左右 417× 天地 490mm

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

GC Ortho Connect™

LIGHT-CURED ORTHODONTIC ADHESIVE

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

INDICATIONS FOR USE
1. Bonding metal brackets and attachments.
2. Bonding ceramic brackets.
3. Bonding plastic brackets and acrylic appliances.

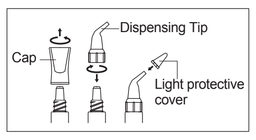
CONTRAINDICATIONS
1. Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.
2. Cementation of stainless steel crown-retained appliances (e.g., Herbst Appliances).

COMPOSITION
Dimethacrylate, silicon dioxide, barium glass, phosphoric acid ester monomer, initiator, pigment, stabilizer

DIRECTIONS FOR USE
A. TOOTH PREPARATION
1. Clean tooth surfaces to be bonded with pumice and water. Rinse thoroughly with water. Dry by gently blowing with an oil-free air.
2. Etch the tooth surface with GC Ortho Etching Gel 37% phosphoric acid for 30 seconds. Rinse thoroughly with water. Refer to the respective instructions for use.
3. Remove excess moisture by blowing with an oil-free air. Prepared surfaces should be dry.
   NOTE:
   If the surface to be bonded contains porcelain, composite, zirconia or metal, it should be treated accordingly. Porcelain and composite should be sandblasted and pre-treated with silane. Zirconia and metal should be sandblasted.
   Refer to manufacturer's instructions.

B. BRACKET PREPARATION
Make sure that the bracket is pretreated and handled according to the manufacturer's instructions.

C. SYRINGE PREPARATION
1. Hold the syringe upright and remove the cap by turning counterclockwise.
2. Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
3. Place the light protective cover until use.
   NOTE:
   Take care not to attach the dispensing tip too tightly. This may damage its screw. In order to ensure a tight connection make sure that the threads are free of remnant material.



D. BONDING PROCEDURE
Brackets
1. Remove cover from the dispensing tip.
   NOTE:
   Prior to syringe material, make sure that the dispensing tip is securely attached to the syringe. 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.
2. Slowly push the plunger to syringe material. If plugged, remove the dispensing tip and extrude a small amount of material directly from the syringe.
3. Coat the bonding surface of the bracket completely with the paste.
4. Position the coated bracket on the tooth.
5. Press the bracket firmly against the enamel surface. Using an explorer or a scaler, remove the excess adhesive at this time. Press the bracket again. Continue placing additional brackets. Place all brackets in a quadrant or in the full arch.
   NOTE:
   a. After removing excess adhesive, be careful not to disturb the brackets before the adhesive is cured. Movement of the brackets at this point might decrease the bond strength.
   b. Minimize exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.
6. Light cure each bracket for 10 seconds each from the mesial and distal aspects with an LED light curing device (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
   NOTE:
   a. It is very important that the curing light be tested periodically with a light meter to ensure adequate light output.
   b. Keep light guide as close as possible to the bonding and brackets.

Acrylic Appliances
1. Using a microetcher or a rotary instrument, roughen and place retention holes in the internal surfaces of the appliance.
2. Prepare the teeth as mentioned in section #1.
3. To facilitate removal of the appliance, place petroleum jelly on the occlusal surfaces of the teeth.
4. Fill the internal surfaces of the appliance with GC Ortho Connect.
5. Seat into proper position.
6. Immediately remove excessive adhesive from the periphery of the appliance.
7. Light-cure on the buccal, palatal and occlusal surfaces for 10 seconds each with an LED light curing device (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
8. Appliance activation can begin at the patient's bedtime the same evening

E. DEBONDING PROCEDURE
Brackets
Grasp the bracket with a ligature cutter and, while supporting the tooth with fingers from the lingual side, give a sharp clockwise rotation to the bracket. If resistance is met, try again twisting in the opposite direction. Remove any residual adhesive with a rotary instrument.

Acrylic Appliances
To remove bonded appliances, flex the appliance in multiple sites with band removing pliers. If this does not remove the appliance, section the appliance and remove.

SHADE
Clear

STORAGE
Recommended for optimal performance, store at room temperature (4-25°C / 39.2-77.0°F) away from direct sunlight.

PACKAGE
2 x 2.9 g (2.0 mL) syringe,
4 x dispensing tip for GC Ortho Connect,
2 x light protective cover

CAUTION
1. 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.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Take care to avoid ingestion of the material.
4. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.
5. Do not use GC Ortho Connect in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GC Ortho Connect from setting or bonding properly
6. Do not mix with other similar products.
7. The dispensing tips cannot be sterilized in an autoclave or chemiclave.
8. Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the material.
9. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
10. Wear protective eye glasses during light curing.
11. When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
12. Avoid getting material on clothing.
13. Dispose of all wastes according to local regulations.
14. 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.
15. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
www.gc.dental/ortho
They can also be obtained from your supplier.

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

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

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

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

Last revised: 08/2024

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!

DE

GC Ortho Connect™

LICHTHÄRTENDER KLEBSTOFF FÜR KIEFERORTHOPÄDISCHE BEHANDLUNGEN

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG
1. Befestigen von Metall-Klebeattachments
2. Befestigen von Keramik-Klebeattachments
3. Befestigen von Kunststoff-Klebeattachments und Apparaturen

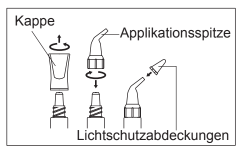
KONTRAINDIKATIONEN
1. Dieses Produkt darf nicht an Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methylacrylatmonomer oder Methylacrylatpolymer haben.
2. Zementieren von Bändern.

ZUSAMMENSETZUNG
Dimethacrylat, Siliziumdioxid, Bariumglas, Phosphorsäureester-Monomer, Initiator, Pigment, Stabilisator

GEBRAUCHSANWEISUNG
A. ZAHNVORBEREITUNG
1. Reinigen Sie die zu beklebenden Zahnoberflächen mit Bimsstein und Wasser. Spülen Sie sie gründlich mit Wasser ab. Trocknen Sie sie durch behutsame Anwendung von ölfreier Luft.
2. Ätzen Sie die Zahnoberfläche mit dem 37%igen Phosphorsäure-Ätzmittel GC Ortho Etching Gel gemäß dessen Gebrauchsanweisung.
3. Entfernen Sie übermäßige Feuchtigkeit durch Anwendung von ölfreier Luft. Die vorbereiteten Oberflächen müssen trocken sein.
   HINWEIS:
   Wenn die zu beklebende Oberfläche Porzellan, Komposit, Zirkonium oder Metall enthält, soll sie entsprechend vorbehandelt werden. Porzellan und Komposit sandstrahlen und mit Silan vorbehandeln. Zirkonium und Metall sollten sandgestrahlt werden.
   Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.

B. BRACKET-VORBEREITUNG
Stellen Sie sicher, daß die Klebebasis des Brackets gereinigt und fettfrei ist und den Anweisungen des Herstellers gemäß positioniert wird.

C. SPRITZENVORBEREITUNG
1. Halten Sie die Spritze aufrecht und entfernen Sie die Kappe durch eine Drehung nach links.
2. Befestigen Sie die Applikationsspitze sofort und sicher mit einer Drehung nach rechts auf der Spritze.
3. Schützen Sie sie bis zum Gebrauch durch die Abdeckung vor Licht.
   HINWEIS:
   Achten Sie darauf, dass die Applikationsspitze nicht zu fest sitzt. Dadurch kann ihre Verschraubung beschädigt werden. Stellen Sie sicher, dass die Gewinde frei von Reststoffen sind, um eine feste Verbindung zu gewährleisten.



D. KLEBEANLEITUNG
Brackets / Attachments
1. Entfernen Sie die Abdeckung von der Applikationsspitze.
   HINWEIS:
   Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die Applikationsspitze fest auf der Spritze sitzt.
   Entfernen Sie evtl. vorhandene Luft aus der Applikationsspitze, indem Sie den Spritzenkolben mit der Spitze nach oben zeigend nach vorne drücken, bis das Material die Spitzenöffnung erreicht hat.
2. Drücken Sie langsam den Kolben in das Spritzenmaterial. Entfernen Sie bei einer Verstopfung die Applikationsspitze und pressen Sie eine kleine Materialmenge direkt aus der Spritze heraus.
3. Verteilen Sie mittels eines Spatels die Paste gleichmäßig auf der Basis.
4. Positionieren Sie das mit Paste versehene Bracket auf dem Zahn.
5. Drücken Sie das Bracket fest auf die Zahnoberfläche. Entfernen Sie dann mit einer Sonde oder einem Scaler den überschüssigen Kleber.
   Drücken Sie das Bracket erneut fest an.
   Fahren Sie dann mit dem Positionieren weiterer Brackets fort. Platzieren Sie alle Brackets in einem Quadranten oder in einem vollen Zahnbogen.
   HINWEIS:
   a. Stellen Sie nach dem Entfernen des überschüssigen Klebers sicher, dass die Brackets nicht mehr bewegt werden, bis der Kleber ausgehärtet ist. Das Bewegen der Brackets in dieser Phase kann zu einer verminderten Haftfestigkeit führen.
   b. Verhindern Sie soweit wie möglich den Kontakt mit Umgebungslicht. Dies kann die Verarbeitungszeit verkürzen.
6. Führen Sie eine Lichthärtung aller Brackets von mesialer und distaler Seite für jeweils 10 Sekunden mit einem LED-Lichthärtungsgerät (>500 mW/cm^2, 460-480 nm) durch.
   HINWEIS:
   a. Es ist sehr wichtig, dass das Aushärtungslicht regelmäßig mit einem Lichtmesser geprüft wird, um die richtige Lichtabgabe sicherzustellen.
   b. Halten Sie den Lichtführer so nahe wie möglich an Kleber und Brackets.

Acryl-Apparate
1. Rauen Sie die Oberfläche mit einem Microetcher oder einem rotierenden Instrument auf und positionieren Sie die Retentionslöcher in die Innenfläche des Apparats.
2. Behandeln Sie die Zähne wie in Abschnitt 1 beschrieben vor.
3. Tragen Sie Vaseline auf die Okklusalflächen der Zähne auf, um überschüssigen Kleber leichter entfernen zu können.
4. Tragen Sie dann auf die Innenseiten des Apparats GC Ortho Connect auf.
5. Achten Sie auf die richtige Position.
6. Entfernen Sie sofort überschüssigen Kleber im Umfeld des Apparats.
7. Führen Sie eine Lichthärtung von bukkaler, palatinaler und okklusaler Seite für jeweils 10 Sekunden mit einem LED-Lichthärtungsgerät (>500 mW/cm^2, 460-480 nm) durch.
8. Der Apparat kann am selben Tag vor dem Zubettgehen aktiviert werden.

E. ABNAHMEANLEITUNG
Brackets / Attachments
Greifen Sie das Klebeelement mit einem geeignetem Instrument, unterstützen Sie den Zahn mit den Fingern von der Gegenseite und drehen Sie kurz nach rechts, gegebenenfalls auch in die Gegenrichtung, bis es sich löst. Kleberreste mit einem rotierenden Instrument entfernen und die Zahnoberfläche polieren.

Acryl-Apparate
Lösen Sie den verklebten Apparat mit einer Bandentfernungszange an mehreren Stellen und entfernen Sie ihn. Gegebenenfalls trennen Sie ihn in mehrere Teile.

