής όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο δισκάριο μεταφοράς και πιέστε αργά το έμβολο για να εξαγάγετε υλικό.
Σημείωση:
α. Εάν το ρύγχος διανομής είναι φραγμένο, αφαιρέστε το και εξωθήστε μικρή ποσότητα υλικού απευθείας από τη σύριγγα.
β. Ελαχιστοποιήστε την έκθεση στον περιβάλλοντα φωτισμό. Ο περιβάλλων φωτισμός μπορεί να μειώσει τον χρόνο εργασίας.
γ. Μετά τη χρήση, αφαιρέστε αμέσως και απορρίψτε το ρύγχος διανομής και κλείστε καλά τη σύριγγα με το καπάκι της.
δ. Μην χρησιμοποιείτε αδιαφανές δισκάριο μεταφοράς. Αυτό μπορεί να προκαλέσει μη σκληρυμένο/μη ολοκληρωμένο πολυμερισμό της ρητίνης προσαρτήματος μετά τον φωτοπολυμερισμό.

Κλινικές συμβουλές
Για την αποτελεσματική έγχυση, εξασφαλίστε ομοιομορφία σε ολόκληρη την επιφάνεια του προσαρτήματος κατά την τοποθέτηση. Αφού χορηγηθεί η απαιτούμενη ποσότητα, εκτονώστε την πίεση στο έμβολο και αποσύρετε τη σύριγγα κάθετα προς την επιφάνεια. Αυτό επιτρέπει τον διαχωρισμό του υλικού από το ρύγχος διανομής και παρέχει μια λεία επιφάνεια επάνω στο προσάρτημα.

Γ. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΣΤΑ ΔΟΝΤΙΑ
1. Τοποθετήστε το δισκάριο μεταφοράς στη στοματική κοιλότητα.
2. Φωτοπολυμερίστε το GC Aligner Connect σε κάθε περιοχή του προσαρτήματος με μια συσκευή φωτοπολυμερισμού με LED (10 δευτ.: Υψηλής έντασης LED >1200 mW/cm², 20 δευτ.: Αλογόνο/LED >700 mW/cm²). Κρατήστε τον οδηγό φωτός όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό του GC Aligner Connect.

Συσκευή φωτοπολυμερισμού και χρόνος έκθεσης

Συσκευή φωτοπολυμερισμού	Χρόνος έκθεσης
LED υψηλής έντασης (πάνω από 1200 mW/cm²)	10 δευτ.
Αλογόνο/LED (700-1200 mW/cm²)	20 δευτ.

3. Αφαιρέστε το δισκάριο μεταφοράς από τη στοματική κοιλότητα.
4. Εάν είναι απαραίτητο, λειάνετε και στιλβώστε χρησιμοποιώντας τις συνηθισμένες τεχνικές.

Δ. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΟΣ
Όταν η ορθοδοντική θεραπεία δεν απαιτεί πλέον το προσάρτημα, αφαιρέστε το προσάρτημα με ένα διαμάντι ή τροχόλιθο σιλικόνης.

ΦΥΛΑΞΗ
Για βέλτιστη απόδοση, συνιστάται η φύλαξή του σε δροσερό και σκοτεινό μέρος (4-25°C / 39,2-77,0°F) μακριά από υψηλές θερμοκρασίες ή την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
1. Σύριγγα 3,4 g (2,0 mL) x 1, ΡΥΓΧΟΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ Ⅲ (πλαστικό) x 20, Φωτοπροστατευτικό καπάκι x 1
2. Ανταλλακτικό ρύγχους διανομής
30 ΡΥΓΧΗ ΔΙΑΝΟΜΗΣ Ⅲ (πλαστικού τύπου), 2 φωτοπροστατευτικά καπάκια
30 ΡΥΓΧΗ ΔΙΑΜΟΝΗΣ Ⅲ (τύπου βελόνας), 2 φωτοπροστατευτικά καπάκια

