

GC KommonBase™

LIGHT-CURED FLOWABLE RESIN FOR ORTHODONTICS

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

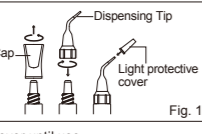
INDICATIONS FOR USE
Fabricating resin base for bracket

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

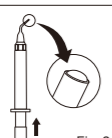
COMPOSITION
HV
Dimethacrylate, barium glass, silicon dioxide, phosphoric acid ester monomer, initiator, pigment, stabilizer
LV
Dimethacrylate, barium glass, phosphoric acid ester monomer, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer

DIRECTIONS FOR USE
A. MODEL AND BRACKET PREPARATION
1. Soap the setup stone model to facilitate the removal of GC KommonBase from the stone model.
2. Make sure that the bracket is pretreated and handled according to the manufacturer's instructions. Place the brackets to the reference wire.

B. SYRINGE PREPARATION
1. Hold the syringe upright and remove the cap by turning counterclockwise.
2. Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
3. Place the light protective cover until use.
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.
Note: Do not use too excessively thick the base.



C. FABRICATION OF RESIN BASE
1. Remove cover from the dispensing tip.
Note: Prior to syringe material, make sure that 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 (Fig. 2).
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. Apply the GC KommonBase paste to the adherent surface of bracket and spread with a brush to make the resin base.



4. Position the brackets with the paste onto the setup stone model.
5. Light cure the paste with the brackets located on the stone model. The irradiation time is 10 seconds for each bracket with an LED light curing device (>500 mW/cm², 460-480 nm).
Note: It is very important that the curing light be tested periodically with a light meter to ensure adequate light output.
6. Add the GC KommonBase paste with an appropriate instrument and extend the resin base on the stone model.
Be careful not to excessively thick the base.
7. Light cure the extended resin base for 10 seconds each with two directions with an LED light curing device (>500 mW/cm², 460-480 nm).
8. Detach the brackets with the resin base from the stone model using tweezers. Remove each bracket from the reference wire.
9. Adjust the resin base on the original stone model.
When the resin base interferes with each other or opposing or adjacent teeth, grind the interfering area with a diamond bur. 10. Blend the adherent surface of the resin base with anhydrous alcohol. The resin base is ready to be bonded.
11. Clean the resin base to tooth surface using dental cement such as GC Ortho Connect or resin-modified glass ionomer cement. For the treatment of tooth surface and bonding procedure, follow the manufacturer's instructions for use of the selected cement.

FLOW & SHADE
HV: Clear
LV: Pink

STORAGE
Recommended for optimal performance, store at room temperature (4-25°C / 39-277.0°F) away from direct sunlight.

PACKAGES
2 x 2.7 g (2.0 mL) syringes x GC KommonBase,
4 x dispensing tip for GC KommonBase,
1 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.
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. Do not mix with other similar products.
5. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
6. Wear protective eye glasses during light curing.
7. When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
8. Avoid getting material on clothing.
9. Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
10. Dispose of all wastes according to local regulations.
11. 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.
12. 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 IMMERSER. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

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

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

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

Last revised: 06/2024

GC KommonBase™

LICHTHÄRTENDES KOMPOSIT FÜR KIEFERORTHOPÄDISCHE BEHANDLUNGEN

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

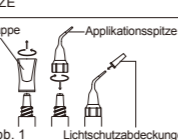
INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG
Herstellung einer individualisierten Bracketbasis

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

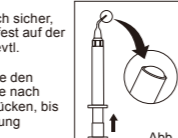
ZUSAMMENSETZUNG
HV
Dimethacrylate, Bariumglas, Siliziumdioxid, Phosphorsäureester-Monomer, Initiator, Pigment, Stabilisator
LV
Dimethacrylat, Bariumglas, Phosphorsäureester-Monomer, Siliziumdioxid, Initiator, Pigment, Stabilisator

GEBRAUCHSANWEISUNG
A. VORBEREITUNG VON MODELL UND BRACKET
1. Waschen Sie das Setup-Gipsmodell mit Seifenlösung.
2. Stellen Sie sicher, daß die Klebebasis des Brackets gereinigt und fettfrei ist und den Anweisungen des Herstellers gemäß positioniert wird. Platzieren Sie die Brackets am Referenzbogen.

