左右480×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

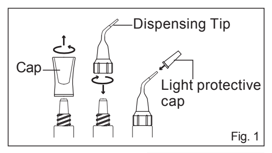


Fig. 1

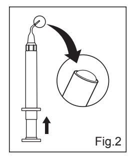


Fig.2

1. Hold syringe upright and remove cap by turning counterclockwise (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.
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/cm², 20 sec.: Halogen/LED, >700 mW/cm²). 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/cm²)	10 sec.
Halogen/LED (700-1200 mW/cm²)	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.

Last revised: 08/2024

CE 2797

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

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

PRINTED IN JAPAN

22
PAP

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

GC Aligner Connect™

СВЕТЛИННО ПОЛИМЕРИЗИРАЩ ИНЖЕКТИВЕН КОМПОЗИТ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА АЛАЙНЕР

Да се използва само от дентални лекари, спазвайки инструкциите за употреба.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Надграждане за прозрачни, подвижни ортодонтски фиксатори

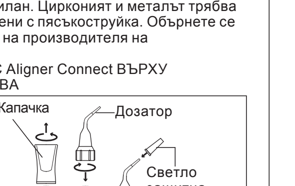
КОНТРАИНДИКАЦИИ
Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към метакрилатен мономер или метакрилатен полимер.

СЪСТАВ
Бариево стъкло, диметакрилат, инициатор, пигмент, силициев диоксид, стабилизатор

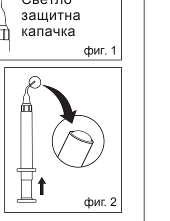
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

А. ПОДГОТОВКА НА ЗЪБИТЕ
1. Почистете зъбните повърхности, които трябва да се залепят, с пемза и вода. Изплакнете обилно с вода. Изсушете, като внимателно продухвате с въздух без масло.
2. Свързваща обработка. За свързване на GC Aligner Connect към емайл и/или дентин, използвайте светлинно полимеризирана система за свързване (напр. G-Premio BOND). Следвайте инструкциите на производителя на свързващия агент.
   Забележка:
   Ако повърхността, която трябва да бъде залепена, съдържа порцелан, цирконий, метал или композит, тя трябва да се третира по съответния начин. Порцеланът и композитът трябва да бъдат обработени с пясъкоструйка и предварително обработени със силан. Цирконият и металът трябва да бъдат обработени с пясъкоструйка. Обърнете се към инструкциите на производителя на лепилото/бонда.

В. ПОСТАВЯНЕ НА GC Aligner Connect ВЪРХУ ТРАНСФЕРНАТА ТАВА



фиг. 1


фиг. 2

1. Дръжте спринцовката изправена и отстранете капачката, като завъртите обратно на часовниковата стрелка (фиг. 1).
2. Бързо и сигурно прикрепете дозиращия накрайник към спринцовката, като завъртите по посока на часовниковата стрелка.
   Забележка:
   Внимавайте да не прикрепите накрайника за дозиране твърде плътно. Това може да повреди нишките. За да осигурите плътна връзка, уверете се, че резбите са без остатъчен материал.
3. Поставете защитната капачка на върха до употреба.
4. Отстранете капачката от накрайника за дозиране.
   Забележка:
   Преди да разпределите материала в тавата за прехвърляне, не забравяйте да проверите следното:
   a. Дозиращият накрайник е здраво закрепен към спринцовката.
   b. Всеки възможен въздух от дозиращия накрайник се отстранява чрез леко натискане напред на буталото на спринцовката с върха, сочещ нагоре, докато материалът достигне отвора на накрайника (фиг. 2).
5. Поставете накрайника за дозиране възможно най-близо до тавата за прехвърляне и бавно натиснете буталото, за да екструдирате материала.
   Забележка:
   a. Ако е запушен, отстранете накрайника за дозиране и екструдирайте малко количество материал директно от спринцовката.
   b. Минимизирайте излагането на околна светлина. Околната светлина може да съкрати работното време.
   c. След употреба незабавно отстранете и изхвърлете накрайника за дозиране и затворете плътно спринцовката с капачката.
   d. Не използвайте непрозрачна тава за прехвърляне. Това може да причини невтвърдена/непълна полимеризация на смолата след светлинно полимеризиране.

Клинични съвети
За да инжектирате ефективно, осигурете равномерност по цялата повърхност на приставката по време на натрупването. След като е инжектирано необходимото количество, отпуснете натиска върху буталото и изтеглете спринцовката в посока, перпендикулярна на повърхността. Това ще позволи на материала да се отдели от накрайника за дозиране и ще осигури гладка повърхност върху приставката.

С. ИЗГРАЖДАНЕ НА АТАЧМЪНТ ВЪРХУ ЗЪБИТЕ
1. Поставете трансферната тава в устната кухина.
2. Светлинно полимеризирайте GC Aligner Connect върху всяка зона на закрепване с LED полимеризиращо устройство
   (10 сек.: LED с висока мощност >1200 mW/cm², 20 сек.: Халоген/LED, >700 mW/cm²). Дръжте световода възможно най-близо до материала на GC Aligner Connect.

Светлинно полимеризиращо устройство и време на облъчване

Светлинно полимеризиращо устройство	Време на облъчване
LED с висока мощност (повече от 1200 mW/cm²)	10 сек.
Халоген/LED (700-1200 mW/cm²)	20 сек.

3. Извадете трансферната тава от устната кухина.
4. Ако е необходимо, завършете и полирайте, като използвате стандартни техники.

D. ОТСТРАНЯВАНЕ НА АТАЧМЪНТ
Когато ортодонтското лечение вече не изисква атачмънт, отстранете го с диамантен борер или силиконов връх.

СЪХРАНЕНИЕ
Препоръчва се за оптимална работа, съхранявайте на хладно и тъмно място (4-25°C / 39,2-77,0°F), далеч от високи температури или пряка слънчева светлина.

ОПАКОВКА
1. Спринцовка 3,4 g (2,0 mL) x 1, ДОЗИРАЩ НАКРАЙНИК Ⅲ (пластмасов) x 20, Светлозащитна капачка x 1
2. Дозиращ накрайник за пълнене:
   30 ДОЗИРАЩ НАКРАЙНИК Ⅲ (пластмасов), 2 защитни капачки
   30 ДОЗИРАЩ НАКРАЙНИК Ⅲ (тип игла), 2 предпазни капачки

ВНИМАНИЕ
1. Избягвайте попадането на материал върху дрехите.
2. Накрайниците за дозиране са само за употреба от един пациент. За да предотвратите кръстосано замърсяване между пациентите, не използвайте повторно накрайника за дозиране. Дозиращият накрайник не може да се стерилизира в автоклав или химиклав.
3. Изхвърлете всички отпадъци в съответствие с местните разпоредби.
4. Да не се смесва с други подобни продукти.
5. Не използвайте този продукт в комбинация с материали, съдържащи евгенол, тъй като евгенолът може да попречи на втвърдяването на този продукт.
6. Не бършете накрайника за дозиране с много алкохол, тъй като това може да причини замърсяване на пастата.
7. В случай на контакт с очите, изплакнете незабавно с вода и потърсете медицинска помощ.
8. В случай на контакт с орална тъкан или кожа, отстранете незабавно с памук или гъба, напоена със спирт. Изплакнете с вода. За да се избегне контакт, може да се използва кофердам и/или COCOA BUTTER за изолиране на операционното поле от кожата или оралната тъкан.
9. В редки случаи продуктът може да предизвика чувствителност при някои хора. Ако се появят подобни реакции, преустановете употребата на продукта и се обърнете към лекар.
10. Винаги трябва да се носят лични предпазни средства (ЛПС), като ръкавици, маски за лице и предпазни очила.
11. Преди да започнете процеса на пълнене, частично екструдирайте пастата извън устата на пациента и далеч от пациента, за да сте сигурни, че пастата тече правилно.
12. Внимавайте да избегнете поглъщането на материала.
13. Носете пластмасови или гумени ръкавици по време на работа, за да избегнете директен контакт с въздушно инхибирани слоеве смола, за да предотвратите възможна чувствителност.
14. Носете защитни очила по време на светлинно втвърдяване.
15. Когато полирате полимеризирания материал, използвайте прахоуловител и носете маска, за да избегнете вдишване на прах от рязане.
16. Внимавайте да не напълните трансферната тава с прекалено много паста, така че пастата да не изтече, когато трансферната тава е поставена в устната кухина. Когато пастата изтече и влезе в контакт с нежелани зони като венци, отстранете трансферната тава преди светлинно втвърдяване, отстранете с инструмент, гъба или памучен тампон и започнете отначало от стъпката за почистване на зъбната повърхност.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на:
www.gc.dental/ortho
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ:
ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво на дезинфекция. Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете устройството, ако е увредено.
НЕ ПОТАПЯЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

За Резюме на безопасността и клиничното представяне (SSCP), моля, вижте базата данни EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете с нас на Regulatory.gce@gc.dental

Докладване на нежелани ефекти:
Ако разберете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за уведомяване, като изберете подходящия орган във Вашата страна достъпен чрез следната връзка:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и на нашата система за вътрешна бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 08/2024

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

GC Aligner Connect™

SVĚTLEM TUHNOUCÍ INJEKČNÍ KOMPOZIT PRO UCHYCENÍ ALIGNERU

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
Attachmenty pro průhledné, snímatelné ortodontické retainery

KONTRAINDIKACE
Vyhněte se použití tohoto produktu u pacientů s alergií na metakrylátový monomer nebo methakrylátový polymer.

SLOŽENÍ
Baryové sklo, dimethakrylát, iniciátor, pigment, oxid křemičitý, stabilizátor

NÁVOD K POUŽITÍ

A. PŘÍPRAVA ZUBŮ
1. Očistěte povrch zubů, kde má být spojen, pemzou a vodou. Důkladně opláchněte vodou. Sušte jemným foukáním vzduchem bez oleje.
2. Bonding. Pro lepení GC Aligner Connect na sklovinu a/nebo dentin použijte světlem tuhnoucí pojivový systém (např. G-Premio BOND). Postupujte podle pokynů výrobce pojiva.
   Poznámka:
   Pokud lepený povrch obsahuje keramiku, zirkon, kov nebo kompozit, měl by být odpovídajícím způsobem ošetřen. Keramika a kompozit by měly být opískovány a předem ošetřeny silanem. Oxid zirkoničitý a kov by měly být opískovány. Viz pokyny výrobce adheziva/primeru.

B. UMÍSTĚNÍ GC AlignerConnect NA PŘENOSOVOU MISKU

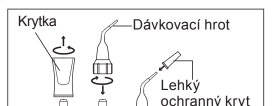


Fig. 1

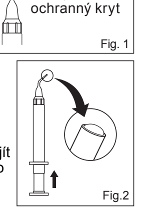


Fig.2

1. Držte injekční stříkačku ve svislé poloze a sejměte víčko otáčením proti směru hodinových ručiček. (Fig. 1).
2. Rychle a bezpečně připojte dávkovací hrot ke stříkačce otáčením ve směru hodinových ručiček.
   Poznámka:
   Dávejte pozor, abyste dávkovací hrot nepřipevnili příliš pevně. Mohlo by dojít k poškození závitů. Aby bylo zajištěno těsné spojení, ujistěte se, že závity jsou bez zbytkového materiálu.
3. Nasaďte lehký ochranný kryt na špičku dokud nedojde k použití materiálu.
4. Sejměte víčko z dávkovacího hrotu.
   Poznámka:
   Před dávkováním materiálu do přenosového zásobníku zkontrolujte následující:
   a. Dávkovací hrot je bezpečně připevněn ke stříkačce.
   b. Veškerý případný vzduch z dávkovacího hrotu se odstraní jemným zatlačením pístu stříkačky dopředu tak, že špička směřuje nahoru, dokud materiál nedosáhne otvoru hrotu (Fig. 2).
5. Umístěte dávkovací hrot co nejblíže k přenosové misce a pomalu zatlačte na píst, aby se materiál vytlačil.
   Poznámka:
   a. Pokud dojde k ucpání, sejměte dávkovací hrot a vytlačte malé množství materiálu přímo ze stříkačky.
   b. Minimalizujte vystavení okolnímu světlu. Okolní světlo může zkrátit pracovní dobu.
   c. Po použití okamžitě vyjměte a zlikvidujte dávkovací hrot a pevně uzavřete injekční stříkačku víčkem.
   d. Nepoužívejte neprůhlednou přenosovou misku. To může způsobit nevytvrzenou/neúplnou polymeraci attachmentové pryskyřice po vytvrzení světlem.

Klinické rady
Aby bylo vstřikování účinné, zajistěte rovnoměrnost po celém povrchu nástavce během vstřikování. Po vstříknutí požadovaného množství uvolněte tlak na píst a vytáhněte stříkačku ve směru kolmém k povrchu. To umožní oddělení materiálu od dávkovacího hrotu a zajistí hladký povrch attachmentu.

C. VYTVOŘTE ATTACHMENT NA ZUBECH
1. Vložte přenosovou misku do ústní dutiny.
2. Světlem vytvrzujte GC Aligner Connect každou oblast attachmentu pomocí zařízení pro vytvrzování světlem LED (10 s: Vysoce výkonná LED >1200 mW/cm², 20 sec.: Halogen/LED, >700 mW/cm²). Udržujte světlovod co nejblíže materiálu GC Aligner Connect.

Zařízení pro vytvrzování světlem a doba ozařování

Zařízení pro vytvrzování světlem	Doba ozařování
Vysoce výkonná LED dioda (více než 1200 mW/cm²)	10 sec.
Halogen/LED (700-1200 mW/cm²)	20 sec.

3. Vyjměte přenosový zásobník z ústní dutiny.
4. V případě potřeby dokončete a vyleštěte standardními technikami.

D. ODSTRANĚNÍ ATTACHMENTU
Pokud ortodontická léčba již nevyžaduje attachmenty, odstraňte attachmenty s diamantovým vrtákem nebo silikonovým hrotem.

SKLADOVÁNÍ
Doporučeno pro optimální výkon, skladujte na chladném a tmavém místě (4-25°C / 39.2-77.0°F) mimo dosah vysokých teplot nebo přímého slunečního záření.

BALENÍ
1. Stříkačka 3.4 g (2.0 mL) x 1, DÁVKOVACÍ HROT Ⅲ (plastový) x 20, Lehký ochranný kryt x 1
2. Doplňování dávkovacího hrotu:
   30 DÁVKOVACÍ HROT Ⅲ (plastový), 2 Lehký ochranný kryt
   30 DÁVKOVACÍ HROT Ⅲ (plastový), 2 Lehký ochranný kryt

UPOZORNĚNÍ
1. Zabraňte tomu, aby se materiál dostal na oblečení.
2. Dávkovací špičky jsou určeny pouze pro jednoho pacienta. Abyste zabránili křížové kontaminaci mezi pacienty, dávkovací hrot nepoužívejte opakovaně. Dávkovací hrot nelze sterilizovat v autoklávu nebo chemiklávu.
3. Veškerý odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
4. Nemíchejte s jinými podobnými produkty.
5. Nepoužívejte tento produkt v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, protože eugenol může bránit tuhnutí tohoto produktu.
6. Dávkovací hrot neotírejte nadměrným množstvím alkoholu, mohlo by dojít ke kontaminaci pasty.
7. V případě zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
8. V případě kontaktu s ústní dutinou nebo kůží okamžitě odstraňte vatou nebo houbou namočenou v alkoholu. Opláchněte vodou. Aby se zabránilo kontaktu, lze použít gumu a/nebo COCOA BUTTER k izolaci operačního pole od kůže nebo ústní tkáně.
9. Ve vzácných případech může přípravek u některých lidí způsobit citlivost. Pokud se vyskytnou takové reakce, přestaňte přípravek používat a poraďte se s lékařem.
10. Vždy je třeba používat osobní ochranné prostředky (OOP), jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.
11. Před zahájením plnění částečně vytlačte pastu mimo ústa pacienta směrem od něj, abyste zajistili správné vytékání pasty.
12. Dbejte na to, aby nedošlo k požití materiálu.
13. Během procesu používejte plastové nebo gumové rukavice, abyste se vyhnuli přímému kontaktu se vzduchem inhibovanými vrstvami pryskyřice, aby se předešlo možné citlivosti.
14. Během vytvrzování světlem používejte ochranné brýle.
15. Při leštění polymerizovaného materiálu používejte sběrač prachu a noste protiprachovou masku, aby nedošlo k vdechování řezného prachu.
16. Dávejte pozor, abyste přenosovou misku nenaplnili nadměrným množstvím pasty, aby pasta nevytekla, ve chvíli kdy přenosová miska vložena do ústní dutiny. Když pasta vyteče a dostane se do kontaktu s nechtěnými oblastmi, jako jsou dásně, před lehkým vytvrzením vyjměte přenosovou misku, odstraňte ji nástrojem, houbou nebo bavlněnou peletou a začněte znovu od kroku čištění povrchu zubu.

