左右 480× 天地 490mm

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

GC Ortho Connect™

LIGHT-CURED ORTHODONTIC ADHESIVE

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

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

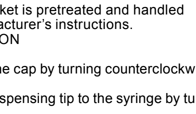
CONTRAINDICATIONS
1. Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.
2. Cementation of stainless steel crown-retained appliances (e.g., Herbst Appliances).

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

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

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

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



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

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

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

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

SHADE
Clear

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

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

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

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

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

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

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

Last revised: 06/2024

CE 2797

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

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

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

PRINTED IN JAPAN

22 PAP

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

GC Ortho Connect™

СВЕТЛИННО ПОЛИМЕРИЗИРАЩ ОРТОДОНТСКИ АДХЕЗИВ

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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
1. Залепване на метални брекети и атачмънти.
2. Залепване на керамични брекети.
3. Залепване на пластмасови брекети и акрилни апарати.

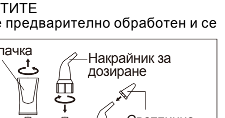
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към метакрилатен мономер или метакрилатен полимер.
2. Циментиране на приспособления от неръждаема стомана свързани с коронка (напр. Herbst Appliances).

СЪСТАВ
Диметакрилат, силициев диоксид, бариево стъкло, мономер на естер на фосфорна киселина, инициатор, пигмент, стабилизатор

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
А. ПОДГОТОВКА НА ЗЪБА
   1. Почистете зъбните повърхности, към които трябва да се свърже с пемза и вода. Изплакнете обилно с вода. Изсушете чрез леко издухване с въздух без масло.
   2. Ецвайте повърхността на зъба с GC Ortho Etching Gel 37% фосфорна киселина за 30 секунди. Изплакнете обилно с вода. Обърнете се към съответните инструкции за употреба.
   3. Отстранете излишната влага чрез продухване с въздух без масло. Подготвените повърхности трябва да са сухи.
      ЗАБЕЛЕЖКА:
      Ако повърхността за залепване съдържа порцелан, композит, цирконий или метал, тя трябва да се третира по съответния начин. Порцеланът и композитът трябва да бъдат пясъкоструйно обработени и предварително обработени със силан. Цирконият и металът трябва да бъдат пясъкоструйно обработени. Обърнете се към инструкциите на производителя.

B. ПОДГОТОВКА НА БРЕКЕТИТЕ
   Уверете се, че брекетът е предварително обработен и се борави в съответствие с инструкциите на производителя.

C. ПОДГОТОВКА НА ШПРИЦАТА
   1. Дръжте шприцата изправена и отстранете капачката, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка.
   2. Бързо и сигурно прикрепете дозиращия накрайник към шприцата, като завъртите по посока на часовниковата стрелка.
   3. Поставете светлинния защитен капак до употреба.
      ЗАБЕЛЕЖКА:
      Внимавайте да не прикрепите накрайника за дозиране твърде плътно.
      Това може да повреди винта му. За да осигурите плътна връзка, уверете се, че резбите са без остатъчен материал.



D. ПРОЦЕДУРА НА СВЪРЗВАНЕ
   Брекети
   1. Отстранете капака от накрайника за дозиране.
      ЗАБЕЛЕЖКА:
      Преди да поставите материала в шприцата, уверете се, че накрайникът за дозиране е здраво закрепен към шприцата. Всеки възможен въздух от дозиращия накрайник се отстранява чрез леко натискане напред на буталото на шприцата с върха, сочещ нагоре, докато материалът достигне отвора на накрайника.
   2. Бавно натиснете буталото, за да вкарате материала в шприцата. Ако е запушен, отстранете накрайника за дозиране и екструдирайте малко количество материал директно от шприцата.
   3. Покрийте напълно повърхността на брекета, към който се осъществява залепването с пастата.
   4. Позиционирайте покрития с материал брекет върху зъба
   5. Натиснете здраво брекета към повърхността на емайла. С помощта на експлорер или скалер, отстранете излишното лепило в този момент. Натиснете отново брекета. Продължете да поставяте останалите брекети. Поставете всички скоби в квадрант или в цялата дъга.
      ЗАБЕЛЕЖКА:
      a. След като отстраните излишното лепило, внимавайте да не разместите брекета, преди лепилото да е втвърдено. Движението на брекетите -в този момент може да намали здравината на връзката.
      b. Минимизирайте излагането на околна светлина. Околната светлина може да съкрати времето за манипулация.
   6. Светлинно полимеризирайте всеки брекет за 10 секунди всеки от медиалната и дисталната страна с LED светлинно полимеризиращо устройство (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
      ЗАБЕЛЕЖКА:
      a. Много е важно полимеризационната лампа да се тества периодично със светломер, за да се осигури подходяща светлинна мощност.
      b. Дръжте световода възможно най-близо до залепването и брекетите.

   Акрилни апарати
   1. С помощта на микроечър или ротационен инструмент награпавете и поставете отвори за задържане във вътрешните повърхности на апарата.
   2. Подгответе зъбите, както е посочено в раздел #1.
   3. За да улесните отстраняването на апарата, поставете вазелин върху оклузалните повърхности на зъбите.
   4. Запълнете вътрешните повърхности на апарата с GC Ortho Connect.
   5. Поставете в правилна позиция.
   6. Незабавно отстранете излишното лепило от периферията на апарата.
   7. Полимеризирайте върху букалните, палатиналните и оклузалните повърхности за 10 секунди всяка с LED полимеризиращо устройство (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
   8. Активирането на апарата може да започне преди лягане на пациента същата вечер.

E. ПРОЦЕДУРА НА ДЕБОНДИНГЕ
   Брекети
   Хванете брекета с инструмент за отрязване на лигатури и като поддържате зъба с пръсти от лингвалната страна, рязко завъртете брекета по посока на часовниковата стрелка. Ако срещнете съпротивление, опитайте отново да завъртите в обратната посока. Отстранете остатъчното лепило с ротационен инструмент.

   Акрилен Апарат
   За да премахнете залепени приспособления, огънете апарата на няколко места с клещи за премахване на пръстени. Ако това не премахне апарата, разрежете го и го извадете.

ЦВЯТ
Прозрачен

СЪХРАНЕНИЕ
Препоръчва се за оптимална работа да съхранявате при стайна температура (4-25°C / 39,2-77,0°F) далеч от пряка слънчева светлина.

ОПАКОВКА
2 x 2,9 g (2,0 mL) щприца,
4 x накрайник за дозиране за GC Ortho Connect,
2 x светлинно защитен капак

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с орална тъкан или кожа, отстранете незабавно с памук или гъба, напоена със спирт. Изплакнете с вода. За да се избегне контакт, може да се използва кофердам и/или COCOA BUTTER за изолиране на операционното поле от кожата или оралната тъкан.
2. В случай на контакт с очите, изплакнете незабавно с вода и потърсете медицинска помощ.
3. Внимавайте да избегнете поглъщането на материала.
4. В случай на контакт с нежелани участъци от зъби или протези, отстранете с инструмент, гъба или памучна топка преди светлинна полимеризация.
5. Не използвайте GC Ortho Connect в комбинация с материали, съдържащи евгенол, тъй като евгенолът може да попречи на правилното полимеризиране или свързване на GC Ortho Connect.
6. Да не се смесва с други подобни продукти.
7. Дозиращите накрайници не могат да бъдат стерилизирани в автоклав или химиклав.
8. Не бършете накрайника за дозиране с много алкохол, тъй като това може да причини замърсяване на материала.
9. Носете пластмасови или гумени ръкавици по време на работа, за да избегнете директен контакт с въздушно инхибирани слоеве смола, за да предотвратите възможна чувствителност.
10. Носете защитни очила по време на светлинно втвърдяване.
11. Когато полирате полимеризирания материал, използвайте прахоуловител и носете маска за прах, за да избегнете вдишване на прах.
12. Избягвайте попадането на материал върху дрехите.
13. Изхвърлете всички отпадъци в съответствие с местните разпоредби.
14. В редки случаи продуктът може да предизвика чувствителност при някои хора. Ако се появят подобни реакции, преустановете употребата на продукта и се обърнете към лекар.
15. Винаги трябва да се носят лични предпазни средства (ЛПС), като ръкавици, маски за лице и предпазни очила.

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

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

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

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

Последна редакция: 06/2024

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

GC Ortho Connect™

SVĚTLEM TUHNOUCÍ ORTODONTICKÉ LEPIDLO

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE PRO POUŽITÍ
1. Lepení kovových zámečků a součástek.
2. Lepení keramických zámečků.
3. Lepení plastových zámečků a akrylátových součástí.

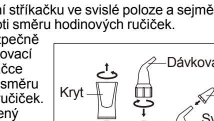
KONTRAINDIKACE
1. Vyhněte se použití tohoto produktu u pacientů se známou alergií na metakrylátový monomer nebo methakrylátový polymer.
2. Cementace nerezových korunkových součástí (např. Herbst Appliances).

SLOŽENÍ
Dimethakrylát, oxid křemičitý, baryové sklo, monomer esteru kyseliny fosforečné, iniciátor, pigment, stabilizátor

NÁVOD K POUŽITÍ
A. PREPARACE ZUBŮ
   1. Očistěte povrch zubů, které mají být spojeny, pemzou a vodou. Důkladně opláchněte vodou. Sušte jemným foukáním vzduchem bez oleje.
   2. Leptejte povrch zubu gelem GC Ortho Etching Gel 37% kyselinou fosforečnou po dobu 30 sekund. Důkladně opláchněte vodou. Viz příslušný návod k použití.
   3. Odstraňte přebytečnou vlhkost foukáním vzduchu bez oleje. Připravené povrchy by měly být suché.
      POZNÁMKA:
      Pokud lepený povrch obsahuje keramiku, kompozit, oxid zirkoničitý nebo kov, měl by být odpovídajícím způsobem ošetřen. Keramika a kompozit by měly být opískovány a předem ošetřeny silanem. Oxid zirkoničitý a kov by měly být opískovány. Řiďte se pokyny výrobce.

B. PŘÍPRAVA ZÁMEČKŮ
   Ujistěte se, že je zámeček předem ošetřen a je s ním zacházeno podle pokynů výrobce.

C. PŘÍPRAVA INJEKČNÍ STŘÍKAČKY
   1. Držte injekční stříkačku ve svislé poloze a sejměte víčko otáčením proti směru hodinových ručiček.
   2. Rychle a bezpečně připojte dávkovací hrot ke stříkačce otáčením ve směru hodinových ručiček.
   3. Mějte nasazený ochranný kryt proti světlu až do chvíle použití.
      POZNÁMKA:
      Dávejte pozor, abyste dávkovací hrot nepřipevnili příliš pevně. Mohlo by tak dojít k poškození šroubu. Aby bylo zajištěno těsné spojení, ujistěte se, že závity jsou bez zbytků materiálu.



D. POSTUP LEPENÍ
   Zámečky
   1. Sejměte kryt z dávkovacího hrotu.
      POZNÁMKA:
      Před použitím materiálu stříkačky se ujistěte, že dávkovací hrot je bezpečně připevněn ke stříkačce. Veškerý případný vzduch z dávkovacího hrotu se odstraní jemným zatlačením pístu stříkačky dopředu tak, aby špička směřovala nahoru, dokud materiál nedosáhne otvoru špičky.
   2. Pomalu zatlačte píst stříkačky. Pokud je ucpaná, vyjměte dávkovací hrot a vytlačte malé množství materiálu přímo ze stříkačky.
   3. Část zámečku určenou k přilepení zcela potřete pastou.
   4. Umístěte potřený zámeček na zub.
   5. Zámeček pevně přitlačte ke sklovině. Pomocí sondy odstraňte přebytečné lepidlo. Znovu stiskněte zámeček. Pokračujte v umisťování dalších zámečků. Umístěte všechny zámečky do kvadrantu nebo do celého oblouku.
      POZNÁMKA:
      a. Po odstranění přebytečného lepidla dávejte pozor, abyste nenarušili zámečky před vytvrzením lepidla. Pohyb zámečků v tomto bodě může snížit pevnost spoje.
      b. Minimalizujte dobu vystavení okolnímu světlu. Okolní světlo může zkrátit dobu manipulace.
   6. Vytvrzujte světlem každý zámeček po dobu 10 sekund z meziálního a distálního hlediska pomocí zařízení pro vytvrzovací lampy LED (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
      POZNÁMKA:
      a. It is very important that the curing light be tested periodically with a light meter to ensure adequate light output.
      b. Udržujte lampu co nejblíže lepení a zámečkům.

   Akrylový aparát
   1. Pomocí mikroleptače nebo rotačního nástroje zdrsněte a umístěte retenční otvory do vnitřního povrchu aparátu.
   2. Připravte zuby, jak je uvedeno v části #1.
   3. Pro usnadnění vyjmutí aparátu umístěte vazelínu na okluzní plochy zubů.
   4. Vyplňte vnitřní povrchy aparátu pomocí GC Ortho Connect.
   5. Umístětese do správné polohy.
   6. Ihned odstraňte přebytečné lepidlo z okraje aparátu.
   7. Vytvrzujte světlem na bukálním, palatinálním a okluzním povrchu po dobu 10 sekund pomocí zařízení pro vytvrzování světlem LED (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
   8. Aktivace aparátu může začít před spaním pacienta tentýž večer.

E. POSTUP ODLEPENÍ
   Zámečky
   Uchopte zámeček cutterem a podepřete zub prsty z lingvální strany a ostře otáčejte ve směru hodinových ručiček zámečkem. Pokud narazíte na odpor, zkuste znovu otočit opačným směrem. Odstraňte zbytky lepidla rotačním nástrojem.

   Akrylový aparát
   Chcete-li odstranit spojený aparát, ohněte ho na více místech pomocí kleští na odstranění pásku. Pokud se tím aparát nevyjme, rozdělte jej a vyjměte.

ODSTÍN
Čistý

SKLADOVÁNÍ
Doporučeno pro optimální výkon, skladujte při pokojové teplotě (4-25°C / 39.2-77.0°F) mimo přímé sluneční světlo.

BALENÍ
2 x 2.9 g (2.0 mL) stříkačka,
4 x dávkovací hrot pro GC Ortho Connect,
2 x světlu ochranný kryt

UPOZORNĚNÍ
1. V případě kontaktu s ústní tkání nebo kůží okamžitě odstraňte vatou nebo houbou namočenou v alkoholu. Opláchněte vodou. Aby se zabránilo kontaktu, lze použít gumua/nebo COCOA BUTTER k izolaci operačního pole od kůže nebo ústní tkáně.
2. V případě zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Dbejte na to, aby nedošlo k požití materiálu.
4. V případě kontaktu s nezamýšlenými oblastmi zubu nebo protetických aparátů jej před vytvrzením světlem odstraňte nástrojem, houbou nebo bavlnou.
5. Nepoužívejte GC Ortho Connect v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, protože eugenol může bránit správnému nastavení nebo lepení GC Ortho Connect.
6. Nemíchejte s jinými podobnými produkty.
7. Dávkovací hroty nelze sterilizovat v autoklávu nebo chemiklávě.
8. Dávkovací hrot neotírejte nadměrným množstvím alkoholu, protože by mohlo dojít ke kontaminaci materiálu.
9. Během provozu používejte plastové nebo gumové rukavice, abyste se vyhnuli přímému kontaktu se vzduchem inhibovanými vrstvami pryskyřice, aby se předešlo možné citlivosti.
10. Během vytvrzování světlem používejte ochranné brýle.
11. Při leštění polymerizovaného materiálu používejte savku a noste protiprachovou masku, aby nedošlo k vdechování řezného prachu.
12. Zabraňte kontaktu materiálu s oblečením.
13. Veškerý odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
14. Ve vzácných případech může přípravek u některých lidí způsobit citlivost. Pokud se vyskytnou takové reakce, přestaňte přípravek používat a poraďte se s lékařem.
15. Vždy je třeba používat osobní ochranné prostředky (OOP), jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.