FARBEN
Klar

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

HANDELSFORM
2 x 2,9 g (2,0 ml) Spritzen GC Ortho Connect,
4 x Applikationsspitzen für GC Ortho Connect,
2 x Lichtschutzabdeckungen

ACHTUNG
1. Bei Berührung mit dem Mundgewebe oder der Haut, das Material sofort mit einem mit Alkohol befeuchteten Schwamm oder mit einer Watterolle entfernen. Mit Wasser abspülen. Die Haut oder das Mundgewebe kann durch Kofferdam und/oder COCOA BUTTER geschützt werden.
2. Bei Berührung mit den Augen, diese sofort mit Wasser spülen und Arzt konsultieren.
3. Darauf achten, dass das Material nicht verschluckt werden kann.
4. Sollte es zum Kontakt mit anderen Zahnbereichen oder Prothesen kommen, entfernen Sie das Material vor der Lichthärtung mit einem Instrument, Schwamm oder Baumwollgewebe.
5. Verwenden Sie GC Ortho Connect nicht in Verbindung mit Materialien die Eugenol enthalten, da dies dazu führen kann, dass GC Ortho Connect nicht richtig aushärtet oder klebt.
6. Nicht mit ähnlichen Produkten mischen.
7. Die Applikationsspitzen können nicht in einem Auto- oder Chemiklav sterilisiert werden.
8. Wischen Sie die Applikationsspitze nur mit wenig Alkohol ab, da sonst das Material verunreinigt werden könnte.
9. Tragen Sie während der Behandlung Plastik- oder Gummihandschuhe.
10. Tragen Sie während der Lichthärtung eine Schutzbrille.
11. Tragen Sie beim Bearbeiten des Klebers mit rotierenden Instrumenten einen Mundschutz.
12. Vermeiden Sie den Kontakt des Materials mit Kleidung.
13. Entsorgen Sie die Abfälle gemäß den örtlichen Bestimmungen.
14. In seltenen Fällen reagieren Menschen empfindlich auf dieses Produkt. Wenn eine derartige Reaktion eintritt, das Produkt nicht mehr verwenden und einen Arzt konsultieren.
15. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

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

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

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

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

Letzte Aktualisierung: 08/2024

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

FR

GC Ortho Connect™

ADHÉSIF PHOTOPOLYMÉRISABLE ORTHODONTIQUE

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

INDICATIONS
1. Collage de brackets en métal et de fixations.
2. Collage de brackets en céramique.
3. Collage de brackets en plastique et d'appareils en acrylique.

CONTRE-INDICATIONS
1. Eviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.
2. Scellement d'appareils avec couronnes en acier inoxydable (par ex. Appareil de Herbst).

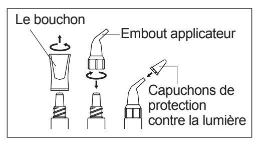
COMPOSITION
Diméthacrylate, dioxyde de silicium, verre de baryum, monomère d'ester d'acide phosphorique, initiateur, pigment, stabilisateur

MODE D'EMPLOI
A. PRÉPARATION DE LA DENT
1. Nettoyer à la pierre ponce et à l'eau les surfaces des dents à coller. Rincer soigneusement à l'eau. Sécher en soufflant légèrement de l'air sans huile.
2. Mordancer la surface de la dent à l'aide de gel GC Ortho Etching Gel à l'acide phosphorique à 37% pendant 30 secondes.
   Rincer soigneusement à l'eau.
   Se référer au mode d'emploi respectif.
3. Retirer l'excès d'humidité en soufflant de l'air sans huile. Les surfaces préparées devraient être sèches.

REMARQUE:
Si la surface à coller contient de la céramique, du composite, de la zircone ou du métal, elle doit être traitée en conséquence. La céramique et le composite doivent être sablés et prétraités avec du silane. La zircone et le métal doivent être sablés.
Se référer aux instructions du fabricant.

B. PRÉPARATION DES BRACKETS
S'assurer que le bracket est prétraité et manipulé conformément aux instructions du fabricant.

C. PRÉPARATION DE LA SERINGUE
1. Tenir la seringue à la verticale et retirer le bouchon en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
2. Fixer rapidement et fermement l'embout de distribution à la seringue en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Placer le capuchon de protection contre la lumière jusqu'à utilisation.
   REMARQUE:
   Veiller à ne pas trop serrer l'embout de distribution.
   Cela pourrait endommager le dispositif de vissage.
   Afin de garantir une bonne fixation, s'assurer que les filetages ne comportent aucun reste de produit.



D. PROCÉDURE DE COLLAGE
Brackets
1. Retirer le capuchon de l'embout de distribution.
   REMARQUE:
   Avant d'injecter du produit, s'assurer que l'embout de distribution est solidement fixé à la seringue. Toute éventuelle présence d'air dans l'embout de distribution est évacuée en poussant légèrement le piston de la seringue avec l'embout placé vers le haut jusqu'à ce que son contenu atteigne l'ouverture de l'embout.
2. Pousser lentement le piston pour injecter du produit. En cas de bouchon, retirer l'embout de distribution et extraire une petite quantité de matière directement depuis la seringue.
3. Couvrir complètement la surface de collage du bracket avec la pâte.
4. Positionner le bracket enduit sur la dent.
5. Appuyer fermement le bracket contre la surface de l'émail. À l'aide d'une sonde exploratrice ou d'un détartreur, retirer l'excès d'adhésif à ce stade.
   Appuyer de nouveau sur le bracket. Continuer à placer d'autres brackets. Placer tous les brackets sur un quadrant ou sur l'arcade complète.
   REMARQUE:
   a. Après avoir retiré l'excès d'adhésif, veiller à ne pas bouger les brackets avant que l'adhésif n'ait durci. À ce stade, le mouvement des brackets pourrait diminuer la force d'adhésion.
   b. Réduire au maximum l'exposition à la lumière ambiante. La lumière ambiante peut réduire la durée de manipulation.
6. Photopolymériser chaque bracket pendant 10 secondes sur les zones mésiales et distales à l'aide d'un dispositif de photopolymérisation LED (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
   REMARQUE:
   a. il est très important que la photopolymérisation soit testée régulièrement à l'aide d'un photomètre afin de garantir une intensité lumineuse adaptée.
   b. Maintenir le guide de lumière aussi près que possible du collage et des brackets.

Appareils en acrylique
1. À l'aide d'un MicroEtcher ou d'un instrument rotatif, dépolir et placer les orifices de fixation dans les surfaces internes de l'appareil.
2. Préparer la dent tel qu'indiqué dans la section #1.
3. Pour faciliter le retrait de l'appareil, placer de la vaseline sur les surfaces occlusales des dents.
4. Remplir les surfaces internes de l'appareil avec GC Ortho Connect.
5. Placer dans la position appropriée.
6. Retirer immédiatement l'excès d'adhésif autour de l'appareil.
7. Photopolymériser les surfaces buccales, palatines et occlusales pendant 10 secondes chacune, avec un dispositif de photopolymérisation LED (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
8. L'activation de l'appareil peut commencer à l'heure du coucher du patient, le soir même.

E. PROCÉDURE DE DÉPOSE
Brackets
Saisir le bracket avec une pince pour ligatures et, tout en maintenant la dent avec les doigts côté langue, tourner fermement le bracket dans le sens des aiguilles d'une montre. En cas de résistance, réessayer en tournant dans la direction opposée. Retirer tout résidu d'adhésif à l'aide d'un instrument rotatif.

Appareils en acrylique
Pour retirer les appareils collés, tordre l'appareil à plusieurs endroits à l'aide de pinces pour retirer les brackets. Si cette méthode ne permet pas de retirer l'appareil, couper et retirer l'appareil.

TEINTE
clair

STOCKAGE
Pour des performances optimales, il est recommandé de stocker le produit à température ambiante (4-25°C / 39,2-77,0°F) et à l'abri de la lumière du soleil.

CONDITIONNEMENT
2 seringues de 2,9 g (2,0 ml),
4 embout applicateur,
2 capuchons de protection contre la lumière

ATTENTION
1. En cas de contact avec des tissus buccaux ou la peau, retirer immédiatement le produit à l'aide d'un coton ou d'une éponge imbibé(e) d'alcool. Rincer à l'eau. Pour éviter tout contact, il est possible d'utiliser une digue dentaire en caoutchouc et/ou du COCOA BUTTER pour isoler le champ d'opération de la peau ou des tissus buccaux.
2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
3. Veiller à ne pas ingérer de produit.
4. En cas de contact avec des zones non prévues de la dent ou des appareils de prothèse, retirer à l'aide d'un instrument, d'une éponge ou d'un bout de coton avant de procéder à la photopolymérisation.
5. Ne pas utiliser GC Ortho Connect en combinaison avec des produits contenant de l'eugénol, car ce dernier pourrait empêcher GC Ortho Connect de se fixer ou de coller correctement.
6. Ne pas mélanger avec d'autres produits similaires.
7. Les embouts de distribution ne peuvent pas être stérilisés dans un autoclave ou un chemiclave.
8. Ne pas essuyer l'embout de distribution avec une quantité excessive d'alcool car cela pourrait contaminer le produit.
9. Porter des gants en plastique ou en caoutchouc pendant l'application et éviter tout contact direct avec des couches de résine inhibées par l'air afin d'éviter une éventuelle sensibilité.
10. Porter des lunettes protectrices pendant la photopolymérisation.
11. Lors du polissage de la matière polymérisée, utiliser un dépoussiéreur et porter un masque antipoussières afin d'éviter toute inhalation de poussières de découpe.
12. Éviter tout contact de la matière avec les vêtements.
13. Éliminer les déchets conformément aux règlementations locales en vigueur.
14. Dans de rares cas, le produit peut occasionner une sensibilité chez certaines personnes. Si ce type de réaction apparaît, interrompre l'usage du produit et consulter un médecin.
15. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur:
www.gc.dental/ortho
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

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

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

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

Dernière révision: 08/2024

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

IT

GC Ortho Connect™

ADESIVO ORTODONTICO FOTOPOLIMERIZZATO

Per utilizzo esclusivamente professionale.

INDICAZIONI D'USO
1. Bracket metallici di fissaggio e attacchi.
2. Bracket ceramici di fissaggio.
3. Bracket plastici di fissaggio e apparecchi acrilici.

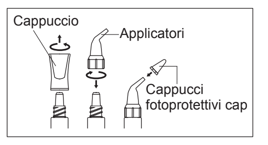
CONTROINDICAZIONI
1. Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero o al polimero di metacrilato.
2. Cementazione di apparecchi con corone in acciaio inossidabile (es. apparecchi Herbst).

COMPOSIZIONE
Dimetacrilato, biossido di silicio, vetro di bario, monomero di estere di acido fosforic, iniziatore, pigmento, stabilizzatore

ISTRUZIONI PER L'USO
A. PREPARAZIONE DEL DENTE
1. Pulire le superfici dentali da fissare con pietra pomice e acqua. Sciacquare accuratamente con acqua. Asciugare spruzzando delicatamente con aria priva di oli.
2. Mordenzare la superficie del dente con GC Ortho Etching Gel a base di acido fosforico al 37% per 30 secondi. Sciacquare accuratamente con acqua.
   Consultare le istruzioni per l'uso pertinenti.
3. Rimuovere l'umidità in eccesso spruzzando con aria priva di oli. Le superfici preparate devono essere asciutte.
   NOTA:
   Se la superficie da fissare contiene della porcellana, zirconio, ceramica o metallo, la porcellana dovrà essere sabbiata e pretrattata con del silano, il zirconio la ceramica ed il metallo dovranno solamente essere sabbiati.
   Consultare le istruzioni del produttore.

B. PREPARAZIONE DEI BRACKET
Accertarsi che il bracket sia stato pretrattato e maneggiato come previsto dalle istruzioni del produttore.

C. PREPARAZIONE DELLA SIRINGA
1. Tenere la siringa in posizione verticale e rimuovere il cappuccio ruotandolo in senso antiorario.
2. Collegare immediatamente e saldamente il beccuccio di erogazione alla siringa ruotandolo in senso orario.
3. Riporre il cappuccio fotoprotettivo durante l'uso.
   NOTA:
   prestare attenzione a non collegare il beccuccio di erogazione troppo saldamente per evitarne il danneggiamento. Per garantire una connessione salda verificare che le filettature siano prive di materiale residuo.