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese:
www.gc.dental/ortho
Můžete je také získat u svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE:
OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Dávkovací systém ihned po použití zkontrolujte a označte v případě pochybností. Zneškodněte, pokud došlo k poškození dávkovacího systému.
DEZINFIKUJTE POUZE POVRCHOVĚ. Aby nedocházelo k zaschnutí a hromadění nečistot, dávkovací systém důkladně očistěte. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce dle místních zdravotních předpisů.

Souhrn bezpečnosti a klinických hodnocení (SSCP) naleznete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) nebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí: vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Naposledy revidováno: 08/2024

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

GC Aligner Connect™

SVJETLOSNO POLIMERIZIRAJUĆI KOMPOZIT ZA UŠTRCAVANJE ZA PRIČVRSTKE ALIGNERA

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPORABU
Pričvršćivanje prozirnih, uklonjivih ortodontskih retainera

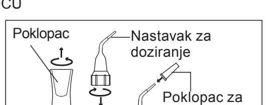
KONTRAINDIKACIJE
Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s alergijama na metakrilat monomer ili metakrilat polimer.

SASTAV
Barijevo staklo, dimetakrilat, inicijator, pigment, silicij dioksid, stabilizator

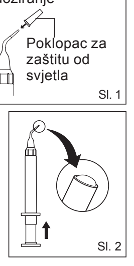
UPUTE ZA UPORABU

A. PREPARACIJA ZUBA
1. Zubne površine koje će se spajati očistiti plovućcem i vodom. Temeljito isprati vodom. Osušiti blagim puhanjem bezuljnim zrakom.
2. Spajanje. Za spajanje kompozita GC Aligner Connect s caklinom i/ili dentinom, upotrijebiti svjetlosno polimerizirajući sustav (npr. G-Premio BOND). Pogledati upute proizvođača.
   Važno:
   Ako površina koja će se spajati sadrži keramiku, cirkonij-oksid, metal ili kompozit, treba je tretirati na odgovarajući način. Keramiku i kompozit treba pjeskariti i prethodno silanizirati. Cirkonij-oksid i metal treba pjeskariti. Pogledati upute proizvođača.

B. POSTAVLJANJE kompozita GC Aligner Connect NA PRIJENOSNU PLOČU



Sl. 1


Sl. 2

1. Držati štrcaljku uspravno i ukloniti poklopac okretanjem u smjeru suprotno od kazaljke na satu (Sl. 1).
2. Brzo i sigurno pričvrstiti nastavak za doziranje na štrcaljku okretanjem u smjeru kazaljke na satu.
   Važno:
   Paziti da se nastavak za doziranje ne zategne previše čvrsto. To može oštetiti navoj. Kako bi se osiguralo dobro prianjanje, provjeriti da na navoju nema ostataka materijala.
3. Staviti poklopac za zaštitu od svjetla do sljedeće uporabe.
4. Ukloniti poklopac s nastavka za doziranje.
   Važno:
   Prije doziranja materijala na prijenosnu ploču, provjeriti sljedeće:
   a. Nastavak za doziranje je čvrsto pričvršćen na štrcaljku.
   b. Sav mogući zrak iz nastavka za doziranje uklanja se laganim potiskivanjem klipa štrcaljke prema naprijed s vrhom okrenutim prema gore dok materijal ne dođe do otvora nastavka (Sl. 2).
5. Postaviti nastavak za doziranje što je moguće bliže prijenosnoj ploči, i polako potisnuti klip za istiskanje materijala.
   Važno:
   a. Ako je začepljen, ukloniti nastavak za doziranje i istisnuti malu količinu materijala izravno iz štrcaljke.
   b. Maksimalno smanjiti izloženost okolnom svjetlu. Okolno svjetlo može skratiti vrijeme rada.
   c. Nakon uporabe, odmah ukloniti i baciti nastavak za doziranje i čvrsto zatvoriti štrcaljku poklopcem.
   d. Ne koristiti neprozirnu prijenosnu ploču. To može uzrokovati nestvrdnutu/nepotpunu polimerizaciju akrilata u pričvrstku nakon polimerizacije svjetlom.

Klinički savjeti
Kako bi uštrcavanje bilo učinkovito, osigurati ujednačenost po cijeloj površini pričvrstka tijekom pričvršćivanja. Nakon što je potrebna količina uštrcana, otpustiti pritisak na klip i izvući štrcaljku u smjeru okomitom na površinu. To će omogućiti da se materijal odvoji od nastavka za doziranje i osigurati glatku površinu preko pričvrstka.

C. PRIČVRŠĆIVANJE PRIČVRSTKA NA ZUB
1. Postaviti prijenosnu ploču u oralni kavitet.
2. Svjetlosno polimerizirati kompozit GC Aligner Connect na mjestu svakog pričvrstka s LED uređajem za svjetlosnu polimerizaciju (10 sec.: High power LED >1200 mW/cm², 20 sec.: Halogen/LED, >700 mW/cm²). Držati vodilicu svjetla što je moguće bliže kompozitu GC Aligner Connect.

Uređaj za svjetlosnu polimerizaciju i vrijeme osvjetljavanja

Uređaj za svjetlosnu polimerizaciju	Vrijeme osvjetljavanja
Visoko učinkovito LED svjetlo (više od 1200 mW/cm²)	10 sek
Halogen/LED svjetlo (700-1200 mW/cm²)	20 sek

3. Ukloniti prijenosnu ploču iz usne šupljine.
4. Ako je potrebno, finiširati i polirati standardnim tehnikama.

D. UKLANJANJE PRIČVRSTKA
Kada ortodontski postupak više ne treba pričvrstak, ukloniti pričvrstak dijamantnim svrdlom ili silikonskim pointom.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporuča se čuvanje na hladnom i tamnom mjestu (4-25°C) dalje od visokih temperature i izravne sunčeve svjetlosti.

PAKIRANJE
1. Štrcaljka 3,4 g (2,0 ml) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ (nastavci za doziranje, plastični) x 20, poklopac za zaštitu od svjetla x 1
2. Dispensing Tip Refill (nastavci za doziranje, nadopuna):
   30 DISPENSING TIP Ⅲ (nastavci za doziranje, plastični), 2 poklopca za zaštitu od svjetla
   30 DISPENSING TIP Ⅲ (nastavci za doziranje, igličasti), 2 poklopca za zaštitu od svjetla

UPOZORENJE
1. Izbjegavati dodir materijala s odjećom.
2. Nastavci za doziranje su za jednokratnu uporabu. Kako bi se spriječilo onečišćenje između pacijenata, nastavak za doziranje ne koristiti ponovno. Ne može se sterilizirati u autoklavu ili kemiklavu.
3. Zbrinuti sav otpad sukladno lokalnim propisima.
4. Ne miješati s drugim sličnim proizvodima.
5. Ne koristiti ovaj proizvod u kombinaciji s materijalima koji sadrže eugenol, budući da to može spriječiti stvrdnjavanje.
6. Ne brisati nastavak za doziranje s jakim alkoholom jer to može uzrokovati kontaminaciju materijala.
7. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
8. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti vatom ili spužvom namočenom u alkohol. Isprati vodom. Kako bi se izbjegao dodir, može se koristiti koferdam i/ili COCOA BUTTER za izolaciju radnog područja od kože ili oralnog tkiva.
9. U rijetkim slučajevima proizvod može uzrokovati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija prekinuti korištenje proizvoda i obratiti se liječniku.
10. Uvijek treba nositi osobna zaštitna sredstva (Personal protective equipment – PPE), kao što su rukavice, zaštitna maska za lice i zaštitne naočale.
11. Prije primjene, istisnuti malo paste izvan pacijentovih usta i dalje od pacijenta kako bi se osiguralo pravilno tečenje.
12. Izbjegavati gutanje materijala.
13. Nositi plastične ili gumene rukavice tijekom rada za izbjegavanje direktnog dodira sa zračno inhibiranim slojevima, kako bi se spriječila moguća preosjetljivost.
14. Nositi zaštitne naočale tijekom svjetlosne polimerizacije.
15. Kod poliranja polimeriziranog materijala, koristiti skupljač prašine i nositi zaštitnu masku, kako bi se spriječilo udisanje zraka i prašine od brušenja.
16. Paziti da prijenosnu ploču nije napunjena prekomjernom količinom paste kako pasta ne bi iscurila kada se prijenosna ploča postavi u usnu šupljinu. Kada pasta iscuri i dođe u kontakt s nenamjeravanim područjima kao što su desni, ukloniti prijenosnu ploču prije svjetlosne polimerizacije, ukloniti pastu instrumentom, spužvicom ili vatom i početi ispočetka od koraka čišćenja površine zuba.

Neki proizvodi navedeni u ovim uputama mogu biti svrstani u opasne sukladno Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals). Uvijek je potrebno upoznati se sa sigurnosno-tehničkim listovima materijala dostupnim na:
www.gc.dental/ortho
Mogu se nabaviti i od dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjeglo onečišćenje između pacijenata ovi višekratno upotrebljivi predmeti zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivi predmet i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećeni predmet odbaciti.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivi predmet kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja. Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno-infektivnoj kontroli sukladno regionalnom/nacionalnim smjernicama.

Za Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Izvješćivanje o neželjenim učincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajuće autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Datum zadnje revizije: 08/2024

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

GC Aligner Connect™

FÉNYRE KEMÉNYEDŐ INJEKTÁLHATÓ KOMPOZIT ALIGNER ATTACHMENT KÉSZÍTÉSÉHEZ

Felhasználása csak szaképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
Átlátszó, kivehető fogszabályozó retenciós készülékhez attachment felépítéséhez

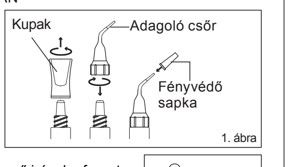
ELLENJAVALLATOK
Kerülje a készítmény alkalmazását olyan betegeknél, akikről ismert, hogy allergiások a metakrilát monomerre vagy a metakrilát polimerre.

ÖSSZETÉTEL
Bárium üveg, dimetakrilát, iniciátor, pigment, szilícium-dioxid, stabilizáló

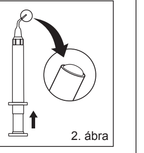
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. FOGAK ELŐKÉSZÍTÉSE
1. Tisztítsa meg a habkővel és vízzel ragasztandó fogfelületeket. Alaposan öblítse le vízzel. Olajmentes levegővel óvatosan fújva szárítsa meg.
2. Bondozás. A GC Aligner Connect zománcra és/vagy dentinre történő ragasztásához használjon fényre keményedő bond rendszert (pl. G-Premio BOND). Kövesse az anyag gyártójának utasításait.
   Megjegyzés:
   Ha a ragasztandó felület porcelánt, cirkóniumot, fémet vagy kompozitot tartalmaz, akkor azt ennek megfelelően kell kezelni. A porcelánt és a kompozitot homokfúvással és szilánnal kell előkezelni. A cirkóniumot és a fémet homokfúvással kell előkezelni. Kövesse az adhezív/primer gyártójának utasításait.

B. A GC Aligner Connect ELHELYEZÉSE AZ ÁTVIVŐSABLONBAN



1. ábra


2. ábra

1. Tartsa a fecskendőt függőlegesen, és az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva távolítsa el a kupakot (1. ábra).
2. Az óramutató járásával megegyező irányba forgatva azonnal és biztonságosan rögzítse az adagoló csőrt a fecskendőhöz.
   Megjegyzés:
   Ügyeljen arra, hogy ne rögzítse túl szorosan az adagoló csőrt. Ez károsíthatja a menetet. A szoros csatlakozás biztosítása érdekében győződjön meg arról, hogy a menet mentes a maradék anyagtól.
3. Felhasználásig helyezze a fényvédő sapkát az adagoló csőr hegyére.
4. Távolítsa el a fényvédő sapkát az adagoló csőrről.
   Megjegyzés:
   Mielőtt az anyagot az átvivősablonba adagolná, ellenőrizze a következőket:
   a. Az adagoló csőr biztonságosan csatlakozik a fecskendőhöz.
   b. Az adagoló csőrben lévő esetleges levegőt úgy távolítsa el, hogy óvatosan tolja előre a fecskendő dugattyúját úgy, hogy a csőr felfelé nézzen, amíg az anyag el nem éri a csőr nyílását (2. ábra).
5. Helyezze az adagoló csőrt a lehető legközelebb az átvivősablonhoz, és lassan nyomja be a dugattyút az anyag kiadagolásához.
   Megjegyzés:
   a. Ha elakad, távolítsa el az adagoló csőrt, és nyomjon ki egy kis mennyiségű anyagot közvetlenül a fecskendőből.
   b. Minimalizálja a környezeti fénynek való kitettséget. A környezeti fény lerövidítheti a munkaidőt.
   c. Használat után azonnal vegye le és dobja ki az adagoló csőrt, és szorosan zárja le a fecskendőt a kupakkal.
   d. Ne használjon átlátszatlan átvivősablont. Ez fénypolimerizálás után az attachment rezin nem/befejezetlen polimerizációját okozhatja.

Klinikai tanácsok
A hatékony injektálás érdekében biztosítsa az egyenletességet az attachment teljes felületén a felépítés során. A szükséges mennyiség befecskendezése után könnyítsen a dugattyúra nehezedő nyomáson, és húzza ki a fecskendőt a felületre merőleges irányban. Ez lehetővé teszi az anyag elválását az adagoló csőrtől, és biztosítja az attachment sima felületét.

C. ATTACHMENT FELÉPÍTÉSE A FOGAKON
1. Helyezze a szájüregbe az átvivősablont.
2. Fénypolimerizálja a GC Aligner Connect-et az összes attachment területen egy LED polimerizáló készülékkel (10 mp.: Nagy teljesítményű LED >1200 mW/cm², 20 mp: Halogén/LED, >700 mW/cm²). A fényvezetőt tartsa a lehető legközelebb a GC Aligner Connect anyaghoz.

Fénypolimerizációs készülék és megvilágítási idő

Fénypolimerizációs készülék	Megvilágítási idő
Nagy teljesítményű LED (több mint 1200 mW/cm²)	10 mp.
Halogén/LED (700-1200 mW/cm²)	20 mp.

3. Távolítsa el az átvivősablont a szájüregből.
4. Szükség esetén finírozza és polírozza standard technikákkal.

D. AZ ATTACHMENT ELTÁVOLÍTÁSA
Ha a fogszabályozó kezelés már nem igényli az attachment-eket, gyémánt fúróval vagy szilikon ponttal távolítsa el azokat.

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében hűvös és sötét helyen tárolja (4-25°C / 39.2-77.0°F) magas hőmérséklettől vagy közvetlen napfénytől távol.

KISZERELÉS
1. Fecskendő 3.4 g (2.0 ml) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ (műanyag) x 20, fényvédő sapka x 1
2. Adagoló csőr utántöltő:
   30 DISPENSING TIP Ⅲ (műanyag), 2 fényvédő sapka
   30 DISPENSING TIP Ⅲ (fém hegyű), 2 fényvédő sapka

FIGYELMEZTETÉS
1. Kerülje az anyag ruházatra jutását.
2. Az adagoló csőrök egyszer használatosak. A betegek közötti keresztszennyeződés elkerülése érdekében ne használja újra az adagoló csőrt. Az adagoló csőr nem sterilizálható autoklávban vagy kemiklávban.
3. Az összes hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
4. Ne keverje más hasonló termékekkel.
5. Ne használja ezt a terméket eugenolt tartalmazó anyagokkal együtt, mivel az eugenol akadályozhatja a termék megkötését.
6. Ne törölje le az adagoló csőrt túl sok alkohollal, mert ez a paszta szennyeződését okozhatja.
7. Szembe kerülés esetén azonnal öblítse le vízzel, és forduljon orvoshoz.
8. Nyálkahártyával vagy bőrrel való érintkezés esetén azonnal távolítsa el alkohollal átitatott pamuttal vagy szivaccsal. Öblítse le vízzel. Az érintkezés elkerülése érdekében kofferdam és/vagy COCOA BUTTER használható a munkaterületnek a bőrtől vagy a nyálkahártyától való elkülönítésére.
9. Ritka esetekben a termék érzékenységet okozhat néhány embernél. Ha ilyen reakciókat tapasztal, hagyja abba a készítmény használatát, és forduljon orvoshoz.
10. Mindig viseljen egyéni védőfelszerelést, például kesztyűt, arcmaszkot és védőszemüveget.
11. A fecskendezési folyamat megkezdése előtt részlegesen extrudálja a pasztát a beteg száján kívül és távol a betegtől, hogy biztosítsa a paszta megfelelő áramlását.
12. Ügyeljen arra, hogy elkerülje az anyag lenyelését.
13. Használat közben viseljen műanyag vagy gumikesztyűt, hogy elkerülje az inhibíciós rezin rétegekkel való közvetlen érintkezést az esetleges érzékenység megelőzése érdekében.
14. Viseljen védőszemüveget a fénypolimerizáció során.
15. A polimerizált anyag polírozásakor használjon porgyűjtőt és viseljen pormaszkot, hogy elkerülje a vágópor belélegzését.
16. Ügyeljen arra, hogy ne töltse meg az átvivősablont túlzott mennyiségű pasztával, hogy a paszta ne folyjon ki, amikor az átvivősablont a szájüregbe helyezi. Ha a paszta kifolyik és nem kívánt területekkel, például ínnyel érintkezik, még fénypolimerizálás előtt vegye ki az átvivősablont, távolítsa el a pasztát műszerrel, szivaccsal vagy pamutpellettel, és kezdje újból a fogfelület tisztítási lépéstől.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet. Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetőek el:
www.gc.dental/ortho
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS:
TÖBBCÉLÚ KISZERELÉS: a páciensek közti keresztfertőzések elkerülésének érdekében ez az eszköz közepes szintű dezinfekciót igényel. A használat után azonnal ellenőrizze az eszköz és a címke sértetlenségét. Amennyiben sérült dobja ki.
NE MERÍTSE FOLYADÉKBA. Alaposan tisztítsa meg az eszközt a szennyeződések megtapadásának vagy rászáradásának elkerülésére. Fertőtlenítse egészségügyben regisztrált közepes szintű infekciókontrol csoportba tartozó termékkel, a regionális / nemzeti előírásoknak megfelelően.

