左右 417× 天地 400mm

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

GC Ortho Connect™ Flow

LIGHT-CURED ORTHODONTIC ADHESIVE

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

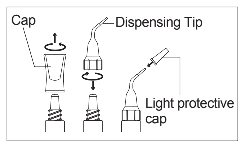
INDICATIONS FOR USE
Bonding lingual retainers

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

COMPOSITION
Dimethacrylate, barium glass, silicon dioxide, phosphoric acid ester monomer, initiator, 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. 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 cap 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.

C. BONDING PROCEDURE
1. Remove cap 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. Set the pre-adapted wire on the teeth. Apply GC Ortho Connect Flow paste to the desired area of the wire and tooth. Let the material flow over and around the wire.
   NOTE:
   Ambient light can shorten the manipulation time of the paste.
4. Light cure paste on each tooth for 10 seconds using an LED light curing device (>700 mW/cm²).
   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 paste.

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 2.7 g (2.0 mL) syringe
30 x DISPENSING TIP Ⅲ (plastic) for GC Ortho Connect Flow
2 x light protective cap

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. Dispensing tips are for single use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the dispensing tip. The dispensing tips cannot be sterilized in an autoclave or chemiclave.
6. Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the material.
7. Do not use GC Ortho Connect Flow in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GC Ortho Connect Flow from setting or bonding properly.
8. Do not mix with other similar products.
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™ Flow

LICHTHÄRTENDER KLEBSTOFF FÜR KIEFERORTHOPÄDISCHE BEHANDLUNGEN

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

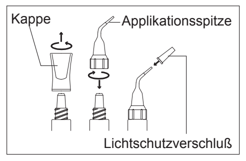
INDIKATIONEN
Befestigen von Lingual-Retainern

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

ZUSAMMENSETZUNG
Dimethacrylat, Bariumglas, Siliziumdioxid, Phosphorsäureester-Monomer, Initiator, 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. 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. Platzieren Sie den Lichtschutzverschluß bis zum Gebrauch.
   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.

C. KLEBEANLEITUNG
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. Den zugeschnittenen Draht auf die Zähne setzen. GC Ortho Connect Flow Paste auf die gewünschte Draht- und Zahnoberfläche auftragen. Material über und um den Draht herum fließen lassen.
   HINWEIS:
   Umgebungslicht kann die Handhabungszeit der Paste verkürzen.
4. Paste auf jedem Zahn 10 Sekunden mit einem LED-Lichthärtungsgerät (>700 mW/cm²) lichthärten.
   HINWEIS:
   a. Das Lichthärtungsgerät ist unbedingt regelmäßig mit einem Lichtmesser zu prüfen, um die angemessene Lichtleistung zu gewährleisten.
   b. Den Lichtleiter so nah wie möglich an die Paste halten.

FARBEN
Klar

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

HANDELSFORM
2 x 2,7 g (2,0 ml) Spritze
30 x DISPENSING TIP Ⅲ (Kunststoffspitzen) für GC Ortho Connect Flow
2 x Lichtschutzverschluß

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. Dosierspitzen sind nur für Einmalgebrauch. Zur Vermeidung von Kreuzkontamination sollten die Dosierspitzen nicht wiederverwendet werden. Die Dosierspitzen lassen sich nicht in einem Autoklav oder Chemiklav sterilisieren.
6. Wischen Sie die Applikationsspitze nur mit wenig Alkohol ab, da sonst das Material verunreinigt werden könnte.
7. Verwenden Sie GC Ortho Connect Flow nicht in Verbindung mit Materialien die Eugenol enthalten, da dies dazu führen kann, dass GC Ortho Connect Flow nicht richtig aushärtet oder klebt.
8. Nicht mit ähnlichen Produkten mischen.
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™ Flow

ADHÉSIF PHOTOPOLYMÉRISABLE ORTHODONTIQUE

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

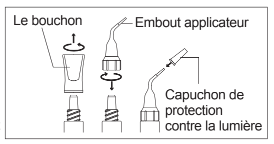
UTILISATION
Collage d'appareils de rétention linguale

CONTRE-INDICATIONS
Eviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

COMPOSITION
Diméthacrylate, verre de baryum, dioxyde de silicium, monomère d'ester d'acide phosphorique, initiateur, 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 doivent 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 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. Laisser le capuchon de protection contre la lumière en place 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.

