

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

COMPOSITE PRIMER

PRIMER FOR MICRO-FILLED COMPOSITE AND ACRYLIC RESIN

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

INDICATIONS FOR USE

- Surface treatment of micro-filled resin (MFR) or micro-filled hybrid resin (GRADIA, GRADIA gum shades) prior to luting or repairing procedures.
- Surface treatment of acrylic resin prior to repairing procedure.

CONTRAINDICATIONS

Avoid use of this product in patients with known methacrylate monomer and methacrylate polymer allergies.

COMPOSITION

Methacrylate, dimethacrylate, initiator, stabilizer

DIRECTIONS FOR USE

- Surface treatment of the restoration prior to luting procedure
 - PREPARATIONPrepare the surface to be bonded to using a sandblaster (aluminum oxide) with a pressure of at least 3 kg/cm² (2,94 bar). Refer to the manufacturer's instructions for use. Clean with oil-free air. Note: Apply masking tape to the surfaces where no treatment is needed.
 - APPLICATIONDispense one or two drops of COMPOSITE PRIMER into a dispensing dish. Apply a thin layer to the surfaces to be bonded to using a brush. Note:1) Use immediately after dispensing. Replace the bottle cap immediately after use.2) Should the applied material be contaminated prior to light curing, wash and dry the surface and repeat the procedure by re-applying material.
- LIGHT CURINGLight cure using a visible light curing unit (470 nm wavelength). Refer to the light manufacturer's instructions for use. After light curing, do not remove the oxygen inhibited outer layer. Halogen/LED (> 700 mW/cm²) : 20 seconds High power LED (> 1200 mW/cm²) : 10 seconds
- CEMENTATIONApply a suitable luting cement on the treated surfaces of the restoration and continue with the luting procedure. Refer to the manufacturer's instructions for use.

- Surface treatment of the restoration prior to repairing procedure
 - PREPARATIONPrepare the surface to be bonded to using a diamond bur or sandblaster (aluminum oxide) with a pressure of at least 3kg/cm² (2,94 bar). Take the necessary safety measures for the intraoral use of the sandblaster. Refer to the manufacturer's instructions for use. Clean with oil-free air. Note: Apply masking tape to the surfaces where no treatment is needed.
 - APPLICATIONDispense one or two drops of COMPOSITE PRIMER into a dispensing dish. Apply a thin layer to the surface to be repaired using a brush. Note:1) Use immediately after dispensing. Replace the bottle cap immediately after use.2) Should the applied material be contaminated prior to light curing, wash and dry the surface and repeat the procedure by re-applying material.
- LIGHT CURINGRefer to A.3. above. When using Labolight DUO, LABOLIGHT LV-III, light cure for 1 minute.
- REPAIRApply composite material such as GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE or GRADIA gum shades on the treated surfaces of the restoration and start to finish. Refer to the manufacturer's instructions for use.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool, dark place (4-25°C) (39,2-77,0°F).

PACKAGE

Bottle of 3 mL

CAUTION

- COMPOSITE PRIMER is flammable. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
- In case of contact with oral tissues, immediately remove with a sponge or cotton pellet. Flush with water after treatment is completed.
- In case of contact with skin, immediately remove with a sponge or cotton pellet. Rinse with soap and water.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Take care to avoid ingestion of the material.
- Do not mix with any other primers. Do not reuse a brush with other products.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- 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.

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:

<http://www.gceurope.com>

or for The Americas

<http://www.gcamerica.com>

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 IMMERGE.** 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: 01/2024



GC

MANUFACTURED BY
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Tomimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0944, Japan

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:

GC AMERICA INC.

3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED BY

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

EU : GC EUROPE N.V.

Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,

B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

GC AMERICA INC.

3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

TEL: +1-708-597-0900

www.gcamerica.com

GC SOUTH AMERICA

Rua Heliadora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL

CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965

CNPJ: 08.279.999/0001-61

RESP. TEC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.

5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza 2, Singapore 529541

TEL: +65 6546 7588

PRINTED IN JAPAN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!

DE

COMPOSITE PRIMER

PRIMER FÜR MIKROGEFÜLLTES COMPOSITE UND MICRO-KUNSTSTOFF

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

- Oberflächenbehandlung von mikrogefülltem Komposit (MFR) oder mikrogefülltem Hybridkomposit (GRADIA, GRADIA gum shades) vor der Befestigung oder vor Reparaturen.
- Oberflächenbehandlung von Acrylkunststoff vor Reparaturen.

KONTRAINDIKATIONEN

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

ZUSAMMENSETZUNG

Methacrylat, Dimethacrylat, Initiator, Stabilisator

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Oberflächenbehandlung der Füllung vor dem Befestigungsverfahren
 - VORBEREITUNGDie Oberfläche für die Klebung durch Sandstrahlen (Aluminiumoxid) mit einem Druck von mindestens 3 kg/cm² (2,94 bar) vorbereiten. Gebrauchsanweisung des Herstellers befolgen. Mit ölfreier Luft säubern. HINWEIS: Nicht zu behandelnde Oberflächen mit Abdeckband abdecken.
 - ANWENDUNGEin bis zwei Tropfen COMPOSITE PRIMER in eine Dispenserschale geben. Auf die zu klebenden Oberflächen mit einem Pinsel eine dünne Schicht aufbringen. HINWEIS: 1) Sofort nach dem Mischen verbrauchen. Flasche direkt nach Verwendung schließen.2) Sollte das auf der Oberfläche aufgetragene Material vor der Lichtaushärtung kontaminiert sein, ist die Oberfläche zu reinigen und das Material erneut aufzubringen.
- LICHTAUSHÄRTUNGDie Lichtaushärtung erfolgt mit einem Lichtaushärtungsgerät für sichtbares Licht (Wellenlänge 470 nm). Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers beachten. Nach der Lichtaushärtung die sauerstoffhemmende Außenschicht nicht entfernen. Halogen/LED (> 700mW/cm²) : 20 Sekunden Hochleistungs-LED (> 1200mW/cm²) : 10 Sekunden
- BEFESTIGUNGAuf die behandelten Oberflächen der Füllung einen geeigneten Befestigungszement geben und mit der Befestigung fortfahren. Gebrauchsanweisung des Herstellers befolgen.