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



C. ANFERTIGUNG DER KUNSTSTOFFBASIS
1. Entfernen Sie die Abdeckung von der Applikationsspitze.
HINWEIS:
Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die Applikationsspitze fest auf der Spritze sitzt. Entfernen Sie evtl. vorhandene Luft aus der Applikationsspitze, indem Sie den Spritzenkolben mit der Spitze nach oben zeigend nach vorne drücken, bis das Material die Spitzeneröffnung erreicht hat.
2. Drücken Sie langsam den Kolben in das Spritzenmaterial. Entfernen Sie bei einer Verstopfung die Applikationsspitze und pressen Sie eine kleine Materialmenge direkt aus der Spritze heraus.
3. Tragen Sie die GC KommonBase HV-Paste auf die Bracketbasis auf und verteilen Sie sie mit einem Spatel, um die Kunststoffbasis zu bilden.
4. Positionieren Sie die Brackets mit der Paste auf dem Setup-Gipsmodell.
5. Führen Sie eine Lichthärtung der Paste mit den Brackets auf dem Gipsmodell durch. Die Bestrahlungszeit für jedes Bracket beträgt 10 Sekunden mit einem LED-Lichthärtungsgerät (> 500 mW/cm², 460-480 nm).
HINWEIS:
Es ist sehr wichtig, dass das Aushärtungslicht regelmäßig mit einem Lichtmesser geprüft wird, um die richtige Lichtabgabe sicherzustellen.
6. Tragen Sie die GC KommonBase LV-Paste mit einem geeigneten Instrument auf und vergrößern Sie die Kunststoffbasis auf dem Gipsmodell. Achten Sie darauf, dass die Basis nicht zu dick ist.
7. Führen Sie eine Lichthärtung der vergrößerten Kunststoffbasis von beiden Seiten für jeweils 10 Sekunden mit einem LED-Lichthärtungsgerät (> 500 mW/cm², 460-480 nm).
HINWEIS:
8. Entfernen Sie die Brackets mit einer Pinzette vom Gipsmodell. Entfernen Sie jedes Bracket vom Referenzdraht.
9. Passen Sie mit einer Pinzette die Kunststoffbasen an die anatomischen Gegebenheiten des Situationsmodells an.
10. Reinigen Sie die Kunststoffbasis vor dem Kleben mit wässrem Alkohol.
11. Für die Befestigung auf den Zähnen empfehlen wir konventionellen Bracketkleber wie z. B. GC Ortho Connect oder einen kunststoffmodifizierten Glasionomerzement wie z. B. Fuji Ortho LC gemäß deren Anleitung.



8. Entfernen Sie die Brackets mit einer Pinzette vom Gipsmodell. Entfernen Sie jedes Bracket vom Referenzdraht.
9. Passen Sie mit einer Pinzette die Kunststoffbasen an die anatomischen Gegebenheiten des Situationsmodells an.
10. Reinigen Sie die Kunststoffbasis vor dem Kleben mit wässrem Alkohol.
11. Für die Befestigung auf den Zähnen empfehlen wir konventionellen Bracketkleber wie z. B. GC Ortho Connect oder einen kunststoffmodifizierten Glasionomerzement wie z. B. Fuji Ortho LC gemäß deren Anleitung.

FLOW & SHADE
HV: Clear
LV: Pink

STORAGE
Recommended for optimal performance, store at room temperature (4-25°C / 39-277.0°F) away from direct sunlight.

PACKAGES
2 x 2.7 g (2.0 mL) syringes x GC KommonBase,
4 x dispensing tip for GC KommonBase,
1 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.
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. Do not mix with other similar products.
5. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
6. Wear protective eye glasses during light curing.
7. When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
8. Avoid getting material on clothing.
9. Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
10. Dispose of all wastes according to local regulations.
11. 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.
12. 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 IMMERSER. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

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

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

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

Last revised: 06/2024

GC KommonBase™

COMPOSITE FLUIDE PHOTOPOLYMERISABLE POUR L'ORTHODONTIE

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

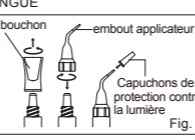
INDICATIONS
Fabrication de la base en résine pour brackets (bagues)

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

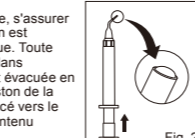
COMPOSITION
HV
Diméthacrylate, verre de baryum, dioxyde de silicium, monomère d'ester d'acide phosphorique, initiateur, pigment, stabilisateur
LV
Diméthacrylate, verre de baryum, monomère d'ester d'acide phosphorique, dioxyde de silicium, initiateur, pigment, stabilisateur

MODE D'EMPLOI
A. PRÉPARATION DU MODÈLE ET DU BRACKET
1. Nettoyer le modèle et le bracket pour faciliter le retrait du GC KommonBase du modèle en pâte.
2. S'assurer que le bracket est praté et manipulé conformément aux instructions du fabricant. Placer les brackets sur le fil de référence.