C. PROCÉDURE DE COLLAGE
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 extraire le produit.
   En cas d'obstruction, retirer l'embout de distribution et extraire une petite quantité de matière directement depuis la seringue.
3. Placer le fil pré-adapté sur les dents. Appliquer la pâte GC Ortho Connect Flow sur la zone désirée du fil et de la dent. Laisser le matériau s'écouler sur le fil et autour de celui-ci.
   REMARQUE:
   La lumière ambiante peut réduire la durée de manipulation de la pâte.
4. Photopolymériser la pâte sur chaque dent pendant 10 secondes à l'aide d'un dispositif de photopolymérisation LED (>700 mW/cm²).
   REMARQUE:
   a. Il est très important que la lampe de photopolymérisation soit testée régulièrement à l'aide d'un photomètre pour garantir une intensité lumineuse adaptée.
   b. Maintenir lla source de lumière aussi près que possible de la pâte.

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
Deux seringues de 2,7 g (2,0 ml)
30 DISPENSING TIP Ⅲ (plastique) pour GC Ortho Connect Flow
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. Les embouts de distribution sont exclusivement destinés à un usage unique. Pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ne pas réutiliser l'embout de distribution. L'embout de distribution ne peut pas être stérilisé dans un autoclave ou un chemiclave.
6. Ne pas essuyer l'embout de distribution avec une quantité excessive d'alcool car cela pourrait contaminer le produit.
7. Ne pas utiliser GC Ortho Connect Flow en combinaison avec des produits contenant de l'eugénol, car ce dernier pourrait empêcher GC Ortho Connect Flow de se fixer ou de coller correctement.
8. Ne pas mélanger avec d'autres produits similaires.
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™ Flow

ADESIVO ORTODONTICO FOTOPOLIMERIZZATO

Per utilizzo esclusivamente professionale.

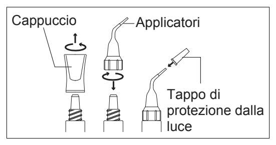
INDICAZIONI PER L'USO
Adesivo per contenzioni linguali

CONTROINDICAZIONI
Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero o al polimero di metacrilato.

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

ISTRUZIONI PER L'USO
A. PREPARAZIONE DEL DENTE
1. Pulire la superficie dentale con della 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 d'uso.
3. Rimuovere l'umidità in eccesso spruzzando 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 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. Tenere il tappo di protezione dalla luce fino al momento dell'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.

C. PROCEDURA DI FISSAGGIO
1. Rimuovere il tappo dal puntale 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. Regolare la contenzione pre-adattata sui denti. Applicare la pasta GC Ortho Connect Flow sulla zona desiderata della contenzione e del dente. Lasciare che il materiale si diffonda sopra e intorno alla contenzione. NOTA:
   La luce ambientale può ridurre i tempi di lavorazione della pasta.
4. Fotopolimerizzare la pasta su ogni dente per 10 secondi con un'idonea lampada a LED (>700 mW/cm²).
   NOTA:
   a. È estremamente importante che la lampada fotopolimerizzatrice 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 alla pasta.