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

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

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

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

Naposledy revidováno: 06/2024

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

GC Ortho Connect™

SVJETLOSNO POLIMERIZIRAJUĆI ORTODONTSKI ADHEZIV

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE
1. Postavljanje metalnih bravica i pričvrstaka.
2. Postavljanje keramičkih bravica.
3. Postavljanje plastičnih bravica i akrilatnih aparata.

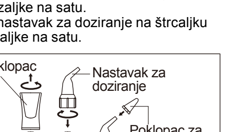
KONTRAINDIKACIJE
1. Izbjegavati korištenje kod pacijenata alergičnih na metakrilatni monomer ili metakrilatni polimer.
2. Cementiranje aparata retiniranih krunicama iz nehrđajućeg čelika (npr. Herbst aparat).

SASTAV
Dimetakrilat, silicij dioksid, barijevo staklo, ester monomer fosforne kiseline, inicijator, pigment, stabilizator

UPUTE ZA UPORABU
A. PREPARACIJA ZUBA
   1. Plovučcem i vodom očistiti površine zuba za postavljanje bravica. Temeljito isprati vodom. Osušiti laganim puhanjem bezuljnog zraka.
   2. Jetkati površinu zuba GC Ortho Etching gelom 37%-tne fosforne kiseline 30 sekundi. Temeljito isprati vodom. Pridržavati se uputa za uporabu.
   3. Ukloniti višak vlage puhanjem bezuljnim zrakom. Preparirane površine trebaju biti suhe.
      VAŽNO:
      Ako površina za postavljanje bravica sadrži keramiku, kompozit, cirkonij-oksidnu keramiku ili metal, treba je odgovarajuće obraditi. Keramiku i kompozit treba pjeskariti i silanizirati. Cirkonij-oksidnu keramiku i metal treba pjeskariti. Pridržavati se uputa proizvođača.

B. PRIPREMA BRAVICA
   Bravice pripremiti i rukovati njima sukladno uputama proizvođača.

C. PRIPREMA ŠTRCALJKE
   1. Držati štrcaljku uspravno i skinuti poklopac okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
   2. Brzo i sigurno pričvrstiti nastavak za doziranje na štrcaljku okretanjem u smjeru kazaljke na satu.
   3. Do korištenja štrcaljku držati zatvorenu poklopcem za zaštitu od svjetla.
      VAŽNO:
      Paziti da se nastavak za doziranje ne zavije prečvrsto, jer to može oštetiti vijak. Provjeriti da na navoju nema ostataka materijala, kako bi se nastavak mogao dobro postaviti.



D. POSTAVLJANJE
   Bravice
   1. Skinuti poklopac s nastavka za miješanje.
      VAŽNO:
      Prije istiskivanja materijala, provjeriti da je nastavak za doziranje čvrsto pričvršćen na štrcaljku. Ako u nastavku za doziranje ima zraka, valja ga otkloniti laganim pritiskom klipa štrcaljke prema naprijed s vrhom okrenutim prema gore dok materijal ne dođe do otvora nastavka.
   2. Polako pritisnuti klip za istiskivanje materijala. Ako je začepljen, skinuti nastavak za doziranje i istisnuti malu količinu materijala direktno iz štrcaljke.
   3. Površinu za lijepljenje bravice potpuno premazati pastom.
   4. Premazanu bravicu postaviti na zub.
   5. Čvrsto pritisnuti bravicu na površinu cakline. Sondom ili strugačem ukloniti višak adheziva. Ponovno pritisnuti bravicu. Nastaviti postavljati ostale bravice. Postaviti sve bravice u kvadrantu ili u punom zubnom luku.
      VAŽNO:
      a. Nakon uklanjanja viška adheziva, paziti da se bravice ne pomaknu prije nego se adheziv stvrdne. Pomicanje bravica u ovom trenutku može smanjiti čvrstoću spajanja.
      b. Maksimalno smanjiti izloženost okolnom svjetlu. Okolno svjetlo može skratiti vrijeme rukovanja.
   6. Svaku bravicu polimerizirati 10 sekundi s mezijalne i distalne strane LED svjetlom za polimerizaciju (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
      VAŽNO:
      a. Vrlo je važno da se svjetlo za polimerizaciju povremeno testira svjetlomjerom, kako bi se osigurala potrebna izlazna svjetlosna jakost.
      b. Vodilicu za svjetlo držati što je moguće bliže mjestu postavljanja i bravicama.

   Akrilatni aparati
   1. Mikrojetkačem ili rotirajućim instrumentom ohrapaviti površinu i postaviti retencijske rupe u unutarnjim površinama aparata.
   2. Preparirati zube kako je navedeno pod 1.
   3. Za lakše skidanje aparata, na okluzalne površine zuba nanijeti vazelin.
   4. Ispuniti unutarnje površine aparata s GC Ortho Connect.
   5. Postaviti u pravilan položaj.
   6. Odmah odstraniti višak adheziva s rubova aparata.
   7. Svjetlosno polimerizirati bukalnu, palatinalnu i okluzalnu površinu po 10 sekundi LED svjetlom za polimerizaciju (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
   8. Aktivacija aparata može započeti u vrijeme pacijentovog spavanja iste večeri.

E. SKIDANJE BRAVICA I APARATA
   Bravice
   Obuhvatiti bravicu kliještima za rezanje ligature i držeći zub prstima s lingvalne strane oštro zarotirati bravicu u smjeru kazaljke na satu. Ako se javi otpor, pokušati ponovno okrenuti u suprotnom smjeru. Ukloniti ostatke adheziva rotirajućim instrumentom.

   Akrilatni aparati
   Za uklanjanje aparata, saviti ga na više mjesta pomoću kliješta za skidanje ortodontskih traka. Ako ga se tako ne uspije skinuti, treba ga razrezati i odstraniti.

BOJA
Prozirna

ČUVANJE
Za najbolje rezultate preporuča se čuvanje na sobnoj temperaturi (4-25°C) daleko od direktne sunčeve svjetlosti.

PAKIRANJE
2 x 2,9 g (2,0 ml) štrcaljka,
4 x nastavak za doziranje za GC Ortho Connect
2 x poklopac za zaštitu od svjetla

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom, odmah ukloniti vatom ili spužvicom namočenom u alkohol. Isprati vodom. Za izbjegavanje dodira koristiti koferdam i/ili COCOA BUTTER za izolaciju radnog polja od kože ili oralnog tkiva.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. Ne gutati materijal.
4. U slučaju dodira s neželjenim dijelovima zuba ili protezama, materijal odstraniti instrumentom, spužvicom ili vatom prije svjetlosne polimerizacije.
5. Ne koristiti GC Ortho Connect u kombinaciji s materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može spriječiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje adheziva GC Ortho Connect.
6. Ne miješati s drugim sličnim proizvodima.
7. Nastavci za doziranje ne mogu se sterilizirati u autoklavu ili kemiklavu.
8. Ne brisati nastavak za doziranje s puno alkohola, jer se time može kontaminirati materijal.
9. Nositi plastične ili gumene rukavice tijekom rada kako bi se izbjegao direktan dodir sa smolastim slojevima inhibicije polimerizacije kisikom i time spriječila moguća preosjetljivost.
10. Nositi zaštitne naočale tijekom svjetlosne polimerizacije.
11. Pri poliranju polimeriziranog materijala koristiti sakupljač prašine i nositi masku za zaštitu od prašine kako bi se izbjeglo udisanje prašine od brušenja.
12. Izbjegavati dodir materijala s odjećom.
13. Otpad zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.
14. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju pojave takve reakcije, prekinuti uporabu proizvoda i potražiti liječnika.
15. Uvijek nositi osobna zaštitna sredstva (Personal Protective Equipment - PPE), kao što su rukavice, maske za lice i zaštitne naočale.

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

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

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

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

Datum zadnje revizije: 06/2024

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

GC Ortho Connect™

FÉNYRE KEMÉNYEDŐ FOGSZABÁLYOZÓ RAGASZTÓ

Felhasználását csak szaképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
1. Fém brekettek és tartozékok ragasztása.
2. Kerámia brekettek ragasztása.
3. Műanyag brekettek és akril készülékek ragasztása.

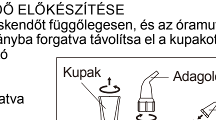
ELLENJAVALLATOK
1. Kerülje a készítmény alkalmazását olyan pácienseknél, akikről ismert, hogy allergiásak a metakrilát monomerre vagy a metakrilát polimerre.
2. Rozsdamentes acélból készült, koronával megtartott készülékek (pl. Herbst készülékek) cementálása.

ÖSSZETÉTEL
Dimetakrilát, szilícium-dioxid, báriumüveg, foszforsav-észter monomer, iniciátor, pigment, stabilizátor

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
A. A FOG ELŐKÉSZÍTÉSE
   1. Tisztítsa meg habkővel és vízzel a ragasztandó fogfelületeket. Alaposan öblítse le vízzel. Olajmentes levegővel óvatosan fújva szárítsa meg.
   2. Savazza a fog felszínét GC Ortho Etching Gel 37%-os foszforsavval 30 másodpercig. Alaposan öblítse le vízzel. Lásd a vonatkozó használati utasítást.
   3. Távolítsa el a felesleges nedvességet olajmentes levegővel fújva. Az előkészített felületeknek száraznak kell lenniük.
      MEGJEGYZÉS:
      Ha a ragasztandó felület porcelánt, kompozitot, cirkóniumot vagy fémet tartalmaz, akkor azt ennek megfelelően kell kezelni. A porcelánt és a kompozitot homokfúvással és szilánnal kell előkezelni. A cirkóniumot és a fémet homokfújni kell. Lásd a gyártó utasításait.

B. BREKETT ELŐKÉSZÍTÉSE
   Győződjön meg arról, hogy a brekett a gyártó utasításainak megfelelően van előkezelve és használva.

C. A FECSKENDŐ ELŐKÉSZÍTÉSE
   1. Tartsa a fecskendőt függőlegesen, és az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva távolítsa el a kupakot.
   2. Az óramutató járásával megegyező irányba forgatva azonnal és biztonságosan rögzítse az adagolócsőrt a fecskendőhöz.
   3. Az anyag használatáig helyezze fel a fényvédő burkolatot.
      MEGJEGYZÉS:
      Ügyeljen arra, hogy ne rögzítse túl szorosan az adagolócsőrt. Ez károsíthatja a menetet. A szoros csatlakozás biztosítása érdekében győződjön meg arról, hogy a menet mentes a maradék anyagtól.



D. RAGASZTÁSI ELJÁRÁS
   Brekettek
   1. Távolítsa el a kupakot az adagoló csőrről.
      MEGJEGYZÉS:
      Fecskendezés előtt győződjön meg arról, hogy az adagolócsőr biztonságosan csatlakozik a fecskendőhöz. Az adagolócsőrből származó esetleges levegőt úgy távolíthatja el, hogy óvatosan előre tolja a fecskendő dugattyúját úgy, hogy a csőre felfelé nézzen, amíg az anyag el nem éri a csőr nyílását.
   2. Lassan nyomja be a dugattyút a fecskendezéshez. Ha elakad az adagolás, távolítsa el az adagolócsőrt, és nyomjon ki kis mennyiségű anyagot közvetlenül a fecskendőből.
   3. Fedje le teljesen a brekett ragasztandó felületét a pasztával.
   4. Helyezze a bevont brekettet a fogra.
   5. Nyomja erősen a brekettet a zománc felületéhez. Egy szonda, vagy egy scaler segítségével ekkor távolítsa el a felesleges ragasztót. Nyomja meg újra a brekettet. Folytassa a további brekettek elhelyezését. Helyezze be az összes brekettet egy kvadránsba vagy a teljes fogívbe.
      MEGJEGYZÉS:
      a. A felesleges ragasztó eltávolítása után ügyeljen arra, hogy ne mozgassa meg a brekketeket, mielőtt a ragasztó megkeményedik. A brekettek ezen a ponton történő mozgatása csökkentheti a kötés szilárdságát.
      b. Minimalizálja a környezeti fénynek való kitettséget. A környezeti fény lerövidítheti a manipulációs időt.
   6. Fénykezelje az egyes brekketeket 10 másodpercig meziális és disztális irányból LED-es fénypolimerizáló készülékkel (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
      MEGJEGYZÉS:
      a. Nagyon fontos, hogy a polimerizáláshoz használt fényt rendszeresen fénymérővel teszteljék a megfelelő fénykibocsátás biztosítása érdekében.
      b. Tartsa a fényvezetőt a lehető legközelebb a ragasztáshoz és a brekettekhez.

   Akril készülékek
   1. Mikrosavazó vagy forgó műszer segítségével érdesítse fel és helyezzen retenciós lyukakat a készülék belső felületére.
   2. Készítse elő a fogakat az #1 szakaszban említettek szerint.
   3. A készülék eltávolításának megkönnyítése érdekében helyezzen vazelint a fogak okklúziós felületére.
   4. Töltse fel a készülék belső felületeit GC Ortho Connect anyaggal.
   5. Helyezze be a megfelelő pozícióba.
   6. Azonnal távolítsa el a felesleges ragasztót a készülék perifériájáról.
   7. Fénypolimerizálja a bukkális, palatinális és okklúziós felületeket egyenként 10 másodpercig LED fénypolimerizáló készülékkel (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
   8. A készülék aktiválása még aznap este megkezdődhet a beteg lefekvésénél.

E. ELTÁVOLÍTÁSI ELJÁRÁS
   Brekettek
   Fogja meg a brekettet egy ligatúravágóval, és miközben a fogat ujjaival támogatja a lingvális oldalról, élesen forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba a brekettet. Ha ellenállásba ütközik, próbálja meg újra az ellenkező irányba csavarni. Távolítson el minden maradék ragasztót egy forgó eszközzel.

   Akril készülékek
   A ragasztott készülékek eltávolításához hajlítsa meg a készüléket több helyen brekett levevő fogóval. Ha ez nem távolítja el a készüléket, vágja fel és úgy távolítsa el azt.

ÁRNYALAT
Átlátszó

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében szobahőmérsékleten (4-25°C / 39,2-77,0°F) tárolandó, közvetlen napfénytől távol.