A biztonsági és a klinikai teljesítmény összefoglalóját (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) megtalálja az EUDAMED adatbázisban a https://ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon, vagy írjon nekünk a Regulatory.gce@gc.dental email címre.

Nem kívánt hatások jelzése:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is: vigilance@gc.dental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utolsó frissítés: 08/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

GC Aligner Connect™

ŚWIATŁOUTWARDZALNY KOMPOZYT INIEKCYJNY DO WYKONANIA ZACZEPÓW DO ALIGNERÓW

Do stosowania wyłącznie przez dentystyczny personel medyczny zgodnie z zalecanymi wskazaniami.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Podbudowy do przezroczystych, ruchomych retainerów ortodontycznych

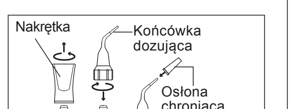
PRZECIWWSKAZANIA
Unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na monomer metakrylanowy lub polimer metakrylanu.

SKŁAD
Szkło barowe, dimetakrylan, inicjator, pigment, dwutlenek krzemu, stabilizator

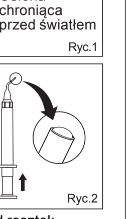
INSTRUKCJA STOSOWANIA

A. PRZYGOTOWANIE TKANEK ZĘBA
1. Oczyścić łączone powierzchnie zęba pumeksem i wodą. Dokładnie spłukać wodą. Wysuszyć przez delikatne przedmuchanie powietrzem niezawierającym oleju.
2. Procedura łączenia. Do połączenia GC Aligner Connect ze szkliwem i/lub zębiną używać światłoutwardzalnego systemu łączącego (np. G-Premio BOND). Postępować zgodnie z instrukcją producenta.
   Uwaga:
   Jeśli łączone powierzchnie obejmują porcelanę, kompozyt, tlenek cyrkonu lub metal, należy je odpowiednio przygotować. Porcelana i kompozyt powinny zostać wypiaskowane i przygotowane wstępnie za pomocą silanu. Tlenek cyrkonu i metal należy wypiaskować. Należy zapoznać się z instrukcjami producenta.

B. UMIEJSCOWIENIE GC Aligner Connect W SZYNIE TRANSFEROWEJ



Ryc.1


Ryc.2

1. Trzymając pionowo strzykawkę zdjąć nakrętkę przez obrót przeciwny do ruchu wskazówek zegara (Ryc.1).
2. Od razu przymocować dokładnie do strzykawki końcówkę dozującą dokręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
   Uwaga:
   Należy uważać, aby nie zamocować końcówki dozującej zbyt mocno. Może to spowodować uszkodzenie gwintu. Aby zapewnić szczelne połączenie, należy upewnić się, że gwinty są wolne od resztek materiału.
3. Do momentu użycia stosować osłonę chroniącą przed ekspozycją na światło.
4. Zdjąć osłonę z końcówki dozującej.
   Uwaga:
   Przed dozowaniem materiału do szyny transferowej należy sprawdzić następujące elementy:
   a. Końcówka dozująca jest prawidłowo przymocowana do strzykawki.
   b. Z końcówki dozującej usunięte zostało ewentualne powietrze, popychając delikatnie do przodu tłok strzykawki aż do momentu pojawienia się materiału w ujściu końcówki (Ryc.2).
5. Końcówkę dozującą umieścić możliwie najbliżej szyny transferowej i naciskając powoli tłok wycisnąć materiał.
   Uwaga:
   a. Jeżeli blokuje się, zdjąć końcówkę dozującą i wycisnąć niewielką ilość materiału bezpośrednio ze strzykawki.
   b. Należy ograniczyć do minimum ekspozycję na światło otoczenia. Światło otoczenia może skrócić czas pracy.
   c. Bezpośrednio po użyciu zdjąć i usunąć końcówkę dozującą, a strzykawkę szczelnie zamknąć nakrętką.
   d. Nie używać nieprzezroczystych szyn transferowych. Może to spowodować brak/niekompletną polimeryzację zaczepu z żywicy kompozytowej.

Wskazówka kliniczna
Aby uzyskać optymalny efekt wstrzykiwania, należy zapewnić jednorodność całej powierzchni zaczepu podczas odbudowy. Kiedy już konieczna ilość materiału zostanie wstrzyknięta, zwolnić nacisk na tłok i wyjąć strzykawkę prostopadle do powierzchni. Takie postępowanie zapewni prawidłowe oderwanie się materiału od końcówki dozującej i pozostawi gładką powierzchnię całego zaczepu.

C. WYKONANIE ZACZEPU NA POWIERZCHNI ZĘBÓW
1. Wprowadzić szynę transferową do jamy ustnej.
2. Utwardzanie światłem GC Aligner Connect w każdym obszarze mocowania zaczepu za pomocą urządzenia do polimeryzacji światłem LED (10 sek,: dioda LED o dużej mocy >1200 mW/cm², 20 sekund: Halogen/LED, >700 mW/cm²). Utrzymywać światłowód jak najbliżej materiału GC Aligner Connect.

Urządzenie do utwardzania światłem i czas naświetlania

Urządzenie do utwardzania światłem	Czas utwardzania
Wysokiej mocy LED (więcej niż 1200mW/cm²)	10 sek.
Halogen/LED (700-1200 mW/cm²)	20 sek.

3. Usunąć łyżkę transferową z jamy ustnej.
4. W razie potrzeby wykończyć i wypolerować przy użyciu standardowych technik.

D. USUWANIE ZACZEPU
Gdy leczenie ortodontyczne nie wymaga już zaczepów, usunąć zaczepy za pomocą wiertła diamentowego lub silikonowej gumki.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Do zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest przechowywanie w temperaturze pokojowej (4-25°C / 39,2-77,0°F) z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

OPAKOWANIA
1. Strzykawka 3.4 g (2.0 ml) x 1, końcówka duzująca DISPENSING TIP Ⅲ (tworzywo) x 20, osłona przed światłem x 1
2. Końcówka dozująca uzupełnienie:
   30 końcówek dozujących DISPENSING TIP Ⅲ (z tworzywa), 2 osłony przed światłem
   30 końcówek dozujących DISPENSING TIP Ⅲ (typu igła), 2 osłony przed światłem

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Unikać przedostania się materiału do odzieży.
2. Końcówki dozujące przeznaczone są wyłącznie do jednokrotnego użycia. Aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu, pomiędzy pacjentami nie wykorzystywać ponownie końcówki dozującej. Końcówki dozującej nie można sterylizować w autoklawie lub chemicznie.
3. Wszystkie odpady utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.
4. Nie mieszać z innymi produktami o podobnym przeznaczeniu
5. Nie stosować tego produktu w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, gdyż eugenol może hamować wiązanie tego produktu.
6. Nie wycierać końcówek dozujących nadmierną ilością alkoholu, gdyż może to spowodować kontaminację pasty.
7. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
8. W przypadku kontaktu z tkankami jamy ustnej lub skórą, natychmiast usunąć przy użyciu gąbki lub wacika nasączonych alkoholem. Spłukać wodą. W celu uniknięcia kontaktu, do izolacji pola zabiegowego od skóry i tkanek jamy ustnej można zastosować koferdam i/lub COCOA BUTTER.
9. W rzadkich przypadkach produkt może powodować nadwrażliwość u niektórych osób. Jeśli wystąpią takie reakcje, należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
10. Należy zawsze nosić środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski na twarz i okulary ochronne.
11. Przed rozpoczęciem procesu wypełniania częściowo wycisnąć pastę poza jamą ustną pacjenta i z dala od niego, aby upewnić się, że pasta przepływa prawidłowo.
12. Chronić pacjenta przed ewentualnym połknięciem materiału.
13. Podczas zabiegu stosować rękawice z tworzywa sztucznego lub gumowe, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi z warstwą inhibicji tlenowej kompozytu w celu uniknięcia możliwego uczulenia.
14. Stosować okulary ochronne podczas polimeryzacji światłem.
15. W czasie polerowania spolimeryzowanego materiału używać pochłaniacza pyłu i maski chroniącej przed wdychaniem unoszącego się pyłu.
16. Należy uważać, aby nie napełnić szyny transferowej nadmierną ilością pasty, tak aby po umieszczeniu szyny transferowej w jamie ustnej, pasta nie wypłynęła. Jeśli pasta wypłynie i będzie miała kontakt z niezamierzonymi obszarami, takimi jak dziąsła, wyciągnąć łyżkę transferową przed utwardzeniem światłem, usunąć pastę za pomocą instrumentu, gąbki lub wacika i rozpocząć od nowa od etapu czyszczenia powierzchni zęba.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS. Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie:
www.gc.dental/ortho
Można je również otrzymać od dostawcy.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
WYROBY MEDYCZNE WIELORAZOWEGO UŻYCIA: Aby uniknąć krzyżowego zakażenia między pacjentami wyrób wymaga dezynfekcji średniego stopnia. Bezpośrednio po użyciu produkt oraz etykietę należy badać pod kątem uszkodzenia. Wyrzucić produkt w razie stwierdzenia uszkodzeń.
NIE ZANURZAĆ W ŚRODKACH DEZYNFEKCYJNYCH. Dokładnie oczyścić produkt, aby zapobiec wysychaniu i akumulacji substancji zanieczyszczających. Dezynfekcję wykonywać dopuszczonym do stosowania środkiem klasy medycznej do zapobiegania infekcjom zgodnie z wytycznymi regionalnymi / krajowymi.

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych (SSCP) można znaleźć w bazie danych EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) lub kontaktując się z nami pod adresem Regulatory.gce@gc.dental

Raportowanie działań niepożądanych:
Jeśli zauważysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania: vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja: 08/2024

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de folosire. RO

GC Aligner Connect™

COMPOZIT INJECTABIL FOTOPOLIMERIZABIL PENTRU REALIZAREA BUTONILOR GUTIERELOR ORTODONTICE (ALIGNER)

A se utiliza doar de către profesioniștii din domeniul stomatologic conform indicațiilor de folosire.

INDICAȚII DE UTILIZARE
Realizarea butonilor pentru gutierele ortodontice mobile transparente

CONTRAINDICAȚII
A se evita utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la monomeri si polimeri metacrilați.

COMPOZIȚIE
Sticlă de bariu, dimetacrilat, inițiator, pigment, dioxid de silicon, stabilizator

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

A. PREPARAREA DINȚILOR
1. Curățați suprafețele dentare pe care se vor aplica butonii cu o perie și apă. Clătiți cu apă. Uscați blând cu aer necontaminat cu ulei.
2. Adeziune. Pentru adeziunea GC Aligner Connect la smalț și/sau dentină utilizați un sistem de adeziune fotopolimerizabil (ex. G-Premio BOND). Respectați instrucțiunile producătorului agentului de adeziune.
   Notă:
   Dacă suprafața pe care se va realiza adeziunea conține porțelan, zirconia, metal sau compozit, trebuie tratată în conformitate. Porțelanul și compozitul trebuie sablate și pre-tratate cu silanizator. Zirconia și metalul trebuie sablate. Consultați instrucțiunile producătorului agentului de adeziune/primerului.

B. APLICAREA GC Aligner Connect ÎN LINGURA DE AMPRENTĂ

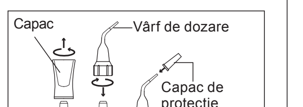


Fig. 1

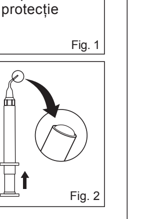


Fig. 2

1. Mențineți seringa în poziție verticală și îndepărtați capacul prin rotire în sensul invers acelor de ceasornic (Fig. 1).
2. Atașați vârful de dozare la seringă, rapid și în mod corect, prin rotire în sensul acelor de ceasornic.
   Notă:
   Aveți grijă să nu atașați vârful de dozare prea strâns. Acest lucru poate deteriora filetul. Pentru a realiza o conexiune etanșă asigurați-vă că nu există reziduuri de material pe filete.
3. Utilizați capacul de protecție contra luminii până în momentul utilizării seringii.
4. Îndepărtați capacul vârfului de dozare.
   Notă:
   Înainte de dozarea materialului în lingura de amprentă, verificați următoarele:
   a. Vârful de dozare este atașat în mod corect la seringă.
   b. Tot aerul din vârful de dozare este eliminat prin apăsarea ușoară înainte a pistonului seringii, având vârful orientat în sus, până când materialul ajunge în vârf (Fig. 2).
5. Poziționați vârful de dozare cât mai aproape posibil de lingura de amprentă și dozați materialul apăsând ușor pistonul.
   Notă:
   a. Dacă materialul nu se dozează, îndepărtați vârful de dozare și dozați o cantitate mică de material direct din seringă.
   b. Minimizați expunerea la lumina ambientală. Lumina ambientală poate scurta timpul de lucru.
   c. După utilizare, îndepărtați și aruncați imediat vârful de dozare și închideți bine capacul seringii.
   d. Nu utilizați o lingură de transfer opacă. Acest lucru poate cauza o polimerizare incompletă/nepolimerizare a rășinii după fotopolimerizare.

Sfaturi Clinice
Pentru a injecta eficient asigurați o uniformitate pe întreaga suprafață a butonilor pe perioada realizării acestora. Odată ce cantitatea necesară a fost injectată, eliberați presiunea aplicată pe piston și retrageți seringa perpendicular cu suprafața. Acest lucru va permite materialului să se separe de vârful de dozare și va oferi o suprafață netedă butonilor.

C. REALIZAREA BUTONILOR PE DINȚI
1. Introduceți lingura de transfer în cavitatea orală.
2. Fotopolimerizați GC Aligner Connect pe fiecare zonă a butonilor cu o lampă de fotopolimerizare cu LED (10 sec.: LED cu putere ridicată >1200 mW/cm², 20 sec.: Halogen/LED, >700 mW/cm²). Mențineți ghidul luminos cât mai aproape posibil de materialul GC Aligner Connect.

Lampă de fotopolimerizare și Timp de Iradiere

Lampă de fotopolimerizare	Timp de iradiere
LED cu putere ridicată (peste 1200 mW/cm²)	10 sec.
Halogen/LED (700-1200 mW/cm²)	20 sec.

3. Îndepărtați lingura de transfer din cavitatea orală.
4. Dacă este necesar, finisați și lustruiți utilizând tehnicile standard.

D. ÎNDEPĂRTAREA BUTONILOR
Atunci când butonii nu mai sunt necesari în tratamentul ortodontic, îndepărtați butonii cu o freză diamantată sau cu un vârf de silicon.

DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă se recomandă depozitarea într-un loc întunecat și răcoros (4-25°C / 39.2-77.0°F) ferit de temperaturi ridicate și lumină solară directă.

