

Las bruksanvisningen omhyggligt igenom før brug. **DA**

GC Aligner Connect™

LYSHÆRDET, INJICERBAR KOMPOSIT TIL FASTGØRELSE AF SKINNER

Må kun bruges af uddannede tandlæger i de indicerede områder.

INDIKATIONER FOR BRUG
Opbygningmateriale til transparente, aftagelige skinner

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

OPBYGNING
Bariumglas, dimethylacrylat, initiator, pigment, siliciumdioxid, stabilisator

BRUGERVEJLEDNING
A. KLARGØRING AF TÆDNERNE

1. Rengør tandlægerens hænder, med pimpsten og vand. Skyl grundigt med vand. Tør af ved forsigtigt at blæse med olie-fri luft.

2. Bindingsbehandling. Brug et lyshærdede bindingsystem (f.eks. G-Primo BOND) til at binde GC Aligner Connect til emaljen og/eller dentinen. Følg anvisningerne fra producenten af bindingsmidlet.

Bemærk: Hvis den overflade, hvorpå der skal limes, indeholder porcelæn, zirkonia, metal eller komposit, skal den behandles i ovennævnte hermed. Porcelæn og komposit skal sandblæses og forbehandles med slan. Zirkonia og metal skal sandblæses. Se vejledningen fra producenten af klæbemiddelpræparerne.

B. OVERFØRSEL AF GC Aligner Connect PÅ OVERFØRINGSBRICKEN

1. Hold sprøjten lodret, og fjern hættene og ret dreje den mod uret (Fig. 1).

2. Sæt straks doseringsspidsen sikret fast på sprøjten ved at dreje den med uret.

Bemærk: Sørg for, at doseringsspidsen ikke skæver på stamtå. Dette kan ødelægge gevindet.

Sørg for, at der ikke er restmateriale af færdigt, så den kan sandblæses og forbehandles med slan.

3. Sæt den lysbeskyttende hætte på spidsen, indtil den skal bruges.

4. Fjern hættten fra doseringsspidsen.

Før materialet dispenseres i Overførelsesskive skal følgende kontrolleres:

a. Doseringsspidsen er sikret fast på sprøjten.

b. Eventuelt luft fra doseringsspidsen fjernes ved forsigtigt at trykke på spidsen med fingertippen, indtil materialet når spidsens åbning (Fig. 2).

5. Anbring doseringsspidsen så tæt som muligt på Overførelsesskive og skub langsomt stemplet, så materialet presses ud.

Bemærk: a. Hvis doseringsspidsen er tilstoppet, fjernes den, og der presses en lille smule af materialet ud direkte fra sprøjten.

b. Hvis ekspansoren for omgivende lys. Omgivende lys kan forke arbejdstiden.

c. Efter brug fjernes og kasseres doseringsspidsen med det samme, og sprøjten lukkes tæt med hættten.

d. Brug ikke en ugenomsigtlig Overførelsesskive Dette kan forårsage uheldet/ufullstændig polymerisering af resinet efter lyshærdning.

Kliniske tips
For at få mere effektiv skal det sikres, at hele overfladen, som fastgørelsen skal sidde på, er ensartet under opbygningen. Når den nødvendige mængde er injiceret, mindskes trykket på stemplet, og sprøjten trækkes tilbage væk fra overfladen. Det gør det muligt for materialet at slippe doseringspidsen og give fastgørelsen en glat overflade.

C. OPBYG FASTGØRELSE PÅ TÆDNERNE

1. Anbring Overførelsesskive i mundhulen.

2. Lyshærd GC Aligner Connect på hvert fastgørelsesområde med en LED hærdelampe (10 sek., LED med høj effekt >1200 mW/cm²).

3. Halogen/LED >700 mW/cm². Hold lys så tæt som muligt på materialet fra GC Aligner Connect.

Hærdelampe og bestrålingsid	Bestrålningstid
LED med høj effekt (mere end 1200 mW/cm ²)	10 sek.
Halogen/LED (700-1200 mW/cm ²)	20 sek.

4. Fjern Overførelsesskive fra mundhulen.

5. Afslut og poler efter behov ved brug af standardteknikker.

D. FJERN FASTGØRELSEN

Når tandlægebehandlingen ikke længere kræver fastgørelsen, fjernes den med et diamanter eller siliciumspids.

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

PAKNING

1. Sprøjte 3,4 g (2,0 ml) x 1, DOSERINGSPPIDS III (plast) x 20, lysbeskyttende hætte x 1

2. Ekstra doseringspids III (plast) x 20, DOSERINGSPPIDS III (plasttype), 2 lysbeskyttende hætter

30 DOSERINGSPPIDS III (nåletype), 2 lysbeskyttende hætter

FORSIGTIG

1. Undgå at få materiale på tænder.

2. Doseringspidsen er kun til brug på en patient. For at undgå korskontaminering mellem patienter må doseringspidsen ikke genbruges. Doseringsspiden kan ikke steriliseres i en autoclave eller en kemikalie.