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Αποφύγετε την επαφή του υλικού με τα ρούχα σας.
2. Τα ρύγχη διανομής προορίζονται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Για την αποτροπή τυχόν επιμόλυνσης μεταξύ ασθενών, μην επαναχρησιμοποιείτε το ρύγχος διανομής. Το ρύγχος διανομής δεν είναι δυνατό να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο (ατμού ή χημικό).
3. Απορρίπτετε όλα τα άχρηστα υλικά σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς.
4. Μην αναμιγνύετε με άλλα παρόμοια προϊόντα.
5. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε συνδυασμό με υλικά που περιέχουν ευγενόλη, διότι η ευγενόλη μπορεί να εμποδίσει τον πολυμερισμό του προϊόντος.
6. Μην εφαρμόζετε υπερβολική ποσότητα οινοπνεύματος στο ρύγχος διανομής, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να αλλοιώσει τη σύσταση της πάστας.
7. Σε περίπτωσης επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
8. Σε περίπτωση επαφής με στοματικό ιστό ή δέρμα, αφαιρέστε αμέσως με βαμβάκι ή σπόγγο εμποτισμένο με οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με νερό. Για την αποφυγή της επαφής, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ελαστικός απομονωτήρας ή/και ΒΟΥΤΥΡΟ ΚΑΚΑΟ για την απομόνωση του πεδίου εργασίας από το δέρμα ή τον στοματικό ιστό.
9. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ευαισθησία σε ορισμένα άτομα. Σε περίπτωση τέτοιου είδους αντιδράσεων, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και παραπέμψτε τον ασθενή σε ιατρό.
10. Μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), όπως γάντια, μάσκες προσώπου και γυαλιά προστασίας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε κάθε περίπτωση.
11. Πριν από την έναρξη της διαδικασίας έμφραξης, εξωθήστε μικρή ποσότητα υλικού εκτός του στόματος και μακριά από τον ίδιο τον ασθενή προκειμένου να βεβαιωθείτε για την κανονική ροή της πάστας.
12. Προσέξτε να αποφευχθεί τυχόν κατάποση του υλικού.
13. Φορέστε γάντια από πλαστικό ή καουτσούκ κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ώστε να αποφύγετε την άμεση επαφή με το στρώμα αναστολής πολυμερισμού από το ατμοσφαιρικό οξυγόνο ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη υπερευαισθησία.
14. Φοράτε προστατευτικά γυαλιά, κατά τον φωτοπολυμερισμό.
15. Κατά τη στίλβωση του πολυμερισμένου υλικού, χρησιμοποιείτε συλλέκτη σκόνης και φοράτε μάσκα για τη σκόνη, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν εισπνοή της αποκομμένης σκόνης.
16. Προσέξτε να μην γεμίσετε το δισκάριο μεταφοράς με υπερβολικές ποσότητες πάστας, έτσι ώστε η πάστα να μην ρέει έξω όταν το δισκάριο μεταφοράς τοποθετηθεί μέσα στην στοματική κοιλότητα. Αν η πάστα ρέει προς τα έξω και έρθει σε επαφή με ανεπιθύμητες περιοχές, όπως τα ούλα, αφαιρέστε το δισκάριο μεταφοράς πριν από τον φωτοπολυμερισμό, αφαιρέστε με εργαλείο, με σπόγγο ή βύσμα βάμβακος και ξεκινήστε ξανά από το βήμα καθαρισμού της επιφάνειας του δοντιού.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση:
www.gc.dental/ortho
Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριου βαθμού αποστείρωση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί. ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριου βαθμού εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές / εθνικές Οδηγίες.

Για την Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο Regulatory.gce@gc.dental

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας: vigilance@gc.dental Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση: 08/2024

Les bruksanvisningen nøye før bruk. NO

GC Aligner Connect™

LYSHERDET INJISERBAR KOMPOSITT FOR MONTERING AV ALIGNER

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjoner.

INDIKASJONER FOR BRUK
Oppbygginger for transparente, avtakbare ortodontibøyler

KONTRAINDIKASJONER
Unngå å bruke dette produktet på pasienter med kjent allergi mot metakrylat-monomer eller metakrylat-polymer.