AMBALARE
1. Seringă 3.4 g (2.0 mL) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ (plastic) x 20, Capac de protecție x 1
2. Vârf de dozare Refill:
   30 DISPENSING TIP Ⅲ (tip plastic), 2 capace de protecție
   30 DISPENSING TIP Ⅲ (tip ac), 2 capace de protecție

ATENȚIE
1. Evitați contactul materialului cu îmbrăcămintea.
2. Vârfurile de dozare sunt de unică folosință. Pentru a preveni contaminarea încrucișată a pacienților nu reutilizați vârful de dozare. Vârful de dozare nu poate fi sterilizat într-un autoclav sau chemiclav.
3. Evacuați toate deșeurile conform reglementărilor locale.
4. A nu se amesteca cu alte produse similare.
5. Nu utilizați acest produs în combinație cu materiale care conțin eugenol deoarece eugenolul poate împiedica produsul să facă priză.
6. Nu ștergeți vârful de dozare cu alcool în exces deoarece acest lucru poate determina contaminarea pastei.
7. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și consultați medicul.
8. În cazul contactului cu țesutul oral sau cu pielea, îndepărtați imediat cu o buletă sau cu un burete îmbibat în alcool. Clătiți cu apă. Pentru a evita contactul, puteți utiliza diga sau/și COCOA BUTTER pentru a izola câmpul operațional de piele sau țesutul oral.
9. În cazuri rare acest produs poate cauza sensibilitate anumitor persoane. În cazul în care apar astfel de reacții, opriți utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.
10. Echipamentul personal de protecție (PPE) cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.
11. Înainte de a începe procesul de realizare al butonilor, dozați parțial pasta în afara cavității orale a pacientului și nu în apropierea acestuia pentru a vă asigura că se dozează corect.
12. A se evita ingerarea materialului.
13. Utilizați mănuși din plastic sau cauciuc în timpul operației pentru a evita contactul direct cu straturile rășinice inhibate cu aer pentru a preveni o posibilă sensibilitate.
14. Utilizați ochelari de protecție în timpul fotopolimerizării.
15. Atunci când lustruiți materialul polimerizat, utilizați un colector de praf și purtați o mască de protecție pentru a evita inhalarea prafului rezultat.
16. Aveți grijă să nu umpleți lingura de transfer cu pastă în exces astfel încât atunci când introduceți lingura în cavitatea orală, pasta să nu curgă în afara lingurii. Dacă pasta curge în afara lingurii și intră în contact cu alte zone cum ar fi gingia, îndepărtați lingura de transfer înainte de fotopolimerizare, îndepărtați materialul cu un instrument, burete sau buletă și începeți procesul din nou de la etapa de curățare a suprafeței dentare.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la:
www.gc.dental/ortho
Pot fi obținute de asemenea și de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucișată între pacienți acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectați recipientul și eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunțați la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUȚIA DEZINFECTANTĂ. Curățați dispozitivul pentru a preveni uscarea și acumularea de substanțe contaminante. Dezinfectați cu un produs medical autorizat pentru prevenirea și controlul infecțiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naționale / regionale.

Pentru Sumarul datelor de siguranță și Performanța Clinică (SSCP) vă rugăm să consultați baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau să ne contactați la Regulatory.gce@gc.dental

Raportarea efectelor nedorite:
În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacții adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucțiuni de folosire, vă rugăm să le raportați direct către sistemul de control competent relevant, prin selectarea instituției corespunzătoare din țara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum și către sistemul nostru de control intern: vigilance@gc.dental
În acest fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată: 08/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

GC Aligner Connect™
GC Aligner Connect

СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫЙ ИНЪЕКЦИОННЫЙ КОМПОЗИТ ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ ЭЛАЙНЕРОВ

Для использования только врачом-стоматологом в соответствии с показаниями к применению.

Назначение К ПРИМЕНЕНИЮ
Накладки для прозрачных съемных ортодонтических ретейнеров

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не допускается применение данного продукта у пациентов с известной аллергией на метакрилатный мономер или метакрилатный полимер.

СОСТАВ
Бариевое стекло, диметакрилат, пигмент, инициатор, диоксид кремния, стабилизатор

инструкция ПО ПРИМЕНЕНИЮ

А. ПОДГОТОВКА ЗУБОВ
1. С помощью пемзы и воды очистить поверхности зуба, на которые будет выполняться приклеивание. Тщательно промыть водой. Высушить путем осторожного обдувания воздухом, не содержащим масла.
2. Обработка адгезивным материалом. Для приклеивания GC Aligner Connect к эмали и (или) дентину используйте светоотверждаемую адгезивную систему (например, G-Premio BOND). Следуйте инструкциям производителя адгезивного материала.
   Примечание.
   Если поверхность для приклеивания содержит керамику, диоксид циркония, металл или композит, необходимо провести соответствующую обработку. Для керамики и композита следует провести пескоструйную обработку и предварительную обработку силаном. Для диоксида циркония и металла следует провести пескоструйную обработку. Ознакомьтесь с инструкциями производителя адгезивного материала / праймера.

В. НАНЕСЕНИЕ GC Aligner Connect НА ЗАКРЫТУЮ ЛОЖКУ

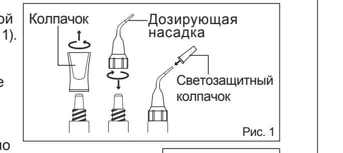


Рис. 1

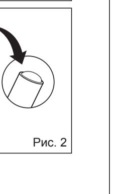


Рис. 2

1. Удерживайте шприц вертикально и снимите колпачок, повернув его против часовой стрелки (Рис. 1).
2. Быстро и надежно присоедините дозирующую насадку к шприцу, повернув ее по часовой стрелке.
   Примечание.
   Не присоединяйте дозирующую насадку слишком плотно. Это может повредить резьбу. Для обеспечения плотного соединения убедитесь в том, что на резьбу не попал материал.
3. Установите на наконечник светозащитный колпачок до начала использования.
4. Снимите колпачок с дозирующей насадки.
   Примечание.
   Перед дозированным нанесением материала в закрытую ложку убедитесь в том, что:
   a. дозирующая насадка надежно присоединена к шприцу;
   b. из дозирующей насадки удален воздух, для чего нужно надавить на плунжер шприца, когда насадка направлена вверх, до тех пор, пока материал не достигнет отверстия в насадке (Рис. 2).
5. Расположите дозирующую насадку как можно ближе к закрытой ложке и медленно надавите на плунжер, чтобы выдавить материал.
   Примечание.
   a. При засорении снимите дозирующую насадку и выдавите небольшое количество материала прямо из шприца.
   b. Сведите к минимуму воздействие окружающего света. Окружающий свет может сокращать время, в течение которого можно работать с материалом.
   c. После использования сразу же снимите и утилизируйте дозирующую насадку и плотно закройте шприц колпачком.
   d. Запрещается использовать прозрачную закрытую ложку. Это может привести к отсутствию затвердевания / неполной полимеризации крепежной смолы после светового отверждения.

Клинические рекомендации
Чтобы инъекция выполнялась эффективно, обеспечьте равномерность нанесения по всей поверхности крепления в процессе наращивания. После инъекции нужного количества материала прекратите давление на плунжер и отведите шприц в направлении, перпендикулярном поверхности. Это позволит материалу отделиться от дозирующей насадки и обеспечит формирование гладкой поверхности по всему креплению.

С. КРЕПЛЕНИЕ НАКЛАДКИ НА ЗУБАХ
1. Установите закрытую ложку в ротовую полость.
2. Выполните световое отверждение материала GC Aligner Connect на каждой крепежной области, используя светодиодное светоотверждающее устройство (10 с: высокомощный СИД > 1200 мВт/см², 20 с: галогенная лампа / СИД > 700 мВт/см²). Держите световод как можно ближе к материалу GC Aligner Connect.

Светоотверждающее устройство и время облучения

Светоотверждающее устройство	Время воздействия
Высокомощный СИД (более 1200 мВт/см²)	10 с
Галогеновая лампа/СИД (700–1200 мВт/см²)	20 с

3. Извлеките закрытую ложку из ротовой полости.
4. При необходимости выполните заключительную обработку и полировку, используя стандартные методы.

D. УДАЛЕНИЕ КРЕПЛЕНИЯ
Когда крепление более не требуется для ортодонтической терапии, снимите его при помощи алмазного или кремниевого бора.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Для оптимальных характеристик рекомендуется хранить в прохладном темном месте (4-25°C / 39,2-77,0°F), защищенном от высоких температур и прямых солнечных лучей.

УПАКОВКА
1. Шприц 3,4 г (2,0 мл) x 1, ДОЗИРУЮЩАЯ НАСАДКА Ⅲ (пластик) x 20, светозащитный колпачок x 1
2. Дозирующие насадки для шприца:
   30 ДОЗИРУЮЩИХ НАСАДОК Ⅲ (пластик), 2 светозащитных колпачка
   30 ДОЗИРУЮЩИХ НАСАДОК Ⅲ (иглы), 2 светозащитных колпачка

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Избегать попадания материала на одежду.
2. Дозирующие насадки предназначены для использования только у одного пациента. Во избежание перекрестного заражения пациентов повторное использование дозирующей насадки запрещается. Дозирующую насадку нельзя стерилизовать в автоклаве или химиклаве.
3. Все отходы следует утилизировать в соответствии с местными нормативными актами.
4. Запрещается смешивать с другими аналогичными продуктами.
5. Запрещается использовать данный продукт в комбинации с материалами, содержащими евгенол, поскольку евгенол может помешать затвердеванию данного продукта.
6. Запрещается протирать дозирующую насадку большим количеством спирта, поскольку это может привести к загрязнению пасты.
7. При попадании материала в глаза немедленно промыть водой и обратиться за медицинской помощью.
8. При контакте с тканью ротовой полости немедленно убрать материал ватой или губкой, смоченной в спирте. Промыть водой. Для предотвращения контакта можно использовать резиновую прокладку (коффердам) и (или) МАСЛО КАКАО для изолирования рабочей области от кожи или ткани ротовой полости.
9. В редких случаях у некоторых людей продукт может вызывать повышенную чувствительность. При появлении таких реакций следует прекратить использование продукта и обратиться к врачу.
10. Обязательно использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как перчатки, лицевые маски и защитные очки.
11. Перед началом процесса заливки частично выдавите пасту за пределами ротовой полости пациента и на расстоянии от пациента, чтобы убедиться в том, что паста вытекает надлежащим образом.
12. Избегайте попадания материала в пищеварительный тракт.
13. Во время работы используйте виниловые (нитриловые) или латексные перчатки для предотвращения прямого контакта со слоями смолы, ингибированным воздухом, во избежание возможных реакций чувствительности.
14. При световом отверждении используйте защитные очки.
15. При полировке полимеризованного материала используйте пылесос и противопылевую маску для предотвращения попадания образующейся в процессе пыли в дыхательные пути.
16. Не заполняйте закрытую ложку избыточным количеством пасты, чтобы паста не вытекала при установке закрытой ложки в ротовую полость. Если паста вытекает и попадает на не предназначенные для этого участки, например, на десны, необходимо извлечь закрытую ложку до светового отверждения, удалить материал инструментом, губкой или ватным тампоном и начать процесс заново с этапа очистки поверхностей зубов.

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей Инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS). Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets),
www.gc.dental/ortho
Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ: во избежание перекрестной передачи микрофлоры от пациента к пациенту инструменты подобных систем требуют проведения дезинфекции промежуточного уровня. Сразу после применения проверьте инструмент и заводские метки на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно прекратите использование инструмента.
НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ. Тщательно очищайте инструмент во избежание образования скоплений загрязняющих частиц и их последующего присыхания к поверхности инструмента. Производите дезинфекцию, используя одобренные органами здравоохранения средства инфекционного контроля, рекомендованные для проведения дезинфекции промежуточного уровня; в процессе проведения дезинфекции соблюдайте соответствующие нормативы регионального / национального правового регулирования.

Для получения краткой информации о безопасности и клинической эффективности (SSCP), пожалуйста, обратитесь к базе данных EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или свяжитесь с нами по адресу Regulatory.gce@gc.dental

Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма»: e-mail: dental@kraftway.ru; http://www.kraftwaydental.ru, 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5, 8 495 232-69-33.

Последняя редакция: 08/2024

左右480×天地530mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

GC Aligner Connect™

SVETLOM TUHNÚCI INJEKTÁŽNY KOMPOZIT PRE ATTACHMENTY

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

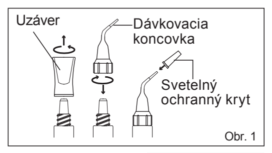
INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
Dostavby pre transparentné, snímateľné ortodontické retainéry.

KONTRAINDIKÁCIE
Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou alergiou na metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.

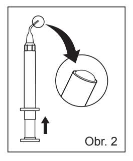
ZLOŽENIE
Báriové sklo, dimetakrylát, iniciátor, pigment, oxid kremičitý, stabilizátor

NÁVOD NA POUŽITIE
A. PRÍPRAVA ZUBA
1. Povrchy zuba určené na fixáciu očistite pemzou a vodou. Dôkladne opláchnite vodou a jemne osušte prúdom vzduchu bez prímesi oleja.
2. Príprava bondovaním: na väzbu GC Aligner Connect na sklovinu a/alebo dentín použite svetlom tuhnúci bondovací systém (napr. G-Premio BOND). Postupujte podľa pokynov výrobcu bondu.
   POZNÁMKA:
   Ak povrch určený na na bondovanie je z keramiky, zirkónu, kovu alebo kompozitu, postupujte nasledovne: keramiku a kompozit treba opieskovať a predošetriť silanom, zirkón a kov treba opieskovať.
   Riaďte sa pokynmi výrobcu adhezíva / primeru.

B. UMIESTNENIE GC Aligner Connect NA PRENOSNÚ LYŽICU



Obr. 1


Obr. 2

1. Držte striekačku vo zvislej polohe a odstráňte uzáver otáčaním proti smeru hodinových ručičiek (Obr. 1).
2. Okamžite a bezpečne pripojte koncovku k striekačke otáčaním v smere hodinových ručičiek.
   POZNÁMKA:
   Dávajte pozor, aby ste koncovku nepripevnili príliš tesne. Môže to poškodiť závit. Aby ste zaistili tesné spojenie, uistite sa, že závity sú bez zvyškov materiálu.
3. Nasaďte ochranný kryt svetla až do použitia.
4. Odstráňte kryt z dávkovacej koncovky.
   POZNÁMKA:
   Pred vytlačením materiálu do prenosnej lyžice si skontrolujte nasledovné:
   a. Dávkovacia koncovka je bezpečne pripevnená k striekačke.
   b. Akýkoľvek možný vzduch z dávkovacej koncovky sa odstráni jemným zatlačením piestu striekačky smerom dopredu, pričom špička smeruje nahor, kým materiál nedosiahne otvor špičky (Obr. 2).
5. Umiestnite dávkovaciu koncovku čo najbližšie k prenosnej lyžici a pomaly zatlačte na piest, aby ste vytlačili materiál.
   POZNÁMKA:
   a. Ak je dávkovacia koncovka upchatá, odstráňte ju a vytlačte malé množstvo materiálu priamo zo striekačky.
   b. Minimalizujte vystavenie okolitému svetlu. Okolité svetlo môže skrátiť pracovný čas.
   c. Po použití ihneď odstráňte a zlikvidujte dávkovaciu koncovku a striekačku pevne uzavrite uzáverom.
   d. Nepoužívajte nepriehľadné prenosné lyžice. To môže spôsobiť nevytvrdenú/neúplnú polymerizáciu živice po vytvrdnutí svetlom.

Klinické rady
Aby ste injektovali efektívne, zaistite rovnomernosť po celom povrchu attachmentu počas injektáže. Po vstreknutí požadovaného množstva uvoľnite tlak na piest a vytiahnite injekčnú striekačku v smere kolmom na povrch. To umožní, aby sa materiál oddelil od dávkovacej koncovky a zaistil hladký povrch nad attachmentom.

C. DOSTAVBA ATTACHMENTOV NA ZUBOCH
1. Vložte prenosnú lyžicu do ústnej dutiny.
2. Vytvrdzujte svetlom GC Aligner Connect každú oblasť pripojenia attachmentov pomocou LED polymerizačnej lampy
   (10 sekúnd: vysokovýkonná LED >1200 mW/cm^2,
   20 sek.: Halogén/LED, >700 mW/cm^2). Držte svetlovod čo najbližšie k materiálu GC Aligner Connect.

Polymerizačné lampy a časy osvietenia

Polymerizačná lampa	Časy osvietenia
Vysokovýkonná LED (viac ako 1200 W/cm^2)	10 sek.
Halogén/LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.

3. Vyberte prenosovú lyžicu z ústnej dutiny.
4. V prípade potreby dokončite a vyleštite pomocou štandardných techník.

D. ODSTRÁNENIE ATTACHMENTU
Keď už ortodontická liečba nevyžaduje attachment, odstráňte attachment diamantovým vrtákom alebo silikónovým hrotom.

SKLADOVANIE
Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností sa odporúča skladovať pri izbovej teplote (4-25°C / 39,2-77,0°F) mimo priameho slnečného svetla.