3. Bortkast af affald henholdsvis lokal forekomst.

4. Må ikke blandes med andre lignende produkter.

5. Brug ikke dette produkt i kombination med eugenolholdige materialer, da eugenol kan hindre dette produkt i at styrke.

6. Tør ikke doseringsspiden af med for meget alkohol, da det kan forårsage skader på patientens mund og væk fra patienten for at sikre, at pasten flyder korrekt.

7. Undgå indtagelse af materiale.

8. Bør beskyttelsesbriller under lyshærdningen for at undgå direkte kontakt med luftfugtede resinair for at forhindre eventuelle forfælsninger.

9. Hvis patienten har plastr eller gummihandsker under proceduren for at undgå direkte kontakt med luftfugtede resinair og forhindre eventuelle forfælsninger.

10. Bør beskyttelsesbriller under lyshærdningen.

11. Når det polymeriserede materiale skal poleres, skal der anvendes en støvsprøjt, og der skal bæres støvmaske for at undgå indånding af støv.

12. Vær opmærksom på ikke at overflyde overførelsesskive med for meget pasta, så pasten flyder ud, når overførelsesskive anbringes i mundhulen. Hvis pasten flyder ud og kommer i kontakt med ulidnede områder som tænder, tandkød, skal du fjerne overførelsesskiven, skyl lyshærdning og fjerne materialet med et instrument, en svamp eller en bomullspindel, og starte forfra fra trinnet med rensning af tandoverfladen.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i HHS GHS. Læs altid op på alle arbejdsvejlednings anvisninger som kan findes på:

www.gc.dentalortho

De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION

APPLICATORSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG. For at undgå korskontaminering mellem patienter, skal disse enheder desinficeres på mellemvæve. Efter anvendelse desinficeres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.

ÅKE IKKE LÆGDES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemvæve og fæg de nationale retningslinjer for dette.

Se venligst EUDAMED databasen (<https://ec.europa.eu/euadmed/>) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SCCP) eller kontakt os på regulatory.gc@gc.dental

Udslejede biverkninger: Hvis du ved brug af produktet oplever nogle uønskede effekter, biverkninger eller lign. som ikke er nævnt i instruktionen, bedes rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Samt til verti interne overvågnings-system: vigilance@gc.dental

Herved hjælper du os til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Senest revideret: 06/2024

Las bruksanvisningen noggrant före användning. **SV**

GC Aligner Connect™

LJUSHÄRDAD, INJICERBAR KOMPOSIT FÖR TÄNDSTÄLLNINGSFÄSTE

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Opbygning för transparenta, lösttagbara ortodontiska tandställningar

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

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

BRUKSANVISNING
A. KLARGÖRING AV TÄDNERNA

1. Rengör de tandtyr som ska limas med pimpsten och vatten. Skölj noggrant med vatten. Torka genom att blåsa med luft utan olja.

2. Bindning. För bindning av GC Aligner Connect till emalj och/eller dentin. Använd ett lyshärdade bindningsystem (t.ex. G-Primo BOND). Följ bindningsmidlets tillverkarens anvisningar.

Bemärk: Om ytan som ska limas innehåller porcellin, zirkoniumdioxid, metall eller komposit ska den behandlas i enligt med följande. Porcellin och komposit ska sandblåsas och förbehandlas med slan. Zirkoniumdioxid och metall ska sandblåsas. Se lim-primer tillverkarens anvisningar.

B. ÖVERFÖRNING AV GC Aligner Connect PÅ ÖVERFÖRINGSBRICKAN

1. Håll spröjet vertikalt och åter vrida avlägsna låcket genom att vrida moturs (Bild 1).

2. Sätt straks doseringsspetsen snabbt och säkert genom att vrida medurs.

Obs! Se till att inte spärra åt doseringsspetsen för hårt. Detta kan skada gångarna. Se till att gångarna är fria från rester för att säkerställa en god anslutning.

3. Placera ett skyddslock mot ljus på spetsen till doseringsspetsen (Fig. 2).

4. Ta bort låcket från doseringsspetsen.

Obs! Kontrollera följande innan du matar ut material i överföringsbrickan:

a. Doseringsspetsen är ordentligt fast på spröjet.

b. Eventuellt luft från doseringsspetsen fjernes ved forsigtigt att trycka på spetsen med fingertippen, indtil materialet når spetsens öppning (Fig. 2).

5. Anbring doseringsspetsen så nära som möjligt på överførelsesskiva og skub langsomt stemplet, så materialet presses ud.