CSOMAGOLÁS
2 x 2,9 g (2,0 ml) fecskendő,
4 x adagolócsőr a GC Ortho Connect termékhez,
2 x fényvédő kupak

FIGYELMEZTETÉS
1. A nyálkahártyával vagy bőrrel való érintkezés esetén azonnal távolítsa el pamuttal vagy alkohollal átitatott szivaccsal. Öblítse le vízzel. Az érintkezés elkerülése érdekében kofferdam és/vagy COCOA BUTTER használható a munkaterületnek a bőrtől vagy a nyálkahártyától való elkülönítésére.
2. Szembe kerülés esetén azonnal öblítse le vízzel, és forduljon orvoshoz.
3. Ügyeljen arra, hogy elkerülje az anyag lenyelését.
4. Az anyagnak a fogak vagy protézisek nem kívánt területeivel való érintkezése esetén fénypolimerizálás előtt távolítsa el műszerrel, szivaccsal vagy pamut koronggal.
5. Ne használja a GC Ortho Connect-et eugenolt tartalmazó anyagokkal együtt, mivel az eugenol akadályozhatja a GC Ortho Connect megfelelő keményedését vagy kötését.
6. Ne keverje más hasonló termékekkel.
7. Az adagolócsőröket nem lehet autoklávban vagy kemiklávban sterilizálni.
8. Ne törölje le az adagolócsőrt nagy mennyiségű alkohollal, mert ez az anyag szennyeződését okozhatja.
9. Használat közben viseljen műanyag vagy gumikesztyűt, hogy elkerülje az inhibíciós rezin rétegekkel való közvetlen érintkezést az esetleges érzékenység megelőzése érdekében.
10. Viseljen védőszemüveget a fénypolimerizáció során.
11. A polimerizált anyag polírozásakor használjon porgyűjtőt és viseljen pormaszkot, hogy elkerülje a vágópor belélegzését.
12. Kerülje az anyag ruházatra jutását.
13. Az összes hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
14. Ritka esetekben a termék érzékenységet okozhat néhány embernél. Ha ilyen reakciókat tapasztal, hagyja abba a készítmény használatát, és forduljon orvoshoz.
15. Mindig viselni kell egyéni védőfelszerelést, például kesztyűt, arcmaszkot és védőszemüveget.

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

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

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

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

Utolsó frissítés: 06/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

GC Ortho Connect™

ŚWIATŁOUTWARDZALNY KLEJ DO MOCOWANIA W ORTODONCJI

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
1. Mocowanie zamków i zaczepów metalowych.
2. Mocowanie zamków ceramicznych.
3. Mocowanie aparatów akrylowych.

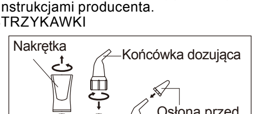
PRZECIWWSKAZANIA
1. Unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na monomer metakrylanowy lub polimer metakrylanu.
2. Cementowanie aparatów ortodontycznych utrzymujących się na koronach ze stali nierdzewnej (np. aparaty Herbsta).

SKŁAD
Dimetakrylan, dwutlenek krzemu, szkło barowe, monomer estru kwasu fosforowego, inicjator, pigment, stabilizator

INSTRUKCJA STOSOWANIA
A. PRZYGOTOWANIE TKANEK ZĘBA
   1. Oczyścić łączone powierzchnie zęba pumeksem i wodą. Dokładnie spłukać wodą. Wysuszyć przez delikatne przedmuchanie powietrzem niezawierającym oleju.
   2. Wytrawić powierzchnię zęba żelem kwasu ortofosforowego GC Ortho Etching Gel 37% przez 30 sekund. Dokładnie spłukać wodą. Należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją stosowania.
   3. Usunąć nadmiar wilgoci przedmuchując powietrzem niezawierającym oleju. Przygotowane powierzchnie powinny być suche.
      UWAGA:
      Jeśli łączone powierzchnie obejmują porcelanę, kompozyt, tlenek cyrkonu lub metal, należy je odpowiednio przygotować. Porcelana i kompozyt powinny zostać wypiaskowane i przygotowane wstępnie za pomocą silanu. Tlenek cyrkonu i metal należy wypiaskować. Należy zapoznać się z instrukcjami producenta.

B. PRZYGOTOWANIE ZAMKA
   Należy upewnić się, że zamek jest wstępnie przygotowany i stosowany zgodnie z instrukcjami producenta.

C. PRZYGOTOWANIE STRZYKAWKI
   1. Trzymając pionowo strzykawkę zdjąć nakrętkę przez obrót przeciwny do ruchu wskazówek zegara.
   2. Od razu przymocować dokładnie do strzykawki końcówkę dozującą dokręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
   3. Do momentu użycia stosować osłonę chroniącą przed ekspozycją na światło.
      UWAGA:
      Należy uważać, aby nie zamocować końcówki dozującej zbyt mocno. Może to spowodować uszkodzenie gwintu. Aby zapewnić szczelne połączenie, należy upewnić się, że gwinty są wolne od resztek materiału.



D. PROCEDURA ŁĄCZENIA
   Zamki
   1. Zdjąć osłonę z końcówki dozującej.
      UWAGA:
      Przed wyciśnięciem materiału ze strzykawki upewnić się czy końcówka dozująca jest prawidłowo przymocowana do strzykawki. Ewentualne powietrze z końcówki dozującej usuwa się, popychając delikatnie do przodu tłok strzykawki aż do momentu pojawienia się materiału w ujściu końcówki.
   2. Powoli naciskać tłok strzykawki, aby wycisnąć materiał. Jeżeli blokuje się, zdjąć końcówkę dozującą i wycisnąć niewielką ilość materiału bezpośrednio ze strzykawki.
   3. Powierzchnię łączoną zamka całkowicie pokryć klejem.
   4. Ustawić zamek pokryty klejem na zębie.
   5. Przycisnąć mocno zamek do powierzchni szkliwa. Używając zgłębnika lub skalera usunąć nadmiar kleju. Przycisnąć zamek ponownie. Kontynuować ustawianie kolejnych zamków. Ustawić wszystkie zamki w kwadrancie lub w pełnym łuku.
      UWAGA:
      a. Po usunięciu nadmiaru kleju, zachować ostrożność i nie dotykać zamków dopóki klej nie zwiąże. Poruszenie zamkami w tym momencie może zmniejszyć siłę wiązania.
      b. Należy ograniczyć do minimum ekspozycję na światło otoczenia. Światło otoczenia może skrócić czas pracy.
   6. Utwardzać światłem każdy zamek przez 10 sekund od strony mezjalnej i dystalnej za pomocą urządzenia do utwardzania światłem LED (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
      UWAGA:
      a. Lampa powinna być regularnie sprawdzana miernikiem światła, aby zagwarantować odpowiednie natężenie emitowanego światła.
      b. Utrzymywać światłowód jak najbliżej powierzchni łączenia i zamków.

   Aparaty akrylowe
   1. Wytrawić lub zmatowić instrumentem rotacyjnym i umiejscowić otwory retencyjne na wewnętrznych powierzchniach aparatu.
   2. Ząb przygotować zgodnie ze wskazaniami w części 1.
   3. Aby ułatwić ściągnięcie aparatu, powierzchnie okluzyjne zębów pokryć wazeliną.
   4. Nałożyć na wewnętrzne powierzchnie aparatu GC Ortho Connect.
   5. Usytuować w prawidłowej pozycji.
   6. Natychmiast usunąć nadmiary kleju z obrzeża aparatu.
   7. Utwardzić światłem na powierzchni policzkowej, podniebiennej i okluzyjnej przez 10 sekund za pomocą urządzenia do utwardzania światłem LED (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
   8. Aktywację aparatu można rozpocząć tego samego wieczoru przed snem pacjenta.

E. PROCEDURA ZDEJMOWANIA
   Zamki
   Uchwycić zamek szczypcami do ligatur i podpierając ząb palcami od strony językowej, wykonać krótki obrót zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Przy napotkaniu na opór spróbować ponownie, obracając w przeciwnym kierunku. Pozostałości kleju usunąć za pomocą instrumentu rotacyjnego.

   Aparaty akrylowe
   Aby usunąć aparat, ponaginać go w kilku miejscach kleszczami do zdejmowania pierścieni. Jeżeli to nie pozwoli na zdjęcie aparatu, przeciąć aparat i zdjąć.

ODCIEŃ
Przezierny

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

OPAKOWANIE
2 x 2.9 g (2.0 ml) strzykawka
4 x końcówka dozująca do GC Ortho Connect
2 osłony przed światłem

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z tkankami jamy ustnej lub skórą, natychmiast usunąć przy użyciu gąbki lub wacika nasączonych alkoholem. Spłukać wodą. W celu uniknięcia kontaktu, do izolacji pola zabiegowego od skóry i tkanek jamy ustnej można zastosować koferdam i/lub COCOA BUTTER.
2. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. Chronić pacjenta przed ewentualnym połknięciem materiału.
4. W przypadku kontaktu materiału z niezamierzonymi obszarami zęba lub uzupełnień protetycznych, usunąć instrumentem, gąbką lub wacikiem przed utwardzeniem światłem.
5. Nie stosować GC Ortho Connect w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, gdyż eugenol może hamować wiązanie lub łączenie GC Ortho Connect.
6. Nie mieszać z innymi produktami o podobnym przeznaczeniu.
7. Końcówki dozującej nie można sterylizować w autoklawie lub chemicznie.
8. Nie wycierać końcówek dozujących nadmierną ilością alkoholu, gdyż może to spowodować kontaminację pasty.
9. Podczas zabiegu stosować rękawice z tworzywa sztucznego lub gumowe, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi z warstwą inhibicji tlenowej kompozytu w celu uniknięcia możliwego uczulenia.
10. Stosować okulary ochronne podczas polimeryzacji światłem.
11. W czasie polerowania spolimeryzowanego materiału używać pochłaniacza pyłu i maski chroniącej przed wdychaniem unoszącego się pyłu.
12. Unikać przedostania się materiału do odzieży.
13. Wszystkie odpady utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.
14. W rzadkich przypadkach produkt może powodować nadwrażliwość u niektórych osób. Jeśli wystąpią takie reakcje, należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
15. Należy zawsze stosować środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski na twarz i okulary ochronne.

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

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

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

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

Ostatnia aktualizacja: 06/2024

Înainte de utilizare, citiţi cu atenţie instrucţiunile de folosire. RO

GC Ortho Connect™

ADEZIV ORTODONTIC FOTOPOLIMERIZABIL

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

INDICAȚII DE UTILIZARE
1. Adeziunea bracket-urilor metalici și a atașamentelor.
2. Adeziunea bracket-urilor ceramici.
3. Adeziunea bracket-urilor din plastic și a dispozitivelor acrilice.

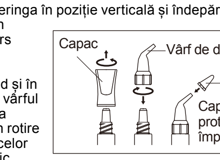
CONTRAINDICAȚII
1. A se evita utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la monomeri sau polimeri metacrilați.
2. Cimentarea dispozitivelor din oțel inoxidabil pe coroane (e.x. dispozitive Herbst).

COMPOZIȚIE
Dimetacrilat, dioxid de silicon, sticlă de bariu, monomer esteric al acidului fosforic, inițiator, pigment, stabilizator

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE
A. PREPARAREA DINTELUI
   1. Curățați suprafața dintelui pe care se va realiza adeziunea cu un instrument de șlefuit și apă. Clătiți bine cu apă. Uscați ușor cu aer necontaminat cu ulei.
   2. Demineralizați suprafața dintelui cu GC Ortho Etching Gel 37% acid fosforic timp de 30 secunde. Clătiți bine cu apă. Consultați instrucțiunile de folosire respective.
   3. Îndepărtați excesul de umiditate cu aer necontaminat cu ulei. Suprafețele preparate trebuie să fie uscate.
      NOTĂ:
      În cazul în care suprafața pe care se va realiza adeziunea conține porțelan, compozit, zirconia sau metal, trebuie tratată în mod corespunzător. Porțelanul și compozitul trebuie sablate și pre-tratate cu silanizator. Zirconia și metalul trebuie sablate. Consultați instrucțiunile de folosire ale producătorului respectiv.

B. PREPARARE BRACKET-ULUI
   Asigurați-vă că bracket-ul este pre-tratat și manipulat conform instrucțiunilor de folosire ale producătorului.

C. PREPARAREA SIRINGII
   1. Mențineți seringa în poziție verticală și îndepărtați capacul prin rotire în sensul invers acelor de ceasornic.
   2. Atașați rapid și în mod corect vârful de dozare la seringă prin rotire în sensul acelor de ceasornic.
   3. Utilizați capacul de protecție împotriva luminii până în momentul utilizării.
      NOTĂ:
      Asigurați-vă că nu atașați vârful de dozare prea strâns. Acest lucru poate deteriora filetul. Pentru a asigura o conexiune fixă verificați să nu existe resturi de material pe filete.



D. PROCEDURA DE ADEZIUNE
   Bracket-uri
   1. Îndepărtați capacul vârfului de dozare.
      NOTĂ:
      Înainte de a doza materialul din seringa asigurați-vă că vârful de dozare este atașat corect la seringă. Aerul din vârful de dozare se îndepărtează împingând ușor pistonul seringii înainte și menținând vârful îndreptat în sus până când materialul ajunge în deschizătura din vârf.
   2. Împingeți ușor pistonul pentru a doza materialul. În cazul în care este blocat, îndepărtați vârful de dozare și împingeți o mică cantitate de material direct din seringă.
   3. Acoperiți complet suprafața de adeziune a bracket-ului cu pastă.
   4. Poziționați bracket-ul acoperit pe dinte.
   5. Presați ferm bracket-ul pe suprafața smalțului. Utilizând o sondă sau un fuloar îndepărtați adezivul în exces în acest moment. Presați din nou bracket-ul. Continuați să aplicați bracketii adiționali. Aplicați toți bracketii necesari în cadran sau pe arcada completă.
      NOTĂ:
      a. După îndepărtarea adezivului în exces, aveți grijă să nu mișcați bracketii înainte ca adezivul să facă priză. Modificarea poziției bracketilor în acest moment poate micșora rezistența adeziunii.
      b. Minimizați expunerea la lumina ambientală. Lumina ambientală poate scurta timpul de manipulare.
   6. Fotopolimerizați fiecare bracket timp de 10 secunde fiecare dinspre mezial și distal cu o lampă de fotopolimerizare LED (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
      NOTĂ:
      a. Este foarte important ca lampa de fotopolimerizare să fie testată periodic cu un aparat de măsurare pentru a asigura un randament adecvat.
      b. Mențineți ghidul luminos cât mai aproape posibil de adeziv și bracket.

   Dispozitive acrilice
   1. Utilizând un microdemineralizant sau un instrument rotativ, creați asperități și goluri de retenție pe suprafețele interne ale dispozitivului.
   2. Preparați dinții urmând indicațiile din secțiunea #1.
   3. Pentru a facilita îndepărtarea dispozitivului aplicați vaselină pe suprafețele ocluzale ale dinților.
   4. Umpleți suprafețele interne ale dispozitivului cu GC Ortho Connect.
   5. Așezați în poziția dorită.
   6. Îndepărtați imediat excesul de adeziv de pe marginile dispozitivului.
   7. Fotopolimerizați suprafețele bucale, palatinale și ocluzale timp de 10 secunde fiecare cu o lampă de fotopolimerizare cu LED (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
   8. Activarea dispozitivului poate începe în aceeași seara în momentul în care pacientul se pregătește de somn.