D. PROCEDURA DI FISSAGGIO
Bracket
1. Rimuovere il cappuccio dal beccuccio di erogazione.
   NOTA:
   Prima di utilizzare il materiale con la siringa, accertarsi che il beccuccio di erogazione sia collegato alla siringa. Rimuovere l'eventuale aria presente nel beccuccio di erogazione spingendo delicatamente in avanti lo stantuffo della siringa con la punta rivolta verso l'alto finché il materiale non raggiunge l'apertura del beccuccio.
2. Premere lentamente lo stantuffo per far fuoriuscire il materiale dalla siringa. Se il beccuccio di erogazione è otturato, rimuoverlo ed espellere una piccola quantità di materiale direttamente dalla siringa.
3. Ricoprire completamente la superficie di fissaggio del bracket con la pasta.
4. Posizionare il bracket ricoperto sul dente.
5. Premere saldamente il bracket contro la superficie smaltata.
   A questo punto, utilizzando uno specillo o un raschiatore per rimuovere l'adesivo in eccesso.
   Premere nuovamente il bracket. Proseguire applicando altri bracket. Posizionare tutti i bracket in un quadrante o nell'intera arcata.
   NOTA:
   a. dopo avere rimosso l'adesivo eccedente, prestare attenzione a non toccare i bracket prima che l'adesivo sia polimerizzato. Il movimento dei bracket a questo punto può ridurre la solidità del fissaggio.
   b. Ridurre al minimo l'esposizione alla luce ambientale, poiché può ridurre i tempi di lavorazione.
6. Fotopolimerizzare ciascun bracket per 10 secondi sotto il profilo mesiale e distale con un'idonea lampada a LED (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
   NOTA:
   a. è estremamente importante che la luce impiegata per questa operazione venga sottoposta regolarmente a verifica con un misuratore di luce, così da garantirne una sufficiente emissione.
   b. Tenere la guida luminosa il più vicino possibile al fissaggio e ai bracket.

Apparecchi acrilici
1. Utilizzando una sabbiatrice o uno strumento a rotazione, irruvidire e applicare i fori di ritenzione alle superfici interne dell'apparecchio.
2. Preparare i denti come indicato nella sezione 1.
3. Per agevolare la rimozione dell'apparecchio, applicare vaselina nelle superfici occlusive del dente.
4. Riempire le superfici interne dell'apparecchio con GC Ortho Connect.
5. Collocare in posizione corretta.
6. Rimuovere immediatamente l'adesivo eccedente dalla parti circostanti l'apparecchio.
7. Fotopolimerizzare nelle superfici orale, palatale e lampada a LED (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
8. L'attivazione dell'apparecchio può iniziare la sera stessa quando il paziente va a dormire.

E. PROCEDURA DI RIMOZIONE
Bracket
Afferrare il bracket con un tronchesino per legature e, sostenendo il dente con le dita sul lato linguale, far ruotare il bracket rapidamente in senso orario. In presenza di resistenza, tentare nuovamente girando nella direzione opposta. Rimuovere l'eventuale adesivo residuo con uno strumento a rotazione.

Apparecchi acrilici
Per rimuovere gli apparecchi fissati, flettere l'apparecchio in più punti con pinze toglibande. Se questa operazione non consente la rimozione dell'apparecchio, sezionarlo e rimuoverlo.

COLORI
Trasparente

STOCCAGGIO
Per prestazioni ottimali, conservare a temperatura ambiente (4-25°C / 39,2-77,0°F) lontano dalla luce diretta del sole.

CONFEZIONE
2 siringhe da 2,9 g (2,0 ml),
4 Applicatori per GC Ortho Connect,
2 cappucci fotoprotettivi

ATTENZIONE
1. In caso di contatto con tessuto orale o cute, rimuovere immediatamente con cotone o con una spugna immersi in alcool. Sciacquare con acqua. Per evitare il contatto, è possibile utilizzare una diga di gomma e/o COCOA BUTTER per isolare il campo operatorio dalla cute o dal tessuto orale.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
3. Prestare attenzione a non ingerire il materiale.
4. In caso di contatto accidentale con aree del dente o lavori protesici, rimuovere con uno strumento, una spugna o un pellet di cotone prima della fotopolimerizzazione.
5. Non utilizzare GC Ortho Connect in combinazione con materiali contenenti eugenolo, poiché questa sostanza può impedire il corretto posizionamento o il fissaggio di GC Ortho Connect
6. Non mescolare con altri prodotti simili.
7. I beccucci di erogazione non possono essere sterilizzati in autoclave o chemiclave.
8. Non pulire il beccuccio di erogazione con una quantità eccessiva di alcool, perché il materiale potrebbe venire contaminato.
9. Durante l'operazione indossare guanti di plastica o di gomma onde evitare il contatto diretto con gli strati di resina inibiti dall'ossigeno ed evitare possibile sensibilità.
10. Durante la fotopolimerizzazione indossare occhiali protettivi.
11. Durante la lucidatura del materiale polimerizzato utilizzare un depolveratore e indossare una maschera antipolvere per evitare di inalare la polvere di taglio.
12. Evitare di versare il materiale sugli abiti.
13. Smaltire tutti i rifiuti conformemente alle normative
14. In casi rari il prodotto può causare sensibilità in alcuni soggetti. Qualora vengano riscontrate reazioni di questo tipo, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
15. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

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

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

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

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

Ultima revisione: 08/2024

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso.

ES

GC Ortho Connect™

ADHESIVO ORTODÓNTICO FOTOPOLIMERIZABLE

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

INDICACIONES PARA USO
1. Adhesión de ataches y brackets metálicos
2. Adhesión de brackets cerámicos
3. Adhesión de brackets de plástico y aparatos acrílicos

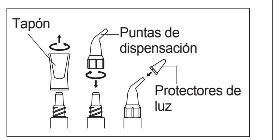
CONTRAINDICACIONES
1. Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas a monómero de metacrilato o polímeros de metacrilato.
2. Cementación de aparatos con coronas de acero inoxidable (p. ej. aparatos Herbst).

COMPOSICIÓN
Dimetacrilato, dióxido de silicio, vidrio de bario, monómero de éster de ácido fosfórico, iniciador, pigmento, estabilizador

INSTRUCCIONES DE USO
A. PREPARACIÓN DEL DIENTE
1. Limpie la superficie de adhesión del diente con piedra pómez y agua. Aclare por completo con agua. Séquela con una aplicación suave de aire sin aceite.
2. Grabe la superficie del diente con GC Ortho Etching Gel de ácido fosfórico al 37 % durante 30 segundos.
   Aclare por completo con agua. Consulte las instrucciones de uso correspondientes.
3. Elimine el exceso de humedad con una aplicación de aire suave sin aceite. Las superficies preparadas deben estar secas.
   NOTA:
   Si la superficie a adherir contiene, cerámica, composite, circonio o metal deben pre-tratarse adecuadamente. La cerámica y composite deben arenarse y pretratarse con silano, mientras que el circonio y metal deben arenarse solo.
   Consulte las instrucciones del fabricante.

B. PREPARACIÓN DEL BRACKET
Asegúrese de que el bracket se ha pretratado y manipulado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

C. PREPARACIÓN DE LA JERINGA
1. Sujete la jeringa en posición vertical y retire el tapón girándolo en el sentido contrario al de las agujas del reloj.
2. Fije inmediatamente la punta de dispensación a la jeringa girándola en el sentido de las agujas del reloj.
3. Coloque el protector de luz hasta su uso.
   NOTA:
   Tenga cuidado de no apretar demasiado la punta de dispensación, ya que se podría dañar el tornillo. Para garantizar una conexión hermética, asegúrese de que no haya restos de material en las roscas.



D. PROCEDIMIENTO DE ADHESIÓN
Brackets
1. Retire la cubierta de la punta de aplicación.
   NOTA:
   Antes de aplicar el material con la jeringa, asegúrese de que la punta de dispensación esté bien fijada a esta. Elimine el aire que pueda haber en la punta de aplicación presionando suavemente el émbolo de la jeringa con la punta orientada hacia arriba hasta que el material llegue a la abertura de la punta.
2. Presione lentamente el émbolo para aplicar el material. Si se tapona, retire la punta de aplicación y extruya una pequeña cantidad de material directamente de la jeringa.
3. Recubra completamente la superficie de adhesión del bracket con la pasta.
4. Coloque el bracket recubierto en el diente.
5. Presione el bracket firmemente contra la superficie del esmalte. A continuación, con un escariador o un explorador, elimine los restos de adhesivo. Vuelva a presionar el bracket. Siga colocando los demás brackets hasta haber colocado todos los de un cuadrante o de la arcada completa.
   NOTA:
   a. Después de retirar el adhesivo sobrante, tenga cuidado de no alterar los brackets hasta que se polimericen. El movimiento de los brackets en este momento podría disminuir la fuerza de adhesión.
   b. Reduzca al mínimo la exposición a la luz ambiental. La luz ambiental puede acortar el tiempo de manipulación.
6. Fotopolimerice cada bracket durante 10 segundos desde las zonas distal y mesial con un dispositivo de fotopolimerización con LED (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
   NOTA:
   a. Es muy importante comprobar la luz de fotopolimerización con un luminómetro periódicamente, para garantizar una emisión de luz adecuada.
   b. Mantenga la guía de luz lo más próxima posible a la adhesión y los brackets.

Aparatos acrílicos
1. Con un micrograbador o un instrumento rotatorio, raspe y coloque orificios de retención en las superficies internas del aparato.
2. Prepare los dientes como se indica en el apartado 1.
3. Para facilitar la retirada del aparato, aplique vaselina en las superficies oclusales de los dientes.
4. Rellene las superficies internas del aparato con GC Ortho Connect.
5. Colóquelo en la posición correcta.
6. Retire inmediatamente el adhesivo sobrante de alrededor del aparato.
7. Fotopolimerice las superficies bucal, palatina y oclusal durante 10 segundos con un dispositivo de fotopolimerización con LED (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
8. La activación del aparato puede comenzar esa misma noche cuando el paciente se vaya a dormir.

E. PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN
Brackets
Agarre el bracket con cortador de ligaduras y, mientras sujeta el diente con los dedos por el lado lingual, rote rápidamente el bracket en el sentido de las agujas del reloj. Si encuentra resistencia, vuelva a intentarlo girando en la dirección opuesta. Retire cualquier resto de adhesivo con un instrumento rotatorio.

Aparatos acrílicos
Para retirar aparatos adheridos, doble el aparato en varios puntos con alicates para extraer bandas. Si no se consigue retirar el aparato de esta forma, secciónelo para retirarlo.

COLOR
Transparente

ALMACENAMIENTO
Para obtener un rendimiento óptimo se recomienda almacenarlo a temperatura ambiente (4-25°C / 39,2-77,0°F) y alejado de la luz directa del sol.

ENVASE
2 jeringas de 2,9 g (2,0 ml),
4 Puntas de dispensación para GC Ortho Connect,
2 protectores de luz

ADVERTENCIA
1. En caso de contacto con el tejido bucal o la piel, retire inmediatamente el producto con una esponja o un algodón empapado en alcohol. Enjuague con agua. Para evitar el contacto, se puede utilizar un dique de goma o COCOA BUTTER para aislar la superficie de operación de la piel o el tejido oral.
2. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua y consulte a un profesional sanitario.
3. Procure evitar la ingestión del material.
4. En caso de contacto con zonas no previstas del diente o aparatos protésicos, retírelo con un instrumento, esponja o algodón antes de la fotopolimerización.
5. No utilice GC Ortho Connect en combinación con materiales que contengan eugenol, ya que éste puede impedir el correcto endurecimiento o adhesión de GC Ortho Connect.
6. No lo mezcle con otros productos similares.
7. Las puntas de dispensación no se pueden esterilizar en una autoclave o químicamente.
8. No limpie la punta de dispensación con demasiado alcohol, ya que podría contaminar el material.
9. Lleve guantes de plástico o de goma durante el procedimiento para evitar el contacto directo con las capas de resina inhibidas por aire para prevenir posibles sensibilidades.
10. Lleve gafas protectoras durante la fotopolimerización.
11. Durante el pulido del material polimerizado, utilice un colector de polvo y lleve mascarilla para evitar la inhalación del polvo generado durante el pulido.
12. Evite que le caiga material en la ropa.
13. Elimine todos los residuos según las normativas locales.
14. En raras ocasiones, el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si experimenta estas reacciones, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
15. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

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

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

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

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

Última revisión: 08/2024

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

NL

GC Ortho Connect™

LICHTUITHARDEND ORTHODONTISCH ADHESIEF

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

GEBRUIKSINDICATIES
1. Bonding van metalen brackets en hulpstukken.
2. Bonding van keramische brackets.
3. Bonding van kunststoffen brackets en acryl apparatuur.