Bemærk: a. Hvis doseringsspiden er tilstoppet, fjernes den, og der presses en lille smule af materialet ud direkte fra spröjet.

b. Hvis ekspansoren för omgivande lys. Omgivande lys kan förkorte arbetstiden.

c. Efter brug fjernes og kasseras doseringsspiden med det samme, og spröjet lukkas tätt med hättten.

d. Brug ikke en ugenomsigtlig Överførelsesskiva Detta kan förorsäga uheldet/ufullständigt polymerisering av resinet efter lyshärdning.

Kliniska tips
För att få en mer effektiv skal det sikras, att hela overfladen, som fastgørelsen skal sidde på, er ensartet under opbygningen. Når den nødvendige mængde er injiceret, mindskes trykket på stemplet, og sprøjten trækkes tilbage væk fra overfladen. Det gør det muligt for materialet at slippe doseringsspiden og give fastgørelsen en glat overflade.

C. OPBYG FASTGØRELSE PÅ TÆDNERNE

1. Anbring Overførelsesskive i mundhulen.

2. Lyshærd GC Aligner Connect på hvert fastgørelsesområde med en LED hærdelampe (10 sek., LED med høj effekt >1200 mW/cm²).

3. Halogen/LED >700 mW/cm². Hold lys så tæt som muligt på materialet fra GC Aligner Connect.

Hærdelampe og bestrålingsid	Bestrålningstid
LED med høj effekt (mere end 1200 mW/cm ²)	10 sek.
Halogen/LED (700-1200 mW/cm ²)	20 sek.

4. Fjern Overførelsesskive fra mundhulen.

5. Afslut og poler efter behov ved brug af standardteknikker.

D. FJERN FASTGØRELSEN

Når tandlægebehandlingen ikke længere kræver fastgørelsen, fjernes den med et diamanter eller siliciumspids.

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

FÖRPACKNING

1. Spröja 3,4 g (2,0 ml) x 1, DOSERINGSPPETS III (plast) x 20, skyddslock mot ljus x 1

2. Påfyllning av doseringsspets 30 DOSERINGSPPETS III (plasttype), 2 skyddslock mot ljus

30 DOSERINGSPPETS III (nåletype), 2 skyddslock mot ljus

FÖRSIKTIG

1. Undvik att få material på tänderna.

2. Doseringsspetsarna är endast för patientbruk. För att undgå korskontaminering mellan patienter får doseringsspetsen inte återanvändas. Doseringsspetsen kan inte steriliseras i autoclav eller kemikalier.

3. Kassera allt avfall enligt lokala föreskrifter.

4. Får inte blandas med andra liknande produkter.

5. Använd inte denna produkt i kombination med material som innehåller eugenol eftersom eugenol kan förhindra att produkten styrker.

6. Torka inte doseringsspiden av för mycket alkohol, då det kan förorsäga skador på patientens mund och väk från patienten för att säkra till att pastan flyder ordentligt.

7. Undgå indtagelse av material.

8. Bør beskyttelsesbriller under lyshærdningen for at undgå direkte kontakt med luftfugtede resinair for at forhindre eventuelle forfælsninger.

9. Hvis patienten har plastr eller gummihandsker under proceduren for at undgå direkte kontakt med luftfugtede resinair og forhindre eventuelle forfælsninger.

10. Bør beskyttelsesbriller under lyshærdningen.

11. Når det polymeriserede materiale skal poleres, skal der anvendes en støvsprøjt, og der skal bæres støvmaske for at undgå indånding af støv.

12. Vær opmærksom på ikke at overflyde overførelsesskive med for meget pasta, så pasten flyder ud, når overførelsesskive anbringes i mundhulen. Hvis pasten flyder ud og kommer i kontakt med ulidnede områder som tænder, tandkød, skal du fjerne overførelsesskiven, skyl lyshærdning og fjerne materialet med et instrument, en svamp eller en bomullspindel, og starte forfra fra trinnet med rensning af tandoverfladen.

Nogle produkter som nævnes i IFU er evt. klassificeret som farlig i HHS GHS. Læs altid op på alle arbejdsvejlednings anvisninger som kan findes på:

www.gc.dentalortho

De kan altid rekvireres hos din leverantør.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION

APPLICATORSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK. För att undgå korskontaminering mellan patienter så tordra dessa enheter desinficeras på mellanvæve. Efter användelse desinficeras enheten omgående för problem. Defekt enhet ska kasseras.

ÅKE IKKE LÆGDES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemvæve og fæg de nationale retningslinjer for dette.