E. PROCEDURA DE DECIMENTARE
   Bracheți
   Prindeți bracket-ul cu un clește de sârmă și, în timp ce sprijiniți dintele cu degetele dinspre partea linguală, realizați o rotație bruscă în sensul acelor de ceasornic a bracket-ului. Dacă întâmpinați rezistență, încercați din nou rotind în direcția opusă. Îndepărtați adezivul rezidual cu un instrument rotativ.

   Dispozitive acrilice
   Pentru a îndepărta dispozitivele cimentate, flexați dispozitivul în mai multe locuri cu ajutorul unui clește de îndepărtat benzi. Dacă acest lucru nu îndepărtează dispozitivul, secționați dispozitivul și îndepărtați-l.

NUANȚĂ
Clear

DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă se recomandă depozitarea la temperatura camerei (4-25°C / 39.2-77.0°F) ferit de lumina solară directă.

AMBALARE
2 x 2.9 g (2.0 mL) seringă,
4 x vârf de dozare pentru GC Ortho Connect,
2 x capac de protecție împotriva luminii

ATENȚIE
1. În cazul contactului cu ţesutul oral sau cu pielea, îndepărtaţi imediat cu un burete sau cu buletă îmbibate în alcool. Clătiți cu apă. Pentru a evita contactul puteți utiliza diga și/sau COCOA BUTTER pentru a izola câmpul operațional de piele și țesutul oral.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiţi imediat cu apă şi adresaţi-vă unui medic.
3. A se evita ingestia materialului.
4. În cazul contactului neintenționat cu alte zone ale dintelui sau a dispozitivelor protetice îndepărtați cu un instrument, burete sau buletă înainte de fotopolimerizare.
5. Nu utilizați GC Ortho Connect în combinație cu materiale ce conțin eugenol deoarece acestea pot împiedica GC Ortho Connect să facă priză sau să adere în mod corect.
6. A nu se amesteca cu alte produse similare.
7. Vârfurile de dozare nu pot fi sterilizate într-un autoclav sau chemiclav.
8. Nu ștergeți vârfurile de dozare cu alcool în exces deoarece acest lucru poate duce la contaminarea materialului.
9. Purtați mănuși din plastic sau cauciuc pe perioada utilizării pentru a evita contactul direct cu straturile de rășină inhibate de aer evitând astfel o posibilă sensibilizare.
10. Purtați ochelari de protecție pe perioada fotopolimerizării.
11. Atunci când lustruiți materialul polimerizat, utilizați un colector de praf și purtați mască de protecție pentru a evita inhalarea prafului rezultat.
12. Evitați contactul materialului cu îmbrăcămintea.
13 . Aruncați toate deșeurile în conformitate cu reglementările locale.
14. În cazuri rare acest produs poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, încetați utilizarea produsului și consultați medicul.
15. Echipamentul personal de protecție (EPP) cum ar fi mănușile, măștile și ochelarii de protecție trebuie întotdeauna utilizat.

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

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

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

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

Revizuit ultima dată: 06/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

GC Ortho Connect™
ДЖИ СИ Орто Коннект

СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫЙ ОРТОДОНТИЧЕСКИЙ АДГЕЗИВ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Приклеивание металлических брекетов и аттачменов.
2. Приклеивание керамических брекетов.
3. Приклеивание пластиковых брекетов и акриловых аппаратов.

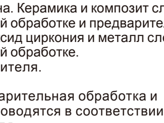
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Не использовать у пациентов, имеющих в анамнезе аллергию на метакрилатные мономеры и/или метакрилатные полимеры.
2. Цементирование аппаратов из нержавеющей стали с фиксацией на коронках (например, аппаратов Гербста).

СОСТАВ
Диметакрилат, диоксид кремния, бариевое стекло, мономер сложного эфира фосфорной кислоты, инициатор, пигмент, стабилизатор

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
A. ПОДГОТОВКА ЗУБА
   1. Очистите рабочие поверхности зубов пемзой и водой. Тщательно ополосните водой. Высушите путем осторожного обдува обезжиренным воздухом.
   2. Протравите поверхность зуба с помощью GC Ortho Etching Gel с 37% фосфорной кислотой в течение 30 секунд. Тщательно промойте водой. Ознакомьтесь с соответствующей инструкцией по применению.
   3. Удалите избыток влаги путем обдува обезжиренным воздухом. Подготовленные поверхности должны быть сухими.
      ПРИМЕЧАНИЕ.
      Если рабочая поверхность содержит керамику, композит, диоксид циркония или металл, то она должна быть соответственно обработана. Керамика и композит следует подвергнуть пескоструйной обработке и предварительно обработать силаном. Диоксид циркония и металл следует подвергнуть пескоструйной обработке.
      См. инструкции производителя.

B. ПОДГОТОВКА БРЕКЕТА
   Убедитесь в том, что предварительная обработка и манипуляции с брекетом проводятся в соответствии с инструкциями производителя.

C. ПОДГОТОВКА ШПРИЦА
   1. Удерживая шприц вертикально, снимите кплоскую винтообразную крышку повернув её против часовой стрелки.
   2. Быстро и надежно прикрепите дозирующую насадку к шприцу, повернув её по часовой стрелке.
   3. Когда материал не используется, закройте его светозащитным колпачком
      ПРИМЕЧАНИЕ.
      Старайтесь не затягивать дозирующую насадку слишком туго. Это может повредить винтовое соединение. Чтобы обеспечить плотное соединение, убедитесь в том, что остаточный материал не попал на резьбу.



D. ПРОЦЕДУРА ПРИКЛЕИВАНИЯ
   Брекеты
   1. Снимите крышку с дозирующей насадки.
      ПРИМЕЧАНИЕ.
      Перед выдавливанием материала из шприца убедитесь в том, что дозирующая насадка надежно прикреплена к шприцу. Из насадки полностью удаляется воздух; для этого держите шприц вертикально насадкой вверх и аккуратно двигайте вперед плунжер шприца, пока насадка полностью не заполнится материалом
   2. Медленно толкайте плунжер, выдавливая материал из шприца. В случае засорения снимите дозирующую насадку и выдавите небольшое количество материала непосредственно из шприца.
   3. Полностью покройте приклеиваемую поверхность брекета материалом.
   4. Брекет с нанесенным на него материалом разместите на поверхности зуба.
   5. Плотно прижмите брекет к поверхности эмали. В это время с помощью зубного зонда или скелера удалите избыток адгезива. Снова прижмите брекет. Далее, продолжайте фиксировать таким же образом другие брекеты. Разместите все брекеты в половине зубной дуги или по всей зубной дуге.
      ПРИМЕЧАНИЕ.
      a. После удаления избытка адгезива старайтесь не трогать брекеты до того, как адгезив не затвердеет. Перемещение брекетов на этом этапе может привести к снижению прочности приклеивания.
      b. Сведите к минимуму воздействие окружающего света. Окружающий свет может уменьшать время манипуляций.
   6. Произведите светоотверждение адгезива каждого брекета по 10 секунд с мезиальной и дистальной сторон с помощью светодиодного (LED) фотополимеризационного устройства (>500 мВт/см^2, 460-480нм).
      ПРИМЕЧАНИЕ.
      a. Чтобы обеспечить достаточную интенсивность светового излучения, необходимо регулярно проводить тестирование фотополимеризационного устройства с помощью люксметра.
      b. Держите световод как можно ближе к месту приклеивания и брекетам.

   Акриловые аппараты
   1. С помощью инструмента для микротравления или вращающегося инструмента придайте шероховатость и выполните отверстия для удержания на внутренних поверхностях аппарата.
   2. Подготовьте зубы, как указано в разделе 1.
   3. Для облегчения отделения аппарата нанесите вазелиновое масло на окклюзионные поверхности зубов.
   4. Заполните внутренние поверхности аппарата материалом GC Ortho Connect.
   5. Установите аппарат в надлежащее положение.
   6. Незамедлительно удалите избыток адгезива с периферии аппарата.
   7. Выполните световое отверждение на буккальной, палатальной и окклюзионной поверхностях, по 10 секунд на каждую, с помощью светодиодного (LED) фотополимеризационного устройства (>500 мВт/см^2, 460-480нм).
   8. Использование аппарата можно начинать с момента отхода пациента ко сну в тот же вечер.

E. ПРОЦЕДУРА СНЯТИЯ БРЕКЕТОВ
   Брекеты
   Захватите брекет с помощью щипцов для снятия брекетов и, придерживая зубы пальцами со стороны языка, резко поверните брекет по часовой стрелке. Если ощущается сопротивление, попробуйте снова повернуть его в противоположном направлении.
   Удалите остатки адгезива вращающимся инструментом.

   Акриловые аппараты
   Для удаления приклеенных аппаратов согните аппарат в нескольких местах инструментом для снятия колец. Если таким образом извлечь аппарат не удается, разрежьте аппарат и извлеките его.

ОТТЕНКИ
прозрачный

ХРАНЕНИЕ
Для оптимальной эффективности рекомендовано хранить при комнатной температуре (4-25°C / 39,2-77,0°F) в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

УПАКОВКА
2 шприца по 2,9 г (2,0 мл),
4 Дозирующие насадки для GC Ortho Connect,
2 светозащитных колпачка

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, смоченным спиртом. Тщательно промойте пораженный участок водой. Во избежание подобных ситуаций следует использовать раббер-дам и/или COCOA BUTTER для изоляции рабочего поля от прилежащих тканей полости рта и кожи.
2. При попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу
3. Избегайте попадания материала в пищеварительный тракт.
4. В случае контакта со случайными областями зуба или протезными аппаратами удалите материал инструментом, губкой или ватным тампоном до отверждения светом.
5. Не используйте GC Ortho Connect в комбинации с материалами, содержащими эвгенол, поскольку эвгенол может препятствовать надлежащему застыванию или приклеиванию GC Ortho Connect.
6. Не смешивайте с другими аналогичными продуктами.
7. Дозирующие наконечники нельзя стерилизовать в автоклаве или хемиклаве.
8. Не протирайте дозирующий наконечник избыточным количеством спирта, так как это может привести к загрязнению материала.
9. Во время работы надевайте резиновые или пластиковые перчатки во избежание прямого контакта с ингибированными воздухом слоями композита и возможного возникновения аллергических реакций.
10. В процессе фотополимеризации надевайте защитные очки.
11. Во время полировки полимеризованного материала используйте пылесборник и надевайте маску, чтобы избежать попадания частиц пыли в дыхательные пути.
12. Избегайте попадания материала на одежду.
13. Все отходы подлежат утилизации в соответствии с требованиями местного правового регулирования.
14. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.
15. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

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

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

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

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

Последняя редакция: 06/2024

左右 480× 天地 490mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie.

SK

GC Ortho Connect™

SVETLOM TUHNÚCE ORTODONTICKÉ ADHEZÍVUM

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

ODPORÚČANÉ INDIKÁCIE
1. Bondovanie kovových zámkov a attachmentov.
2. Bondovanie keramických zámkov.
3. Bondovanie plastových zámkov a akrylových aparátov (strojčekov).

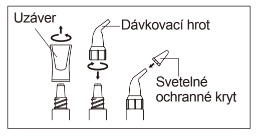
KONTRAINDIKÁCIE
1. Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou alergiou na skloionomérny cement, metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.
2. Fixácia aparátov z antikorovej ocele ukotvených na korunkách (napr. Herbstove).

ZLOŽENIE
Dimetakrylát, oxid kremičitý, báryové sklo, monomér esteru kyseliny fosforečnej, iniciátor, pigment, stabilizátor

NÁVOD NA POUŽITIE
A. PRÍPRAVA ZUBA
1. Povrchy zubov určených na fixáciu očistite pemzou a vodou. Dôkladne opláchnite vodou a jemne osušte prúdom vzduchu bez prímesi oleja.
2. Povrchy zubov naleptajte leptacím gélom GC Ortho Etching Gel 37% kyselinou fosforečnou po dobu 30 sekúnd. Dôkladne opláchnite vodou. Pozrite si príslušný návod na použitie.
3. Odstráňte prebytočnú vlhkosť fúkaním vzduchu bez obsahu oleja. Pripravené povrchy by mali byť suché.
   POZNÁMKA:
   Ak povrch určený na fixáciu je z porcelánu, zirkónovej keramiky alebo kovu, postupujte nasledovne: porcelán a kompozit treba opieskovať a predošetriť silanom, zirkónovú keramiku a kov treba opieskovať. Riaďte sa pokynmi výrobcu.

B. PRÍPRAVA ORTODONTICKÝCH ZÁMKOV
Ubezpečte sa, že zámky boli riadne predbežne ošetrené a manipulácia s nimi prebehla podľa pokynov výrobcu.

C. PRÍPRAVA STRIEKAČKY
1. Držte striekačku vo zvislej polohe a odstráňte uzáver otáčaním proti smeru hodinových ručičiek.
2. Okamžite a bezpečne pripojte koncovku k striekačke otáčaním v smere hodinových ručičiek.
3. Nasaďte ochranný kryt svetla až do použitia.
   POZNÁMKA:
   Dávajte pozor, aby ste koncovku nepripevnili príliš tesne. Môže to poškodiť závit. Aby ste zaistili tesné spojenie, uistite sa, že závity sú bez zvyškov materiálu.



D. POSTUP LEPENIA
Zámky (Brackets)
1. Odstráňte kryt z dávkovacej špičky.
   POZNÁMKA:
   Pred vytlačením materiálu zo striekačky sa uistite, že dávkovacia špička je bezpečne pripevnená k striekačke. Akýkoľvek možný vzduch z dávkovacej špičky sa odstráni jemným zatlačením piestu striekačky smerom dopredu, pričom špička smeruje nahor, kým materiál nedosiahne otvor špičky.
2. Pomaly zatlačte piest na materiál v striekačke. Ak je upchatý, odstráňte dávkovací hrot a vytlačte malé množstvo materiálu priamo zo striekačky.
3. Na celú lepiacu plochu zámky aplikujte materiál.
4. Umiestnite zámku na zub.
5. Zámku pevne pritlačte k povrchu skloviny. Pomocou nástroja explorer alebo scalera odstráňte prebytočné adhezívum. Znova stlačte zámok. Pokračujte v umiestňovaní ďalších zámkov. Všetky zámky umiestnite do kvadrantu alebo do úplného oblúka.
   POZNÁMKA:
   a. Po odstránení prebytočného adhezíva dávajte pozor, aby ste neporušili zámky pred vytvrdnutím lepidla. Pohyb zámkov v tomto bode môže znížiť pevnosť spoja.
   b. Minimalizujte vystavenie okolitému svetlu. Okolité svetlo môže skrátiť čas manipulácie.
6. Každý zámok vytvrdzujte svetlom po 10 sekúnd z meziálnej a distálnej strany pomocou LED polymerizačnej lampy (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
   POZNÁMKA:
   a. Je veľmi dôležité, aby sa polymerizačné svetlo pravidelne testovalo pomocou merača intenzity svetla, aby sa zabezpečil primeraný svetelný výkon.
   b. Svetlovod umiestnite čo najbližšie k lepeniu a zámkom.