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 2,7 g (2,0 ml)
30 DISPENSING TIP Ⅲ (plastica) per GC Ortho Connect Flow
2 Tappi di protezione dalla luce

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. I beccucci di erogazione sono monouso. Onde evitare la contaminazione crociata tra i pazienti, non riutilizzare il beccuccio di erogazione in più pazienti. Il beccuccio di erogazione non può essere sterilizzato in autoclave o in chemiclave.
6. Non pulire il beccuccio di erogazione con una quantità eccessiva di alcool, perché il materiale potrebbe venire contaminato.
7. Non utilizzare GC Ortho Connect Flow in combinazione con materiali contenenti eugenolo, poiché questa sostanza può impedire il corretto posizionamento o il fissaggio di GC Ortho Connect Flow.
8. Non mescolare con altri prodotti simili.
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™ Flow

ADHESIVO ORTODÓNTICO FOTOPOLIMERIZABLE

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

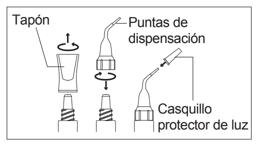
INDICACIONES
Adhesión de retenedores linguales

CONTRAINDICACIONES
Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas a monómero de metacrilato o polímeros de metacrilato.

COMPOSICIÓN
Dimetacrilato, vidrio de bario, dióxido de silicio, monómero de éster de ácido fosfórico, iniciador, 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.
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. 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 DE LA JERINGA



1. Sujete la jeringa en posición vertical y retire el tapón girándolo en el sentido contrario a 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.

C. PROCEDIMIENTO DE ADHESIÓN
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. Coloque el alambre preadaptado en los dientes. Aplique la pasta GC Ortho Connect Flow en el área deseada del alambre y del diente. Deje que el material vaya cubriendo la totalidad del alambre.
   NOTA:
   La luz ambiental puede acortar el tiempo de manipulación de la pasta.
4. Fotopolimerice la pasta de cada diente durante 10 segundos mediante el uso de un dispositivo de fotopolimerización con LED (>700 mW/cm²).
   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 pasta.

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 2,7 g (2,0 ml)
30 DISPENSING TIP Ⅲ (plástico) para GC Ortho Connect Flow
2 casquillos protectors 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. Las puntas dosificadoras son de un solo uso. Para evitar contaminación cruzada entre pacientes, no reutilice las puntas dosificadoras. Las puntas dosificadoras no se pueden esterilizar en un autoclave ni en un autoclave químico.
6. No limpie la punta de dispensación con demasiado alcohol, ya que podría contaminar el material.
7. No utilice GC Ortho Connect Flow en combinación con materiales que contengan eugenol, ya que éste puede impedir el correcto endurecimiento o adhesión de GC Ortho Connect Flow.
8. No lo mezcle con otros productos similares
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™ Flow

LICHTUITHARDEND ORTHODONTISCH ADHESIEF

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

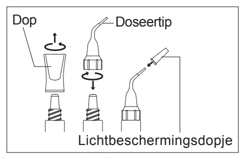
GEBRUIKSAANWIJZINGEN
Bonding van linguale retainers

CONTRA-INDICATIES
Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaat monomeer of methacrylaat polymeer.

SAMENSTELLING
Dimethacrylaat, bariumglas, siliciumdioxide, fosforzuur ester monomeer, initiator, 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. 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 het lichtbeschermingsdopje 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.

C. BONDINGPROCEDURE
1. Verwijder het dopje 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. Plaats de vooraf aangepaste draad op de tanden. Breng GC Ortho Connect Flow-pasta aan op het gewenste gebied van de draad en de tand. Laat het materiaal over en rond de draad vloeien.
   LET OP:
   Omgevingslicht kan de verwerkingstijd van de pasta verkorten.
4. Belicht de pasta op elke tand gedurende 10 seconden met een LED-lichtuithardingsapparaat (>700 mW/cm²).
   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 pasta.