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



C. FABRICATION DE LA BASE EN RÉSINE
1. Retirer le capuchon de l'embout de distribution.
Remarque:
avant de remplir la seringue, s'assurer que l'embout de distribution est correctement soléidement fixé à la seringue. Toute éventuelle présence d'air dans l'embout de distribution est évacuée en poussant légèrement le piston de la seringue avec l'embout placé vers le haut jusqu'à ce que son contenu s'écoule.
HINWEIS:
L'ouverture de l'embout (Fig. 2).
2. Pousser lentement le piston pour injecter du produit. En cas de bouchage, retirer le piston et presser une petite quantité de matière directement depuis la seringue.
3. Appliquer la pâte GC KommonBase sur la surface de collage du bracket et étaler à l'aide d'un pinceau pour réaliser la base en résine.
4. Positionner les brackets avec la pâte sur le moulage en pâte.
5. Photopolymériser la pâte avec les brackets situés sur le modèle en pâte. La durée d'irradiation est de 10 secondes pour chaque bracket avec un dispositif de photopolymérisation LED (>500 mW/cm², 460-480 nm).
Remarque:
Il est très important que la photopolymérisation soit testée régulièrement à l'aide d'un photomètre afin de garantir une intensité lumineuse adéquate.
6. Ajouter la pâte GC KommonBase à l'aide d'un instrument adapté et étendre la base en résine sur le modèle en pâte. Attention à ne pas épaisir la base de manière excessive.
7. Photopolymériser la base de résine étendue pendant 10 secondes dans les deux directions à l'aide d'un dispositif de photopolymérisation LED (>500 mW/cm², 460-480 nm).
8. Détacher les brackets avec la base en résine du modèle en pâte à l'aide de pinces. Retirer chaque bracket du fil de référence.
9. Ajuster la base en résine sur le modèle en pâte d'origine. Lorsque la base en résine entre en contact avec une dent opposée ou adjacente, meuler la zone de contact avec une fraise diamantée.
10. Nettoyer la surface à coller de la base en résine à l'aide d'alcool absolu. La base en résine est prête à être collée.
11. Coler la base en résine sur la surface de la dent à l'aide de ciment dentaire tel que GC Ortho Connect ou de ciment verre ionomère modifié à résine. Pour le traitement de la surface de la dent et les procédures de collage, respecter le mode d'emploi du fabricant pour le ciment choisi.



8. Entfernen Sie die Brackets mit einer Pinzette vom Gipsmodell. Entfernen Sie jedes Bracket vom Referenzdraht.
9. Passen Sie mit einer Pinzette die Kunststoffbasen an die anatomischen Gegebenheiten des Situationsmodells an.
10. Reinigen Sie die Kunststoffbasis vor dem Kleben mit wässrem Alkohol.
11. Für die Befestigung auf den Zähnen empfehlen wir konventionellen Bracketkleber wie z. B. GC Ortho Connect oder einen kunststoffmodifizierten Glasionomerzement wie z. B. Fuji Ortho LC gemäß deren Anleitung.

FLOW & SHADE
HV: Clear
LV: Rose

STORAGE
Pour des performances optimales, il est recommandé de stocker ce produit à température ambiante (4-25 °C/39-277,0 °F) à l'abri de la lumière du soleil.

CONDITIONNEMENTS
2 seringues GC KommonBase de 2,7 g (2,0 mL),
4 embout applicateur,
1 capuchon de protection contre la lumière.

CAUTION
1. En cas de contact avec des tissus buccaux ou la peau, retirer immédiatement le produit à l'aide d'un coton ou d'une éponge imbibée d'alcool. Rincer à l'eau.
2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
3. Veiller à ne pas ingérer de produit.
4. Ne pas mélanger avec d'autres produits similaires.
5. Porter des gants en plastique ou en caoutchouc pendant l'application et éviter tout contact direct avec des couches de résine imbibées par air afin d'éviter une éventuelle sensibilité.
6. Porter des lunettes protectrices pendant la photopolymérisation.
7. Lors du polissage de la matière polymérisée, utiliser un dépoussiéreur et porter un masque antipoussières afin d'éviter toute inhalation de poussières de découpe.
8. Éviter tout contact de la matière avec les vêtements.
9. Ne pas essayer l'embout de distribution avec une quantité excessive d'alcool car cela pourrait contaminer la pâte.
10. Éliminer les déchets conformément aux réglementations locales en vigueur.
11. Dans de rares cas, le produit peut occasionner une sensibilité chez certaines personnes. Si ce type de réaction apparaît, interrompre l'usage du produit et consulter un médecin.
12. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