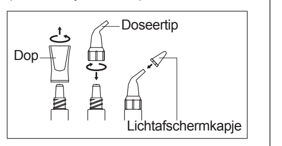
CONTRA-INDICATIES
1. Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaat monomeer of methacrylaat polymeer.
2. Bevestigen van apparatuur die op zijn plaats wordt gehouden met roestvrijstalen kronen (bv. Herbst-apparatuur).

SAMENSTELLING
Dimethacrylaat, siliciumdioxide, bariumglas, fosforzuur ester monomeer, initiator, pigment, stabilisator

GEBRUIKSAANWIJZING
A. TANDPREPARATIE
1. Reinig de te cementeren tandoppervlakken met puimsteen en water. Spoel grondig met water. Blaas voorzichtig droog met olievrije lucht.
2. Ets het tandoppervlak gedurende 30 seconden met GC Ortho Etching Gel 37% fosforzuur. Spoel grondig met water. Raadpleeg de desbetreffende gebruiksaanwijzing.
3. Verwijder overmatig vocht door te blazen met olievrije lucht. Geprepareerde oppervlakken moeten droog zijn.
   LET OP:
   Als het te cementeren oppervlak porselein, composiet, zirkonium of metaal bevat, moet het dienovereenkomstig worden behandeld. Porselein en composiet moeten worden gezandstraald en voorbehandeld met silaan. Zirkonium en metaal moeten worden gezandstraald. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

B. BRACKETPREPARATIE
Zorg ervoor dat de bracket is voorbehandeld en gehanteerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

C. SPUITPREPARATIE
1. Houd de spuit rechtop en verwijder de dop door linksom te draaien.
2. Bevestig de doseertip nauwkeurig en stevig op de spuit door rechtsom te draaien.
3. Plaats de lichtafschermkap erop tot gebruik.
   LET OP:
   Let op dat u de beschermkap niet te stevig aandraait. Daardoor kan de schroefdraad beschadigd raken. Zorg dat er geen materiaal op de schroefdraad achterblijft om te waarborgen dat de kap stevig op de spuit blijft zitten.



D. BONDINGPROCEDURE
Brackets
1. Verwijder de beschermkap van de doseertip.
   LET OP:
   Controleer of de doseertip stevig op de spuit is bevestigd voordat u materiaal spuit. Eventuele lucht die nog in de doseertip kan zitten, wordt verwijderd door de zuiger van de spuit zachtjes voorwaarts te duwen met de tip omhoog totdat het materiaal de opening van de tip bereikt.
2. Duw de zuiger langzaam naar het materiaal in de spuit. Als de spuit verstopt zit, verwijder dan de doseertip en knijp een kleine hoeveelheid materiaal uit de spuit.
3. Breng de pasta op het hele bondingoppervlak van de bracket aan.
4. Positioneer de behandelde bracket op de tand.
5. Druk de bracket stevig aan op het glazuuroppervlak. Gebruik een sonde of schraper om het overtollige adhesief in dit stadium te verwijderen. Druk de bracket opnieuw aan. Ga verder met de volgende brackets. Plaats alle brackets in een kwadrant of in de volledige tandboog.
   LET OP:
   a. Nadat u het overtollige adhesief hebt verwijderd, moet u de brackets met rust laten totdat het adhesief is uitgehard. Het verschuiven van de brackets in dit stadium kan de hechtsterkte verminderen.
   b. Beperk blootstelling aan omgevingslicht tot een minimum. Omgevingslicht kan de verwerkingstijd korter maken.
6. Belicht elke bracket gedurende 10 seconden vanaf de mesiale en distale zijden met een LED-lichtuithardingsapparaat (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
   LET OP:
   a. Het uithardingslicht moet geregeld met een lichtmeter worden getest om een goede lichtopbrengst te garanderen.
   b. Houd de lichtgeleidingsstaaf zo dicht mogelijk bij de bonding en brackets.

Acryl apparatuur
1. Gebruik een micro-etser of een roterend instrument om het oppervlak op te ruwen en retentiegaten te creëren aan de binnenzijde van de apparatuur.
2. Prepareer de tanden zoals aangegeven in sectie 1.
3. Breng vaseline aan op de occlusale vlakken van de tanden om het verwijderen van de apparatuur te vergemakkelijken.
4. Vul de binnenzijde van de apparatuur met GC Ortho Connect.
5. Plaats in de juiste positie.
6. Verwijder onmiddellijk het overtollige adhesief rond de apparatuur.
7. Belicht de buccale, palatale en occlusale vlakken gedurende 10 seconden elk met een LED-lichtuithardingsapparaat (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
8. De apparatuur kan nog dezelfde avond worden geactiveerd wanneer de patiënt naar bed gaat.

E. VERWIJDERINGSPROCEDURE
Brackets
Grijp de bracket met een ligatuurtang en ondersteun de tand vanaf de linguale zijde met de vingers terwijl u de bracket met een krachtige beweging rechtsom draait.
Probeer de bracket in de andere richting te draaien als hij tegenwerkt. Verwijder al het restadhesief met een roterend instrument.

Acryl apparatuur
Om de gecementeerde apparatuur te verwijderen, buigt u de apparatuur eerst op diverse plaatsen uit met een bandafneemtang. Als dit niet volstaat om de apparatuur te verwijderen, moet u de apparatuur opdelen in secties en verwijderen.

KLEUR
Doorzichtig

BEWAREN
Voor optimale prestaties bewaren op kamertemperatuur (4-25°C / 39,2-77,0°F) en buiten het bereik van direct zonlicht.

VERPAKKING
2 x 2,9 g (2,0 ml) spuit,
4 x Doseertip voor GC Ortho Connect,
2 x lichtafschermkapje

WAARSCHUWING
1. In geval van contact met het mondweefsel of de huid, onmiddellijk verwijderen met een wattenpropje of sponsje gedrenkt in alcohol. Spoelen met water. Om contact te voorkomen, kan cofferdam en/of COCOA BUTTER gebruikt worden om het werkgebied te isoleren van de huid of het mondweefsel.
2. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
3. Voorkom inslikken van het materiaal.
4. In geval van ongewild contact met tandgebieden of prothesen, verwijderen met een instrument, sponsje of wattenpropje vóór lichtuitharding.
5. Gebruik GC Ortho Connect niet in combinatie met materialen die eugenol bevatten, omdat eugenol het uitharden of hechten van GC Ortho Connect negatief kan beïnvloeden.
6. Niet mengen met andere vergelijkbare producten.
7. Doseertips kunnen niet chemisch of in een autoclaaf gesteriliseerd worden.
8. Veeg de doseertip niet schoon met een grote hoeveelheid alcohol, omdat dit het materiaal kan verontreinigen.
9. Draag kunststof of rubber handschoenen tijdens de werkzaamheden om direct contact met kunstharslagen met ingevangen lucht te vermijden en zo mogelijke overgevoeligheid te voorkomen.
10. Draag een oogbescherming tijdens het belichten.
11. Gebruik een stofafzuigsysteem en draag een stofmasker tijdens het polijsten van uitgehard materiaal om te voorkomen dat u stof inademt.
12. Mors geen materiaal op kleding.
13. Voer al het afval af conform de plaatselijke voorschriften.
14. Bij sommige personen kan een overgevoeligheid voor het product niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.
15. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

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

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

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

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

Laatste herziening: 08/2024

Rx Only

CE 2797

UK
CA
0086

GC

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

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

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

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

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

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866

PRINTED IN JAPAN

22
PAP

左右 417× 天地 490mm

Læs brugsanvisningen
omhyggeligt igennem før brug.

DA

GC Ortho Connect™

LYSHÆRDENDE ORTODONTISK ADHÆSIV

Må kun bruges af uddannede tandlæger i de indicerede områder.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE

1. Metalbøjler og tilbehør til limning
2. Keramiske bøjler til limning.
3. Plastikbøjler og tilbehør i akryl til limning

KONTRAINDIKATIONER

1. Undgå brugen af produktet til patienter med kendt allergi overfor methakrylat monomer eller methakrylat polymer.
2. Cementering af komponenter i rustfrit stål til fastgørelse af kroner (f.eks. Herbst-bøjler).

OPBYGNING

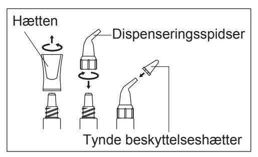
Dimethakrylat, siliciumdioxid, bariumglas, phosphorsyre ester monomer, initiator, pigment, stabilisator

VEJLEDNING I ANVENDELSE

A. KLARGØRING AF TANDEN
   1. Rengør den flade, der skal limes, med pimpsten og vand. Skyl grundigt med vand. Tør forsigtigt ved at blæse med oliefri luft.
   2. Æts tandens overflade med fosforsyre GC Ortho Etching Gel 37% i 30 sekunder. Skyl grundigt med vand. Se de relevante anvisninger for brug.
   3. Fjern overskydende fugt ved at blæse med oliefri luft. Klargjorte flader skal være tørre.
      BEMÆRK:
      Hvis den overflade, der skal limes, indeholder komposit, porcelæn, zirkoniumkeramik eller metal skal det behandles i hht guidelines. Porcelæn og komposit skal sandblæses og forbehandles med silan. Zirconium og metal skal sandblæses.
      Se producentens anvisninger.

B. KLARGØRING AF BØJLE
   Sørg for, at bøjlen er forbehandlet og håndteres i henhold til producentens anvisninger.

C. KLARGØRING AF SPRØJTEN
   1. Hold sprøjten lodret, og tag hætten af ved at dreje den mod uret.
   2. Sæt hurtigt doseringsspidsen godt fast på sprøjten ved at dreje den med uret.
   3. Sæt den, beskyttende hætte på, til sprøjten skal bruges.
      BEMÆRK:
      Sørg for, at doseringsspidsen ikke sættes for stramt på. Det kan ødelægge skruegangen. Sørg for, at den slutter tæt, så det sikres, at der ikke er restmateriale i gevindet.



D. LIMNING
   Bøjler
   1. Tag hætten af doseringsspidsen.
      BEMÆRK:
      Før materialet sprøjtes ud, skal det sikres, at doseringsspidsen sidder godt fast på sprøjten. Evt. luft i doseringsspidsen fjernes forsigtigt ved at trykke stemplet ned med spidsen af sprøjten opad, til materialet når op til åbningen af spidsen.
   2. Tryk langsomt stemplet ind for at sprøjte materialet ud. Hvis doseringsspidsen er blokeret, tages den af, og der presses lidt materiale ud direkte fra sprøjten.
   3. Fordel pastaen ud over hele den flade på bøjlen, der skal limes sammen.
   4. Placer den pastadækkede bøjle på tanden.
   5. Pres bøjlen godt sammen med emaljefladen. Fjern nu med en explorer eller scaler overskydende adhæsiv. Pres bøjlen ned igen. Fortsæt med at placere yderligere bøjler. Placer alle bøjlerne i en firkant eller en hel bue.
      BEMÆRK:
      a. Efter at have fjernet overskydende adhæsiv må bøjlerne ikke røres, før adhæsiven er hærdet. Hvis der flyttes på bøjlerne på dette tidspunkt, kan det nedsætte den sammenbindende styrke.
      b. Minimer eksponering over for omgivende lys. Omgivende lys kan forkorte håndteringstiden.
   6. Hver enkelt bøjle hærdes med lys i 10 sekunder mesialt og distalt med et hærdelampe med LED-lys (>500 mW/cm², 460-480 nm).
      BEMÆRK:
      a. Det er meget vigtigt jævnligt at afprøve hærdelyset med en lysmåler for at sikre, at lysniveauet er tilstrækkeligt.
      b. Hold lyskilden så tæt som muligt til limen og bøjlerne.