Akrylové aparáty (strojčeky)
1. Pomocou mikroleptača alebo rotačného brúsika vybrúste upevňovacie otvory na vnútorných plochách strojčeka.
2. Pripravte zuby tak, ako je uvedené v časti #1.
3. Na uľahčenie odstránenia strojčeka z úst naneste vazelínu na okluzálne povrchy zubov.
4. Na vnútorné plochy strojčeka naneste GC Ortho Connect.
5. Nasaďte do správnej polohy.
6. Okamžite odstráňte prebytočné lepidlo z okrajov strojčeka.
7. Vytvrdzujte svetlom na bukálnom, palatinovom a okluzálnom povrchu po dobu 10 sekúnd pomocou LED polymerizačnej lampy (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
8. Aktivácia strojčeka môže začať pred spaním pacienta v ten istý večer.

E. POSTUP PRI ODSTRAŇOVANÍ
Zámkov (Breckets)
Držiak zámku uchopte ligatúrnymi kliešťami a za súčasného podopierania zuba prstami z lingválnej strany zámok prudko otočte v smere hodinových ručičiek. Ak narazíte na odpor, skúste to znova otočiť v opačnom smere. Odstráňte zvyšky lepidla pomocou rotačného nástroja.

Akrylové aparáty (strojčeky)
Ak chcete odstrániť lepené strojčeky, ohýbajte strojček na viacerých miestach pomocou kliešti na odstraňovanie krúžkov. Ak sa tým strojček neodstráni, rozdeľte ho na časti a vyberte ho.

ODTIEŇ
Clear (priesvitný)

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

BALENIE
2 x 2,9 g (2,0 ml) striekačka
4 x dávkovacie koncovky pre GC Ortho Connect,
2 x svetelné ochranné kryty

UPOZORNENIA
1. V prípade zasiahnutia sliznice úst alebo pokožky ihneď odstráňte hubkou alebo kúskom vaty namočeným v alkohole. Opláchnite vodou. Aby ste zamedzili kontaktu, operované miesto môžete izolovať od pokožky alebo sliznice úst pomocou koferdamu a/alebo COCOA BUTTER.
2. V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. Dávajte pozor, aby ste materiál neprehltli.
4. V prípade kontaktu s nežiaducimi oblasťami zuba alebo protetických pomôcok odstráňte pred vytvrdzovaním svetlom pomocou nástroja, špongie alebo vatovej tyčinky.
5. GC Ortho Connect nepoužívajte v kombinácii s materiálmi s obsahom eugenolu, keďže eugenol môže spôsobiť nedostatočné tuhnutie alebo väzbu s GC Ortho Connect.
6. Nemiešajte s inými podobnými produktmi.
7. Dávkovacie koncovky nie je možné sterilizovať v autokláve alebo v chemikláve.
8. Dávkovaciu koncovku neutierajte nadmerným množstvom alkoholu, pretože to môže spôsobiť kontamináciu materiálu.
9. Počas používania materiálu noste plastové alebo gumené rukavice, aby ste sa vyhli priamemu kontaktu s vrstvami živice inhibovanej vzduchom, aby ste predišli možnej citlivosti.
10. Počas vytvrdzovania svetlom používajte ochranné okuliare.
11. Pri leštení polymerizovaného materiálu používajte odsávačku a noste ochrannú masku, aby ste zabránili vdýchnutiu brúsneho prachu.
12. Zabráňte kontaktu materiálu s odevom.
13. Všetok odpad zlikvidujte podľa miestnych predpisov.
14. V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť u niektorých osôb precitlivenosť. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.
15. Vždy používajte osobné ochranné prostriedky (OOP) ako sú rukavice, masku a ochranné okuliare.

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

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

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

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

Dátum poslednej opravy: 06/2024

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo.

SL

GC Ortho Connect™

SVETLOBNO STRJUJOČE ORTODONTSKO LEPILO

Samo za profesionalno dentalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Lepljenje kovinskih breketov in nastavkov.
2. Lepljenje keramičnih breketov.
3. Lepljenje plastičnih breketov in akrilnih aparatov.

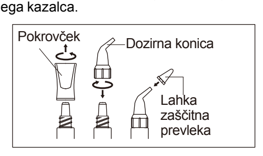
KONTRAINDIKACIJE
1. Izogibajte se uporabi tega izdelka pri bolnikih z znanimi alergijami na metakrilatni monomer ali metakrilatni polimer.
2. Cementiranje elementov iz nerjavečega jekla s krono (npr. Herbst aparat).

SESTAVA
Dimetakrilat, silicijev dioksid, barijevo steklo, monomer estra fosforjeve kisline, iniciator, pigment, stabilizator

NAVODILA ZA UPORABO
A. PRIPRAVA ZOBA
1. Zobne površine, ki jih želite lepiti, očistite s plovcem in vodo. Temeljito sperite z vodo. Posušite z nežnim pihanjem z zrakom brez olja.
2. Jedkajte površino zoba z GC Ortho Etching Gel 37% fosforne kisline 30 sekund. Temeljito sperite z vodo. Glejte ustrezna navodila za uporabo.
3. Odstranite odvečno vlago s pihanjem z zrakom brez olja. Pripravljene površine morajo biti suhe.
   OPOMBA:
   Če površina, ki jo želite lepiti, vsebuje porcelan, kompozit, cirkonij ali kovino, jo je treba ustrezno obdelati. Porcelan in kompozit morata biti peskana in predhodno obdelana s silanom. Cirkonij in kovino je treba peskati. Glejte navodila proizvajalca.

B. PRIPRAVA BREKETOV
Prepričajte se, da je breket predhodno obdelan in z njim ravnate v skladu z navodili proizvajalca.

C. PRIPRAVA BRIZGE
1. Držite brizgo pokonci in odstranite pokrovček tako, da ga zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.
2. Takoj in varno pritrdite dozirno konico na brizgo tako, da jo zavrtite v smeri urinega kazalca.
3. Do uporabe namestite zaščitni pokrov za svetlobo.
   OPOMBA:
   Pazite, da dozirne konice ne pritrdite pretesno. To lahko poškoduje vijak. Da bi zagotovili tesno povezavo, se prepričajte, da na navojih ni ostankov materiala.



D. POSTOPEK CEMENTIRANJA
Breketi
1. Odstranite pokrov z dozirne konice.
   OPOMBA:
   Pred cementiranjem se prepričajte, da je dozirna konica varno pritrjena na brizgo. Morebitni zrak iz dozirne konice odstranite tako, da bat brizge nežno potisnete naprej s konico, obrnjeno navzgor, dokler material ne doseže odprtine konice.
2. Počasi potisnite bat na material brizge. Če je zamašen, odstranite dozirno konico in iztisnite majhno količino materiala neposredno iz brizge.
3. Cementirano površino breketa v celoti premažite s pasto.
4. Pripravljen breket namestite na zob.
5. Trdno pritisnite breket ob površino sklenine. S pomočjo skalerja odstranite odvečen cement. Ponovno pritisnite breket. Nadaljujte z namestitvijo dodatnih breketov. Postavite vse brekete v kvadrant ali v polni lok.
   OPOMBA:
   a. Ko odstranite odvečen cement pazite, da ne poškodujete breketov, preden se cement strdi. Premik breketov na tej točki lahko zmanjša moč vezave.
   b. Zmanjšajte izpostavljenost ambientalni svetlobi. Ambientalna svetloba lahko skrajša čas manipulacije.
6. Svetlobno polimerizirajte vsak breket 10 sekund z mezialne in distalne strani z LED svetlobno polimerizacijsko napravo (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
   OPOMBA:
   a. Zelo pomembno je, da se polimerizacijska lučka redno testira s svetlomerom, da se zagotovi ustrezna svetlobna moč.
   b. Svetlobni vodnik naj bo čim bližje cementu in breketom.

Akrilni aparati
1. Z mikrojedkalnikom ali rotacijskim instrumentom nahrapavite in namestite retencijske luknje v notranje površine aparata.
2. Pripravite zobe, kot je navedeno v razdelku #1.
3. Za lažjo odstranitev aparata namažite vazelin na okluzalne površine zob.
4. Notranje površine aparata napolnite z GC Ortho Connect.
5. Postavite v pravilen položaj.
6. Takoj odstranite odvečen cement z obrobja aparata.
7. Svetlobno polimerizirajte na bukalni, palatinalni in okluzalni površini 10 sekund vsako z LED svetlobno polimerizacijsko napravo (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
8. Aktivacija aparata se lahko začne ob pacientovem spanju isti večer.

E. POSTOPEK ODCEMENTIRANJA
Breketi
Primite breket s kleščami za ligaturo in medtem ko s prsti podpirate zob z lingvalne strani, ostro zavrtite breket v smeri urinega kazalca. Če zaznate upor, poskusite znova zasukati v nasprotno smer. Odstranite ostanke cementa z vrtljivim instrumentom.

Akrilni aparati
Za odstranitev zlepljenih aparatov, aparat upognite na več mestih s kleščami za odstranjevanje traku. Če s tem ne odstranite aparata, ga razrežite in odstranite.

BARVA
transparentna

SHRANJEVANJE
Za optimalno delovanje priporočamo shranjevanje pri sobni temperaturi (4–25°C / 39,2–77,0°F) stran od neposredne sončne svetlobe.

PAKIRANJE
2 x 2,9 g (2,0 ml) injekcijska brizga,
4 x dozirna konica za GC Ortho Connect,
2 x lahka zaščitna prevleka

POZOR
1. V primeru stika z ustnim tkivom ali kožo takoj odstranite z vato ali gobico, namočeno v alkohol. Sperite z vodo. Da preprečite stik, lahko uporabite gumijasto opno in/ali COCOA BUTTER, da izolirate operacijsko polje od kože ali ustnega tkiva.
2. V primeru stika z očmi takoj sperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
3. Pazite, da materiala ne zaužijete.
4. V primeru stika z nepredvidenimi območji zoba ali protetičnih pripomočkov, odstranite z instrumentom, gobico ali vato pred svetlobno polimerizacijo.
5. GC Ortho Connect ne uporabljajte v kombinaciji z materiali, ki vsebujejo eugenol, saj lahko eugenol ovira GC Ortho Connect pri pravilnem strjevanju ali cementiranju.
6. Ne mešajte z drugimi podobnimi izdelki.
7. Dozirnih nastavkov ni mogoče sterilizirati v avtoklavu ali kemiklavu.
8. Dozirne konice ne brišite s prekomerno količino alkohola, saj lahko to povzroči kontaminacijo materiala.
9. Med delovanjem nosite plastične ali gumijaste rokavice, da se izognete neposrednemu stiku s plastmi smole, ki preprečujejo zrak, da preprečite morebitno občutljivost.
10. Med strjevanjem s svetlobo nosite zaščitna očala.
11. Pri poliranju polimeriziranega materiala uporabite zbiralnik prahu in nosite protiprašno masko, da preprečite vdihavanje rezalnega prahu.
12. Izogibajte se nanosu materiala na oblačila.
13. Vse odpadke odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.
14. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči občutljivost. Če opazite takšne reakcije, prenehajte z uporabo izdelka in se posvetujte z zdravnikom.
15. Vedno je treba nositi osebno zaščitno opremo (PPE), kot so rokavice, obrazne maske in zaščitna očala.

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

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

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

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

Zadnja revizija: 06/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo.

SR

GC Ortho Connect™

SVETLOSNO POLIMERIZUJUĆI ORTODONTSKI ADHEZIV

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

INDIKACIJE
1. Postavljanje metalnih bravica i atačmena.
2. Postavljanje keramičkih bravica.
3. Postavljanje plastičnih bravica i akrilatnih aparata.

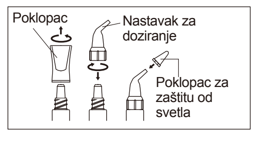
KONTRAINDIKACIJE
1. Izbegavati korišćenje kod pacijenata alergičnih na metakrilatni monomer ili metakrilatni polimer.
2. Cementiranje aparata retiniranih krunicama od nerđajućeg čelika (npr. Herbst aparat).

SASTAV
Dimetakrilat, silicijum dioksid, barijumovo staklo, ester monomer ortofosforne kiseline, inicijator, pigment, stabilizator

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
A. PREPARACIJA ZUBA
1. Abrazivnom pastom i vodom očistiti površine zuba za postavljanje bravica. Detaljno isprati vodom. Osušiti laganim duvanjem bezuljnog vazduha.
2. Nagrizati površinu zuba GC Ortho Etching gelom 37%-tne ortofosforne kiseline 30 sekundi. Detaljno isprati vodom. Pridržavati se uputstva za upotrebu.
3. Ukloniti višak vlage duvanjem bezuljnim vazduhom. Preparisane površine trebaju da budu suve.
   VAŽNO:
   Ako površina za postavljanje bravica sadrži keramiku, kompozit, cirkonijum-oksidnu keramiku ili metal, treba je odgovarajuće obraditi. Keramiku i kompozit treba peskirati i silanizirati. Cirkonijum-oksidnu keramiku i metal treba peskirati. Pridržavati se uputstva proizvođača.

B. PRIPREMA BRAVICA
Bravice pripremiti i rukovati njima u skladu sa uputstvom proizvođača.

C. PRIPREMA ŠPRICA
1. Špric držati uspravno i skinuti poklopac okretanjem u smeru suprotnom od kazaljke na satu.
2. Brzo i sigurno pričvrstiti nastavak za doziranje na špric okretanjem u smeru kazaljke na satu.
3. Do korišćenja špric držati zatvoren poklopcem za zaštitu od svetla.
   VAŽNO:
   Paziti da se nastavak za doziranje ne zavije prečvrsto, jer to može oštetiti navoj. Proveriti da na navoju nema ostataka materijala, kako bi se nastavak mogao dobro postaviti.



D. POSTAVLJANJE
Bravice
1. Skinuti poklopac sa nastavka za doziranje.
   VAŽNO:
   Pre istiskivanja materijala, proveriti da je nastavak za doziranje čvrsto pričvršćen na špric. Ako u nastavku za doziranje ima vazduha, treba ga otkloniti laganim pritiskom klipa šprica prema napred sa vrhom okrenutim prema gore dok materijal ne dođe do otvora nastavka.
2. Polako pritisnuti klip za istiskivanje materijala. Ako je začepljen, skinuti nastavak za doziranje i istisnuti malu količinu materijala direktno iz šprica.
3. Površinu za lepljenje bravice potpuno premazati pastom.
4. Premazanu bravicu postaviti na zub.
5. Čvrsto pritisnuti bravicu na površinu gleđi. Sondom ili strugačem ukloniti višak adheziva. Ponovo pritisnuti bravicu. Nastaviti sa postavljanjem ostalih bravica. Postaviti sve bravice u kvadrantu ili u punom zubnom luku.
   VAŽNO:
   a. Nakon uklanjanja viška adheziva, paziti da se bravice ne pomere pre nego se adheziv stvrdne. Pomeranje bravica u ovom trenutku može smanjiti čvrstoću spajanja.
   b. Maksimalno smanjiti izloženost okolnom svetlu. Okolno svetlo može skratiti vreme rukovanja.
6. Svaku bravicu polimerizovati 10 sekundi sa mezijalne i distalne strane LED svetlom za polimerizaciju (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
   VAŽNO:
   a. Vrlo je važno da se svetlo za polimerizaciju povremeno testira svetlomerom, kako bi se osigurala potrebna jačina izlaznog svetla.
   b. Vodič za svetlo držati što je moguće bliže mestu postavljanja i bravicama.