BALENIE
1. 1 x striekačka 3,4 g (2,0 ml), 20 x DÁVKOVACIE KONCOVKY Ⅲ (plastové), 1 x svetelný ochranný kryt
2. Náhradné dávkovacie koncovky:
   30 DÁVKOVACÍCH KONCOVIEK Ⅲ (plastový typ), 2 svetelné ochranné kryty
   30 DÁVKOVACÍCH KONCOVIEK Ⅲ (kovový typ), 2 svetelné ochranné kryty

UPOZORNENIA
1. Zabráňte kontaktu materiálu s odevom.
2. Dávkovacie koncovky sú len na jedno použitie. Aby ste predišli krížovej kontaminácii medzi pacientmi, dávkovaciu koncovku nepoužívajte znova. Dávkovacie koncovky nie je možné sterilizovať v autokláve alebo v chemikláve.
3. Všetok odpad zlikvidujte podľa miestnych predpisov.
4. Nemiešajte s inými podobnými produktmi.
5. Nepoužívajte tento produkt v kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže brániť tomuto produktu pri tuhnutí.
6. Dávkovaciu koncovku neutierajte nadmerným množstvom alkoholu, pretože to môže spôsobiť kontamináciu materiálu.
7. V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
8. V prípade zasiahnutia sliznice úst alebo pokožky ihneď odstráňte hubkou alebo kúskom vaty namočeným v alkohole. Opláchnite vodou. Aby ste zamedzili kontaktu, operované miesto môžete izolovať od pokožky alebo sliznice úst pomocou koferdamu a/alebo COCOA BUTTER.
9. V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť u niektorých osôb precitlivenosť. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.
10. Vždy používajte osobné ochranné prostriedky (OOP) ako sú rukavice, masku a ochranné okuliare.
11. Pred začatím procesu plnenia čiastočne vytlačte pastu mimo úst pacienta a preč od pacienta, aby ste sa uistili, že pasta správne tečie.
12. Dávajte pozor, aby ste materiál neprehltli.
13. Počas používania materiálu noste plastové alebo gumené rukavice, aby ste sa vyhli priamemu kontaktu s vrstvami živice inhibovanej vzduchom, aby ste predišli možnej citlivosti.
14. Počas vytvrdzovania svetlom používajte ochranné okuliare.
15. Pri leštení polymerizovaného materiálu používajte odsávačku a noste ochrannú masku, aby ste zabránili vdýchnutiu brúsneho prachu.
16. Dávajte pozor, aby ste prenosnú lyžicu nenaplnili nadmerným množstvom pasty, aby pasta nevytiekla, keď je prenosná lyžica v ústnej dutine. Keď pasta vytečie a dostane sa do kontaktu s neúmyselnými oblasťami, ako sú ďasná, pred vytvrdením svetlom vyberte prenosnú lyžicu, odstráňte pomocou nástroja, špongie alebo vatovej tyčinky a začnite od kroku čistenia povrchu zubov.

Niektoré produkty uvedené v tomto návode na použitie môžu byť podľa GHS klasifikované ako nebezpečné. Vždy sa oboznámte s kartami bezpečnostných údajov, ktoré sú k dispozícii na:
www.gc.dental/ortho
Môžete o ne tiež požiadať svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA:
OPAKOVANE POUŽÍVANÉ DÁVKOVACIE POMÔCKY: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi potrebujú tieto dávkovacie pomôcky strednú úroveň dezinfekcie. Ihneď po použití ich skontrolujte a označte v prípade pochybností. Ak boli poškodené, zlikvidujte ich.
NEPONÁRAJTE. Aby nedochádzalo k zasychaniu a hromadeniu nečistôt dávkovaciu pomôcku dôkladne vyčistite. Dezinfikujte s registrovanými zdravotníckymi dezinfekčnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie podľa regionálnych / národných smerníc.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v databáze EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) alebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiadúce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný vigilance systém, zadaním správnej autority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom vnútornom systéme bdelosti:
vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Dátum poslednej opravy: 08/2024

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

GC Aligner Connect™

SVETLOBNO STRJUJOČ INJEKCIJSKI KOMPOZIT ZA LEPLJENJE ALIGNERJEV

Samo za profesionalno dentalno uporabo.

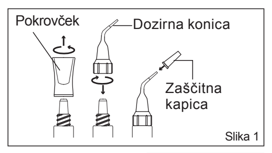
INDIKACIJE ZA UPORABO
Uporaba za transparentne, odstranljive ortodontske nosilce

KONTRAINDIKACIJE
Izogibajte se uporabi tega izdelka pri bolnikih z znanimi alergijami na metakrilatni monomer ali metakrilatni polimer.

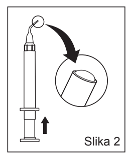
SESTAVA
Barijevo steklo, dimetilakrilat, iniciator, pigment, silikon dioksid, stabilizator

NAVODILA ZA UPORABO
A. PRIPRAVA ZOB
1. Zobne površine, ki jih želite lepiti, očistite s plovcem in vodo. Temeljito sperite z vodo. Posušite z nežnim pihanjem z zrakom brez olja.
2. Lepljenje. Za lepljenje GC Aligner Connect na sklenino in/ali dentin uporabite svetlobno polimeriziran vezni sistem (npr. G-Premio BOND). Sledite navodilom proizvajalca veziva.
   Opomba:
   Če površina, ki jo želite lepiti, vsebuje porcelan, cirkonij, kovino ali kompozit, jo je treba ustrezno obdelati. Porcelan in kompozit morata biti peskana in predhodno obdelana s silanom. Cirkonij in kovino je treba peskati. Glejte navodila proizvajalca lepila/primerja.

B. NAMESTITEV GC Aligner Connect NA PRENOSNO ŽLICO



Slika 1


Slika 2

1. Brizgo držite pokonci in odstranite pokrovček z obračanjem v nasprotni smeri urinega kazalca (Slika 1).
2. Takoj in varno pritrdite dozirno konico na brizgo tako, da jo zavrtite v smeri urinega kazalca.
   Opomba:
   Pazite, da dozirne konice ne pritrdite pretesno. To lahko poškoduje navoj. Da bi zagotovili tesno povezavo, se prepričajte, da so navoji brez ostankov materiala.
3. Do uporabe namestite lahek zaščitni pokrovček na konico.
4. Odstranite pokrovček z dozirne konice.
   Opomba:
   Pred doziranjem materiala v žlico za prenos preverite naslednje:
   a. Dozirna konica je varno pritrjena na brizgo.
   b. Morebitni zrak iz dozirne konice odstranite tako, da bat brizge nežno potisnete naprej s konico, obrnjeno navzgor, dokler material ne doseže odprtine konice (Slika 2).
5. Dozirno konico postavite čim bližje žlici za prenos in počasi potiskajte bat, da iztisnete material.
   Opomba:
   a. Če je zamašen, odstranite dozirno konico in iztisnite majhno količino materiala neposredno iz brizge.
   b. Zmanjšajte izpostavljenost ambientalni svetlobi. Ambientalna svetloba lahko skrajša delovni čas.
   c. Po uporabi takoj odstranite in zavrzite dozirno konico ter brizgo tesno zaprite s pokrovčkom.
   d. Ne uporabljajte neprozorne žlice za prenos. To lahko povzroči polimerizacijo nestrjene/nepopolne smole po strjevanju s svetlobo.

Klinični namigi
Za učinkovito injiciranje zagotovite enakomernost po celotni površin. Ko ste injicirali zahtevano količino, sprostite pritisk na bat in izvlecite brizgo v smeri, ki je pravokotna na površino. To bo omogočilo ločitev materiala od dozirne konice in zagotovilo gladko površino nad nastavkom.

C. PRITRJEVANJE NA ZOBE
1. Namestite žlico za prenos v ustno votlino.
2. Svetlobno polimerizirajte GC Aligner Connect na vsako pritrdilno površino z LED svetlobno polimerizacijsko napravo
   (10 sekund: LED visoke moči >1200 mW/cm^2,
   20 sekund: halogen/LED, >700 mW/cm^2). Svetlobni vodnik naj bo čim bližje materialu GC Aligner Connect.

Naprava koferdamą s svetlobo in čas obsevanja

Naprava za strjevanje s svetlobo	Čas obsevanja
LED visoke moči (več kot 1200 mW/cm^2)	10 sek.
Halogen/LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.

3. Odstranite žlico za prenos iz ustne votline.
4. Po potrebi dodelajte in polirajte s standardnimi tehnikami.

D. ODSTRANITE NASTAVEK
Ko ortodontsko zdravljenje ne zahteva več nastavka odstranite nastavek z diamantnim svedrom ali silikonsko konico.

SHRANJEVANJE
Za optimalno delovanje priporočamo shranjevanje na hladnem in temnem mestu (4-25°C / 39,2-77,0°F) stran od visokih temperatur ali neposredne sončne svetlobe.

PAKET
1. Injekcijska brizga 3,4 g (2,0 ml) x 1, DOZIRNA KONICA Ⅲ (plastična) x 20, pokrovček za zaščito pred svetlobo x 1
2. naknadno pakiranje za dozirne konice:
   30 DOZIRNA KONICA Ⅲ (plastični tip), 2 lahka zaščitna pokrovčka
   30 DOZIRNA KONICA Ⅲ (tip igle), 2 lahka zaščitna pokrovčka

POZOR
1. Izogibajte se nanosu materiala na oblačila.
2. Nastavki za razdeljevanje so samo za uporabo pri enem bolniku. Da bi preprečili navzkrižno kontaminacijo med bolniki, dozirne konice ne uporabite ponovno. Dozirne konice ni mogoče sterilizirati v avtoklavu ali kemiklavu.
3. Vse odpadke odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.
4. Ne mešajte z drugimi podobnimi izdelki.
5. Ne uporabljajte tega izdelka v kombinaciji z materiali, ki vsebujejo evgenol, saj lahko evgenol ovira strjevanje tega izdelka.
6. Dozirne konice ne brišite s prekomerno količino alkohola, saj lahko to povzroči kontaminacijo paste.
7. V primeru stika z očmi takoj sperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
8. V primeru stika z ustnim tkivom ali kožo takoj odstranite z vato ali gobico, namočeno v alkohol. Sperite z vodo. Da preprečite stik, lahko uporabite gumijasti jez in/ali COCOA BUTTER, da izolirate operacijsko polje od kože ali ustnega tkiva.
9. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči občutljivost. Če pride do takih reakcij imate izkušnje, prenehajte z uporabo izdelka in se posvetujte z zdravnikom.
10. Vedno je treba nositi osebno zaščitno opremo (PPE), kot so rokavice, obrazne maske in zaščitna očala.
11. Preden začnete postopek polnjenja, delno iztisnite pasto iz pacientovih ust in stran od pacienta, da zagotovite, da pasta pravilno teče.
12. Pazite, da materiala ne zaužijete.
13. Med delovanjem nosite plastične ali gumijaste rokavice, da se izognete neposrednemu stiku s plastmi smole, ki preprečujejo zrak, da preprečite morebitno občutljivost.
14. Med strjevanjem s svetlobo nosite zaščitna očala.
15. Pri poliranju polimeriziranega materiala uporabite zbiralnik prahu in nosite protiprašno masko, da preprečite vdihavanje rezalnega prahu.
16. Pazite, da prenosnega pladnja ne napolnite s preveliko količino paste, da pasta ne izteče ven, ko je prenosni pladenj nameščen v ustni votlini. Ko pasta izteče in pride v stik z neželenimi območji, kot so dlesni, odstranite pladenj za prenos pred svetlobnim strjevanjem, odstranite ga z instrumentom, gobico ali vato in začnite znova od koraka čiščenja površine zob.

Nekateri izdelki omenjeni v teh navodilih za uporabo so klasificirani kot nevarni v skladu z GHS. Vedno se prej seznanite z varnostnimi listi, ki so na voljo:
www.gc.dental/ortho
Prav tako jih lahko pridobite od vašega dobavitelja.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA:
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacienti, ta pripomoček zahteva dezinfekcija srednjega nivoja. Takoj po uporabi preglejte pripomoček za poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistite pripomoček, da preprečite sušenje in nabiranje nečistoče. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, registriranega pri zdravstveno infektivni kontroli skladno z regionalno / lokalno regulativo.

Za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si oglejte bazo podatkov EUDAMED
(https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ali nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Poročilo o neželenih učinkih:
Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora:
vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnja revizija: 08/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

GC Aligner Connect™

SVETLOSNO POLIMERIZUJUĆI INJEKCIONI KOMPOZIT ZA DODATKE ZA PORAVNAVANJE

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

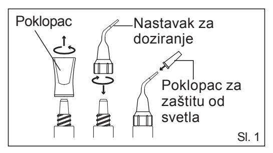
INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Pričvršćivanje providnih, uklonjivih ortodontskih retinera-držača

KONTRAINDIKACIJE
Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa alergijama na metakrilat monomer ili metakrilat polimer.

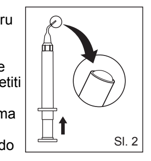
SASTAV
Barijumovo staklo, dimetakrilat, inicijator, pigment, silicijum dioksid, stabilizator

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
A. PREPARACIJA ZUBA
1. Zubne površine koje će se spajati očistiti abrazivnom pastom i vodom. Detaljno isprati vodom. Osušiti blagim duvanjem bezuljnim vazduhom.
2. Spajanje. Za spajanje kompozita GC Aligher Connect sa gleđi i/ili dentinom, upotrebiti Svetlosno polimerizujući sistem (npr. G-Premio BOND). Pogledati uputstvo proizvođača.
   Važno:
   Ako površina koja će se spajati sadrži keramiku, cirkonijum-oksid, metal ili kompozit, treba je tretirati na odgovarajući način. Keramiku i kompozit treba peskirati i prethodno silanizirati. Cirkonijum-oksid i metal treba peskirati. Pogledati uputstvo proizvođača.

B. POSTAVLJANJE kompozita GC Aligner Connect NA PRENOSNU PLOČU



Sl. 1


Sl. 2

1. Držati špric uspravno i ukloniti poklopac okretanjem u smeru suprotno od kazaljke na satu (Sl. 1).
2. Brzo i sigurno pričvrstiti nastavak za doziranje na špric okretanjem u smeru kazaljke na satu.
   Važno:
   Paziti da se nastavak za doziranje ne zategne previše čvrsto. To može oštetiti navoj. Kako bi se osiguralo dobro prianjanje, proveriti da na navoju nema ostataka materijala.
3. Staviti poklopac za zaštitu od svetla do sledeće upotrebe.
4. Ukloniti poklopac sa nastavka za doziranje.
   Važno:
   Pre doziranja materijala na prenosnu ploču, proveriti sledeće:
   a. Nastavak za doziranje je čvrsto pričvršćen za špric.
   b. Sav mogući vazduh iz nastavka za doziranje uklanja se laganim potiskivanjem klipa šprica prema napred sa vrhom okrenutim prema gore dok materijal ne dođe do otvora nastavka (Sl. 2).
5. Postaviti nastavak za doziranje što je moguće bliže prenosnoj ploči, i polako potisnuti klip za istiskivanje materijala.
   Važno:
   a. Ako je začepljen, ukloniti nastavak za doziranje i istisnuti malu količinu materijala direktno iz šprica.
   b. Maksimalno smanjiti izloženost okolnom svetlu. Okolno svetlo može skratiti vreme rada.
   c. Nakon upotrebe, odmah ukloniti i baciti nastavak za doziranje i čvrsto zatvoriti špric poklopcem.
   d. Ne koristiti neprozirnu prenosnu ploču. To može prouzrokovati nestvrdnutu/nepotpunu polimerizaciju akrilata u dodatku nakon polimerizacije svetlom.

Klinički saveti
Kako bi ubrizgavanje bilo efikasno, treba osigurati ujednačenost po celoj površini dodatka tokom pričvršćivanja. Nakon što je potrebna količina ubrizgana, otpustiti pritisak na klipu i izvući špric u smeru upravnom na površinu. To će omogućiti da se materijal odvoji od nastavka za doziranje i osiguraće glatku površinu preko dodatka.

C. PRIČVRŠĆIVANJE DODATAKA NA ZUB
1. Postaviti prenosnu ploču u oralni kavitet.
2. Svetlosno polimerizovati kompozit GC Aligner Connect na mestu svakog dodatka sa LED uređajem za svetlosnu polimerizaciju (10 sec.: High power LED >1200 mW/cm^2, 20 sec.: Halogen/LED, >700 mW/cm^2). Držati vodilicu za svetlo što je moguće bliže kompozitu GC Aligner Connect.