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 spuit 2,7 g (2,0 ml)
30 x DISPENSING TIP Ⅲ (plastic) voor GC Ortho Connect Flow
2 x Lichtbeschermingsdopjes

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. De doseertips zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik een doseertip slechts eenmaal om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen. Doseertips kunnen niet chemisch of in een autoclaaf gesteriliseerd worden.
6. Veeg de doseertip niet schoon met een grote hoeveelheid alcohol, omdat dit het materiaal kan verontreinigen.
7. Gebruik GC Ortho Connect Flow niet in combinatie met materialen die eugenol bevatten, omdat eugenol het uitharden of hechten van GC Ortho Connect Flow negatief kan beïnvloeden.
8. Niet mengen met andere vergelijkbare producten.
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 ons interne waarschuwingssysteem:
vigilance@gc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 08/2024

℞ Only

CE 2797

UK CA 0086

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

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

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

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

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

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

PRINTED IN JAPAN

22
PAP

左右 417× 天地 400mm

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug.

DA

GC Ortho Connect™ Flow

LYSHÆRDENDE ORTODONTISK ADHÆSIV

Må kun bruges af uddannede tandlæger i de indicerede områder.

BRUGSINDIKATION
Fastgørelse af bøjler

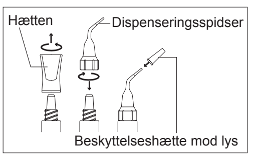
KONTRAINDIKATIONER
Undgå brugen af produktet til patienter med kendt allergi overfor methakrylat monomer eller methakrylat polymer.

OPBYGNING
Dimethacrylat, bariumglas, siliciumdioxid, phosphorsyre ester monomer, initiator, 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 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 indtil sprøjten skal bruges igen.
   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.

C. LIMNING
1. Fjern hætten fra 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. Sæt den forudtilpassede wire på tanden. Påfør GC Ortho Connect Flow-pastaen på det ønskede område på wiren og tanden. Lad materialet flyde over og omkring wiren.
   BEMÆRK:
   Omgivende lys kan forkorte pastaens manipulationstid.
4. Foretag let hærdning af pastaen på hver enkelt tand i 10 sekunder med et hærdeapparat med LED-lys (>700 mW/cm^2).
   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 pastaen.

FARVER
Klar

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

PAKNING
2 x 2,7 g (2,0 ml) sprøjte
30 x DISPENSING TIP Ⅲ (plastik) til GC Ortho Connect Flow
2 x Beskyttelseshætter mod lys

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. Doseringsspidserne er kun til engangsbrug. Undgå krydskontaminering mellem patienter. Genbrug ikke doseringsspidser. Doseringsspidsen kan ikke steriliseres i en autoklave eller en kemiklave.
6. Undlad at tørre doseringsspidsen af med store mængder alkohol, da det kan forurene materialet.
7. Brug ikke GC Ortho Connec Flow t sammen med materialer indeholdende eugenol, da eugenol kan hindre GC Ortho Connect Flow i at hærde eller lime korrekt
8. Bland det ikke med tilsvarende produkter.
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™ Flow

LJUSHÄRDANDE ORTODONTISK ADHESIV

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Bondning av linguala retainer

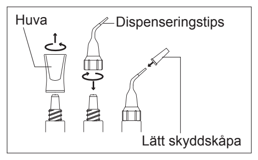
KONTRAINDIKATIONER
Undvik att använda denna produkt på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomer eller metakrylatpolymer.

INNEHÅLL
Dimetakrylat, barium glas, kiseldioxid, fosforsyraestermonomer, initiatorer, stabilisator

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

A. PREPARERING AV TAND
1. Rengör tandytorna som ska bondas med pimpsten och vatten. Skölj noggrant med vatten. Torka genom att försiktigt blåsa med oljefri luft.
2. Etsa tandytan med GC Ortho Etching Gel 37% fosforsyra i 30 sekunder. Skölj noggrant med vatten. Se respektive bruksanvisning.
3. Ta bort överflödig fukt genom att blåsa med oljefri luft. Förberedda 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 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. Sätt på det lätta skyddslocket fram till 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.