Se venligst EUDAMED databasen (<https://ec.europa.eu/euadmed/>) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SCCP) eller kontakt os på regulatory.gc@gc.dental

Udslejede biverkninger: Hvis du ved brug af produktet oplever nogle uønskede effekter, biverkninger eller lign. som ikke er nævnt i instruktionen, bedes rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Samt til verti interne overvågnings-system: vigilance@gc.dental

Herved hjælper du os til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Senest revideret: 06/2024

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

GC Aligner Connect™

COMPOSITO INJETÁVEL FOTOPOLIMERIZÁVEL DO PARA A FIXAÇÃO DO ALINHADORES

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Recomenda-se para aparelhos ortodônticos transparentes e removíveis

CONTRAINDICAÇÕES
Evite utilizar este produto em dentes com alergias conhecidas a monômero de metacrilato ou polímero de metacrilato.

COMPOSIÇÃO
Vidro de bário, dimetilacrilato, iniciador, pigmento, dióxido de silício, estabilizadores

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
A. PREPARAÇÃO DA DENTE

1. Limpe as superfícies do dente a um com pedra pomex e água. Enxague bem com água. Seque com um jato suave de ar quente de baixo para cima.

2. Tratamento de união. Para a união do GC Aligner Connect a esmalte e/ou dentina, use um sistema de união (p. ex., G-Primo BOND). Siga as instruções do fabricante do agente de união.

Obs! Se a superfície a unir tiver porcelana, zircônio, metal ou composto, deve ser tratada em conformidade. A porcelana e o composto devem ser limpos com jato de areia e pre-tratadas com slano. O zircônio e o metal devem ser limpos com jato de areia. Consulte as instruções do fabricante do agente de união.

B. TRANSFERÊNCIA DO GC Aligner Connect NA MODEIRA DE TRANSFERÊNCIA

1. Segure a seringa na vertical e retire a tampa, rodando no sentido horário (Fig. 1).

2. Coloque a seringa imediatamente e fixe bem a ponta aplicadora no sentido horário (Fig. 1).

3. Coloque a tampa de proteção contra a luz na ponta e fixe a tampa da ponta aplicadora (Fig. 2).

4. Retire a tampa da ponta aplicadora.

Obs! Certifique-se de dispensar o material na moldeira de transferência, conforme se do seguinte:

a. A ponta aplicadora é bem fixa na seringa.

b. O caso de possa estar na ponta aplicadora é removido, pressionando o êmbolo da seringa suavemente para a frente com a ponta virada para cima, até o material injetar a abertura da ponta (Fig. 2).

5. Coloque a ponta aplicadora a mais perto possível da moldeira de transferência e empurre o êmbolo lentamente para retirar o material.

a. Se a ponta aplicadora estiver encaixada, retire-a e substitua uma pequena quantidade de material diretamente da seringa.

b. Minimize a exposição à luz ambiente. A luz ambiente pode endurecer o tempo de trabalho.

c. Após a utilização, retire e elimine imediatamente a ponta aplicadora e feche bem a seringa com a tampa.

Não utilize uma moldeira de transferência oca. Isto pode provocar a polimerização não curada/incompleta da resina de fixação após a fotopolimerização.

Sugestões técnicas
Para injetar de forma eficaz, garanta a uniformidade em toda a superfície da fixação de união. Aplique a pasta com uma quantidade necessária e não injete, solte a pressão no êmbolo e retire a seringa numa direção perpendicular à superfície, isto permite que o material se separe da ponta aplicadora e proporcione uma superfície suave sobre a fixação.

C. RECONSTRUÇÃO DA FIXAÇÃO NOS DENTES

1. Coloque a moldeira de transferência na cavidade oral.

2. Proceda à fotopolimerização (10 segundos) com uma cada área de fixação com um dispositivo de fotopolimerização LED (10 sek., LED com alta potência >1200 mW/cm²).

3. Halogen/LED >700 mW/cm². Mantenha a guia de luz o mais perto possível do material do GC Aligner Connect.

Dispositivo de fotopolimerização e tempo de irradiação	Tempo de irradiação
LED de alta potência (mais de 1200 mW/cm ²)	10 seg.
Halogen/LED (700-1200 mW/cm ²)	20 seg.

4. Retire a moldeira de transferência da cavidade oral.

5. Se necessário, proceda ao acabamento e polimento, utilizando técnicas normalizadas.

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

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

EMBALAGEM

1. Seringa de 3,4 g (2,0 ml) x 1, PONTA APLICADORA III (plástico) x 20, Tampa de proteção contra a luz x 1

2. Recarga da ponta aplicadora 30 PONTAS APLICADORAS III (tipo plástico), 2 tampas de proteção contra a luz

30 PONTAS APLICADORAS III (tipo agulha), 2 tampas de proteção contra a luz

ATENÇÃO

1. Evite contaminação o vestuário ou o material.

2. As pontas aplicadoras destinam-se a utilização num único paciente. Para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, não realize as pontas aplicadoras. A ponta aplicadora não pode ser esterilizada em autoclave ou por outros meios.

3. Elimine todos os resíduos em conformidade com os regulamentos locais e locais.

</