INNHOLD
Barium glass, dimetylakrylat, initiator, pigment, silisiumdioksid, stabilisator

BRUKSANVISNING
A. KLARGJØRING AV TENNENE
1. Rengjør tannoverflatene som skal limes, med pimpstein og vann. Skyll grundig med vann. Tørk ved å blåse skånsomt med oljefri luft.
2. Limbehandling: Ved liming av GC Aligner Connect på emalje og/eller dentin brukes et festesystem med lysherding (f.eks. G-Premio BOND). Følg instruksjonene fra limprodusenten.
Merk:
Hvis overflaten som skal limes, inneholder porselen, zirkondioksid, metall eller kompositt, må den behandles deretter. Porselen og kompositt skal sandblåses og forbehandles med silan. Zirkondioksid og metall skal sandblåses. Se instruksjonene fra lim-/primerprodusenten.

B. PLASSERING AV GC Aligner Connect PÅ OVERFØRINGSSKINNEN
1. Hold sprøyten rett opp, og fjern hetten ved å dreie den mot klokken (Fig. 1).

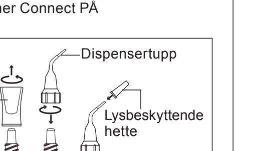


Fig. 1

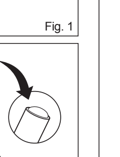


Fig. 2

2. Fest dispensertuppen til sprøyten raskt og sikkert ved å dreie den med klokken.
Merk:
Vær forsiktig så du ikke strammer dispensertuppen for mye, da dette kan føre til at gjengene blir skadet. For å sikre tett tilkobling sørg for at det ikke er materialrester på gjengene.
3. Sett den lysbeskyttende hetten på tuppen til den skal brukes.
4. Fjern hetten fra dispensertuppen.
Merk:
Kontroller følgende før materialet fordeles i overføringsskinnen:
a. Dispensertuppen er sikkert festet til sprøyten.
b. Eventuell luft i dispensertuppen er fjernet. Dette gjøres ved å skyve sprøytestempelet forsiktig forover med tuppen oppover til materialet kommer frem til åpningen (Fig. 2).
5. Hold dispensertuppen så nær overføringsskinnen som mulig, og trykk stempelet langsomt inn for å presse ut materiale.
Merk:
a. Hvis dispensertuppen er tett, fjerner du tuppen og presser ut litt materiale direkte fra sprøyten.
b. Minimer eksponeringen for omgivelseslys. Omgivelseslys kan forkorte brukstiden.
c. Etter bruk fjernes dispensertuppen umiddelbart og kastes. Sprøyten lukkes tett med hetten.
d. Ikke bruk en ugjennomskinnelig overføringsskinne. Det kan føre til uherdet / ufullstendig polymerisering av festeresinen etter lysherding.

Kliniske tips
Sørg for ensartet oppbygging av hele festeoverflaten for å sikre effektiv injisering. Når den ønskede mengden er injisert, slipper du trykket på stempelet og trekker ut sprøyten vinkelrett mot overflaten. Dette bidrar til at materialet løsner fra dispensertuppen slik at festeoverflaten blir jevn.

C. BYGGE OPP FESTEMATERIALE PÅ TENNENE
1. Sett overføringsskinnen i munnen.
2. Lysherd GC Aligner Connect på hvert festeområde med en LED-herdelampe (10 sek.: Høy effekt LED >1200 mW/cm², 20 sek.: Halogen/LED, >700 mW/cm²). Hold herdingslampen så nær GC Aligner Connect-materialet som mulig.

Lysherder og bestrålingstid

Lysherder	Bestrålingstid
Høyeffekts-LED (mer enn 1200mW/cm²)	10 sek.
Halogen/LED (700–1200 mW/cm²)	20 sek.

3. Fjern overføringsskinnen fra munnen.
4. Om nødvendig, utfør overflatebehandling og polering med standard teknikk.

D. FJERNE FESTEMATERIALET
Når festematerialet ikke lenger er nødvendig for den ortodontiske behandlingen, fjernes festematerialet med diamantbor eller silikonspiss.

OPPBEVARING
For optimalt resultat anbefales det å oppbevare produktet mørkt og kjølig (4-25°C / 39,2-77,0°F), og beskyttet mot høye temperaturer og direkte sollys.