C. BONDNINGSPROCEDUR
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. Placera den förinställda tråden på tänderna. Applicera GC Ortho Connect Flow-pasta på önskat område av hållartråden och tanden. Låt materialet rinna över och runt tråden.
   OBS:
   Omgivande ljus kan förkorta pastans manipuleringstid.
4. Ljushärda pastan på varje tand i 10 sekunder med en LED-ljushärdningsenhet (>700 mW/cm^2).
   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 pastan som möjligt.

FÄRG
Transparent

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

FÖRPACKNING
2 x 2,7 g (2,0 ml) spruta
30 x DISPENSERINGSTIPS Ⅲ (plast) för GC Ortho Connect Flow
2 x lätt skyddskåpa

FÖRSIKTIGHETSREGLER
1. Vid kontakt med munslemhinna eller hud, avlägsna omedelbart med bomull eller en svamp indränkt i alkohol. Skölj med vatten. För att undvika kontakt kan en kofferdam och/eller KAKAOSMÖR 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 områden på tand eller proteser, avlägsna med instrument, svamp eller bomullspellet innan ljushärdning.
5. Dispenseringstips är endast för engångsbruk. För att förhindra korskontaminering mellan patienter, återanvänd inte dispenseringsspetsen. Utmatningsspetsarna kan inte steriliseras i en autoklav eller kemikalieklav.
6. Torka inte av doseringsspetsen med för mycket alkohol eftersom det kan leda till kontaminering av materialet.
7. Använd inte GC Ortho Connect Flow i kombination med eugenol-innehållande material, eftersom eugenol kan förhindra att GC Ortho Connect Flow härdar eller binder ordentligt.
8. Blanda inte med andra liknande produkter.
9. Använd plast- eller gummihandskar under behandlingen för att undvika direktkontakt med luftinneslutna hartslager 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 användas.

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™ Flow

ADESIVO ORTODÔNTICO FOTOPOLIMERIZÁVEL

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

INDICAÇÕES DE USO
Cimentação de barras de contenção lingual

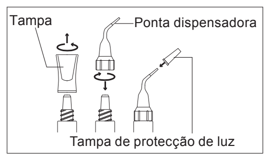
CONTRA INDICAÇÕES
Não usar este produto em pacientes com alergias conhecidas a monómero de metacrilato e/ou polímero de metacrilato.

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

INSTRUÇÕES DE USO

A. PREPARAÇÃO DO DENTE
1. Limpe a superfície do dente a cimentar com pedra-pomes e água. Lave com água em abundância. Seque suavemente com a seringa de ar, certificando-se que a mesma não liberta óleo.
2. Aplique ácido fosfórico GC Ortho Etching Gel 37% na superfície do dente a cimentar durante 30 segundos. Lave com água em abundância. Consulte as respectivas instruções de uso.
3. Remova o excesso de humidade com a seringa de ar, certificando-se que a mesma não liberta óleo. As superfícies preparadas devem estar secas.
   NOTA:
   Se a superfície a cimentar contiver cerâmica, compósito, zircónio, ou metal, deverá ser preparada de acordo com a superfície em questão. Superfícies de cerâmica e compósito devem ser submetidas a um tratamento com jacto de areia e tratadas posteriormente com silano. Superfícies de zircónio e metal devem ser submetidas a um tratamento com jacto de areia. Consulte as instruções de uso do fabricante.

B. PREPARAÇÃO DA SERINGA



1. Segure a seringa na posição vertical e retire a tampa rodando a mesma no sentido contrário aos ponteiros do relógio.
2. De imediato coloque e feche a ponta dispensadora rodando a mesma no sentido dos ponteiros do relógio.
3. Coloque a tampa protectora de luz até ser utilizado.
   NOTA:
   Não aperte a ponta dispensadora com demasiada força. Essa acção pode danificar o sistema de rosca. Para se certificar que a ligação é adequada, certifique-se que a rosca está livre de resíduos de material.