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

CLEANING AND DISINFECTING
NETTOYAGE ET DESINFECTATION
SISTEMI DI UTILIZZAZIONE MULTI-USO: per evitare la contaminazione crociata entre i pazienti, este dispositivo richiede una disinfezione di livello medio. Immediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada.
Desinfecte el dispositivo si está dañado.
NO SUMERGIR. Limpia y fonde el dispositivo para prevenir el riesgo de contaminación de los contornos. Desinfectar con un producto de presión sanitaria por el control de la infección de nivel medio en conformidad con the line guide regional / nazionali.

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

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

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

Last revised: 06/2024

GC KommonBase™

COMPOSITO FLUIDO FOTO-POLIMERIZZABILE PER L'ORTODONZIA

Per utilizzo esclusivamente professionale.

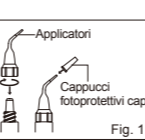
INDICAZIONI D'USO
Realizzazione di base di resina per bracket

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

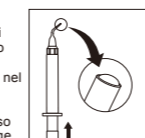
COMPOSIZIONE
HV
Dimetacrilato, vetro di bario, biossido di silicio, monomero di estere di acido fosforico, iniziatore, pigmento, stabilizzatore
LV
Dimetacrilato, vetro di bario, monomero di estere di acido fosforico, biossido di silicio, iniziatore, pigmento, stabilizzatore

ISTRUZIONI PER L'USO
A. PREPARAZIONE DI MODELLO E BRACKET
1. Applicare saponi sul modello di gesso per l'applicazione, ed evitare la contaminazione e la rimozione di GC KommonBase dal modello stesso.
2. Accertarsi che il bracket sia stato pretreatto e maneggiato conformemente dalle istruzioni del produttore. Posizionare i brackets sul filo di riferimento.

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



C. REALIZZAZIONE DELLA BASE DI RESINA
1. Rimuovere il cappuccio dal beccuccio di erogazione.
Nota:
prima di utilizzare il materiale con la siringa, verificare che il beccuccio di erogazione sia saldamente collegato alla siringa. Rimuovere l'eventuale aria presente nel beccuccio di erogazione spingendo delicatamente in avanti lo stantuffo della siringa con la punta rivolta verso sopra finché il materiale non raggiunge l'apertura del beccuccio (Fig. 2).
2. Premere lentamente lo stantuffo per far fuoriuscire il materiale e distribuirlo in base al beccuccio di erogazione è ottenuto, rimuoverlo ed espellere una piccola quantità di materiale direttamente dalla siringa.
3. Applicare la pasta GC KommonBase alla superficie adesiva del bracket e stendere la base di resina con un pennello per creare la base di resina.
4. Posizionare i bracket con la pasta sul modello di gesso per l'applicazione.
5. Fotopolimerizzare la pasta con i bracket posizionati sul modello di gesso. Il tempo di irradiazione è di 10 secondi per ciascun bracket con un'ionesa lampada a LED (>500 mW/cm², 460-480 nm).
Nota:
è estremamente importante che la luce impiegata per questa operazione venga sottoposta regolarmente a verifica con una misuratore di luce, così da garantire una sufficiente emissione.
6. Aggiungere la pasta GC KommonBase con uno strumento apposito e estendere la base di resina sul modello in pasta.
7. Fotopolimerizzare la base di resina del modello usando una pinzetta. Retire todos los brackets del alambre de referencia.
8. Ajuste la base de resina al modelo de escayola original.
9. Limpie la base de resina tratada entre ellas o con los dientes adyacentes u opuestos, lime la zona correspondiente con una fresa de diamante.
10. Ajuste la base de resina a la superficie del diente usando un cemento dental, como GC Ortho Connect, o cemento de ionómero de vidrio modificado con resina.
Para el tratamiento de la superficie del diente y el procedimiento de adhesión, siga las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo seleccionado.