Uređaj za svetlosnu polimerizaciju i vreme osvetljavanja

Uređaj za svetlosnu polimerizaciju	Vreme osvetljavanja
Visoko efikasno LED svetlo (više od 1200 mW/cm^2)	10 sek
Halogen/LED svetlo (700-1200 mW/cm^2)	20 sek

3. Ukloniti prenosnu ploču iz usne šupljine.
4. Ako je potrebno, finiširati i polirati standardnim tehnikama.

D. UKLANJANJE DODATKA
Kada ortodontski postupak više ne zahteva dodatak, ukloniti dodatak dijamantskim svrdlom ili silikonskom gumicom.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporučuje se čuvanje na hladnom i tamnom mestu (4-25°C) dalje od visokih temperatura i direktne sunčeve svetlosti.

PAKOVANJE
1. Špric 3,4 g (2,0 ml) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ (nastavci za doziranje, plastični) x 20, poklopac za zaštitu od svetla x 1
2. Dispensing Tip Refill (nastavci za doziranje, dopuna):
   30 DISPENSING TIP Ⅲ (nastavci za doziranje, plastični), 2 poklopca za zaštitu od svetla
   30 DISPENSING TIP Ⅲ (nastavci za doziranje, iglićasti), 2 poklopca za zaštitu od svetla

UPOZORENJE
1. Izbegavati dodir materijala sa odećom.
2. Nastavci za doziranje su za jednokratnu upotrebu. Kako bi se sprečila kontaminacija između pacijenata, nastavak za doziranje ne koristiti ponovo. Ne može se sterilisati u autoklavu ili hemiklavu.
3. Zbrinuti sav otpad u skladu sa lokalnim propisima.
4. Ne mešati sa drugim sličnim proizvodima.
5. Ne koristiti ovaj proizvod u kombinaciji sa materijalima koji sadrže eugenol, budući da to može sprečiti stvrdnjavanje.
6. Ne brisati nastavak za doziranje sa jakim alkoholom jer to može prouzrokovati kontaminaciju materijala.
7. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i obratiti se lekaru.
8. U slučaju dodira sa oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti vatom ili sunđerom natopljenim u alkohol. Isprati vodom. Kako bi se izbegao dodir, može se koristiti koferdam i/ili COCOA BUTTER za izolaciju radnog područja od kože ili oralnog tkiva.
9. U retkim slučajevima proizvod može prouzrokovati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija prekinuti korišćenje proizvoda i obratiti se lekaru.
10. Uvek treba nositi lična zaštitna sredstva (Personal protective equipment – PPE), kao što su rukavice, zaštitna maska za lice i zaštitne naočare.
11. Pre primene, istisnuti malo paste izvan pacijentovih usta i dalje od pacijenta kako bi se osiguralo pravilno tečenje.
12. Izbegavati gutanje materijala.
13. Nositi plastične ili gumene rukavice tokom rada za izbegavanje direktnog dodira sa kiseonikom inhibiranim slojevima, kako bi se sprečila moguća preosetljivost.
14. Nositi zaštitne naočare tokom svetlosne polimerizacije.
15. Kod poliranja polimerizovanog materijala, koristiti skupljač prašine i nositi zaštitnu masku, kako bi se sprečilo udisanje vazduha i prašine od brušenja.
16. Paziti da prenosna ploča nije napunjena prekomernom količinom paste kako pasta ne bi isurela kada se prenosna ploča postavi u usnu šupljinu. Kada pasta iscuri i dođe u kontakt sa nenameravanim područjima kao što su desni, ukloniti prenosnu ploču pre svetlosne polimerizacije, ukloniti pastu instrumentom, sunđerčićem ili vatom i početi ispočetka od koraka čišćenja površine zuba.

Neki proizvodi navedeni u ovim uputstvima mogu biti svrstani u opasne u skladu Globalno usklađenom sistemu razvrstavanja i označavanja hemikalija (GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals). Uvek je potrebno upoznati se sa sigurnosno-tehničkim listovima materijala dostupnim na:
www.gc.dental/ortho
Mogu se nabaviti i od dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
SISTEM ZA VIŠEKRATNO DOZIRANJE: za izbegavanje međusobne zaraze između pacijenata, ovaj uređaj zahteva srednji nivo dezinfekcije. Odmah nakon upotrebe proveriti uređaj i označiti ga ako su mu svojstva umanjena. U slučaju oštećenja uređaj baciti.
NE URANJATI U VODU. Uređaj detaljno očistiti kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje ostataka materijala. Dezinfikovati ga registrovanim sredstvom za srednji nivo kontrole infekcije u zdravstvu u skladu sa regionalnim / nacionalnim propisima.

Za rezime sigurnosti i kliničkog učinka (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Obaveštavanje o neželjenim dejstvima:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Datum zadnje revizije: 08/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

GC Aligner Connect™
ДжіСі Елайнер Конект

КОМПОЗИТ СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ З МОЖЛИВІСТЮ ІН'ЄКЦІЙНОГО ВНЕСЕННЯ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ ЕЛАЙНЕРА

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
Надбудови для прозорих знімних ортодонтичних ретейнерів

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Уникайте використання цього продукту для пацієнтів з підтвердженою алергією на метакрилатний мономер або метакрилатний полімер.

СКЛАД
Барієве скло, диметакрилат, ініціатор, пігмент, діоксид кремнію, стабілізатор

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
А. ПІДГОТОВКА ЗУБІВ
1. Очистіть адгезивні поверхні зубів пемзою з водою. Ретельно промийте водою. Обережно висушіть повітрям без домішок мастила.
2. Процедура Бондингу. Для бондингу GC Aligner Connect (ДжіСі Елайнер Конект) до емалі та/або дентину використовуйте адгезивну систему світлової полімеризації (наприклад, G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД)).
   Примітка:
   Якщо адгезивна поверхня містить кераміку, композит, цирконій або метал, її слід обробити відповідним чином. Кераміка та композит повинні бути оброблені піскоструменевим способом і попередньо вкриті силаном. Цирконій і метал повинні бути оброблені піскоструменевим способом. Зверніться до інструкцій виробника.

B. НАНЕСЕННЯ GC Aligner Connect (ДжіСі Елайнер Конект) НА ТРАНСФЕРНУ ЛОЖКУ

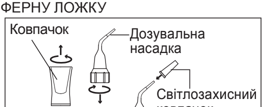


Рис. 1

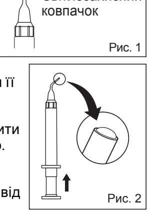


Рис. 2

1. Тримайте шприц вертикально та зніміть ковпачок, повернувши його проти годинникової стрілки (Рис. 1).
2. Швидко та надійно прикріпіть дозувальну насадку, повернувши її за годинниковою стрілкою.
   Примітка:
   Будьте обережні, щоб не прикріпити дозувальну насадку занадто туго. Це може пошкодити різьбу. Щоб забезпечити щільне з'єднання, переконайтеся, що різьба вільна від залишків матеріалу.
3. Встановіть світлозахисний ковпачок перед використанням.
4. Зніміть ковпачок з дозувальної насадки.
   Примітка:
   Перед дозуванням матеріалу у трансферну ложку, перевірте наступне:
   a. Дозувальна насадка надійно приєднана до шприца.
   b. Будь-яке можливе повітря видаляється з дозувальної насадки завдяки м'якому натисканню на плунжер шприца доки матеріал не досягне вихідного отвору насадки (Рис. 2).
5. Розташуйте дозувальну насадку якомога ближче до палети та повільно натискайте на плунжер, щоб дозувати матеріал.
   Примітка:
   a. Якщо в насадці утворився корок, зніміть дозувальну насадку та видавіть невелику кількість матеріалу безпосередньо зі шприца.
   b. Мінімізуйте вплив зовнішнього світла. Навколишнє світло може скоротити робочий час.
   c. Після використання негайно зніміть і утилізуйте дозувальну насадку і щільно закрийте шприц ковпачком.
   d. Не використовуйте несвітлопроникну трансферну ложку. Це може спричинити нетвердіння/неповне твердіння матеріалу після полімеризації світлом.

Клінічні Поради
Для ефективного внесення забезпечте однорідність матеріалу по всій поверхні кріплення під час нарощування. Після введення необхідної кількості послабте тиск на плунжер і відтягніть шприц у напрямку, перпендикулярному до поверхні. Це дозволить матеріалу відокремитися від дозувальної насадки та забезпечить гладку поверхню кріплення.

C. ПОБУДОВА КРІПЛЕННЯ НА ЗУБАХ
1. Внесіть трансферну ложку в ротову порожнину
2. Полімерізуйте світлом GC Aligner Connect (ДжіСі Елайнер Конект) на кожній поверхні кріплення за допомогою світлодіодного полімеризатора (10 сек.: Високопотужний світлодіодний полімеризатор >1200 мВт/см^2, 20 сек.: Галогеновий/Світлодіодний полімеризатор, >700 мВт/см^2). Тримайте світловод якомога ближче до матеріалу GC Aligner Connect (ДжіСі Елайнер Конект).

Пристрій світлової полімеризації та час полімеризації

Полімеризаційний пристрій	Час полімеризації
Високопотужний світлодіодний полімерізатор (більше 1200 мВт/см^2)	10 сек.
Галогеновий/Світлодіодний полімерізатор (700-1200 мВт/см^2)	20 сек.

3. Виведіть трансферну ложку з ротової порожнини.
4. За необхідності обробіть і відполіруйте за стандартною технікою.

D. ВИДАЛЕННЯ КРІПЛЕННЯ
Коли ортодонтичне лікування більше не потребує кріплення, видаліть його за допомогою алмазного бору чи силіконової голівки.

ЗБЕРІГАННЯ
Для збереження оптимальних робочих властивостей рекомендовано зберігати за температур 4-25°C (39,2-77,0°F) подалі від високих температур та прямих сонячних променів.

ПАКОВАННЯ
1. Шприц 3.4 г (2.0 мл) x 1, Дозувальна насадка Ⅲ (пластик) x 20, Світлозахисний ковпачок x 1
2. Додаткові дозувальні насадки
   30 Дозувальних насадок Ⅲ (пластиковий тип) x 20, 2 захисних ковпачка від світла
   30 Дозувальних насадок Ⅲ (голковий тип) x 20, 2 захисних ковпачка від світла

УВАГА
1. Уникайте потрапляння матеріалу на одяг.
2. Дозувальні насадки призначені лише для одноразового використання. Щоб запобігти перехресному інфікуванню пацієнтів, не використовуйте дозувальну насадку повторно. Дозувальну насадку не можна стерилізувати в автоклаві або хімікоклаві.
3. Утилізуйте всі відходи згідно з місцевими нормами.
4. Не змішуйте з іншими подібними продуктами.
5. Не використовуйте продукт у поєднанні з матеріалами, що містять евгенол, оскільки евгенол може перешкоджати полімеризації цього продукту.
6. Не протирайте дозувальну насадку надмірною кількістю спирту, оскільки це може призвести до забруднення матеріалу.
7. При потраплянні в очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
8. У випадку контакту матеріалу з м'якими тканинами порожнини рота або шкірою негайно видаліть його ватою або губкою, змоченою у спирті. Промийте водою. Щоб уникнути контакту, можна використовувати кофердам та/або COCOA BUTTER (КОКОА БАТТЕР) для ізоляції операційного поля від шкіри або ротової порожнини.
9. В поодиноких випадках продукт може викликати чутливість у деяких людей. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання продукту та зверніться до лікаря.
10. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі, як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
11. Перед початком процесу внесення частково видавіть пасту поза ротовою порожниною пацієнта, щоб забезпечити належний потік пасти.
12. Будьте обережні, щоб уникнути проковтування матеріалу.
13. Одягайте пластикові або гумові рукавички під час роботи, щоб уникнути прямого контакту з інгібованим киснем шаром композиту, щоб запобігти можливій появі чутливості.
14. Одягайте захисні окуляри під час полімеризації світлом.
15. Під час полірування полімеризованого матеріалу використовуйте пилозбірник і надягайте пилозахисну маску, щоб уникнути вдихання пилу.
16. Будьте обережні, щоб не наповнювати трансферну ложку надмірною кількістю пасти, щоб вона не витікала, коли трансферну ложку буде встановлено в ротовій порожнині. Коли паста витікає та контактує з небажаними ділянками, зокрема, яснами, зніміть трансферну ложку перед полімеризацією світлом, видаліть надлишки матеріалу інструментом, губкою або ватним диском і почніть спочатку з етапу очищення поверхні зуба.

Деякі зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з Узгодженої Системи Класифікації хімічних речовин. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити за наступним посиланням:
www.gc.dental/ortho
Їх також можна отримати у вашого постачальника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ:
СИСТЕМИ ДОСТАВКИ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ: з метою запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів ці системи вимагають дезінфекції середнього рівня. Одразу після використання перевіряйте їх стан. Не використовуйте у разі пошкодження.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У ДЕЗІНФІКУЮЧІ РОЗЧИНИ. Ретельно очистіть систему, щоб запобігати засиханню та накопичення забруднень. Продезінфікуйте її засобом для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних / національних вимог.

Для отримання Підсумку з Безпеки та Клінічної Ефективності (SSCP), перегляньте базу даних EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) або зв'яжіться з нами за електронною адресою Regulatory.gce@gc.dental

Небажані ефекти – Звітність
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженого представника виробника в Україні за наступною адресою:
info@kristar.ua
а також до нашої системи внутрішнього контролю:
vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Остання редакція: 08/2024

UA.TR.101

Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю
«КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

GC Aligner Connect™

ALİGNER ATAŞMANI İÇİN IŞIKLA SERTLEŞEN ENJEKTE EDİLEBİLİR KOMPOZİT

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
Transparan build-up için, çıkarılabilir ortodontik retainerlar

KONTRAENDİKASTONLARI
Metakrilat monomerine veya metakrilat polimerine karşı alerjisi olduğu bilinen hastalarda bu ürünü kullanmaktan kaçının.

KOMPOZISYON
Baryum cam, dimetakrilat, inisiyatör, pigment, silikon dioksit, stabilizatör

KULLANIM TALİMATI
A. DİŞ HAZIRLIĞI
1. Bonding uygulanacak diş yüzeylerini pomza ve su ile temizleyin. Su ile iyice durulayın. Yağsız bir hava ile hafifçe kurutun.
2. Bonding Uygulaması. GC Aligner Connect'i mine ve/veya dentine bağlamak için ışıkla sertleşen bir bonding sistemi (örn. G-Premio BOND) kullanın. Bonding ajanı kullanımı için üretici talimatlarını uygulayın.
   Not:
   Bonding yapılacak yüzey porselen, kompozit, zirkonya veya metal içeriyorsa, buna göre işlem yapılmalıdır. Porselen ve kompozit kumlanmalı ve silan ile ön işlemden geçirilmelidir. Zirkonya ve metal kumlanmalıdır. Üreticinin talimatlarını inceleyin.

B. GC Aligner Connect'in TRANSFER TRAY ÜZERİNE YERLEŞTİRİLMESİ

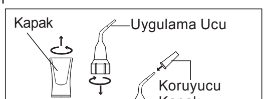


Fig. 1

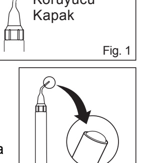


Fig.2

1. Şırıngayı dik tutun ve saat yönünün tersine çevirerek kapağı çıkarın. (Fig. 1).
2. Saat yönünde çevirerek uygulama ucunu hızlı ve güvenli bir şekilde şırıngaya takın.
   Not:
   Uygulama ucunu çok sıkıca takmamaya dikkat edin. Bu, vidasına zarar verebilir. Bağlantının tam olduğundan emin olmak için vidalarda malzeme kalıntısı olmadığından emin olun.
3. Kullanılmadığı zamanlarda koruyucu kapak ile muhafaza edin.
4. Uygulama ucunnda kapağı çıkartarak kullanıma hazırlayın.
   Not:
   Malzemeyi transfer tray üzerine yerleştirmeden önce aşağıdakileri kontrol ettiğinizden emin olun:
   a. Uygulama ucununun güvenli bir şekilde şırıngaya takıldığından.
   b. Uygulama ucundaki olası hava, materyal uç açıklığına ulaşana kadar uç yukarı bakacak şekilde şırınga pistonu hafifçe ileri itilerek giderilir (Fig. 2).
5. Uygulama ucunu transfer tray üzerine mümkün olduğunca yakın yerleştirin ve malzemeyi çıkarmak için pistonu yavaşça itin.
   Not:
   a. Tıkanırsa, uygulama ucunu çıkarın ve az miktarda malzemeyi doğrudan enjekte edin.
   b. Ortam ışığından etkilenme oranını en aza indirin. Ortam ışığına mazur patın manipülasyon süresini kısaltabilir.
   c. Kullanım sonrasında uygulama ucunu hemen çıkarın ve atın, şırıngayı kapakla sıkıca kapatın.
   d. Opak bir transfer tray kullanmayın. Işıkla polimerizasyon sonrasında sertleşmemiş/tamamlanmamış ataşman rezin polimerizasyonuna neden olabilir.