   Komponenter i akryl
   1. Gør med en mikroetcher eller et roterende instrument komponenten ru, og placer fastgørelseshuller på komponentens indvendige flader.
   2. Klargør tanden som beskrevet i afsnit 1.
   3. Du kan gøre det nemmere at udtage komponenten ved at smøres vaseline på tandens okklusale flader.
   4. Fyld komponentens indvendige flader med GC Ortho Connect.
   5. Sæt den på plads.
   6. Fjern straks overskydende adhæsiv rundt om komponenten.
   7. De bukkale, palatale og okklusale flader hærdes med lys i 10 sekunder hver med et hærdelampe med LED-lys (>500 mW/cm², 460-480 nm).
   8. Patienten kan begynde at aktivere komponenten ved sengetid samme aften.

E. AFLIMNING
   Bøjler
   Tag fat om bøjlen med en ligatursaks, og drej bøjlen hårdt med uret, samtidigt med at tungesiden af tanden støttes med fingrene. Hvis der føles modstand, kan man forsøge at vride i modsat retning igen. Fjern evt.
   overskydende adhæsiv med et roterende instrument.

   Komponenter i akryl
   Limede komponenter fjernes ved at bøje den flere steder med tænger til udtagelse af bånd. Hvis ikke komponenten kan fjernes på denne måde, sektioneres den og fjernes.

FARVER

Klar

OPBEVARING

Opbevaring ved rumtemperatur (4-25°C) og ikke i direkte sollys anbefales for at sikre optimal effekt.

PAKNING

2 x 2,9 g (2,0 ml) sprøjte,
4 x dispenseringsspidser til Ortho Connect,
2 x tynde beskyttelseshætter

FORSIGTIG

1. I tilfælde af kontakt med oralt væv eller hud fjernes materialet straks med et stykke vat eller en svamp vædet med alkohol. Skyl med vand. Undgå kontakt.
   Brug en cofferdam og/eller COCOA BUTTER til at isolere operationsområdet fra hud eller oralt væv.
2. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles straks grundigt med vand, og læge kontaktes.
3. Undgå at indtage materialet.
4. Hvis materialet kommer i kontakt med uønskede områder af tanden eller proteser, fjernes det med et redskab, en svamp eller en vatkugle før hærdningen.
5. Brug ikke GC Ortho Connect sammen med materialer indeholdende eugenol, da eugenol kan hindre GC Ortho Connect
   i at hærde eller lime korrekt
6. Bland det ikke med tilsvarende produkter.
7. Doseringsspidsen kan ikke steriliseres i en autoklave eller kemiklave.
8. Undlad at tørre doseringsspidsen af med store mængder alkohol, da det kan forurene materialet.
9. Anvend plastik- eller gummihandsker under brugen for at undgå direkte kontakt med lufthæmmende plastiklag for ikke at risikere overfølsomhed.
10. Anvend beskyttelsesbriller under lyshærdningen.
11. Brug støvopsamler og ansigtsmaske under polering af det polymeriserede materiale for at undgå indånding af slibestøvet.
12. Undgå at få materialet på tøjet.
13. Bortskaf alt affald i henhold til lokale regler.
14. Produktet kan i sjældne tilfælde forårsage allergiske reaktioner hos visse mennesker. Hvis sådanne reaktioner opstår, afbrydes anvendelsen af produktet, og patienten henvises til en læge.
15. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

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

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

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

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

Sidste revision: 08/2024

Läs bruksanvisningen
noggrant före användning.

SV

GC Ortho Connect™

LJUSHÄRDANDE ORTODONTISK ADHESIV

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

1. Bonding av metallbracket och attachments.
2. Bonding av keramiska bracket.
3. Bonding av plastbrackets och akrylapparatur.

KONTRAINDIKATIONER

1. Undvik att använda denna produkt på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomer eller metakrylatpolymer.
2. Cementering av kron-retinerade apparater i rostfritt stål (t.ex. Herbst Appliances).

SAMMANSÄTTNING

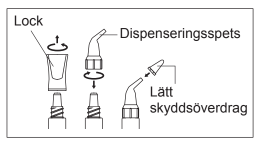
Dimetakrylat, kiseldioxid, bariumglas, fosforsyraestermonomer, initiator, pigment, stabilisator

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

A. FÖRBEREDELSE AV TAND
   1. Rengör tandytor som ska bondas med pimpsten och vatten. Skölj noga med vatten. Torka genom att försiktigt blåsa med oljefri luft.
   2. Etsa tandytan med GC Ortho Etching Gel 37% fosforsyra i 30 sekunder. Skölj noga med vatten. Se respektive bruksanvisning.
   3. Ta bort överflödig fukt genom att blåsa med oljefri luft. Preparerade ytor måste vara torra.
      OBS:
      Om ytan som ska bondas innehåller porslin, komposit, zirkoniumoxid eller metall ska den behandlas därefter. Porslin och komposit ska sandblästras och förbehandlas med silan. Zirkonium och metall ska sandblästras. Se tillverkarens instruktioner.

B. FÖRBEREDELSE AV BRACKET
   Se till att bracket är förbehandlat och hanterat enligt tillverkarens instruktioner.

C. FÖRBEREDELSE AV SPRUTA
   1. Håll sprutan upprätt och ta bort locket genom att vrida det moturs.
   2. Fäst doseringsspetsen snabbt och säkert på sprutan genom att vrida medurs.
   3. Placera det enkla skyddet för användning.
      OBS:
      Var noga med att inte fästa dispenseringsspetsen för hårt. Detta kan skada skruven. För att säkerställa en tät anslutning, se till att gängorna är fria från restmaterial.



D. BONDING PROCEDUR
   Brackets
   1. Ta bort locket från dispenseringsspetsen.
      OBS:
      Innan du använder sprutmaterialet, se till att dispenseringsspetsen är ordentligt fastsatt på sprutan. All luft från dispenseringsspetsen avlägsnas genom att försiktigt trycka sprutkolven framåt med spetsen uppåt tills materialet når spetsens öppning.
   2. Tryck långsamt kolven mot spraymaterialet. Om den är igensatt, ta bort dispenseringsspetsen och extrudera en liten mängd material direkt från sprutan.
   3. Täck brackets självhäftande yta helt med pastan.
   4. Placera det belagda bracket på tanden.
   5. Pressa bracket ordentligt mot emaljytan. Använd en explorer eller en scaler, ta bort överflödigt lim vid denna punkt. Tryck på bracket igen. Fortsätt att placera ytterligare bracketen. Placera alla brackets i en kvadrant eller i hela bågen.
      NOTERA:
      Efter att ha tagit bort överflödigt lim, var noga med att inte störa brackets tills limmet har härdat. Förflyttning av brackets vid denna punkt kan minska bondningsstyrkan. Minimera exponeringen för omgivande ljus. Omgivande ljus kan förkorta manipuleringstiden.
   6. Ljushärda varje fäste i 10 sekunder vardera från de mesiala och distala ytorna med en LED-ljushärdningsenhet (>500 mW/cm², 460-480 nm).
      OBS:
      a. Det är mycket viktigt att härdningsljuset testas med jämna mellanrum med en ljusmätare för att säkerställa tillräcklig ljuseffekt.
      b. Håll ljusledaren så nära bondingen och brackets som möjligt.

   Akrylapparatur
   1. Använd en mikroetsare eller ett roterande instrument, rugga upp och placera retentionshål på insidan av apparaten.
   2. Preparera tänderna enligt sektion #1.
   3. För att underlätta avlägsnandet av apparaten, placera vaselin på de ocklusala ytorna av tänderna.
   4. Fyll apparatens invändiga ytor med GC Ortho Connect.
   5. Ställ in i rätt läge.
   6. Ta omedelbart bort överflödigt lim från apparaturens periferi.
   7. Ljushärda de buckala, palatinala och ocklusala ytorna i 10 sekunder vardera med en LED-ljushärdningsenhet (>500 mW/cm², 460-480 nm).
   8. Aktivering av utrustningen kan påbörjas vid patientens läggdags samma kväll.

E. PROCEDUR FÖR BORTTAGNING
   Brackets
   Ta tag i bracket med en ligaturskärare och, medan du stödjer tanden med fingrarna från den linguala sidan, rotera fästet skarptmedurs. Om motstånd uppstår, försök att svänga igen i motsatt riktning. Ta bort rester av lim med ett roterande instrument.

   Akryl apparatur
   För att ta bort limmade apparaturer, böj apparaten på flera ställen med en bandborttagningstång. Om detta inte tar bort apparaten, sektionera apparaten och ta bort den.

FÄRG

Klar

LAGRING

Rekommenderas för optimal prestanda: förvara i rumstemperatur (4-25°C / 39,2-77,0°F) borta från direkt solljus.

FÖRPACKNING

2 x 2,9 g (2,0 ml) spruta,
4 x dispenseringsspets för GC Ortho Connect,
2 x lätt skyddsöverdrag

FÖRSIKTIGHETSREGLER

1. Vid kontakt med mjukvävnad eller hud, avlägsna omedelbart med bomull eller en svamp indränkt i alkohol. Skölj med vatten. För att undvika kontakt kan en kofferdam och/eller COCOA BUTTER användas för att isolera operationsfältet från huden eller munvävnaden.
2. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med vatten och sök läkare.
3. Var noga med att undvika förtäring av materialet.
4. I händelse av kontakt med oavsiktliga delar av tand eller proteser, avlägsna med instrument, svamp eller bomullspellet innan ljushärdning.
5. Använd inte GC Ortho Connect i kombination med eugenol-innehållande material eftersom eugenol kan förhindra att GC Ortho Connect härdar eller binder ordentligt.
6. Blanda inte med andra liknande produkter.
7. Utmatningsspetsarna kan inte steriliseras i en autoklav eller kemikalieklav.
8. Torka inte av doseringsspetsen med för mycket alkohol eftersom det kan leda till kontaminering av materialet.
9. Använd plast- eller gummihandskar under behandlingen för att undvika direktkontakt med luftbegränsade resinlager för att förhindra eventuell känslighet.
10. Använd skyddsglasögon under ljushärdning.
11. När du polerar det polymeriserade materialet, använd en dammuppsamlare och bär en dammmask för att undvika inandning av skärdamm.
12. Undvik att få material på dina kläder.
13. Kassera allt avfall enligt lokala bestämmelser.
14. I sällsynta fall kan produkten orsaka känslighet hos vissa personer. Om du upplever sådana reaktioner måste du sluta använda produkten och vända dig till en läkare.
15. Personlig skyddsutrustning (PPE) såsom handskar, ansiktsmasker och skyddsglasögon ska alltid bäras.

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

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

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

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

Senast reviderad: 08/2024

Antes de utilizar, leia cuidadosamente
as instruções de utilização.

PT

GC Ortho Connect™

ADESIVO ORTODÔNTICO FOTOPOLIMERIZÁVEL

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. União de brackets e aparelhos metálicos.
2. União de brackets de cerâmica.
3. União de brackets de plástico e aparelhos acrílicos.