PAKNING
1. Sprøyte 3,4 g (2,0 ml) x 1, DISPENSERTUPP Ⅲ (plast) x 20, lysbeskyttende hette x 1
2. Refill til dispensertupp:
30 DISPENSERTUPP Ⅲ (plasttype), 2 lysbeskyttende hette
30 DISPENSERTUPP Ⅲ (nåltype), 2 lysbeskyttende hette

FORSIKTIG
1. Unngå å få materialet på klærne.
2. Dispensertupper er kun ment for bruk på én pasient. Dispensertupper må ikke gjenbrukes, for å forebygge kryssinfeksjon mellom pasienter. Dispensertuppen kan ikke steriliseres i autoklav eller med kjemisk sterilisering.
3. Kast avfall i henhold til lokale bestemmelser.
4. Må ikke blandes med andre, lignende produkter.
5. Ikke bruk dette produktet i kombinasjon med eugenolholdige materialer. Eugenol kan hindre at produktet herdes.
6. Ikke bruk for mye alkohol til å tørke av dispensertuppen. Det kan føre til at pastaen kontamineres.
7. I tilfelle kontakt med øynene, skyll med vann umiddelbart og kontakt lege..
8. I tilfelle kontakt med oralt vev eller hud må materialet fjernes umiddelbart med en bomullsdott eller svamp dyppet i alkohol. Skyll med vann. Gummisperre og/eller KAKAOSMØR kan brukes til å isolere operasjonsfeltet for å unngå kontakt med hud og munnvev.
9. Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake sensitivitet hos enkelte personer. Hvis det slike reaksjoner forekommer, må bruken av produktet avsluttes og lege kontaktes.
10. Personlig verneutstyr (PVU) som hansker, ansiktsmaske og vernebriller skal alltid brukes.
11. Før fylleprosessen starter, press ut litt pasta vekk fra pasienten og pasientens munn, for å sikre at pastaen flyter som den skal.
12. Pass på at materialet ikke svelges.
13. Bruk plast- eller gummihansker for å unngå direkte kontakt med lufthemmet resin og forebygge mulig sensibilisering.
14. Bruk vernebriller under lysherding.
15. Bruk støvoppsamler og støvmaske for å unngå inhalering av pussestøv ved polering av polymerisert materiale.
16. Pass på at overføringsskinnen ikke fylles med for mye pasta. Det kan føre til at pastaen ikke flyter ut når overføringsskinnen settes i munnen. Hvis pastaen flyter ut og kommer i kontakt med utilsiktede områder, for eksempel tannkjøttet, fjernes overføringsskinnen før lysherding utføres, og materialet fjernes med et instrument, en svamp eller en bomullspellet.

Noen produkter som er omtalt i denne bruksanvisningen, kan være klassifisert som farlige ifølge helsemyndighetene. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladene, som er tilgjengelige på:
www.gc.dental/ortho
De er også tilgjengelige fra leverandøren.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON
APPLISERINGSSYSTEM SOM ER BEREGNET TIL FLERGANGSBRUK:
For å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter så skal alle enheter som inngår i denne pakken desinfiseres på middels nivå. Straks etter desinfeksjon skal enhetene manuelt inspiseres for å se om de er forringet. Hvis skadet, kastes enheten.
SKAL IKKE SENKES NED I DESINFEKSJONSVÆSKE: Bare gjør enheten grundig ren for å forebygge uttørring og forurensning. Desinfiser med et middels nivå smittevernprodukt ihht. Nasjonale retningslinjer.

For sammendraget av Sikkerhet og Klinisk prestasjon, vennligst se EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakt oss på Regulatory.gce@gc.dental

Uønskede effekter-Rapportering:
Hvis du opplever noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som oppleves ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne overvåkningssystem:
vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 08/2024

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. FI

GC Aligner Connect™

VALOKOVETTEINEN RUISKUTETTAVA YHDISTELMÄMUOVI KALVO-OIKOMISHOITOON

Vain hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

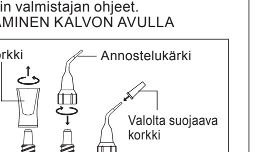
KÄYTTÖKOHTEET
Otepinnat läpinäkyville, irrotettaville oikomiskalvoille

VASTA-AIHEET
Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allerginen metakrylaattimonomeerille tai metakrylaattipolymeerille.