C. PROCEDIMENTO DE CIMENTAÇÃO
1. Remova a tampa protectora da ponta dispensadora.
   NOTA:
   Antes de aplicar o produto certifique-se que a ponta dispensadora está firmemente fixa à seringa. Todo o ar que possa haver na ponta dispensadora pode ser removido empurrando ligeiramente e devagar o êmbolo da seringa, com a ponta na vertical, apontando para cima até que o material alcance o orifício da ponta dispensadora.
2. Empurre suavemente o êmbolo para fazer sair o produto. Se estiver colocada, remova a tampa protectora, e empurre suavemente o êmbolo da seringa para fazer sair um pouco de produto.
3. Coloque o arame pré-adaptado nos dentes. Certifique-se que o arame de contenção está tratado com jacto de areia, ou rugoso, para uma melhor adesão. Aplique a pasta GC Ortho Connect Flow na área desejada do arame e dos dentes. Deixe o material fluir sobre o arame e à volta dele.
   NOTA:
   A luz ambiente pode encurtar o tempo de secagem deste produto.
4. Fotopolimerize o produto por meio de luz em cada dente durante 10 segundos usando o aparelho de fotopolimerização com LED (>700 mW/cm^2).
   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 ponta emissora de luz o mais próximo possível da pasta.

COLORAÇÃO
Transparente

ARMAZENAMENTO
Armazenamento recomendado para uma optimização do produto à temperatura ambiente (4-25°C / 39.2-77.0°F) afastado de luz solar directa, em local limpo, seco, e sem grandes variações de temperatura e humidade.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM
2 seringas de 2,7 g (2,0 ml)
30 DISPENSING TIP Ⅲ (plástico) para GC Ortho Connect Flow
2 tampas de protecção de luz

PRECAUÇÕES DE USO
1. Em caso de contacto com a pele e/ou tecidos orais remover o produto imediatamente com um algodão ou esponja embebida em álcool. Lavar com água em abundância. Para evitar o contacto com os tecidos orais use uma protecção em borracha. Manteiga de cacau também pode ser utilizada para isolar o campo de trabalho e evitar o contacto do produto com os tecidos orais.
2. Em caso de contacto com os olhos, deverá lavar de imediato com água em abundância e procurar de imediato um médico especialista.
3. Tome as devidas precauções para evitar a ingestão deste produto.
4. Em caso de contacto indesejado com áreas dos dentes ou de dispositivos médicos, remover o produto com um instrumento, esponja, ou bola de algodão antes de fotopolimerizar o produto.
5. As pontas aplicadoras são de utilização única. Para prevenir a contaminação cruzada entre pacientes, não reutilize as pontas aplicadoras. As pontas aplicadoras não podem ser esterilizadas em autoclave ou quimiclave.
6. Não limpe as pontas dispensadoras com excesso de álcool, esta acção pode causar a contaminação do produto.
7. Não use o GC Ortho Connect Flow em conjunto com produtos que possam conter eugenol. O eugenol pode dificultar a secagem ou alterar as propriedades do GC Ortho Connect Flow.
8. Não misture o GC Ortho Connect Flow com outros produtos similares.
9. Use luvas de protecção durante a utilização deste produto para evitar o contacto com a pele.
10. Use óculos de protecção quando estiver a fotopolimerizar este produto.
11. Quando estiver a polir o produto, depois de seco, use o aspirador e máscara de protecção de poeiras para evitar a inalação de pó e partículas.
12. Evite contaminar o vestuário com o material.
13. Descarte os resíduos de acordo com a Legislação do seu país, em vigor.
14. Em casos raros este produto pode causar sensibilidade a algumas pessoas. Se notar alguma reacção adversa pare de imediato de utilizar este produto e consulte um médico especialista.
15. Equipamentos de protecção individual (EPI) tais como luvas, máscara facial, e óculos devem ser sempre utilizados aquando da utilização e manipulação deste produto.