CONTRAINDICAÇÕES

1. Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida ao monómero de metacrilato ou ao polímero de metacrilato.
2. Cimentação de aparelhos com fixação a coroas de aço (e.g., aparelhos de Herbst).

COMPOSIÇÃO

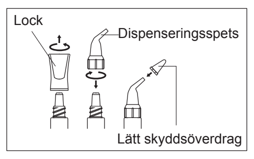
Dimetacrilato, dióxido de silício, vidro de bário, monómero de éster de ácido fosfórico, iniciador, pigmento, estabilizador

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A. PREPARAÇÃO DO DENTE
   1. Limpe as superfícies dos dentes para adesão com pasta de pedra pomes e água. Lave bem com água.
      Seque com um jato de ar suave isento de óleo.
   2. Condicione a superfície do dente com ácido fosfórico a 37% GC Ortho Etching Gel durante 30 segundos. Lave bem com água. Consulte as respetivas instruções de utilização.
   3. Elimine o excesso de humidade com um jato suave de ar isento de óleo. As superfícies preparadas devem estar secas.
      NOTA:
      Se a superfície de adesão contiver porcelana, compósito, ceramic de zircónio ou metal, devem ser previamente tratados corretamente. A porcelana, compósito deve ser lixada com jato de óxido de alumínio e pré-tratada com silano, e a cerâmica de zircónio e o metal devem ser lixados com jato de óxido de alumínio. Consulte as instruções do fabricante.

B. PREPARAÇÃO DO BRACKET
   Certifique-se de que o bracket é pré-tratado e manuseado de acordo com as instruções do fabricante.

C. PREPARAÇÃO DA SERINGA
   1. Com a seringa na vertical, remova a tampa rodando no sentido oposto ao dosponteiros do relógio.
   2. Coloque imediatamente e fixe bem a ponta aplicadora na seringa rodando no sentido dos ponteiros do relógio.
   3. Coloque a tampa de proteção contra a luz até utilizar.
      NOTA:
      Cuidado para não apertar demasiado a ponta aplicadora. Isso danifica a rosca. A fim de assegurar uma ligação estanque, certifique-se de que a rosca está isenta de material residual.



D. PROCEDIMENTO DE UNIÃO
   Brackets
   1. Retire a tampa da ponta aplicadora.
      NOTA:
      Antes de aplicar o material com a seringa, certifique-se de que a ponta aplicadora está bem acoplada à seringa. Todo o ar que possa estar na ponta aplicadora é removido empurrando a ponta virada para cima até o material chegar à abertura da ponta.
   2. Empurre lentamente o êmbolo para aplicar o material com a seringa. Se a seringa estiver bloqueada, retire a ponta aplicadora e esprema uma pequena quantidade de material diretamente da seringa.
   3. Proceda ao revestimento de toda a superfície de adesão do bracket com a pasta.
   4. Posicione o bracket revestido no dente.
   5. Pressione o bracket firmemente contra a superfície do esmalte. Utilizando um explorador ou uma cureta, remova imediatamente o excesso de adesivo. Pressione de novo o bracket. Continue a colocar brackets adicionais. Coloque todos os brackets de um quadrante ou da arcada completa.
      NOTA:
      a. Depois de remover o excesso de adesivo, tenha cuidado para não deslocar os brackets antes de o adesivo estar polimerizado. Mexer os brackets neste momento pode diminuir a resistência adesiva.
      b. Minimize a exposição à luz ambiente. A luz ambiente pode encurtar o tempo de manipulação.
   6. Proceda à fotopolimerização de cada bracket durante 10 segundos cada, das direções mesial e distal, com um aparelho de fotopolimerização de luz LED (>500 mW/cm², 460-480 nm).
      NOTA:
      a. É muito importante que o aparelho de fotopolimerização seja verificado periodicamente com um fotómetro para assegurar uma emissão de luz adequada.
      b. Mantenha a guia de luz o mais próximo possível do adesivo e dos brackets.

   Aparelhos acrílicos
   1. Com um aparelho de micro-abrasão ou um instrumento rotativo, proceda à abrasão e localize os orifícios de retenção nas superfícies internas do aparelho.
   2. Prepare os dentes do modo indicado na secção n.º 1.
   3. Para facilitar a remoção do aparelho, aplique vaselina nas superfícies oclusais dos dentes.
   4. Preencha as superfícies internas do aparelho com GC Ortho Connect.
   5. Assente na posição adequada.
   6. Remova imediatamente o excesso de adesivo em volta do aparelho.
   7. Proceda à fotopolimerização nas superfícies vestibular, palatina e oclusal durante 10 segundos cada, com um aparelho de fotopolimerização de luz LED (>500 mW/cm², 460-480 nm).
   8. A ativação do aparelho pode iniciar-se nessa mesma noite, à hora de deitar

E. PROCEDIMENTO DE SEPARAÇÃO
   Brackets
   Segure no bracket com um cortador de ligaduras e, enquanto suporta o dente com os dedos a partir do lado lingual, faça uma rotação rápida com o bracket no sentido dos ponteiros do relógio. Se sentir resistência, tente de novo no sentido contrário. Remova os resíduos de adesivo com um instrumento rotativo.

   Aparelhos acrílicos
   Para remover aparelhos unidos, flexibilize o aparelho em vários locais com alicates de extração de bandas.
   Se isso não for suficiente para remover o aparelho, corte o aparelho e remova-o.

COR

Transparente

ARMAZENAMENTO

Para um desempenho ótimo, recomenda-se a armazenagem à temperatura ambiente (4-25°C / 39,2-77,0°F), protegido da luz direta do sol.

EMBALAGEM

2 x seringa de 2,9 g (2,0 mL),
4 x Ponta aplicadora para GC Ortho Connect,
2 x tampa de proteção contra a luz

CUIDADO

1. Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, retire imediatamente com algodão ou uma esponja embebidos em álcool. Lave com água. Para evitar o contacto, pode usar um dique de borracha e/ou COCOA BUTTER para isolar o campo operatório da pele e tecido oral.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
3. Tome precauções para evitar a ingestão do material.
4. Em caso de contacto com áreas do dente não previstas ou equipamento protético, remova com um instrumento, esponja ou bola de algodão antes da fotopolimerização.
5. Não utilize GC Ortho Connect em combinação com materiais que contenham eugenol, pois o eugenol pode impedir a polimerização ou adesão corretas do GC Ortho Connect.
6. Não misture com outros produtos semelhantes.
7. As pontas aplicadoras não podem ser esterilizadas em autoclave ou quimioclave.
8. Não limpe a ponta aplicadora com álcool em excesso, pois isso pode contaminar o material.
9. Utilize luvas de plástico ou de borracha durante a operação para evitar o contacto direto com camadas de resina inibida pelo ar, a fim de evitar uma possível reação de sensibilidade.
10. Use óculos de proteção durante a fotopolimerização.
11. Durante o polimento do material polimerizado, use um aspirador e uma máscara de proteção para evitar a inalação do pó libertado durante o corte.
12. Evite contaminar o vestuário com o material.
13. Elimine todos os resíduos em conformidade com as normas locais.
14. Em casos raros, o produto pode provocar reações de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reações desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
15. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
www.gc.dental/ortho
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspecionar o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo danificado.
NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infeção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais / nacionais.

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

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

Última revisão: 08/2024

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε
διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης

EL

GC Ortho Connect™

ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΗ ΚΟΝΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΗΝ ΟΡΘΟΔΟΝΤΙΚΗ

Για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες οδοντιάτρους για τις συνιστώμενες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Συγκόλληση μεταλλικών αγκυλών και συνδέσμων.
2. Συγκόλληση κεραμικών αγκυλών.
3. Συγκόλληση πλαστικών αγκυλών και ακρυλικών ορθοδοντικών μηχανημάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε μεθακρυλικά μονομερή ή μεθακρυλικά πολυμερή.
2. Συγκόλληση μηχανημάτων με συγκράτηση από στεφάνες ανοξείδωτου χάλυβα (π.χ. μηχανήματα Herbst).

ΣΥΝΘΕΣΗ

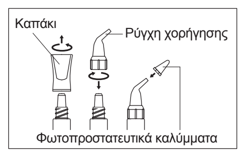
Διμεθακρυλικό, διοξείδιο του πυριτίου, γυαλί βαρίου, μονομερές του εστέρα του φωσφορικού οξέος, ενεργοποιητής, χρωστική, σταθεροποιητής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΟΝΤΙΩΝ
   1. Καθαρίστε τις οδοντικές επιφάνειες προς συγκόλληση με πάστα στίλβωσης και νερό. Ξεπλύντε σχολαστικά με νερό. Στεγνώστε, φυσώντας προσεκτικά με πεπιεσμένο αέρα χωρίς έλαιο.
   2. Αδροποιήστε την οδοντική επιφάνεια με GC Ortho Etching Gel 37% φωσφορικό οξύ, επί 30 δευτ.
      Ξεπλύντε σχολαστικά με νερό. Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης.
   3. Απομακρύνετε την περίσσεια υγρασίας, φυσώντας με αέρα χωρίς έλαιο. Οι προετοιμασμένες επιφάνειες πρέπει να είναι στεγνές.
      ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
      Αν η επιφάνεια που πρόκειται να συγκολληθεί περιέχει κεραμικό, σύνθετη ρητίνη, ζιρκονία ή μέταλλο, θα πρέπει να προετοιμαστεί κατάλληλα. Η πορσελάνη και η σύνθετη ρητίνη πρέπει να αμμοβοληθούν και να προετοιμαστούν με σιλάνιο. Η ζιρκονία και το μέταλλο πρέπει να αμμοβοληθούν. Ανατρέξτε στις οδηγίες του παρασκευαστή.

Β. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΓΚΥΛΗΣ
   Βεβαιωθείτε ότι η αγκύλη έχει υποστεί κατάλληλη προετοιμασία και χειρισμό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Γ. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ
   1. Κρατήστε τη σύριγγα όρθια και κατόπιν αφαιρέστε το καπάκι, στρέφοντάς το αριστερόστροφα.
   2. Χωρίς καθυστέρηση, προσαρτήστε σταθερά το ρύγχος χορήγησης στη σύριγγα, στρέφοντάς το δεξιόστροφα.
   3. Τοποθετήστε το φωτοπροστατευτικό κάλυμμα, μέχρι τη στιγμή της εφαρμογής.
      ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
      Φροντίστε να μην προσαρτήσετε το ρύγχος χορήγησης υπερβολικά σφικτά. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σπείρωμά του. Για να διασφαλίσετε το αεροστεγές της σύνδεσης, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει απομείνει υλικό πάνω στο σπείρωμα.