Akrilatni aparati
1. Mikronagrizanjem ili rotirajućim instrumentom ohrapaviti površinu i napraviti retencione rupe u unutrašnjim površinama aparata.
2. Preparisati zube kako je navedeno pod 1.
3. Za lakše skidanje aparata, na okluzalne površine zuba naneti vazelin.
4. Ispuniti unutrašnje površine aparata sa GC Ortho Connect.
5. Postaviti u pravilan položaj.
6. Odmah odstraniti višak adheziva sa rubova aparata.
7. Svetlosno polimerizovati bukalnu, palatinalnu i okluzalnu površinu po 10 sekundi LED svetlom za polimerizaciju (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
8. Aktivacija aparata može započeti u vreme pacijentovog spavanja iste večeri.

E. SKIDANJE BRAVICA I APARATA
Bravice
Obuhvatiti bravicu kleštima za rezanje ligature i držeći zub prstima sa lingvalne strane oštro zarotirati bravicu u smeru kazaljke na satu. Ako se javi otpor, pokušati ponovo okretanjem u suprotnom smeru. Ukloniti ostatke adheziva rotirajućim instrumentom.

Akrilatni aparati
Za uklanjanje aparata, saviti ga na više mesta pomoću klešta za skidanje ortodontskih traka. Ako se tako ne uspe sa skidanjem, treba ga razrezati i odstraniti.

BOJA
Prozirna

ČUVANJE
Za najbolje rezultate preporučuje se čuvanje na sobnoj temperaturi (4-25°C) daleko od direktne sunčeve svetlosti.

PAKOVANJE
2 x 2,9 g (2,0 ml) špric,
4 x nastavak za doziranje za GC Ortho Connect
2 x poklopac za zaštitu od svetla

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa oralnim tkivom ili kožom, odmah ukloniti vatom ili sunđerom namočenom u alkohol. Isprati vodom. Za izbegavanje dodira koristiti koferdam i/ili COCOA BUTTER za izolaciju radnog polja od kože ili oralnog tkiva.
2. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. Ne gutati materijal.
4. U slučaju dodira sa neželjenim delovima zuba ili protezama, materijal odstraniti instrumentom, sunđerom ili vatom pre svetlosne polimerizacije.
5. Ne koristiti GC Ortho Connect u kombinaciji sa materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može sprečiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje adheziva GC Ortho Connect.
6. Ne mešati sa drugim sličnim proizvodima.
7. Nastavci za doziranje se ne mogu sterilisati u autoklavu ili hemiklavu.
8. Ne brisati nastavak za doziranje sa puno alkohola, jer se time može kontaminirati materijal.
9. Nositi plastične ili gumene rukavice tokom rada kako bi se izbegao direktan dodir sa smolastim slojevima inhibicije polimerizacije kiseonikom i time sprečila moguća preosetljivost.
10. Nositi zaštitne naočare tokom svetlosne polimerizacije.
11. Pri poliranju polimerizovanog materijala koristiti sakupljač prašine i nositi masku za zaštitu od prašine kako bi se izbeglo udisanje prašine od brušenja.
12. Izbegavati dodir materijala sa odećom.
13. Otpad zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.
14. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju pojave takve reakcije, prekinuti upotrebu proizvoda i potražiti lekara.
15. Uvek nositi lična zaštitna sredstva (Personal Protective Equipment - PPE), kao što su rukavice, maske za lice i zaštitne naočare.

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

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

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

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

Datum zadnje revizije: 06/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання.

UK

GC Ortho Connect™
ДжіСі Орто Конект

ОРТОДОНТИЧНИЙ АДГЕЗИВ СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

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

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
1. Бондинг металевих брекетів та пластин
2. Бондинг керамічних брекетів
3. Бондинг пластикових брекетів та акрилових конструкцій

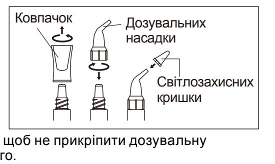
ПРОТИПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
1. Уникайте використання продукту для пацієнтів із підтвердженою алергією на мономер та полімери метакрилату.
2. Фіксація металевих ортодонтичних конструкцій на ортопедичних коронках (зокрема, Апарат Хербста).

СКЛАД
Диметакрилат, діоксид кремнію, барієве скло, ефірний мономер фосфорної кислоти, ініціатор, пігмент, стабілізатор

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
A. ПІДГОТОВКА ЗУБА
1. Очистіть адгезивну поверхню зуба за допомогою пемзи та води. Ретельно промийте водою. Просушіть слабким струменем повітря без домішків масел.
2. Протравіть поверхню зуба за допомогою GC Ortho Etching Gel (ДжіСі Орто Етчінг Гель) (37% розчин фосфорної кислоти) протягом 30 сек. Ретельно промийте водою. Зверніться до відповідних інструкцій із застосування.
3. Видаліть надлишки вологи за допомогою повітря без домішок масел. Відпрепарована поверхня має бути сухою.
   ПРИМІТКА:
   Якщо адгезивна поверхня містить кераміку, композит, цирконій або метал, її слід обробити відповідним чином. Кераміка та композит повинні бути оброблені піскоструминним способом і попередньо оброблені силаном. Цирконій та метал повинні бути оброблені піскоструминним способом. Зверніться до інструкцій виробника.

B. ПІДГОТОВКА БРЕКЕТА
Переконайтеся, що брекет попередньо оброблено та підготовлено відповідно до інструкцій виробника.

C. ПІДГОТОВКА ШПРИЦА
1. Тримайте шприц вертикально та зніміть ковпачок, повернувши його проти годинникової стрілки.
2. Швидко та надійно прикріпіть дозувальний наконечник до шприца, повернувши його за годинниковою стрілкою.
3. Встановіть світлозахисну кришку до використання.
   ПРИМІТКА:
   Будьте обережні, щоб не прикріпити дозувальну насадку надто туго.
   Це може пошкодити його гвинт. Щоб забезпечити щільне з'єднання, переконайтеся, що різьба вільна від залишків матеріалу.



D. ПРОЦЕДУРА БОНДИНГУ
Брекети
1. Зніміть захисний ковпачок з дозувальної насадки.
   ПРИМІТКА:
   Перш ніж використовувати шприц, переконайтеся, що дозувальна насадка надійно прикріплена до шприца. Будь-які можливі залишки повітря з насадки видаляються, обережно штовхаючи вперед поршень шприца кінчиком догори, поки матеріал не досягне отвору наконечника.
2. Повільно натисніть на поршень, щоб вичавити матеріал. Якщо насадка забилася, зніміть її на та видавіть невелику кількість матеріалу безпосередньо зі шприца.
3. Повністю покрийте адгезивну поверхню брекета пастою.
4. Позиціонуйте покритий брекет на зубі.
5. Міцно притисніть брекет до поверхні емалі. За допомогою зонда або скалера видаліть надлишки адгезиву. Знову натисніть на брекет. Продовжуйте розміщувати додаткові брекети. Розташуйте всі брекети у квадранті або в повній дузі.
   ПРИМІТКА:
   a. Після видалення надлишків адгезиву будьте обережні, щоб не зрушити брекети до того, як адгезив затвердіє. Переміщення дуг у цій точці може знизити міцність з'єднання.
   b. Зведіть до мінімуму вплив зовнішнього світла. Навколишнє освітлення може скоротити час маніпуляції.
6. Полімеризуйте кожен брекет протягом 10 секунд з мезіального та дистального боку за допомогою світлодіодного полімеризуючого пристрою (>500 мВт/см^2, 460-480 нм).
   ПРИМІТКА:
   a. Дуже важливо періодично перевіряти полімеризаційну лампу за допомогою люксметра, щоб забезпечити достатню потужність світла.
   b. Тримайте світловод якомога ближче до адгезиву та брекетів.

Акрилові конструкції
1. За допомогою мікропротравлювання або ротаційного інструменту надайте шорсткість і розмістіть отвори для утримання на внутрішніх поверхнях пристрою.
2. Підготуйте зуб, як зазначено в частині 1.
3. Щоб полегшити видалення пристрою, помістіть вазелін на оклюзійні поверхні зубів.
4. Заповніть внутрішні поверхні конструкції GC Ortho Connect (ДжіСі Орто Конект).
5. Встановіть конструкцію у відповідне положення.
6. Негайно видаліть надлишок адгезиву з периферії конструкції.
7. Полімеризуйте світлом щічну, піднебінну та оклюзійну поверхні протягом 10 секунд кожну за допомогою світлодіодного полімеризатора (>500 мВт/см^2, 460-480 нм).
8. Активацію приладу можна розпочати під час сну пацієнта того ж вечора.

E. ПРОЦЕДУРА ДЕБОНДИНГУ
Брекети
Візьміться за брекет лігатурною фрезою і, підтримуючи зуб пальцями з язичного боку, різко обертайте брекет за годинниковою стрілкою. Якщо виникне опір, спробуйте знову скрутити в протилежному напрямку. Видаліть залишки адгезиву обертовим інструментом.

Акрилові конструкції
Щоб зняти закріплені конструкції, зігніть прилад у кількох місцях за допомогою плоскогубців для зняття скоб. Якщо це не вийде, розріжте прилад і вийміть.

ВІДТІНОК
ПРОЗОРИЙ

ЗБЕРІГАННЯ
Для оптимальної роботи рекомендується зберігати при кімнатній температурі (4-25°C / 39,2-77,0°F) далі від прямих сонячних променів.

ПАКОВАННЯ
2 x 2,9 г (2,0 мл) шприц
4 x дозувальних насадки для GC Ortho Connect (ДжіСі Орто Конект)
2 x світлозахисних кришки

УВАГА
1. У разі контакту з ротовою порожниною або шкірою негайно видаліть їх ватою або губкою, змоченою в спирті. Промити водою. Щоб уникнути контакту, можна використовувати кофердам та/або COCOA BUTTER для ізоляції операційного поля від шкіри або тканин ротової порожнини.
2. У разі потрапляння в очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
3. Будьте обережні, щоб уникнути проковтування матеріалу.
4. У разі контакту з небажаними ділянками зуба або протезів видаліть інструментом, губкою або ватним диском перед полімеризацією світлом.
5. Не використовуйте GC Ortho Connect (ДжіСі Орто Конект) у поєднанні з матеріалами, що містять евгенол, оскільки евгенол може заважати GC Ortho Connect (ДжіСі Орто Конект) належному схоплюванню або з'єднанню.
6. Не змішуйте з іншими схожими продуктами.
7. Дозувальна насадка не може бути стерилізована за допомогою автоклавування чи хімічної обробки.
8. Не протирайте дозувальну насадку надмірною кількістю спирту, оскільки це може призвести до забруднення матеріалу.
9. Одягайте пластикові або гумові рукавички під час роботи, щоб уникнути прямого контакту з парами смоли, щоб запобігти можливій чутливості.
10. Одягайте захисні окуляри під час полімеризації світлом.
11. Під час полірування полімеризованого матеріалу використовуйте пилозбірник і надягайте пилозахисну маску, щоб уникнути вдихання пилу.
12. Уникайте потрапляння матеріалу на одяг.
13. Утилізуйте всі відходи згідно з законодавством.
14. У рідкісних випадках продукт може викликати чутливість у деяких людей. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання продукту та зверніться до лікаря.
15. Слід завжди носити засоби індивідуального захисту (ЗІЗ), такі як: рукавички, маски для обличчя та захисні окуляри.

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

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

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

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

Остання редакція: 06/2024

UA.TR.101

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

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz.

TR

GC Ortho Connect™

IŞIKLA SERTLEŞEN ORTODONTİK ADEZİV

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
1. Metal braket ve ataçmaların yapıştırılması
2. Seramik braketlerin yapıştırılması
3. Plastik braketler ve akrilik apareylerin yapıştırılması

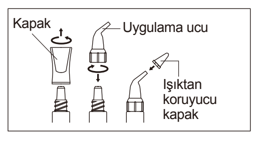
KONTRAENDİKASYONLARI
1. Metakrilat monomerine veya metakrilat polimerine alerjisi olduğu bilinen hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.
2. Paslanmaz çelik kuronlardan destek alan apareylerin simantasyonu (örneğin Herbst apareyi).

BİLEŞİMİ
Dimetakrilat, silikon dioksit, baryum camı, fosforik asit ester monomeri, başlatıcı, pigment, stabilizer

KULLANIM TALİMATLARI
A. DİŞ YÜZEYİNİN HAZIRLANMASI
1. Yapıştırılacak diş yüzeylerini pomza ve su ile temizleyin. Suyla iyice durulayın. Yağsız bir hava ile hafifçe kurutun.
2. Diş yüzeyini GC Ortho Etching Gel %37 fosforik asit ile 30 saniye boyunca asitleyin. Suyla iyice durulayın. İlgili kullanım talimatlarına bakın.
3. Yağsız bir hava sıkarak fazla nemi alın. Hazırlanan diş yüzeyleri kuru olmalıdır.
   NOT:
   Yapıştırılacak yüzey porselen, kompozit, zirkonya veya metal içeriyorsa buna göre işlem yapılmalıdır. Porselen ve kompozit kumlanmalı ve silan ile ön işlemden geçirilmelidir. Zirkonya ve metal kumlanmalıdır. Üreticinin talimatlarına bakın.

B. BRAKETİN HAZIRLANMASI
Braketin üreticinin talimatlarına göre ön işlemden geçirildiğinden ve ele alındığından emin olun.

C. ENJEKTÖRÜN HAZIRLANMASI
1. Şırıngayı dik tutun ve saat yönünün tersine çevirerek kapağı çıkarın.
2. Uygulama ucunu saat yönünde çevirerek şırıngaya hızlı ve güvenli bir şekilde takın.
3. Kullanılana dek, ışıktan koruyucu kapağı ile muhafaza edin.
   NOT:
   Uygulama ucunu çok sıkı takmamaya dikkat edin.
   Bu vidasına zarar verebilir. Sıkı bir bağlantı sağlamak için dişlerin artık malzemeden arındırılmış olduğundan emin olun.