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

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

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

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

Última revisão: 08/2024

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης

EL

GC Ortho Connect™ Flow

ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΗ ΚΟΝΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΗΝ ΟΡΘΟΔΟΝΤΙΚΗ

Για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες οδοντιάτρους για τις συνιστώμενες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Συγκόλληση Γλωσσικού Συγκρατητικού

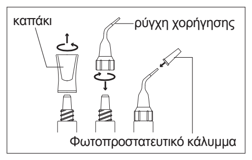
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε μεθακρυλικά μονομερή ή μεθακρυλικά πολυμερή.

ΣΥΝΘΕΣΗ
Διμεθακρυλικό, γυαλί βαρίου, διοξείδιο του πυριτίου, μονομερές του εστέρα του φωσφορικού οξέος, ενεργοποιητής, 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 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.

Γ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ
1. Αφαιρέστε το κάλυμμα από το ρύγχος εφαρμογής.
   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. Τοποθετήστε το ήδη ρυθμισμένο σύρμα στα δόντια. Εφαρμόστε το υλικό GC Ortho Connect Flow στην επιθυμητή περιοχή του σύρματος και του δοντιού. Αφήστε το υλικό να ρέει πάνω και γύρω από το σύρμα.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
   Το περιβάλλον φως μπορεί να μειώσει τον χρόνο χειρισμού του υλικού.
4. Φωτοπολυμερίστε το υλικό σε κάθε δόντι για 10 δευτερόλεπτα, με τη βοήθεια συσκευής φωτοπολυμερισμού με LED (>700 mW/cm^2).
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
   α. Είναι πολύ σημαντικό η συσκευή φωτοπολυμερισμού να ελέγχεται περιοδικά με ένα φωτόμετρο, ώστε να διασφαλίζεται η επαρκής εκπομπή φωτός.
   β. Διατηρείτε τον οδηγό φωτός όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό.

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 2,7 g (2,0 mL)
30 DISPENSING TIP Ⅲ (πλαστικού) για GC Ortho Connect Flow
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. Τα ρύγχη χορήγησης προορίζονται για μία μόνο χρήση. Για την αποτροπή τυχόν επιμόλυνσης μεταξύ ασθενών, μην επαναχρησιμοποιήσετε το ρύγχος χορήγησης. Το ρύγχος χορήγησης δεν είναι δυνατό να αποστειρωθεί σε αυτόκλειστο (ατμού ή χημικό).
6. Μην εφαρμόζετε υπερβολική ποσότητα οινοπνεύματος στο ρύγχος εφαρμογής, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να αλλοιώσει τη σύσταση του υλικού.
7. Μη χρησιμοποιείτε το GC Ortho Connect Flow σε συνδυασμό με υλικά που περιέχουν ευγενόλη, διότι η ευγενόλη μπορεί να παρεμποδίσει την ορθή στερεοποίηση ή συγκόλληση του GC Ortho Connect Flow.
8. Μην αναμιγνύετε με άλλα παρόμοια προϊόντα.
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™ Flow

LYSHERDENDE ORTODONTISK ADHESIV

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjoner.

INDIKASJONER FOR BRUK
Bonding av lingual retainer

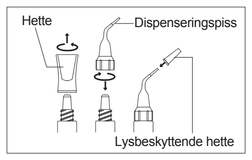
KONTRAINDIKASJONER
Unngå å bruke dette produktet hos pasienter med kjent allergi for metakrylat monomer eller metakrylat polymer.

INNHOLD
Dimetylakrylat, barium glass, silisiumdioksid, fosforsyre estermonomer, initiator, stabilisator

BRUKSANVISNING

A. PREPARERING AV TANN
1. Rengjør tannoverflatene 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 bondes 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. 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. Sett på den lette beskyttelseshetten frem 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.

C. BONDINGSPROSEDYRE
1. Fjern hetten 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. Sett den forhåndstilpassede vaieren på tennene. Påfør GC Ortho Connect Flow-pasta på ønsket område av retainertråd og tannen. La materialet flyte over og rundt vaieren.
   MERK:
   Omgivelseslys kan forkorte manipulasjonstiden til pastaen.
4. Lysherdende pasta på hver tann i 10 sekunder ved hjelp av en LED-lysherdende enhet (>700 mW/cm^2).
   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 pastaen som mulig.