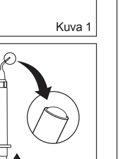
KOOSTUMUS
Bariumlasi, dimetakrylaatti, initiaattori, pigmentti, piidioksidi, stabilisaattori

KÄYTTÖOHJEET
A. HAMPAIDEN VALMISTELU
1. Puhdista sidostettavat hammaspinnat hohkakivitahnalla. Huuhtele huolellisesti vedellä. Kuivaa kevyesti öljyttömällä ilmalla.
2. Sidostus. Käytä valokovetteista universaalia sidosainetta GC Aligner Connectin kiinnittämiseen kiilteeseen ja/tai dentiiniin. Noudata sidosaineen valmistajan ohjeita.
Huomaa:
Jos sidostettava pinta sisältää posliinia, zirkonia, metallia tai yhdistelmämuovia, se on käsiteltävä materiaalin mukaisesti. Posliini ja komposiitti on hiekkapuhallettava ja esikäsiteltävä silaanilla. Zirkoni ja metalli on hiekkapuhallettava. Katso kiinnitysaineen/primerin valmistajan ohjeet.

B. OTEPINTOJEN ASETTAMINEN KALVON AVULLA
1. Pidä ruiskua pystyasennossa ja irrota korkki kääntämällä sitä vastapäivään (Kuva 1).



Kuva 1


Kuva 2

2. Kiinnitä annostelukärki ruiskuun ripeästi ja varmasti myötäpäivään kääntämällä.
Huomaa:
Älä kiinnitä annostelukärkeä liian tiukalle. Tämä voi vahingoittaa kierteitä. Tiiviin kiinnityksen varmistamiseksi pidä huolta, ettei kierteissä ole jäämiä.
3. Aseta kärkeen valolta suojaava korkki käyttöön asti.
4. Poista annostelukärjen korkki.
Huomaa:
Tarkista seuraavat seikat ennen materiaalin annostelua kalvoon:
a. Annostelukärki on kiinnitetty ruiskuun tukevasti.
b. Mahdollinen ilma annostelukärjestä on poistettu painamalla ruiskun mäntää varovasti eteenpäin kärjen osoittaessa ylöspäin, kunnes materiaali saavuttaa kärjen aukon (Kuva 2).
5. Aseta annostelukärki mahdollisimman lähelle kalvoa ja työnnä mäntää hitaasti materiaalin pursottamiseksi ulos.
Huomaa:
a. Jos annostelukärki on tukossa, irrota se ja pursota pieni määrä materiaalia suoraan ruiskusta.
b. Minimoi altistuminen ympäristön valolle. Se voi lyhentää työskentelyaikaa.
c. Poista ja hävitä annostelukärki välittömästi käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti korkilla.
d. Älä käytä opaakkia oikomiskalvoa. Se voi estää resiinin riittävän polymerisoitumisen valokovetuksessa ja seurauksena on vain osittain kovettunut otepinta.

Kliinisiä vinkkejä
Jotta onnistut materiaalin lisäämisessä, ruiskuta sitä tasaisesti lisäten koko otepinnan alalle. Kun tarvittava määrä on ruiskutettu, vapauta mäntä ja vedä ruisku pintaan nähden kohtisuoraan pois. Näin materiaali irtoaa annostelukärjestä ja otepinnan pinnasta tulee tasainen.

C. OTEPINTOJEN KIINNITTÄMINEN HAMPAISIIN
1. Aseta kalvo suuhun.
2. Valokoveta GC Aligner Connect jokaiseen otepintakohtaan LED-valokovettajalla (10 s: high power LED > 1200 mW/cm², 20 s: Halogeeni/LED > 700 mW/cm²). Pidä kovettajan kärkeä mahdollisimman lähellä GC Aligner Connect -materiaalia.

Valokovettaja ja kovetusaika

Valokovettaja	Kovetusaika
High power LED (yli 1200 mW/cm²)	10 s
Halogeeni/LED (700 - 1200 mW/cm²)	20 s

3. Poista kalvo suusta.
4. Viimeistele ja kiillota tarvittaessa vakiotekniikoilla.

D. POISTA OTEPINNAT
Kun otepintoja ei enää tarvita potilaan oikomishoidossa, poista ne timanttiporalla tai silikoniterällä.