Klinik İpuçları
Etkili bir şekilde enjekte etmek için, uygulama sırasında ataşmanın tüm yüzeyinde homojenliği sağlayın. Gerekli miktar enjekte edildikten sonra, piston üzerindeki baskıyı serbest bırakın ve şırıngayı yüzeye dik olacak bir şekilde geri çekin. Bu, malzemenin uygulama ucundan ayrılmasını sağlayacak ve ataşman üzerinde pürüzsüz bir yüzey oluşturacaktır.

C. DİŞ ÜZERİNDE ATAŞMAN OLUŞTURMA
1. Transfer tray ağzı boşluğuna yerleştirilir.
2. GC Aligner Connect'ı LED ışık dolgu cihazıyla her bir ataşman yüzeyinden polymerize edin.
   (10 sn.: yüksek enerjili LED >1200 mW/cm^2,
   20 sn. : Halojen/LED, >700 mW/cm^2). GC Aligner Connect'ı ışık kaynağına mümkün olduğunca yakın tutun

Işık cihazı ve ışıklama süreleri

Işık cihazı	Işıklama süresi
Yüksek Enerjili LED (more than 1200 mW/cm^2)	10 sn.
Halogen/LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sn.

3. Transfer tray ağız boşluğunda çıkartılır.
4. Gerekli olması halinde, standart teknikleri kullanarak bitim ve cila işlemini yapın.

D. ATAŞMANIN ÇIKARTILMASI
Ortodontik tedavide ataşman gerekliliği bittiğinde, elmas frez veya silikon uç ile ataşmanı çıkarın.

SAKLAMA
Optimum performans için oda sıcaklığında (4-25°C / 39,2-77,0°F) doğrudan güneş ışığından uzakta saklanması önerilir.

PAKETLEME
1. 3.4 g (2.0 mL) x 1 adet şırınga, DISPENSING TIP Ⅲ (plastik) x 20 adet , ışıktan koruma kılıfı x 1
2. Refil Uygulama Ucu:
   30 DISPENSING TIP Ⅲ (plastic uç), 2 ışıktan koruma kılıfı
   30 DISPENSING TIP Ⅲ (iğne uç type), 2 ışıktan koruma kılıfı

UYARI
1. Malzemenin giysilere bulaşmasını önleyin.
2. Uygulama uçları tek kullanımlıktır. Hastalar arası çapraz kontaminasyonu önlemek için uygulama uçlarının tekrar kullanımından kaçının. Uygulama uçları otoklavda veya kimsayal olarak sterilize edilemez.
3. Tüm atıkları yerel yönetmeliklere göre bertaraf edin.
4. Diğer benzer ürünlerle karıştırmayın.
5. Öjenol içeren malzemelerle birlikte kullanılmamalıdır. Öjenol, materyalin düzgün bir şekilde sertleşmesini veya bağlanmasını engelleyebilir.
6. Uygulama ucunu fazla alkolle temizlemeyin, bu uygulama patın kontaminasyonuna neden olabilir.
7. Göz ile teması halinde derhal su ile yıkayın ve tıbbi yardım alın.
8. Ağız dokusu veya deri ile temas halinde, derhal pamuk veya alkole batırılmış bir sünger ile temizleyin. Su ile yıkayın. Teması önlemek için, operasyon alanını ciltten veya ağız dokusundan izole etmek amacıyla rubber dam ve/veya COCOA BUTTER kullanılabilir.
9. Nadir durumlarda ürün bazı kişilerde hassasiyete neden olabilir. Bu tür reaksiyonlar görülürse, ürünün kullanımını durdurun ve bir doktora başvurun.
10. Eldiven, yüz maskesi ve koruyucu gözlük gibi kişisel koruyucu ekipmanları (KKE) her zaman kullanılmalıdır.
11. Uygulama öncesinde malzemenin düzgün bir şekilde aktığını kontrol etmek için hasta ağzından uzakta şırıngadan malzemenin akışını kontrol edin.
12. Malzemenin yutulmamasına dikkat edin.
13. Olası hassasiyeti önlemek amacıyla hava ile inhibe edilmiş rezin tabakalarla doğrudan teması önlemek için çalışma sırasında plastik veya kauçuk eldiven giyin.
14. Işıkla polimerizasyon sırasında koruyucu gözlük kullanın.
15. Polimerize malzemeyi polisajlarken, kesim tozunun solunmasını önlemek için bir toz kolektörü kullanın ve toz maskesi takın.
16. Dişin istenmeyen bölgelerine veya protez aparatlarına teması halinde, ışık polimerizasyonundan önce bir el aleti, sünger veya pamuk pelet ile malzemeyi temizleyin.

Bu kullanma talimatlarında (IFU) sözü geçen bazı ürünler GHS'ye göre zararlı olarak sınıflandırılabilir. Güvenlik bilgi formlarını
www.gc.dental/ortho
da inceleyiniz. Bu dosyaları satıcınızdan da temin edebilirsiniz.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON:
ÇOK KULLANIMLI UYGULAMA SİSTEMLERİ: Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için bu cihaz orta-seviye dezenfektan gerekmektedir. Kullanımdan hemen sonra cihazı inceleyin ve yıpranma için etiketleyin. Hasar görmüşse cihazı atın.
SUYA DALDIRMAYINIZ. Kurumasını ve kontaminasyonun akümilasyonunu önlemek için tamamen cihazı temizleyiniz. Ulusal / bölgesel sağlık bakım – seviye enfeksiyon kontrol ürünlerin rehberinde orta seviye olarak kaydedilmiş ürünler ile dezenfekte ediniz.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'ni (SSCP) EUDAMED veritabandan kontrol edebilirsiniz
(https://ec.europa.eu/tools/eudamed) veya Regulatory.gce@gc.dental adresinden bizimle iletişime geçebilirsiniz.

İstenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linkten erişebileceğiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek; vigilance@gc.dental ; bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son revizyon: 08/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

GC Aligner Connect™

GAISMĀ CIETĒJOŠS INJICĒJAMAIS KOMPOZĪTS ATAČMENTIEM

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

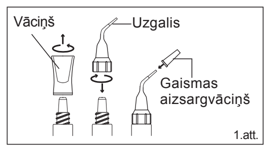
INDIKĀCIJAS
Caurspīdīgo kapju ortodontisko reteineru izveidošanai

KONTRINDIKĀCIJAS
Nelietot pacientiem ar zināmu alerģiju uz metakrilāta monomēriem vai metakrilāta polimēriem.

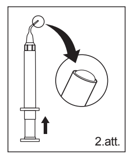
SASTĀVS
Bārija stikls, dimetakrilāts, iniciators, pigments, silikona dioksīds, stabilizators

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
A. ZOBU SAGATAVOŠANA
1. Saitējamo zobu virsmu notīrīt ar pumeku un ūdeni. Rūpīgi noskalot ar ūdeni. Nožāvēt ar bezeļļas gaisa strūklu.
2. Saitēšanai, lai GC Aligner Connect piesaistītu emaljai un/vai dentīnam, izmantojiet gaismā cietējošu adhezīva sistēmu (piem. G-Premio BOND). Ievērojiet adhezīva ražotāja lietošanas instrukciju.
   Piezīme:
   Ja saitējamā virsma ir porcelāns, cirkonijs, metāls vai kompozīts, to virsma vispirms ir attiecīgi jāapstrādā. Porcelāns un kompozīts ir jāapstrādā ar smilšstrūklu un pēc tam jāveic virsmas apstrāde ar silānu. Cirkonijs un metāls ir jāapstrādā ar smilšstrūklu.Skatīt adhezīva/praimera ražotāja lietošanas instrukciju.

B. GC Aligner Connect APLIKĀCIJA UZ TRANSFĒRKAPES



1.att.


2.att.

1. Turot šļirci pavērstu uz augšu, noskrūvējiet šļirces vāciņu, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam (1.att.).
2. Cieši uzskrūvējiet šļircei uzgali, pagriežot to pulksteņrādītāja virzienā.
   Piezīme:
   Uzgali nepieskrūvējiet pārāk cieši. Tā var sabojāt vītni. Lai nodrošinātu ciešu savienojumu, pārbaudiet vai uz vītnes nav materiāla pārpalikumu.
3. Līdz lietošanai uzlieciet gaismas aizsargvāciņu.
4. Noņemiet gaismas aizsargvāciņu.
   Piezīme:
   Pirms materiāla aplicēšanas transfērkapē, pārbaudiet sekojošo:
   a. Uzgalis ir cieši piestiprināts pie šļirces .
   b. No uzgaļa ir izvadīts gaiss, to veic, maigi paspiežot šļirces virzuli līdz uzgalī redzams materiāls (2.att.).
5. Novietojiet uzgali pēc iespējas tuvāk transfērkapē un lēnām injicējiet materiālu.
   Piezīme:
   a. Ja nosprostojies, noņemiet uzgali un izspiediet nelielu materiāla daudzumu no šļirces.
   b. Sargājiet no apkārtējās gaismas. Apkārtējā gaisma var saīsināt darba laiku.
   c. Pēc lietošanas nekavējoties noņemiet uzgali un šļirci noslēdziet ar vāciņu.
   d. Neizmantojiet opakainu transfērkapi. Tas var būt par iemeslu, ka pēc polimerizācijas atačmenti ir nepietiekami sacietējuši vai nesacietējuši.

Klīniskie ieteikumi
Lai injekcija būtu efektīva, nodrošiniet vienmērīgu materiāla daudzumu visā atačmenta laukumā. Tiklīdz nepieciešamai materiāla daudzums ir injicēts, samaziniet spiedienu uz virzuli un šļirci izņemiet perpendikulāri virsmai. Tas ļaus materiālam atvienoties no uzgaļa un nodrošinās gludu atačmenta virsmu.

C. ATAČMENTA BŪVĒŠANA UZ ZOBIEM
1. Ievietojiet transfērkapi mutē.
2. Polimerizējiet GC Aligner Connect katra atačmenta vietu ar LED polimerizācijas ierīci
   (10 sek.: augstas jaudas LED >1200 mW/cm^2,
   20 sek.: halogēnlampa/LED, >700 mW/cm^2). Gaismas vadu turiet pēc iespējas tuvāk GC Aligner Connect materiālam.

Polimerizācijas ierīce un iradiācijas laiks

Polimerizācijas ierīce	Iradiācijas laiks
Augstas jaudas LED (vairāk par 1200 mW/cm^2)	10 sek.
Halogēnlampa/LED (700-1200 mW/cm2)	20 sek.

3. Izņemiet transfērkapi no mutes.
4. Ja nepieciešams, izmantojot standarta tehniku, apstrādājiet un nopulējiet.

D. ATAČMENTU NOŅEMŠANA
Ja ortodontiskā terapijas laikā atačmenti vairs nav vajadzīgi, tos var noņemt ar dimanta urbuli vai silikona gumiju.

UZGLABĀŠANA
Optimālai veiktspējai ieteicams uzglabāt tumšā un vēsā vietā (4-25°C / 39.2-77.0°F) prom no tiešiem saules stariem.

IEPAKOJUMS
1. Šļirce 3.4 g (2.0 ml) x 1, uzgaļi DISPENSING TIP Ⅲ (plastmasas) x 20, gaismas aizsargvāciņš x 1
2. Uzgaļu papildiepakojumi:
   30 uzgaļi DISPENSING TIP Ⅲ (plastmasas), 2 gaismas aizsargvāciņi
   30 uzgaļi DISPENSING TIP Ⅲ (adatas tipa), 2 gaismas aizsargvāciņi

BRĪDINĀJUM
1. Izvairieties no materiāla nokļūšanas uz drēbēm.
2. Uzgaļi ir paredzēti vienreizējai izmantošanai. Lai izvairītos no krusteniskās infekcijas pārneses starp pacientiem, nelietojiet tos atkārtoti. Uzgaļus nevar sterilizēt autoklāvā un ķīmiskajā autoklāvā.
3. Atkritumus utilizēt saskaņā ar vietējo likumdošanu.
4. Nejaukt kopā ar līdzīgiem materiāliem.
5. Nelietot šo produktu kopā ar eigenolu saturošiem materiāliem, jo tie var kavēt materiāla cietēšanu.
6. Uzgali netīrīt ar pārliecīgi mitru spirtā samitrinātu salveti, jo tā var kontaminēt pastu.
7. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties izskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskās palīdzības.
8. Kontakta gadījumā ar mutes audiem vai ādu, nekavējoties notīrīt ar vati vai spirtā samitrinātu švammi. Noskalot ar ūdeni. Lai izvairītos no kontakta ar ādu vai mutes audiem, darba lauka izolācijai ieteicams izmantot koferdamu un/vai COCOA BUTTER.
9. Retos gadījumos dažiem cilvēkiem šis produkts var izraisīt jutīgumu. Ja novērota šāda reakcija, pārtrauciet produkta lietošanu un vērsieties pie ārsta.
10. Personīgais aizsargaprīkojums, kā cimdi, sejas maska un aizsargbrilles, ir jālieto vienmēr.
11. Pirms sākt plombēšanas procesu, lai pārliecinātos par vienmērīgu pastas plūsmu, izspiediet no šļirces materiālu ārpus pacienta mutes un prom no pacienta.
12. Izvairieties no materiāla norīšanas.
13. Darba laikā, lai izvairītos no kontakta ar kompozīta slāni, kas ir piesātināts ar skābekli, un novērstu iespējamo jutīgumu, valkājiet cimdus.
14. Polimerizācijas laikā valkājiet aizsargbrilles.
15. Lai pulējot polimerizēto materiālu, izvairītos no putekļu ieelpošanas, izmantojiet putekļu savācēju un valkājiet aizsargmasku.
16. Izvairieties no transfērkapes pāmērīgas piepildīšanas ar materiālu.Sekojiet, lai materiāls neizplūst no transfērkapes tai esot mutē. Ja pasta izplūst, un nonāk kontaktā ar smaganu audiem, noņemiet kapi pirms materiāla polimerizācijas, notīriet ar instrumentu, švammi vai kokvilnas lodīti un sāciet no jauna no zoba attīrīšanas etapa.

Daži šajā instrukcijā minētie produkti saskaņā ar GHS ir klasificēti kā bīstami. Vienmēr iepazīstieties ar drošības datu lapām, kas pieejamas:
www.gc.dental/ortho
Tās pieejamas arī no jūsu piegādātāja.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA:
DAUDZKĀRT LIETOJAMĀS SISTĒMAS: Lai izvairītos no krusteniskās infekcijas starp pacientiem, šai ierīcei ir veicama vidējā līmeņa dezinfekcija. Uzreiz pēc lietošanas pārbaudīt ierīci un uzlīmi uz bojājumiem, Izmest, ja tā ir bojāta.
NEMĒRCĒT. Lai novērstu netīrumu izžūšanu un akumulāciju uz tās, ierīci pilnībā notīrīt. Dezinficēt ar vidējā līmeņa, reģistrētu veselības aprūpes infekcijas kontroles produktu, atbilstoši vietējām / reģionālām vadlīnijām.

Drošības un klīniskās veikstpējas apkopojumu (SSCP) lūdzu skatīt EUDAMED datu bāzē
(https://ec.europa.eu/tools/eudamed) vai sazinoties ar Regulatory.gce@gc.dental

Nevēlamu blakusefektu ziņošanas sistēma:
Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas šajā saitē:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu vigilances sistēmā: vigilance@gc.dental
Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Atjaunināta: 08/2024

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

GC Aligner Connect™

TAKUS ŠVIESA KIETINAMAS KOMPOZITAS TIESINAMŲJŲ KAPŲ RETENCINIŲ ELEMENTŲ GAMYBAI

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

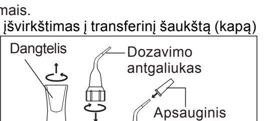
NAUDOJIMO INDIKACIJOS
Skaidrių, nuimamų ortodontinių kapų retencinių elementų gamyba.

KONTRAINDIKACIJOS
Venkite naudoti pacientams alergiškiems metakrilato monomerams ar polimerams.

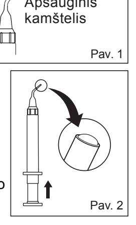
SUDĖTIS
Bario stiklas, dimetakrilatas, iniciatorius, pigmentas, silicio dioksidas, stabilizatorius

NAUDOJIMO BŪDAS
A. DANTIES PARUOŠIMAS
1. Ruošiamą sujungti danties paviršių plaukite šepetėliu su vandeniu. Kruopščiai perplaukite vandeniu. Švelniai padžiovinkite orapūte.
2. Jungimas. Norėdami GC Aligner Connect sujungti su emaliu ir/ar dentinu, naudokite šviesa kietinamas sujungimo sistemas (pvz. G-Premio BOND). Vadovaukitės medžiagos gamintojų nurodymais.
   Pastaba:
   Jei jungiamuosiuose paviršiuose yra keramikos, kompozito, cirkonio ar metalo, jie turėtų būti paruošiami papildomai . Keramika ir kompozitas turėtų būti smėliuojami ir padengiami silanine medžiaga. Cirkoniui ir metalui paruošti užtenka tik smėliavimo. Vadovaukitės gamintojų nurodymais.