D. YAPIŞTIRMA PROSEDÜRÜ
Braketler
1. Uygulama ucunun kapağını açın.
   NOT:
   Şırınganın içindeki malzemeden önce, uygulama ucunun şırıngaya güvenli bir şekilde takıldığından emin olun. Uygulama ucundaki olası herhangi bir hava, malzeme ucun açıklığına ulaşana kadar ucu yukarı bakacak şekilde şırınga pistonunu hafifçe ileri iterek çıkarılır.
2. Pistonu şırınga malzemesine yavaşça itin. Piston takıldıysa, dağıtım ucunu çıkarın ve az miktarda malzemeyi doğrudan şırıngadan çıkarın.
3. Coat the bonding surface of the bracket completely with the paste.
4. Kaplanmış braketi dişin üzerine pozisyonlandırın.
5. Braketi mine yüzeyine sıkıca bastırın. Bir sond veya kretuar kullanarak, bu aşamada fazla yapıştırıcıyı uzaklaştırın. Brakete tekrar basın. Diğer braketleri yerleştirmeye devam edin. Tüm braketleri bir çeyrek çeneye veya tüm arka yerleştirin.
   NOT:
   a. Fazla adezivi uzaklaştırdıktan sonra, adeziv polimerize edilmeden braketin hareket ettirilmemesine dikkat edin. Bu aşamada braketlerin hareket etmesi, adezyon gücünde azalmaya sebep olabilir.
   b. Ortam ışığına maruz kalmayı en aza indirin. Ortam ışığı manipülasyon süresini kısaltabilir.
6. Her bir braketi LED ışıklı polimerizasyon cihazları (>500 mW/cm^2, 460-480 nm) ile hem distal hem mezial yönlerden 10'ar saniye ışınlayın.
   NOT:
   a. Yeterli ışık çıkışı sağlamak için kür ışığının bir ışık ölçer ile periyodik olarak test edilmesi çok önemlidir.
   b. Işık cihazını adezive ve braketlere olabildiğince yakın tutun.

Akrilil Apareyler
1. Bir mikro kesici veya döner alet kullanarak, apareyin iç yüzeylerindeki retansiyon alanlarını pürüzlendirin ve yerleştirin.
2. Dişleri bölüm # 1'de belirtildiği gibi hazırlayın.
3. Apareyin çıkarılmasını kolaylaştırmak için dişlerin oklüzal yüzeylerine vazelin sürün.
4. Apareyin iç yüzeyini GC Ortho Connect ile doldurun.
5. Apareyi doğru pozisyona oturtun.
6. Fazla adezivi apareyin çevresinden hızlıca uzaklaştırın.
7. Bukkal, palatal ve oklüzal yüzeylerin her biri 10'ar saniye olacak şekilde bir LED ışıklı polimerizasyon cihazı (>500 mW/cm^2, 460-480 nm) ile ışıklayın.
8. Apareyin aktivasyonu aynı akşam hastanın yatma saatinde başlayabilir.

E. DEBONDİNG PROSEDÜRÜ
Braketler
Braketi bir ligatür kesiciyle kavrayın ve dişi lingual taraftan parmaklarla desteklerken brakete saat yönünde keskin bir dönüş verin. Direnç ile karşılaşılırsa, ters yönde tekrar bükmeyi deneyin. Kalan yapıştırıcıyı döner bir aletle temizleyin.

Akrilik Apareyler
Yapıştırılmış apareyleri çıkarmak için, bant sökme pensi ile apareyi birden fazla yöne esnetin. Bu, apareyi çıkarmazsa, apareyi bölümlere ayırın ve çıkarın.

RENK
Şeffaf

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

PAKET İÇERİĞİ
2 x 2.9 g (2.0 mL) şırınga,
4 x uygulama ucu GC Ortho Connect,
2 x ışıktan koruyucu kapak

DİKKAT
1. Ağız dokusu veya deri ile temas etmesi durumunda, hemen pamukla veya alkole batırılmış bir gazlı bez ile ajanı uzaklaştırın. Suyla yıkayın. Temastan kaçınmak için, çalışma alanını deriden veya ağız dokusundan izole etmek amacıyla bir rubber dam ve/veya COCOA BUTTER kullanılabilir.
2. Gözle teması halinde derhal suyla yıkayın ve tıbbi yardım alın.
3. Malzemenin yutulmasını önlemeye dikkat edin.
4. Uygulama yapılması istenmeyen diş veya protetik apareylerle temas etmesi durumunda, hafif kürlenmeden önce alet, gazlı bez veya pamuk pelet ile çıkarın.
5. GC Ortho Connect'i öjenol içeren malzemelerle birlikte kullanmayın, çünkü öjenol, GC Ortho Connect'in düzgün şekilde ayarlanmasını veya bağlanmasını engelleyebilir.
6. Benzer ürünler ile karıştırmayın.
7. Uygulama uçları otoklavda veya kimyasal olarak sterilize edilemez.
8. Malzemenin kontaminasyonuna sebep olabileceğinden, uygulama ucunu aşırı alkol ile silmeyin.
9. İşlem sırasında, muhtemel hassasiyeti önlemek için hava ile teması engellenmiş reçineli katmanlarla doğrudan teması önlemek amacıyla plastik veya kauçuk eldiven giyin.
10. Işık ile kürleme esnasında koruyucu gözlükler kullanın.
11. Polimerize malzemeyi parlatırken, açığa çıkan tozun solunmasını önlemek için bir aspiratör kullanın ve bir toz maskesi takın.
12. Kıyafetlerinize materyal bulaştırmaktan kaçının.
13. Tüm atıkları yerel yönetmeliklere göre atın.
14. Nadir durumlarda ürün bazı kişilerde hassasiyete neden olabilir. Bu tür reaksiyonlar yaşanırsa, ürünü kullanmayı bırakın ve bir doktora başvurun.
15. Eldiven, yüz maskesi ve koruyucu gözlük gibi kişisel koruyucu ekipman (KKD) her zaman kullanılmalıdır.

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

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

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

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

Son revizyon: 06/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju.

LV

GC Ortho Connect™

GAISMĀ CIETĒJOŠS ORTODONTISKAIS ADHEZĪVS

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
1. Metāla brekešu un atačmentu pielīmēšana.
2. Keramikas brekešu pielīmēšana.
3. Plastikas brekešu un plastmasas ierīču pielīmēšana.

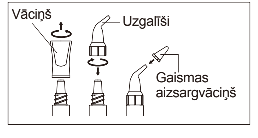
KONTRINDIKĀCIJAS
1. Nelietot pacientiem ar alerģiju uz metakrilāta monomēriem vai metakrilāta polimēriem.
2. Nerūsējošā tērauda uz kroņiem balstītu ierīču cementēšana (piem. Herbsta aparāts).

SASTĀVS
Dimetakrilāts, silikona dioksīds, bārija stikls, fosforskābes ēstera monomērs, iniciators, pigments, stabilizators.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
A. ZOBA SAGATAVOŠANA
1. Zoba virsmas attīrīt ar pumeku un ūdeni. Rūpīgi noskalot ar ūdeni. Maigi nožāvēt ar bezeļļas gaisu.
2. Virsmas 30 sek kodināt ar GC Ortho Etching Gel 37% fosforskābi. Kārtīgi noskalot ar ūdeni. Skatīt attiecīgo lietošanas instrukciju.
3. Lieko mitrumu nožāvēt ar bezeļļas gaisu. Sagatavotai virsmai ir jābūt sausai.
   PIEZĪME:
   Ja līmējamā virsma ir porcelāns, kompozīts, cirkonijs vai metāls, ir jāveic attiecīga to virsmas apstrāde. Porcelāns un kompozīts ir jāapstrādā ar smilšstrūklu un pēc tam uz virsmas jāuzklāj silāns. Cirkonijs un metāls ir jāapstrādā ar smilšstrūklu. Skatīt attiecīgo ražotāja lietošanas pamācību.

B. BREKEŠU SAGATAVOŠANA
Pārliecinieties, ka brekešu virsma ir apstrādāta saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

C. ŠĻIRCES SAGATAVOŠANA
1. Turot šļirci pavērstu uz augšu, noņemiet vāciņu, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienā.
2. Cieši un droši piestipriniet šļircei uzgali, pagriežot to pulksteņrādītāja virzienā.
3. Līdz lietošanai uzlieciet gaismas aizsargvāciņu.
   PIEZĪME:
   Centieties šļirces uzgali pieskrūvēt ne pārāk cieši. Pārāk cieši pieskrūvēts uzgalis var sabojāt šļirces vītni. Lai savienojuma vieta būtu cieša, pārliecinieties, vai uz vītnes nav palikuši materiāla pārpalikumi.



D. LĪMĒŠANAS PROCEDŪRA
Breketes
1. Noņemiet šļirces uzgalim gaismas aizsargvāciņu.
   PIEZĪME:
   Pirms lietošanas pārliecinieties, vai šļirces uzgalis ir droši piestiprināts tai. Gaisu no šļirces uzgaļa izvada, maigi paspiežot šļices virzuli uz augšu, līdz uzgaļa atverē parādās materiāls.
2. Lēnām spiediet uz virzuli, lai injicētu materiālu. Ja ir aizsprostojies, noņemiet uzgali un izspiediet nelielu materiāla daudzumu tieši no šļirces.
3. Noklājiet visu breketes līmējamo virsmu ar pastu.
4. Pozicionējiet breketi uz zoba.
5. Cieši piespiediet breketi pie emaljas virsmas. Ar zondi vai skēleri notīriet adhezīva pārpalikumus. Vēlreiz piespiediet breketi. Turpiniet pārējo brekešu pielikšanu. Uzlieciet visas breketes vienā kvadrantā vai visā žoklī.
   PIEZĪME:
   a. Pēc liekā adhezīva notīrīšanas, uzmanieties no brekešu izkustināšanas pirms adhezīvs ir cietināts. Brekešu izkustināšana šajā solī var samazināt saites spēku.
   b. Samaziniet ekspozīciju ar apkārtējo gaismu. Apkārtējā gaisma var saīsināt darba laiku.
6. Polimerizējiet katru breketi 10 sekundes no meziālās un distālās puses ar LED gaismas polimerizācijas ierīci (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
   PIEZĪME:
   a. Lai pārliecinātos par adekvātu gaismas avota izejošo jaudu, ir svarīgi periodiski pārbaudīt polimerizācijas lampas jaudu ar gaismas mērītāju.
   b. Gaismas vadu turēt pēc iespējas tuvāk pie adhezīva un breketēm.

Plastmasas aparatūra
1. Ar mikrokodinātāju vai rotējošo instrumentu, virsmu padarīt raupjāku un uz ierīces iekšējās virsmas izveidot retensijas caurumus.
2. Zobu sagatavot kā norādīts instrukcijas #1daļā.
3. Lai atvieglotu ierīces noņemšanu, uz zobu okluzālām virsmām aplicējiet vazelīnu.
4. Iekšējo ierīces virsmu noklāt ar GC Ortho Connect.
5. Uzsēdināt ierīci pareizā pozīcijā.
6. Nekavējoties noņemt lieko adhezīvu no ierīces perifērijas.
7. Polimerizēt no bukālās, palatinālās un okluzālās virsmas 10 sekundes ar LED gaismas polimerizācijas iekārtu (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
8. Iekārtas aktivēšanu var sākt tajā pašā vakarā gulētiešanas laikā.

E. NOŅEMŠANAS PROCEDŪRA
Breketes
Satveriet breketi ar ligatūras maiglēm, vienlaikus atbalstot zobu ar pirkstu no lingvālās puses, veiciet strauju brekketes rotāciju pulksteņrādītāja virzienā. Ja sastopaties ar pretestību, mēģiniet vēlreiz pagriežot uz pretējo pusi. Noņemiet adhezīva pārpalikumus ar rotējošo instrumentu.

Plastmasas aparatūra
Lai noņemtu pielīmētās ierīces, vairākas reizes ar gredzena noņemšanas maiglēm palociet ierīci. Ja tas nepalīdz, sadaliet ierīci un noņemiet.

KRĀSA
Caurspīdīga

UZGLABĀŠANA
Optimālai veiktspējai uzglabāt istabas temperatūrā (4-25°C / 39.2-77.0°F) prom no tiešiem saules stariem.

IEPAKOJUMS
2 x 2.9 g (2.0 mL) šļirce
4 x uzgalīši priekš GC Ortho Connect
2 x gaismas aizsargvāciņi

BRĪDINĀJUMS
1. Kontakta gadījumā ar mutes audiem vai ādu, nekavējoties noņemt ar spirtā samitrinātu švammi vai vati. Noskalot ar ūdeni.Lai izvairītos no kontakta ar ādu vai mutes dobuma audiem, darba lauka izolācijai izmantojiet koferdamu un/vai COCOA BUTTER.
2. Kontakta gadījuma ar acīm, nekavējoties izskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskās palīdzības.
3. Izvairieties no materiāla norīšanas.
4. Kontakta gadījumā ar nevēlamu virsmu uz zoba vai protētiskās ierīces, pirms polimerizācijas notīriet materiālu ar švammi, instrumentu vai vates lodīti.
5. Nelietot GC Ortho Connect kopā ar eigenolu saturošiem materiāliem, jo tie var kavēt GC Ortho Connect cietēšanas reakciju vai ietekmēt saites spēku.
6. Nejaukt kopā ar līdzīgiem produktiem.
7. Uzgaļi nevar sterilizēt autoklāvā vai ķīmiskajā autoklāvā.
8. Uzgaļi neslaucīt ar pārāk mitru spirtā samitrinātu salveti, jo tā var izraisīt kontamināciju ar materiālu.
9. Lai izvairītos no tieša kontakta ar ar skābekli inhibēto sveķu slāni, un iespējamo sensitivitāti, strādājot izmantojiet gumijas cimdus.
10. Polimerizācijas laikā izmantojiet aizsargbrilles.
11. Pulējot polimerizēto materiālu, izmantojiet putekļu savācēju un, lai izvairītos no putekļu ieelpošanas, valkājiet aizsargmasku.
12. Izvairieties no materiāla nokļūšanas uz drēbēm.
13. Atkritumus utilizējiet saskaņā ar vietējo likumdošanu.
14. Retos gadījumos produkts dažiem cilvēkiem var izsaukt sensitivitāti. Ja ir novērota šāda reakcija, pārtrauciet produkta lietošanu un vērsieties pie ārsta.
15. Personīgais aizsargaprīkojums tāds kā cimdi, sejas maska un aizsargbrilles jālieto vienmēr.

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

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

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

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

Atjaunināta: 06/2024

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas.

LT

GC Ortho Connect™

ORTODONTINIAMS DARBAMS SKIRTAS ŠVIESA KIETINAMAS ADHEZYVAS

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

INDIKACIJOS
1. Metalinių breketų bei aparatų tvirtinimui.
2. Keraminių breketų tvirtinimui.
3. Plastikinių breketų bei akrilinių aparatų tvirtinimui.

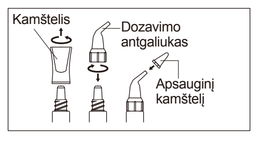
KONTRAINDIKACIJOS
1. Venkite naudoti pacientams alergiškiems metakrilato monomerams ar polimerams.
2. Necementuokite ortodontinių aparatų su nerūdijančio plieno vainikėliais (pvz.: Herbsto aparatų).

SUDĖTIS
Dimetakrilatas, silicio dioksidas, bario stiklas, fosforo rūgšties esterio monomeras, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius

NAUDOJIMO BŪDAS
A. DANTIES PARUOŠIMAS
1. Ruošiamą sujungti danties paviršių plaukite šepetėliu su vandeniu. Kruopščiai perplaukite vandeniu. Švelniai padžiovinkite orapūte.
2. Danties paviršių 30 sekundžių paėsdinkite 37% GC Ortho Etching Gel fosforo rūgštimi. Kruopščiai nuplaukite vandeniu. Vadovaukitės atitinkamomis gamintojų instrukcijomis.
3. Drėgmės perteklių nupūskite orapūte.Paruošti paviršiai turi būti sausi.
   PASTABA:
   Jei jungiamuosiuose paviršiuose yra keramikos, kompozito, cirkonio ar metalo, jie turėtų būti papildomai paruošiami. Keramika ir kompozitas turėtų būti smėliuojami ir padengiami silanine medžiaga. Cirkoniui ir metalui paruošti užtenka tik smėliavimo. Vadovaukitės gamintojų nurodymais.