SÄILYTYS
Materiaalin optimaalisen toimivuuden varmistamiseksi sitä on suositeltavaa säilyttää viileässä ja pimeässä paikassa (4-25°C / 39.2-77.0°F) poissa korkeista lämpötiloista tai suorasta auringonvalosta.

PAKKAUS
1. Ruisku 3,4 g (2,0 ml) x 1, ANNOSTELUKÄRKI Ⅲ (muovia) x 20, valolta suojaava korkki x 1
2. Annostelukärkien täyttöpakkaus:
30 ANNOSTELUKÄRKEÄ Ⅲ (muovinen), 2 valolta suojaavaa korkkia
30 ANNOSTELUKÄRKEÄ Ⅲ (neulatyyppinen), 2 valolta suojaavaa korkkia

HUOMIO
1. Vältä materiaalin joutumista vaatteille.
2. Annostelukärjet ovat kertakäyttöisiä, tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Potilaiden välisen ristikontaminaation välttämiseksi annostelukärkeä ei saa käyttää uudelleen.
3. Hävitä kaikki jätteet paikallisten määräysten mukaisesti.
4. Älä sekoita muiden vastaavien materiaalien kanssa.
5. Älä käytä tätä tuotetta yhdessä eugenolia sisältävien materiaalien kanssa, sillä eugenoli voi estää tämän tuotteen kovettumisen.
6. Älä pyyhi annostelukärkeä runsaalla alkoholimäärällä, sillä se voi kontaminoida pastaa.
7. Jos materiaalia joutuu silmiin, huuhtele välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
8. Jos materiaalia joutuu limakalvolle tai iholle, poista välittömästi alkoholissa kastetulla pumpulitupolla tai sienellä. Huuhtele vedellä. Kosketuksen välttämiseksi voidaan käyttää kofferdamia ja/tai KAAKAOVOITA kohdealueen eristämiseksi ihosta tai limakalvosta.
9. Harvinaisissa tapauksissa tuote voi aiheuttaa yliherkkyyttä joillekin ihmisille. Jos yliherkkyysreaktioita ilmenee, lopeta tuotteen käyttö ja konsultoi lääkäriä.
10. Henkilösuojaimia (PPE) kuten käsineitä, kasvosuojuksia ja suojalaseja pitää aina käyttää.
11. Prior to starting the filling process, partially extrude paste outside of patient's mouth and away from the patient to ensure paste is flowing properly. - - - I DON'T THINK THIS PART BELONGS IN THESE INSTRUCTIONS?
12. Materiaalia ei saa niellä.
13. Käytä muovi- tai kumikäsineitä toimenpiteen aikana välttääksesi suoraa kosketusta ja mahdollista herkistymistä materiaaliin.
14. Käytä valosuojaa valokovetuksen aikana.
15. Kun kiillotat polymerisoitua materiaalia, käytä tehoimua ja käytä hengityssuojainta välttääksesi pölyn hengittämisen.
16. Varo täyttämästä kalvoa liiallisella määrällä pastaa, jotta se ei valu ulos, kun kalvo asetetaan suuhun. Jos pastaa valuu ulos ja se koskettaa esim. ikeniä, irrota kalvo ennen valokovetusta, poista instrumentilla, sienellä tai vanutupolla ja aloita alusta hampaiden pinnan puhdistusvaiheesta.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi. Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa
www.gc.dental/ortho
Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI
USEAAN KERTAAN KÄYTETTÄVÄT ANNOSTELIJAT:
Annostelija on desinfioitava keskitason vaatimuksia noudattaen, jotta vältytään ristikontaminaatiolta potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etiketit vaurioiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä.
ÄLÄ UPOTA NESTEESEEN. Pese annostelija huolellisesti välttääksesi kuivumista ja lian kertymistä laitteeseen. Käytä terveydenhoidossa hyväksyttyä keskivahvaa desinfiointiainetta paikallisten / kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy EUDAMED-tietokannasta (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tai ota yhteyttä meihin osoitteessa Regulatory.gce@gc.dental

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:
Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki)
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäämme osoitteeseen vigilance@gc.dental
Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeksi muokattu: 08/2024

20018922
090844TZ