B. GC Aligner Connect įšvirkštimas į transferinį šaukštą (kapą)



Pav. 1


Pav. 2

1. Laikykite švirkštą vertikaliai ir sukdami prieš laikrodžio rodyklę nuimkite kamštelį (Pav. 1).
2. Sukdami laikrodžio rodyklės kryptimi tvirtai pritvirtinkite dozavimo atgaliuką prie švirkšto.
   Pastaba:
   Neužsukite antgaliuko per stipriai. Tai gali sugadinti sriegį. Kad sujungimas būtų tvirtas, įsitikinkite ar sriegiuose neliko medžiagos likučių.
3. Kol švirkšto nenaudojate ant dozavimo antgaliuko uždėkite apsauginį kamštelį.
4. Nuimkite kamštelį nuo antgaliuko.
   Pastaba:
   Prieš švirkšdami medžiagą į šaukštą, patikrinkite:
   a. Ar dozavimo antgaliukas saugiai pritvirtintas prie švirkšto.
   b. Norėdami iš antgaliuko pašalinti orą švirkštą laikykite vertikaliai antgaliuku į viršų ir atsargiai stumkite stūmoklį į priekį tol, kol antgaliukas prisipildys medžiaga (Pav. 2).
5. Laikykite dozavimo antgaliuką kiek įmanoma arčiau šaukšto ir lėtai spausdami stūmoklį įšvirkškite medžiagos.
   Pastaba:
   a. Jei užsikimšę, nuimkite dozavimo antgalį ir išspauskite nedidelį kiekį medžiagos tiesiai iš švirkšto.
   b. Sumažinkite aplinkos šviesos poveikį. Ji gali trumpinti darbinį laiką.
   c. Po naudojimo nedelsdami nuimkite dozavimo antgaliuką ir jį išmeskite, o švirkštą užsukite dangteliu.
   d. Nenaudokite opakinių atspaudinių šaukštų.Tai gali sutrikdyti dervinės medžiagos polimerizaciją - ji gali iš dalies arba visiškai nesukietėti.

Klinikiniai patarimai
Norėdami efektyviai įšvirkšti medžiagos, užtikrinkite vienodą spaudimo jėgą bei medžiagos vientisumą visame formuojamos retencinės detalės paviršiuje. Išspaudus reikiamą kompozito kiekį, atleiskite stūmoklį ir laikydami statmenai paviršiui atitraukite švirkštą. Tai leis medžiagai atsiskirti nuo dozavimo antgaliuko ir suteiks lygų tvirtinamosios detalės paviršių.

C. RETENCINIO ELEMENTO GAMYBA
1. Šaukštą įdėkite į burnos ertmę.
2. Naudodami LED polimerizacinį aparatą GC Aligner Connect medžiagą ties kiekvienu tvirtinamu paviršiumi sukietinkite šviesa (10 sek.: didelio galingumo LED >1200 mW/cm^2, 20 sek.: Halogenine /LED, >700 mW/cm^2). Šviesolaidį laikykite kiek įmanoma arčiau kietinamo GC Aligner Connect paviršiaus.

Polimerizacinis prietaisas bei kietinimo laikas

Polimerizacinis prietaisas	Kietinimo laikas
Didelio galingumo LED (daugiau nei 1200 mW/cm^2)	10 sek.
Halogeninė/LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.

3. Iš burnos ertmės išimkite šaukštą.
4. Jei reikalinga, standartiniais metodais šlifuokite bei poliruokite.

D. TVIRTINAMŲJŲ ELEMENTŲ NUĖMIMAS
Kai ortodontiniam gydymui retenciniai elementai nebereikalingi , juos galite nuimti deimantiniu grąžteliu ar silikonine taurele.

LAIKYMAS
Optimaliam darbui užtikrinti rekomenduojama medžiagą laikyti vėsioje ir tamsioje vietoje (4-25°C (39.2-77.0°F)) atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių.

PAKUOTĖ
1. Švirkštas 3.4 g (2.0 ml) x 1, dozavimo antgaliukai Ⅲ (plastmasiniai) x 20, apsauginis kamštelis x 1
2. Dozavimo antgaliukų papildymas:
   30 DISPENSING TIP Ⅲ (plastmasiniai), 2 apsauginiai kamšteliai
   30 DISPENSING TIP Ⅲ (adatinio tipo), 2 apsauginiai kamšteliai

DĖMESIO
1. Venkite medžiagos patekimo ant drabužių.
2. Dozavimo antgaliukai yra vienkartiniai. Siekdami išvengti kontaminacijos tarp pacientų, nenaudokite jų pakartotinai. Antgaliukai negali būti autoklavuojami ar sterilizuojami cheminėmis medžiagomis.
3. Utilizuokite likučius pagal vietinių institucijų reikalavimus.
4. Nemaišykite su kitais panašiais produktais.
5. Nenaudokite produkto su eugenolio turinčiomis medžiagomis, kadangi tai gali sutrikdyti normalų kietėjimą.
6. Nevalykite dozavimo antgaliukų dideliu kiekiu alkoholio, kadangi tai gali užteršti pačią medžiagą.
7. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
8. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar burnos ertmės audinių, nedelsdami pašalinkite kempinėle ar vatos gabalėliu suvilgytu alkoholiu ir praplaukite vandeniu. Siekdami išvengti nereikalingo operacinio lauko kontakto su oda ir burnos ertmės audiniais naudokite koferdamą ir/ar COCOA BUTTER.
9. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytoją.
10. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.
11. Prieš švirkšdami medžiagą, įsitikinkite, kad kompozitas teka tolygiai - išbandykite ją ne paciento burnos ertmėje.
12. Venkite medžiagos prarijimo.
13. Dirbdami su medžiaga mūvėkite gumines pirštines, taip išvengsite tiesioginio kontakto su inhibuotais dervos sluoksniais bei galimo jautrumo didėjimo.
14. Kietindami šviesa naudokite apsauginius akinius.
15. Poliruodami sukietintą medžiagą naudokite smulkiųjų dalelių siurblį ir dėvėkite apsauginę kaukę.
16. Per daug gausiai neprípildykite šaukšto medžiaga, kad dedant į burnos ertmę neprabėgtų pro kraštus. Jei pasta išbėgtų ir patektų ant dantenų, prieš sukietindami išimkite šaukštą, instrumentu, kempinėle ar vatos tamponėliu pašalinkite pastą nuo nepageidaujamų vietų ir iš naujo pradėkite nuo danties paviršiaus valymo etapo.

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti:
www.gc.dental/ortho
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA:
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DOZAVIMO SISTEMOS: siekdami išvengti pacientų užkrėtimo – šioms priemonėms taikykite vidutinio lygio dezinfekciją. Iškart po naudojimo apžiūrėkite priemones ir jų etiketes, įvertinkite nusidėvėjimą. Jei sistema nebetinkama naudoti- išmeskite.
NEMIRKYKITE. Kad nesikauptų ir nepridžiūtų nešvarumai - priemones kruopščiai valykite. Naudokite vidutinio lygio sveikatos priežiūros įstaigų higienos normas atitinkančias dezinfekcines priemones, vadovaukitės vietiniais / valstybiniais įstatais.

Apibendrintą Saugos ir Klininkinės Charakteristikos (SSCP) informacija rasite EUDAMED duomenų bazėje (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) arba susisiekite su mumis Regulatory.gce@gc.dental

Pranešimas apie nepageidaujamus padarinius:
Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neatitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujančią valdžios instituciją:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams:
vigilance@gc.dental
Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

Patikslinta: 08/2024

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

GC Aligner Connect™

VALGUSKÕVASTUV VOOLAV KOMPOSIIT KAPE KINNITAMISEKS HAMMASTELE

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

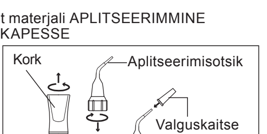
KASUTUSNÄIDUSTUSED
Läbipaistvate eemaldatavate ortodontiliste kapede kinnitamiseks

VASTUNÄIDUSTUSED
Vältige selle materjali kasutamist patsientidel, kellel on teadaolevalt allergia metakrülaat monomeeridele või metakrülaat polümeeridele.

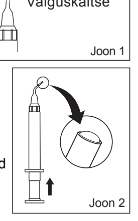
KOOSTIS
Baariumklaas, dimetakrülaat, initsiaator, pigment, silikoon dioksiid, stabilisaator

KASUTUSJUHISED
A. HAMMASTE ETTEVALMISTAMINE
1. Puhastage sidustatavad hammaste pinnad pimsi ja veega. Loputage hoolikalt veega. Kuivatage õrnalt õlivaba õhuga pusteldades.
2. Sidustamine hammastele. GC Aligner Connect sidustamiseks emailile ja/või dentiinile kasutage valguskõvastuvat adhesiivi (nt. G-Premio BOND). Järgige sidusaine tootja juhiseid.
   Märkus:
   Kui sidustatav pind sisaldab keraamikat, tsirkooniumi, metalli või komposiiti, tuleb seda pinda eelnevalt vastavalt töödelda. Keraamikat ja komposiiti tuleks liivapritsida ja eeltöödelda silaaniga. Tsirkooniumi ja metalli tuleks liivapritsida. Tutvuge adhesiivi/praimeri tootja juhistega.

B. GC Aligner Connect materjali APLITSEERIMMINE LÄBIPAISTVASSE KAPESSE



Joon 1


Joon 2

1. Hoidke süstalt püstises asendis ja eemaldage kork, pöörates seda vastupäeva (Joon 1).
2. Kinnitage otsik viivitamatult ja kindlalt süstla otsa, pöörates seda päripäeva.
   Märkus:
   Ärge kinnitage otsikut liiga tugevasti. See võib keermekohti kahjustada. Selleks, et tagada kindel ühendus, veenduge, et keermetesse pole jäänud materjali jääke.
3. Paigaldage valguskaitse kuni kasutamiseni.
4. Eemaldage valguskaitse aplitseerimisotsikult.
   Märkus:
   Enne materjali aplitseerimist läbipaistvasse kapesse kontrollige kindlasti alljärgnevat:
   a. Et aplitseerimisotsik oleks kindlalt kinnitatud süstla külge.
   b. Et aplitseerimisotsikust on eemaldatud õhk, suunates otsikut ülespoole ja surudes õrnalt süstla kolbi kuni materjal jõuab otsiku väljumisavani (Joon 2).
5. Viige aplitseerimisotsik läbipaistvale kapele võimalikult lähedale ning aeglaselt surudes kolvile, väljutage materjal.
   Märkus:
   a. Ummistuse korral eemaldage aplitseerimisotsik ja väljutage väike kogus materjali otse süstlast.
   b. Vähendage kokkupuudet ümbritseva valgusega. Ümbritsev valgus võib lühendada tööaega.
   c. Pärast kasutamist koheselt eemaldage ja utiliseerige aplitseerimisotsik ning sulgege süstal tihedalt korgiga.
   d. Ärge kasutage opaakset kapet. See võib põhjustada pärast valguskõvastamist ebapiisva valguskõvastumise/kinnitumise.

Kliinililised näpunäited
Edukaks kape paigaldamiseks jälgige, et kogu kape pind oleks materjaliga ühtlaselt kaetud. Kui vajalik kogus on aplitseeritud, ärge suruge enam kolvile ja tõmmake süstla otsik välja pinnaga risti. See võimaldab materjalil doseerimisotsikust eralduda ja jätab kapele sileda pinna.

C. KAPE PAIGALDAMINE HAMMASTELE
1. Paigaldage läbipaistev kape suhu.
2. Valguskõvastage GC Aligner Connect materjali igast küljest LED valgusseadmega
   (10 sek.: Suure võimsusega LED >1200 mW/cm^2,
   20 sek.: Halogeen/LED, >700 mW/cm^2). Hoidke valgusjuhti GC Aligner Connect materjalile võimalikult lähedal.

Valgusseadmed ja kõvastamisaeg

Valgusseade	Kõvastamisaeg
Suure võimsusega LED (enam kui 1200 mW/cm^2)	10 sek.
Halogeen/LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.

3. Eemaldage läbipaistev kape suust.
4. Vajadusel viimistlege ja poleerige, kasutades standard tehnikaid.

D. KAPE EEMALDAMINE SUUST
Kui ortodontiline ravi pole enam vajalik, eemaldage kinnitus teemantpuuriga või silikooninstrumendiga.

HOIUSTAMINE
Optimaalseks toimimiseks on soovitatav hoiustada jahedas ja pimedas kohas (4-25°C / 39,2-77,0°F) eemal kõrgetest temperatuuridest ja otsese päikesevalguse eest.

PAKEND
1. Süstal 3.4 g (2.0 mL) x 1, Doseerimisotsik Ⅲ (plastik) x 20, Valguskaitse x 1
2. Doseerimisotsikud täitepakend:
   30 DISPENSING TIP Ⅲ (plastikust), 2 valguskaitset
   30 DISPENSING TIP Ⅲ (metallist), 2 valguskaitset

HOIATUS
1. Vältige materjali sattumist riietele.
2. Doseerimisotsikud on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Vältimaks patsientidevahelist ristkontaminatsiooni ärge taaskasutage doseerimisotsikut. Doseerimisotsik ei ole steriliseeritav, autoklaavitav või keemiliselt töödeldav.
3. Kõik jäägid utiliseerige vastavalt ettenähtud kohalikule regulatsioonile.
4. Ärge segage teiste toodetega.
5. Mitte kasutada kombinatsioonis eugenooli sisaldavate materjalidega, kuna eugenool võib pikendada või takistada materjali kõvastumist.
6. Ärge pühkige segamisotsikut liigse alkoholiga, kuna see võib põhjustada pasta kontaminatsiooni.
7. Toote sattumisel silma loputage koheselt veega ja pöörduge vajadusel arsti poole.
8. Kokkupuutel suukoega või nahaga, eemaldage materjal koheselt alkoholiga immutatud vatikuuli või käsna abil. Loputage veega. Kontakti vältimiseks nahaga ja suukoega, isoleerige tööpind kofferdamiga ja/või COCOA BUTTER võiga.
9. Harvadel juhtudel võib toode osadel inimestel põhjustada ülitundlikkust. Sellisel juhul tuleb koheselt lõpetada toote kasutamine ja pöörduda vajadusel arsti poole.
10. Alati tuleb kanda isikukaitsevahendeid nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.
11. Enne kape täitma asumist, laske väike kogus materjali süstlast välja (väljaspool patsiendi suud ja patsiendist eemal), veendumaks, et pasta väljutub korralikult.
12. Kandke hoolt, et materjali ei neelataks alla.
13. Kandke protseduuri ajal plastik- või kummikindaid vältimaks otsest kokkupuudet õhu inhibeeritud vaiguga, ennetades võimalikku tundlikkust.
14. Kandke valguskõvastamise ajal kaitseprille.
15. Polümeriseeritud materjali poleerimisel kasutage tolmukollektorit ja kandke tolmumaski, et vältida tolmu sissehingamist.
16. Vältige läbipaistva kape ületäitmist pastaga, et pasta ei voolaks välja kape asetamisel suhu. Kui pasta voolab kapest välja ja puutub kokku soovimatute piirkondadega, nagu igemed, siis enne valguskõvastamist eemaldage läbipaistev kape suust, eemaldage materjal instrumendi, käsna või vatikuuliga ning alustage uuesti hambapinna puhastamisetapist.

Osad käesolevas kasutusjuhendis nimetatud tooted võivad GHSi (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) alusel olla klassifitseeritud tervist kahjustavatena. Tutvuge alati ohutuskaartidega, mis on saadaval siin:
www.gc.dental/ortho
Samuti saab ohutuskaarte oma varustaja käest.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE:
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID: patsientidevahelise ristsaastumise vältimiseks tuleb antud seadmel teostada keskmise taseme desinfektsioon. Kohe pärast kasutamist tuleb hinnata seadmel ja etiketil võimalikke kahjustusi. Kahjustuste korral tuleb seade ära visata.
MITTE VEDELIKKU KASTA. Saasteainete kinnikuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhastada seadet põhjalikult. Desinfitseerida tervishoiuasutustele mõeldud keskmise taseme infektsioonikontrolli vahendiga, järgides kohalikke / rahvusvahelisi juhendeid.

Kokkuvõtte toodete ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta (SSCP) leiate EUDAMED andmebaasis
(https://ec.europa.eu/tools/eudamed või võtke meiega ühendust Regulatory.gce@gc.dental

Soovimatu mõju raport:
Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt:through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi:
vigilance@gc.dental
Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati parandatud: 08/2024

30003327
090841TZ