8. Entfernen Sie die Brackets mit einer Pinzette vom Gipsmodell. Entfernen Sie jedes Bracket vom Referenzdraht.
9. Passen Sie mit einer Pinzette die Kunststoffbasen an die anatomischen Gegebenheiten des Situationsmodells an.
10. Reinigen Sie die Kunststoffbasis vor dem Kleben mit wässrem Alkohol.
11. Für die Befestigung auf den Zähnen empfehlen wir konventionellen Bracketkleber wie z. B. GC Ortho Connect oder einen kunststoffmodifizierten Glasionomerzement wie z. B. Fuji Ortho LC gemäß deren Anleitung.

FLOW & COLOR
HV: Transparente
LV: Rosa

STORAGE
Per prestazioni ottimali, conservare a temperatura ambiente (4-25°C/39-277,0°F) lontano dalla luce diretta del sole.

CONFEZIONI
2 siringhe da 2,7 g (2,0 mL), GC KommonBase,
4 Applicazioni per GC KommonBase,
1 cappuccio fotoprotettivo

CAUTION
1. En caso de contacto con tessuto orale o cute, rimuovere immediatamente con cotone o con una spugna imbevibile in alcool. Sciacquare con acqua.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
3. Prestare attenzione a non ingerire il materiale.
4. Non mescolare con altri prodotti simili.
5. Durante l'operazione indossare guanti di plastica o di gomma onde evitare il contatto diretto con gli strati di resina inibiti dall'ossigeno ed evitare possibile sensibilità.
6. Durante la fotopolimerizzazione indossare occhiali protettivi.
7. Durante la lucidatura del materiale polimerizzato utilizzare un depolveratore e indossare una maschera antipolvere per evitare di inalare la polvere di taglio.
8. Evitare di versare il materiale sugli abiti.
9. Non pulire il beccuccio di erogazione con una quantità eccessiva di alcool, perché la pasta potrebbe venire contaminata.
10. Smaltire tutti i rifiuti conformemente alle normative locali.
11. In casi rari il prodotto può causare sensibilità in alcuni soggetti. Qualora vengano riscontrate reazioni di questo tipo, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
12. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

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

CLEANING AND DISINFECTING
PULIZIA E DISINFETTAZIONE
SISTEMI DE ERGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere una desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada.
Desinfecte el dispositivo si está dañado.
NO SUMERGIR. Limpia y fonde el dispositivo para prevenir el riesgo de contaminación de los contornos. Desinfectar con un producto de presión sanitaria por el control de la infección de nivel medio en conformidad con the line guide regional / nazionali.

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

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

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

Last revised: 06/2024

GC KommonBase™

COMPOSITE FLUIDO Y FOTOPOLIMERIZABLE PARA ORTODONCIA

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

INDICACIONES PARA USO
Elaboración de la base de resina para brackets

CONTRAINDICACIONES
Evitar el uso del producto en pacientes con alergias conocidas a monómeros de metacrilato o polímeros de metacrilato.

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

INSTRUCCIONES DE USO
A. PREPARACION DE BRACKETS Y MODELO
1. Aplique jabón al modelo de escayola para facilitar la extracción del GC KommonBase del modelo de escayola.
2. Asegúrese de que el bracket se ha pretreatado y manipulado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Coloque los brackets en el alambre de referencia.

B. PREPARACION DE LA JERINGA
1. Sujete la jeringa en posición vertical y retire el capuchón de la punta de la jeringa girando en sentido contrario al de las agujas del reloj.
2. Fije inmediatamente la punta de la jeringa orientada hacia el beccuccio de distribución a la jeringa girándola en el sentido de las agujas del reloj.
3. Coloque el protector de luz hasta su uso.
Nota:
Tenga cuidado de no apretar demasiado la punta de dispensación, ya que se podría dañar el tornillo. Para garantizar una conexión hermética, asegúrese de que no haya restos de material en las rosas.



C. FABRICACIÓN DE LA BASE DE RESINA
1. Retire la cubierta de la punta de dispensación.
Nota:
antes de aplicar el material con la jeringa, asegúrese de que la punta de dispensación está bien fijada a la jeringa y elimine el aire que pueda haber en la punta de aplicación presionando suavemente el émbolo de la jeringa con la punta orientada hacia arriba hasta que el material llegue a la abertura de la punta (Fig. 2).
2. Presione lentamente el émbolo para expulsar el material. El tiempo de irradiación es de 10 segundos, con un dispositivo de fotopolimerización con LED (>500 mW/cm², 460-480 nm).
Nota:
Es muy importante comprobar la luz de fotopolimerización con un luminómetro periódicamente, para garantizar una emisión de luz adecuada.
Añada la pasta GC KommonBase con un instrumento adecuado y extienda la base de resina en el modelo de escayola. El tiempo de irradi