Δ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ
   Αγκύλες
   1. Αφαιρέστε το κάλυμμα από το ρύγχος χορήγησης.
      ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
      Προτού χορηγήσετε το υλικό με τη σύριγγα, βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος χορήγησης είναι σταθερά προσαρτημένο στη σύριγγα. Για να αφαιρέσετε τυχόν αέρα που υπάρχει στο ρύγχος χορήγησης, πιέστε το έμβολο της σύριγγας προς τα εμπρός, διατηρώντας συνεχώς το ρύγχος στραμμένο προς τα επάνω, μέχρις ότου το υλικό φτάσει στην οπή του ρύγχους.
   2. Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας, για να χορηγήσετε το υλικό. Εάν το ρύγχος χορήγησης είναι φραγμένο, αφαιρέστε το και εξωθήστε μικρή ποσότητα υλικού απ' ευθείας από τη σύριγγα.
   3. Επικαλύψτε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης της αγκύλης με την πάστα.
   4. Τοποθετήστε την επικαλυμμένη αγκύλη πάνω στο δόντι.
   5. Πιέστε την αγκύλη με δύναμη πάνω στην αδαμαντινική επιφάνεια. Αμέσως, με τη βοήθεια ανιχνευτήρα ή ξέστρου, αφαιρέστε την περίσσεια της συγκολλητικής κονίας. Πιέστε την αγκύλη ξανά. Συνεχίστε την τοποθέτηση τυχόν επιπρόσθετων αγκυλών. Τοποθετήστε όλες τις αγκύλες σε ένα τεταρτημόριο ή σε όλο το τόξο.
      ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
      a. Μετά την αφαίρεση της περίσσειας συγκολλητικής κονίας, προσέξτε να μην μετακινηθούν οι αγκύλες πριν τον πολυμερισμό της κονίας. Η αλλαγή θέσης των αγκυλών στο σημείο αυτό μπορεί να μειώσει τη δύναμη του συγκολλητικού δεσμού.
      b. Ελαχιστοποιήστε την έκθεση στο περιβάλλον φως. Το περιβάλλον φως μπορεί να μειώσει το χρόνο χειρισμού του υλικού.
   6. Φωτοπολυμερίστε κάθε αγκύλη από την εγγύς και την άπω πλευρά, επί 10 δευτ. κάθε φορά, με τη βοήθεια συσκευής φωτοπολυμερισμού με LED (>500 mW/cm², 460-480 nm).
      ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
      a. Είναι πολύ σημαντικό η συσκευή φωτοπολυμερισμού να ελέγχεται περιοδικά με ένα φωτόμετρο, ώστε να διασφαλίζεται η επαρκής ένταση κατά την εκπομπή φωτός.
      b. Διατηρείτε τον οδηγό φωτός όσο το δυνατόν πιο κοντά στη συγκόλληση και τις αγκύλες.

   Ακρυλικά ορθοδοντικά μηχανήματα
   1. Χρησιμοποιώντας ένα μικροαδροποιητή ή περιστροφικό εργαλείο, αδροποιήστε την επιφάνεια και τοποθετήστε τρύπες συγκράτησης στις εσωτερικές επιφάνειες του μηχανήματος.
   2. Προετοιμάστε τα δόντια όπως περιγράφεται στην ενότητα 1.
   3. Για να διευκολυνθεί η αφαίρεση του μηχανήματος, τοποθετήστε βαζελίνη στις μασητικές επιφάνειες των δοντιών.
   4. Γεμίστε τις εσωτερικές επιφάνειες του μηχανήματος με GC Ortho Connect.
   5. Εδράστε το μηχάνημα στη σωστή θέση.
   6. Αφαιρέστε αμέσως την περίσσεια συγκολλητικής κονίας από την περιφέρεια του μηχανήματος.
   7. Φωτοπολυμερίστε την προστομιακή, υπερώια και μασητική επιφάνεια επί 10 δευτερόλεπτα, με τη βοήθεια συσκευής φωτοπολυμερισμού με LED (>500 mW/cm², 460-480 nm).
   8. Η ενεργοποίηση του μηχανήματος μπορεί να γίνει από τον ασθενή πριν από την κατάκλισή του το ίδιο κιόλας βράδυ.

Ε. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΚΟΛΛΗΣΗΣ
   Αγκύλες
   Πιάστε την ορθοδοντική αγκύλη με έναν κόφτη απολίνωσης και, ενώ υποστηρίζετε το δόντι με τα δάχτυλά σας από τη γλωσσική πλευρά, πραγματοποιήστε μια απότομη δεξιόστροφη περιστροφή στην αγκύλη. Αν συναντήσετε αντίσταση, προσπαθήστε ξανά στρέφοντας την αγκύλη με αντίθετη φορά. Αφαιρέστε τυχόν απομένουσα ποσότητα συγκολλητικής κονίας με περιστροφικό εργαλείο.

   Ακρυλικά ορθοδοντικά μηχανήματα
   Για την αφαίρεση των συγκολλημένων μηχανημάτων, κάμψτε τα σε πολλά σημεία με λαβίδα αφαίρεσης ορθοδοντικών δακτυλίων. Αν με τον τρόπο αυτό δεν αφαιρεθεί το μηχάνημα, κόψτε το μηχάνημα σε κομμάτια και αφαιρέστε το.

ΑΠΟΧΡΩΣΗ

Άχρωμο

ΦΥΛΑΞΗ

Για βέλτιστη απόδοση, συνιστάται η φύλαξή του σε θερμοκρασία δωματίου (4-25°C / 39,2-77,0°F), μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 σύριγγες των 2,9 g (2,0 ml),
4 Ρύγχος εφαρμογής για το υλικό GC Ortho Connect,
2 φωτοπροστατευτικά καλύμματα

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Σε περίπτωση επαφής με στοματικό ιστό ή δέρμα, αφαιρέστε αμέσως με βαμβάκι ή σπόγγο εμποτισμένο με οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με νερό. Για την αποφυγή της επαφής, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ελαστικός απομονωτήρας και/ή βαζελίνη για την απομόνωση του πεδίου από το δέρμα ή το στοματικό ιστό.
2. Σε περίπτωσης επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
3. Προσέξτε να αποφευχθεί τυχόν κατάποση του υλικού.
4. Σε περίπτωση επαφής με ανεπιθύμητες περιοχές δοντιών ή προσθετικών μηχανημάτων, αφαιρέστε με τη βοήθεια εργαλείου, ειδικού σπόγγου ή βύσματος βάμβακος πριν το φωτοπολυμερισμό.
5. Μη χρησιμοποιείτε το GC Ortho Connect σε συνδυασμό με υλικά που περιέχουν ευγενόλη, διότι η ευγενόλη μπορεί να παρεμποδίσει την ορθή στερεοποίηση ή συγκόλληση του GC Ortho Connect.
6. Μην αναμιγνύετε με άλλα παρόμοια προϊόντα.
7. Τα ρύγχη εφαρμογής δεν επιτρέπεται να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο κλίβανο (ατμού ή χημικού).
8. Μην εφαρμόζετε υπερβολική ποσότητα οινοπνεύματος στο ρύγχος εφαρμογής, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να αλλοιώσει τη σύσταση του υλικού.
9. Φοράτε πλαστικά ή λαστιχένια γάντια κατά τη διάρκεια των εργασιών, για να αποφύγετε τυχόν άμεση επαφή με τα κολλώδη επιφανειακά στρώματα της ρητίνης, προκειμένου να αποφευχθεί ενδεχόμενη ευαισθησία.
10. Φοράτε προστατευτικά γυαλιά, κατά τον φωτοπολυμερισμό.
11. Κατά τη στίλβωση του πολυμερισμένου υλικού, χρησιμοποιείτε συλλέκτη σκόνης και φοράτε μάσκα προσώπου για τη σκόνη, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν εισπνοή σκόνης.
12. Αποφύγετε την επαφή του υλικού με τα ρούχα σας.
13. Απορρίπτετε όλα τα άχρηστα υλικά σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς.
14. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει ευαισθησία σε κάποια άτομα. Σε περίπτωση τέτοιου είδους αντιδράσεων, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
15. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.

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

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

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

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

Τελευταία αναθεώρηση: 08/2024

Les bruksanvisningen
nøye før bruk.

NO

GC Ortho Connect™

LYSHERDENDE ORTODONTISK ADHESIV

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjoner.

INDIKASJONER FOR BRUK

1. Bonding av metallbraketter og attachments.
2. Bonding av keramiske braketter.
3. Bonding av plastbraketter og akrylapparaturer.

KONTRAINDIKASJONER

1. Unngå bruk av dette produktet hos pasienter med kjent allergi mot metakrylatmonomer eller metakrylatpolymer.
2. Sementering av krone-retinerte apparaturer i rustfritt stål (f.eks. Herbst Appliances).

SAMMENSETNING

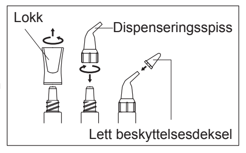
Dimetakrylat, silisiumdioksid, bariumglass, fosforsyreestermonomer, initiator, pigment, stabilisator

BRUKSANVISNING

A. FORBEREDELSE AV TANN
   1. Rengjør tannoverflater som skal bondes med pimpstein og vann. Skyll grundig med vann. Tørk ved å blåse forsiktig med oljefri luft.
   2. Ets tannoverflaten med GC Ortho Etching Gel 37% fosforsyre i 30 sekunder. Skyll grundig med vann. Se de respektive bruksanvisningene.
   3. Fjern overflødig fuktighet ved å blåse med oljefri luft. Preparerte overflater skal være tørre.
      MERK:
      Hvis overflaten som skal limes inneholder porselen, kompositt, zirkonia eller metall, bør den behandles deretter. Porselen og kompositt bør sandblåses og forbehandles med silan. Zirkonium og metall bør sandblåses. Se produsentens instruksjoner.

B. FORBEREDELSE AV BRAKETT
   Sørg for at braketten er forbehandlet og håndtert i henhold til produsentens instruksjoner.

C. KLARGJØRING AV SPRØYTE
   1. Hold sprøyten oppreist og fjern hetten ved å vri mot klokken.
   2. Fest dispenseringsspissen raskt og sikkert til sprøyten ved å vri med klokken.
   3. Plasser det enkle beskyttelsesdekselet til bruk.
      MERK:
      Pass på at du ikke fester dispenseringsspissen for stramt. Dette kan skade skruen. For å sikre en tett kobling, sørg for at gjengene er fri for restmateriale.



D. PROSEDYRE FOR BONDING
   Braketter
   1. Fjern dekselet fra dispenseringsspissen.
      MERK:
      Før du bruker sprøytematerialet, sørg for at dispenseringsspissen er godt festet til sprøyten. Eventuell luft fra dispenseringsspissen fjernes ved å skyve sprøytestempelet forsiktig frem med spissen pekende oppover til materialet når åpningen av spissen.
   2. Skyv stempelet sakte mot sprøytematerialet. Hvis tilstoppet, fjern dispenseringsspissen og ekstruder en liten mengde materiale direkte fra sprøyten.
   3. Dekk limoverflaten til braketten helt med pastaen.
   4. Plasser den belagte braketten på tannen.
   5. Trykk braketten godt mot emaljeoverflaten. Bruk en explorer eller en scaler, fjern overflødig lim på dette tidspunktet. Trykk på braketten igjen. Fortsett å plassere ekstra braketter. Plasser alle brakettene i en kvadrant eller i hele buen.
      MERK:
      a. Etter å ha fjernet overflødig lim, vær forsiktig så du ikke forstyrrer brakettene før limet er herdet. Bevegelse av brakettene på dette punktet kan redusere bindingsstyrken.
      b. Minimer eksponering for omgivelseslys. Omgivelseslys kan forkorte manipulasjonstiden.
   6. Lysherd hver brakett i 10 sekunder hver fra de mesiale og distale flatene med en LED-lysherdende enhet (>500 mW/cm², 460-480 nm).
      MERK:
      a. Det er svært viktig at herdelyset testes med jevne mellomrom med en lysmåler for å sikre tilstrekkelig lyseffekt.
      b. Hold lyslederen så nær limingen og brakettene som mulig.

   Akryl apparaturer
   1. Bruk en mikroetser eller et roterende instrument, ru og plasser retensjonshull på innsiden av apparaturen.
   2. Preparer tennene som nevnt i avsnitt #1.
   3. For å lette fjerning av apparaturen, plasser vaselin på okklusal flatene av tennene.
   4. Fyll de innvendige overflatene på apparaturet med GC Ortho Connect.
   5. Sett i riktig posisjon.
   6. Fjern umiddelbart overflødig lim fra periferien av apparateturet.
   7. Lysherd på de bukkale, palatale og okklusale overflatene i 10 sekunder hver med en LED-lysherdende enhet (>500 mW/cm², 460-480 nm).
   8. Aktivering av apparaturet kan begynne ved pasientens leggetid samme kveld.

E. PROSEDYRE FOR FJERNING
   Braketter
   Ta tak i braketten med en ligaturkutter og, mens du støtter tannen med fingrene fra den linguale siden, gi en skarp rotasjon med klokken til braketten. Hvis motstand møtes, prøv igjen å vri i motsatt retning. Fjern rester av lim med et roterende instrument.