FARGE
Klar

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

PAKNING
2 x 2,7 g (2,0 ml) sprøyte
30 x DISPENSERINGSTIPS Ⅲ (plast) for GC Ortho Connect Flow
2 x lett beskyttelseshette

FORSIKTIGHETSREGLER
1. Ved kontakt med munnvev eller hud, fjern umiddelbart med bomull eller en svamp dynket i alkohol. Skyll med vann. For å unngå kontakt kan en kofferdam og/eller KAKAOSMØR 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 proteseapparaturer, fjern med instrument, svamp eller bomullspellet før lysherding.
5. Dispenseringstips er kun til engangsbruk. For å forhindre krysskontaminering mellom pasienter, ikke gjenbruk dispenseringsspissen. Dispenseringsspissene kan ikke steriliseres i autoklav eller kjemiklav.
6. Ikke tørk av dispenseringsspissen med for mye alkohol, da dette kan føre til forurensning av materialet.
7. Ikke bruk GC Ortho Connect Flow i kombinasjon med eugenolholdige materialer, da eugenol kan hindre GC Ortho Connect Flow i å herde eller bonde seg riktig.
8. Ikke bland med andre lignende produkter.
9. Bruk plast- eller gummihansker under behandling for å unngå direkte kontakt med lufthemmede harpikslag 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 (PPE) 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 gjennom følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som 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™ Flow

VALOKOVETTEINEN KIINNITYSAINE OIKOMISKOJEIDEN KIINNITTÄMISEEN

Vain hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

INDIKAATIOT
Retentiolankojen kiinnitys

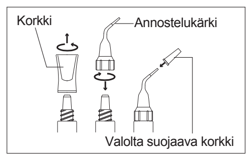
KONTRAINDIKAATIOT
Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia metakrylaattimonomeerille tai metakrylaattipolymeerille.

KOOSTUMUS
Dimetakrylaatti, bariumlasi, piidioksidi, fosforihappoesteri monomeeri, initiaattori, 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. 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.

C. SIDOSTUSTOIMENPIDE
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. Aseta valmiiksi sovitettu lanka hampaille. Levitä GC Ortho Connect Flow -tahnaa halutulle langan ja hampaan alueelle. Anna materiaalin valua langan yli ja ympäri.
   HUOM.
   Huoneen valaistus voi lyhentää työskentelyaikaa.
4. Valokoveta tahnaa jokaisella hampaalla 10 sekunnin ajan LED-valokovetuslaitteella (>700 mW/cm^2).
   HUOM.
   a. On hyvin tärkeää testata valokovetuslaitteen toiminta säännöllisesti valomittarilla, jotta varmistetaan, että laite tuottaa asianmukaisen määrän valoa.
   b. Pidä valo-ohjainta mahdollisimman lähellä tahnaa.

VÄRI
Kirkas

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

PAKKAUS
2 x 2,7 g (2,0 ml) ruisku
30 x DISPENSING TIP Ⅲ (muovisia kärkiä) GC Ortho Connect Flow -materiaalille
2 x valosuojus

VAROITUS
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. Annostelukärjet ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä annostelukärkeä uudelleen potilaiden välisen ristikontaminaation estämiseksi. Annostelukärkiä ei voi steriloida autoklaavissa tai kemiallisesti.
6. Älä pyyhi annostelukärkeä liian suurella määrällä alkoholilla, sillä se voi aiheuttaa materiaalin kontaminoitumisen.
7. Älä käytä GC Ortho Connect Flow'ta yhdessä eugenolia sisältävien materiaalien kanssa, koska eugenoli voi estää GC Ortho Connect Flow'n kovettumisen tai kiinnittymisen kunnolla.
8. Älä sekoita samankaltaisten aineiden kanssa.
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

20018461
090845DK