B. BREKETŲ PARUOŠIMAS
Įsitikinkite, kad breketų sistema yra paruošta naudojimui vadovaujantis gamintojų nurodymais.

C. ŠVIRKŠTŲ PARUOŠIMAS
1. Laikykite švirkštą vertikaliai ir sukdami prieš laikrodžio rodyklę nuimkite kamštelį.
2. Sukdami laikrodžio rodyklės kryptimi tvirtai pritvirtinkite dozavimo atgaliuką prie švirkšto.
3. Kol nenaudojate uždėkite apsauginį kamštelį.
   PSTABA:
   Neužsukite antgaliuko per stipriai.
   Tai gali sugadinti sriegį. Kad sujungimas būtų tvirtas, įsitikinkite ar sriegiuose neliko medžiagos likučių.



D. TVIRTINIMAS
Breketai
1. Nuo dozavimo antgaliuko nuimkite apsauginį kamštelį.
   PASTABA:
   Prieš išspausdami medžiagą iš švirkšto, įsitikinkite, kad dozavimo antgaliukas saugiai pritvirtintas prie švirkšto. Norėdami iš antgaliuko pašalinti orą švirkštą laikykite vertikaliai antgaliuku į viršų ir atsargiai stumkite stūmoklį į priekį tol, kol antgaliukas prisipildys medžiaga.
2. Norėdami išspausti medžiagos lėtai stumkite švirkšto stūmoklį. Jei užsikimšę, nuimkite dozavimo antgalį ir išspauskite nedidelį kiekį medžiagos tiesiai iš švirkšto.
3. Jungiamą breketo paviršių pilnai padenkite pasta.
4. Paruoštą breketą pozicionuokite ant danties.
5. Dar kartelį prispauskite breketą prie emalio paviršiaus. Zondu ar skaleriu pašalinkite medžiagos perteklių. Dar kartą spustelėkite breketą. Ant dantų pozicionuokite likusius reikalingus breketus. Sudėkite visus norimus vieno kvadranto ar viso dantų lanko breketus.
   PASTABA:
   a. Kol adhezyvas nesukietintas šviesa, jo perteklių šalinkite itin atsargiai, kad nesujudintumėte uždėtų breketų. Jų judėjimas gali mažinti jungties tvirtumą.
   b. Sumažinkite aplinkos šviesos poveikį. Ji gali trumpinti darbinį laiką.
6. Naudodami LED polimerizacinį aparatą (>500 mW/cm^2, 460-480 nm) kiekvieną breketą kietinkite šviesa po 10 sekundžių iš medialinio bei distalinio paviršiaus.
   PASTABA:
   a. Kad būtų užtikrintas tinkamas šviesos srautas labai svarbus periodiškas kietinimo prietaiso tikrinimas šviesos matuokliu.
   b. Šviesolaidį laikykite kiek įmanoma arčiau kietinamo paviršiaus.

Akrilo aparatai
1. Naudodami mini smėliasrovę ar mašininį sukamąjį instrumentą pašiurkštinkite vidinius aparato paviršius ir suformuokite retencinius taškus.
2. Dantį paruoškite taip kaip nurodyta #1 skiltyje.
3. Norėdami palengvinti aparato išėmimą ant kramtomųjų dantų paviršių užtepkite vazelino.
4. Vidinius aparato paviršius užpildykite GC Ortho Connect medžiaga.
5. Pozicionuokite aparatą.
6. Nedelsdami pašalinkite už aparato kraštų ištekėjusį adhezyvo perteklių.
7. Naudodami LED polimerizacinį aparatą (>500 mW/cm^2, 460-480 nm) kiekvieną skruostinį, gomurinį ir kramtomąjį paviršių pakietinkite šviesa po 10 sekundžių.
8. Aparatą galima pradėti naudoti jau tą patį vakarą paciento miego metu.

E. NUĖMIMO PROCEDŪRA
Breketai
Ligatūrinėmis replytėmis suimkite breketą ir, iš liežuvinės pusės pirštais prilaikydami dantį, staigiai pasukite laikrodžio rodyklės kryptimi. Jei susiduriate su pasipriešinimu, pabandykite dar kartą sukdami į priešingą pusę. Sukamuoju mašininiu instrumentu pašalinkite visus adhezyvo likučius.

Akriliniai aparatai
Norėdami nuimti pritvirtintus aparatus, žiedų nuėmimo replėmis palankstykite aparatą. Jei pašalinti nepavyksta, perpjaukite ir išimkite.

SPALVA
Bespalvis

LAIKYMAS
Optimaliam darbui užtikrinti rekomenduojama medžiagą laikyti kambario temperatūroje (4-25°C (39.2-77.0°F)) atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių.

PAKUOTĖS
2 x 2.9 g (2.0 ml) švirkštai,
4 x GC Ortho Connect dozavimo antgaliukai,
2 x apsauginiai kamštukai

DĖMESIO
1. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar burnos ertmės audinių, nedelsdami pašalinkite kempinėle ar vatos gabalėliu suvilgytu alkoholiu ir praplaukite vandeniu. Siekdami išvengti nereikalingo operacinio lauko kontakto su oda ir burnos ertmės audiniais naudokite ruberdamą ir/ar COCOA BUTTER.
2. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. Venkite medžiagos įkvėpimo.
4. Jei šios medžiagos pateko ant nepageidaujamų danties ar protezo vietų, prieš sukietindami pašalinkite ją instrumentu, kempinėle ar vatos tamponėliu.
5. Nenaudokite GC Ortho Connect medžiagos su eugenolio turinčiomis medžiagomis, kadangi tai gali sutrikdyti normalų GC Ortho Connect kietėjimą ar jungimosi savybes.
6. Nemaišykite su kitais panašiais produktais.
7. Dozavimo antgaliukai negali būti autoklavuojami ar sterilizuojami cheminėmis medžiagomis.
8. Nevalykite dozavimo antgaliukų dideliu kiekiu alkoholio, kadangi tai gali užteršti pačią medžiagą.
9. Dirbdami su medžiaga mūvėkite gumines pirštines, taip išvengsite tiesioginio kontakto su inhibuotais dervos sluoksniais bei galimo jautrumo didėjimo.
10. Kietindami šviesa naudokite apsauginius akinius.
11. Poliruodami sukietintą medžiagą naudokite smulkiųjų dalelių siurblį ir dėvėkite apsauginę kaukę.
12. Venkite medžiagos patekimo ant drabužių.
13. Utilizuokite likučius pagal vietinių institucijų reikalavimus.
14. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytoją.
15. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.

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

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

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

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

Patikslinta: 06/2024

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutusjuhendit.

ET

GC Ortho Connect™

VALGUSKÕVASTUV ORTODONTILINE ADHESIIV

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

KASUTAMISE NÄIDUSTUSED
1. Metallist breketite ja attachmentite kinnitamiseks.
2. Keraamiliste breketite kinnitamiseks.
3. Plastikust breketite ja akrüülist ortodontiliste aparaatide kinnitamiseks.

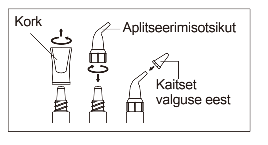
VASTUNÄIDUSTUSED
1. Vältige selle toote kasutamist patsientidel, kellel on teadaolevalt allergia metakrülaat monomeeride või metakrülaat polümeeride suhtes.
2. Aparaatide tsementeerimine roostevabast terasest kroonide külge (näit. Herbst aparaadid).

KOOSTIS
Dimetakrülaat, silikoon dioksiid, baariumklaas, fosforhappe estrite monomeer, initsiaator, pigment, stabilisaator

JUHISED KASUTAMISEKS
A. HAMBA ETTEVALMISTAMINE
1. Puhastage sidustatava hamba pind pimsi ja veega. Loputage korralikult veega. Kuivatage õrnalt pusteldades õlivaba õhuga.
2. Söövitage hamba pinnad GC Ortho Etching Gel 37% fosforhappega 30 sekundit. Loputage hoolikalt veega. Tutvuge vastava toote kasutusjuhendiga.
3. Eemaldage liigne niiskus pusteldades õlivaba õhuga. Ettevalmistatud pind peab olema kuiv.
   MÄRKUS:
   Kui sidustatav pind sisaldab keraamikat, komposiiti, tsirkooniumi või metalli, siis tuleb seda vastavalt eeltöödelda. Keraamika- ja komposiidipind tuleb liivapritsida ning töödelda silaaniga. Tsirkooniumi- ja metallipind tuleb liivapritsida. Tutvuge tootja juhistega.

B. BREKETITE ETTEVALMISTAMINE
Veenduge, et breketid oleksid eelnevalt töödeldud ja käsitsetud vastavalt tootja juhistele.

C. SÜSTLA ETTEVALMISTAMINE
1. Hoidke süstalt püstises asendis ning eemaldage kork, keerates seda vastupäeva.
2. Kinnitake aplitseerimisotsik viivitamatult ja kindlalt süstla külge, keerates seda päripäeva.
3. Kuni kasutamiseni, asetage aplitseerimisotsikule valguse eest kaitsekork.
   MÄRKUS:
   Ärge kinnitage aplitseerimisotsikut liiga tugevalt. See võib kahjustada keermeid.
   Tiheda ühenduse saamiseks veenduge, et keermed oleksid materjalijääkidest puhtad.



D. SIDUSTAMINE
Breketid
1. Eemaldage aplitseerimisotsikult kaitsekork.
   MÄRKUS:
   Enne materjali süstlast väljutamist veenduge, et aplitseerimisotsik on kindlalt süstla külge kinnitatud. Aplitseerimisotsikus olev võimalik õhk tuleb eemaldada, lükates süstla kolbi õrnalt ettepoole, aplitseerimisotsik suunaga ülespoole, kuni materjal jõuab otsiku avasse.
2. Aeglaselt suruge kolbi, et väljutada materjal süstlast. Kui otsik on ummistunud, eemaldage see ning väljutage väike kogus materjali otse süstlast.
3. Katke breketi sidustatav pind täielikult pastaga.
4. Positsioneerige töödeldud breket hambale.
5. Suruge breket tugevalt vastu emailipinda, eemaldades samal ajal sondi või skaleri abil adhesiivi jäägid. Suruge uuesti breketile. Jätkake breketite paigaldamist. Paigaldage kõik breketid kvadranti või täiskaarde.
   MÄRKUS:
   a. Pärast liigse adhesiivi eemaldamist ja enne valguskõvastamist tuleb olla ettevaatlik, et breketeid mitte liigutada. Breketite liigutamine sellel hetkel võib vähendada sidustugevust.
   b. Vähendage kokkupuudet ümbritseva valgusega. Ümbritsev valgus võib lühendada tööaega.
6. Valguskõvastage iga breketit 10 sekundit mesiaalselt ja distaalselt LED valgusseadmega (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
   MÄRKUS:
   a. Väga oluline on aegajalt kontrollida lambi võimsust valgus-meetriga, et tagada vastava protseduuri jaoks piisav valgusvõimsus.
   b. Hoidke valgusjuhti võimalikult lähedal sidustatavale pinnale ja breketile.

Akrüülist ortodontilised aparaadid
1. Karestage pind liivapritsiga või roteeruva instrumendiga ning moodustage aparaadi sisepinnale retentsiooniavad.
2. Valmistage ette hambad nagu mainitud lõigus #1.
3. Aparaadi hõlpsamaks eemaldamiseks, kandke hammaste oklusaalpinnale vaseliini.
4. Täitke aparaadi sisepind GC Ortho Connectiga.
5. Asetage õigesse asendisse.
6. Koheselt eemaldage adhesiivi jäägid aparaadi servadest.
7. Valguskõvastage igat pinda (bukaalset, palatinaalset ja oklusaalset) 10 sekundit, kasutades LED valgusseadet (>500 mW/cm^2, 460-480 nm).
8. Aparaadi aktiveerumine võib alata samal õhtul patsiendi magamamineku ajal.

E. EEMALDAMISE PROTSEDUUR
Breketid
Haarake breketist ligatuurilõikuriga ning samal ajal toetades hammast sõrmedega keelepoolsest küljest, pöörake breketit järsult päripäeva. Kui tekib takistus, proovige uuesti keerata vastupidises suunas. Eemaldage roteeruva instrumendiga kõik adhesiivijäägid.

Akrüülist ortodontilised aparaadid
Liimitud aparaatide eemaldamiseks painutage aparaati mitmest kohast võru eemaldamise tangidega. Kui see ei aita aparaati eemalda, tükeldage see ja eemaldage.

TOON
Clear

HOIUSTAMINE
Optimaalseks toimimiseks hoiustage toatemperatuuril (4-25°C / 39.2-77.0°F) eemal otsesest päikesevalgusest.

PAKEND
2 x 2.9 g (2.0 mL) süstal,
4 x aplitseerimisotsikut GC Ortho Connect,
2 x kaitset valguse eest

CAUTION
1. Kokkupuute korral suukudede või nahaga eemaldage see kohe alkoholiga immutatud vati või käsnaga. Loputage veega. Kokkupuute vältimiseks võib isoleerimiseks kasutada kofferdami ja/või COCOA BUTTER kakaovõid.
2. Kokkupuute korral silmadega loputage koheselt veega ja pöörduge arsti poole.
3. Vältige materjali allaneelamist.
4. Kokkupuutel hamba- või proteesiseadmete soovimatute piirkondadega, eemaldage materjal enne valguskõvastumist instrumendi, käsna või vatikuuliga.
5. Mitte kasutada GC Ortho Connect kombinatsioonis eugenooli sisaldavate materjalidega, kuna eugenool võib takistada selle kõvastumist või korralikku sidustumist.
6. Mitte segada teiste sarnaste toodetega.
7. Aplitseerimisotsikud ei ole autoklaavis ega kemiklaavis steriliseeritavad.
8. Ärge pühkige aplitseerimisotsikut liigse alkoholiga, kuna see võib põhjustada materjali saastumist.
9. Kandke töötamise ajal plast- või kummikindaid vältimaks otsest kokkupuudet hapniku inhibitsiooni kihiga ning ennetades sellega võimalikku tundlikkuse tekkimist.
10. Kandke valguskõvastamise ajal kaitseprille.
11. Polümeriseeritud materjali poleerimisel kasutage tolmukollektorit ja kandke tolmumaski, et vältida tolmu sissehingamist.
12. Vältige materjali sattumist riietele.
13. Vabanege kõigist jäätmetest vastavalt kohalikele seadustele.
14. Harvadel juhtudel võib toode mõnel isikul põhjustada tundlikkust. Selliste reaktsioonide tekkimisel lõpetage toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
15. Alati tuleb kanda isikukaitsevahendeid, nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.

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

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

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

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

Viimati parandatud: 06/2024