   Akryl apparater
   For å fjerne limte apparaturer, bøy apparaturen på flere steder med en båndfjernetang. Hvis dette ikke fjerner apparatet, seksjoner apparatet og fjern det.

FARGE

Klar

OPPBEVARING

Anbefalt for optimal ytelse, oppbevar ved romtemperatur (4-25°C / 39,2-77,0°F) unna direkte sollys.

PAKNING

2 x 2,9 g (2,0 ml) sprøyte,
4 x dispenseringsspiss for GC Ortho Connect,
2 x lett beskyttelsesdeksel

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Ved kontakt med bløtvev eller hud, fjern umiddelbart med bomull eller en svamp dynket i alkohol. Skyll med vann. For å unngå kontakt kan en kofferdam og/eller COCOA BUTTER brukes for å isolere operasjonsfeltet fra huden eller munnvevet.
2. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart med vann og søk legehjelp.
3. Pass på å unngå inntak av materialet.
4. I tilfelle kontakt med utilsiktede områder av tann eller proteseapparater, fjern med instrument, svamp eller bomullspellet før lysherding.
5. Ikke bruk GC Ortho Connect i kombinasjon med eugenolholdige materialer da eugenol kan hindre GC Ortho Connect i å herde eller binde seg riktig.
6. Ikke bland med andre lignende produkter.
7. Dispenseringsspissene kan ikke steriliseres i autoklav eller kjemiklav.
8. Ikke tørk av dispenseringsspissen med for mye alkohol, da dette kan føre til forurensning av materialet.
9. Bruk plast- eller gummihansker under behandling for å unngå direkte kontakt med lufthemmede resin lag for å forhindre mulig følsomhet.
10. Bruk vernebriller under lysherding.
11. Når du polerer det polymeriserte materialet, bruk en støvsamler og bruk en støvmaske for å unngå innånding av skjærestøv.
12. Unngå å få materiale på klærne.
13. Kast alt avfall i henhold til lokale forskrifter.
14. I sjeldne tilfeller kan produktet forårsake følsomhet hos noen mennesker. Hvis du opplever slike reaksjoner, må du slutte å bruke produktet og henvise til lege.
15. Personlig verneutstyr (PVU) som hansker, ansiktsmasker og vernebriller skal alltid brukes.

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

RENGJØRING OG DESINFISERING:
LEVERINGSSYSTEMER FOR FLERGANGSBRUK: Dette utstyret skal desinfiseres på mellomnivå for å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter. Inspiser utstyret og etiketten med tanke på forringelse umiddelbart etter bruk. Kast utstyret hvis det er skadet.
SKAL IKKE BLØTLEGGES. Rengjør utstyret grundig for å unngå inntørket materiale og oppsamling av smittestoffer. Desinfiser med et godkjent mellomnivåprodukt for bruk i helsevesenet i overensstemmelse meg regionale / nasjonale retningslinjer.

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

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

Sist revidert: 08/2024

Lue ohjeet huolellisesti
ennen käyttöä.

FI

GC Ortho Connect™

VALOKOVETTEINEN KIINNITYSAINE OIKOMISKOJEIDEN KIINNITTÄMISEEN

Vain hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

1. Metallibrakettien ja kiinnityskappaleiden kiinnittäminen.
2. Keraamisten brakettien kiinnittäminen.
3. Muovibrakettien ja akryylikojeiden kiinnittäminen.

KONTRAINDIKAATIOT

1. Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia metakrylaattimonomeerille tai metakrylaattipolymeerille.
2. Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen, kruunuun kiinnitettävien kojeiden (esim. Herbstin kojeiden) sementointi.

KOOSTUMUS

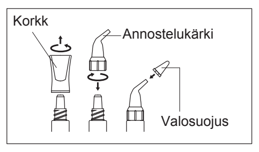
Dimetakrylaatti, piidioksidi, bariumlasi, fosforihappoesterimonomeeri, initiaattori, väri-aine, stabilisaattori

KÄYTTÖOHJEET

A. HAMPAAN PREPAROINTI
   1. Puhdista hampaan sidostettavat pinnat hohkakivellä ja vedellä. Huuhtele huolellisesti vedellä. Kuivaa varovasti öljyttömällä paineilmalla.
   2. Etsaa hampaan pintaa 37% fosforihappoa sisältävällä GC Ortho Etching Gel -valmisteella 30 sekunnin ajan. Huuhtele huolellisesti vedellä. Noudata tuotteen käyttöohjeita.
   3. Poista ylimääräinen kosteus puhaltamalla öljytöntä paineilmaa. Preparoitujen pintojen pitää olla kuivia.
      HUOM.
      Jos sidostettavalla pinnalla on posliinia, yhdistelmämuovia, zirkoniumoksidia tai metallia, sitä on käsiteltävä sen mukaisesti. Posliini ja yhdistelmämuovi hiekkapuhalletaan ja esikäsitellään silaanilla. Zirkoniumoksidi ja metalli hiekkapuhalletaan. Noudata valmistajan ohjeita.

B. BRAKETTIEN VALMISTELEMINEN
   Varmista, että braketti on esikäsitelty valmistajan ohjeita noudattaen.

C. RUISKUN VALMISTELEMINEN
   1. Pitele ruiskua pystysuorassa asennossa ja poista korkki kiertämällä vastapäivään.
   2. Kiinnitä annostelukärki ripeästi ja tukevasti ruiskuun kiertämällä myötäpäivään.
   3. Aseta valosuojus paikoilleen käyttöön saakka.
      HUOM.
      Varo kiinnittämästä annostelukärkeä liian tiukasti. Tämä voi vahingoittaa sen jenkoja. Varmista liitoksen tiiviys tarkistamalla, että jengoissa ei ole materiaalijäämiä.



D. SIDOSTUSTOIMENPIDE
   Braketit
   1. Poista annostelukärjen suojus.
      HUOM.
      Varmista ennen aineen ruiskuttamista, että annostelukärki on tukevasti paikoillaan ruiskussa. Annostelukärjessä mahdollisesti oleva ilma poistetaan pitelemällä ruiskua pystysuorassa asennossa kärki ylöspäin ja työntämällä mäntää varovasti, kunnes materiaali saavuttaa kärjen suuaukon.
   2. Työnnä mäntää hitaasti ruiskuttaaksesi materiaalia. Jos kärki tukkeutuu, poista annostelukärki ja pursota pieni määrä ainetta suoraan ruiskusta.
   3. Päällystä braketin sidostuspinta kokonaan pastalla.
   4. Aseta päällystetty braketti hampaalle.
   5. Paina brakettia tukevasti kiillepintaa vasten. Poista tässä vaiheessa ylimääräinen materiaali joko koetinta tai kaavinta käyttäen. Paina brakettia uudelleen. Jatka asettelemalla lisää braketteja paikoilleen. Aseta kaikki braketit neljännekseen tai koko kaareen.
      HUOM.
      a. Kun olet poistanut ylimääräisen kiinnitysaineen, varo koskemasta braketteihin ennen kuin kiinnitysaine on kovettunut. Jos braketit pääsevät tässä vaiheessa liikkumaan, sidoslujuus saattaa kärsiä.
      b. Minimoi valoaltistus. Huoneen valaistus voi lyhentää työskentelyaikaa.
   6. Valokoveta jokaisen braketin mesiaalista ja distaalista puolta 10 sekuntia kumpaakin LED-valokovetuslaitteella (>500 mW/cm², 460-480 nm).
      HUOM.
      a. On hyvin tärkeää testata valokovetuslaitteen toiminta säännöllisesti valomittarilla, jotta varmistetaan, että laite tuottaa asianmukaisen määrän valoa.
      b. Pitele valo-ohjainta mahdollisimman lähellä sidostuspintaa ja braketteja.

   Akryylikojeet
   1. Karhenna kojeen sisäpintaa ja tee siihen retentioreiät microetcher-hiekkapuhaltimella tai pyörivällä instrumentilla.
   2. Preparoi hammas kohdassa 1 kuvatulla tavalla.
   3. Levitä vaseliinia hampaiden purentapinnoille helpottaaksesi kojeen irrottamista.
   4. Täytä kojeen sisäpinnat GC Ortho Connect -materiaalilla.
   5. Sovita oikeaan asentoon.
   6. Poista heti ylimääräinen kiinnitysaine kojeen reunoista.
   7. Valokoveta poskenpuoleista sekä kitalakeen ja purentapintoihin liittyvää pintaa LED-valokovettimella 10 sekunnin ajan kutakin (>500 mW/cm², 460-480 nm).
   8. Kojeen aktivoiminen voi alkaa potilaan käydessä nukkumaan samana iltana.

E. SIDOSTUKSEN PURKAMINEN
   Braketit
   Tartu brakettiin lankaleikkurilla ja kierrä brakettia terävästi myötäpäivään tukien hammasta samalla kielen puolelta sormillasi. Jos tunnet vastustusta, kokeile uudelleen kiertämällä päinvastaiseen suuntaan. Poista ylimääräinen kiinnitysaine pyörivällä instrumentilla.

   Akryylikojeet
   Kun haluat irrottaa kiinnitetyn kojeen, taivuta kojetta useasta kohdasta pihtien avulla. Jos koje ei tällä keinolla irtoa, leikkaa se osiin ja poista paikoiltaan.

VÄRI

Kirkas

SÄILYTYS

Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä huoneenlämmössä 4-25°C:n lämpötilassa suoralta auringonvalolta suojattuna.

PAKKAUKSET

2 x 2,9 g (2,0 ml) ruisku
4 x GC Ortho Connect -sidosaineelle tarkoitettu annostelukärki
2 x valosuojus

VAROITUKSET

1. Jos ainetta pääsee suun alueen kudoksiin tai iholle, poista se heti sienellä tai alkoholiin kastetulla pumpulitupolla. Huuhtele vedellä. Kosketuksen välttämiseksi voidaan käyttää kofferdamia ja/tai COCOA BUTTER eristämään operoitava alue ihosta tai suun alueen kudoksista.
2. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele silmät heti vedellä ja käänny lääkärin puoleen.
3. Huolehdi, ettei ainetta pääse nieluun.
4. Jos ainetta pääsee sellaiseen kohtaan hammasta tai kojetta, johon sitä ei ole tarkoitus levittää, poista instrumentilla, sienellä tai pumpulitupolla ennen valokovetusta.
5. Älä käytä GC Ortho Connect -materiaalia yhdessä eugenolia sisältävien materiaalien kanssa, sillä eugenoli voi estää sidosaineen kovettumisen tai sidostumisen kunnolla.
6. Älä sekoita samankaltaisten aineiden kanssa.
7. Annostelukärkiä ei pidä steriloida autoklaavissa tai kemiallisessa höyryautoklaavissa.
8. Älä pyyhi annostelukärkeä liian suurella määrällä alkoholia, sillä se voi aiheuttaa materiaalin kontaminoitumisen.
9. Käytä muovi- tai kumihansikkaita toimenpiteen aikana välttääksesi kosketusta happi-inhibitiokerroksiin ja estääksesi näin mahdolliset herkkyysoireet.
10. Käytä suojalaseja valokovetuksen aikana.
11. Käytä pölynkerääjää ja pölysuojainta kiillottaessasi polymerisoitunutta materiaalia, jotta vältät pölyn joutumisen hengitysteihin.
12. Vältä materiaalin joutumista vaatteille.
13. Hävitä kaikki jäte paikallisten määräysten mukaisesti.
14. Tuote saattaa joissakin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkkyysoireita. Jos tällaisia oireita ilmenee, keskeytä tuotteen käyttö heti ja hakeudu lääkärin hoitoon.
15. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten suojakäsineitä, kasvosuojaa ja suojalaseja.

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

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

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

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

Viimeisin päivitys: 08/2024

20017493
090846DK