- Oberflächenbehandlung der Füllung vor der Reparatur
 - VORBEREITUNGDie Oberfläche für die Klebung mit einem Diamantfräser oder durch Sandstrahlen (Aluminiumoxid) mit einem Druck von mindestens 3 kg/cm² (2,94 bar) vorbereiten. Beim intraoralen Gebrauch des Sandstrahlers sind die erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen zu treffen. Gebrauchsanweisung des Herstellers befolgen. Mit ölfreier Luft säubern. HINWEIS: Nicht zu behandelnde Oberflächen mit Abdeckband abdecken.
 - ANWENDUNGEin bis zwei Tropfen COMPOSITE PRIMER in eine Dispenserschale geben. Auf die zu reparierende Oberfläche mit einem Pinsel eine dünne Schicht aufbringen. HINWEIS: 1) Sofort nach dem Mischen verbrauchen. Flasche direkt nach Verwendung schließen.2) Sollte das auf der Oberfläche aufgetragene Material vor der Lichtaushärtung kontaminiert sein, ist die Oberfläche zu reinigen und das Material erneut aufzubringen.
- LICHTAUSHÄRTUNGSiehe dazu Punkt A.3. oben. Bei Verwendung von Lablight DUO, LABOLIGHT LV-III, Lichtaushärtung für 1 Minute.
- REPARATURKompositmaterial wie z.B. GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE oder GRADIA gum shades auf die behandelten Oberflächen der Füllung auftragen und Bearbeiten abschließen. Gebrauchsanweisung des Herstellers befolgen.

LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Kühl und dunkel lagern (4-25°C).

PACKUNG

Flasche mit 3 ml

VORSICHT

- COMPOSITE PRIMER sind entflammbar. Nicht in der Nähe einer offenen Flamme verwenden. Von Zündquellen fernhalten. Keine großen Mengen an einem Ort aufbewahren. Vor direktem Sonnenlicht schützen.
- Bei Berührung mit dem Mundgewebe das Material sofort mit einem Schwamm oder einer Watterolle entfernen. Nach erfolgter Behandlung mit Wasser abspülen.
- Bei Berührung mit der Haut das Material sofort mit einem Schwamm oder einer Watterolle entfernen. Mit Wasser und Seife spülen.
- Bei Berührung mit den Augen diese sofort mit Wasser ausspülen und Arzt konsultieren.
- Darauf achten, dass das Material nicht verschluckt werden kann.
- Nicht mit anderen Primern mischen. Pinsel nicht mit anderen Produkten weiter verwenden.
- Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.
- In seltenen Fällen reagieren Menschen empfindlich auf dieses Produkt. Wenn eine derartige Reaktion eintritt, das Produkt nicht mehr verwenden und einen Arzt konsultieren.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:

<http://www.gceurope.com>

In Amerika gilt folgender Link:

<http://www.gcamerica.com>

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION:

VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.

NIE MALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

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

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

Zuletzt aktualisiert: 01/2024

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

FR

COMPOSITE PRIMER

PRIMER POUR COMPOSITE MICRO-CHARGE ET RESINE ACRYLIQUE

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

INDICATIONS

- Traitement de surface des résines micro-chargées (MFR) ou des résines hybrides micro-chargées (GRADIA, GRADIA gum shades) préalablement au collage ou aux procédures de réparation.
- Traitement de surface des résines acryliques préalablement à une procédure de réparation.

CONTRE-INDICATIONS

Eviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux monomères et polymères méthacrylates.

COMPOSITION

Méthacrylate, diméthacrylate, initiateur, stabilisateur

MODE D'EMPLOI

- Oberflächenbehandlung der Füllung der Restauration préalablement à la procédure de collage
 - PREPARATIONPréparez la surface à coller en la sablant (oxyde d'alumine) sous pression minimum de 3 kg/cm² (2,94 bar). Référez-vous aux instructions du fabricant. Nettoyez à l'air propre et sec NOTE: Protégez les surfaces lorsqu'aucun traitement n'est nécessaire.
 - APPLICATIONDéposez une ou deux gouttes de COMPOSITE PRIMER sur un plateau jetable. Appliquez une fine couche avec un pinceau sur les surfaces à coller. NOTE: 1) Utilisez aussitôt après distribution. Remplacez immédiatement le capuchon après utilisation.2) Si le matériel appliqué a été contaminé avant la photopolymérisation, nettoyez et séchez la surface et répétez la procédure en ré-appliquant le produit.
- PHOTOPOLYMERISATIONPhotopolymériser avec une unité lumineuse (470 nm de longueur d'onde). Référez-vous aux instructions du fabricant. Après photopolymérisation, ne pas retirer la couche d'inhibition. Halogène/LED (> 700mW/cm²) : 20 secondes LED puissante (> 1200mW/cm²) : 10 secondes
- COLLAGEAppliquez un ciment de scellement sur les surfaces traitées de la restauration et poursuivez la procédure de collage. Référez-vous aux instructions du fabricant.

- Traitement de surface de la restauration préalablement à une procédure de réparation
 - PREPARATIONPréparez la surface à coller en utilisant une fraise diamantée ou par sablage (oxyde d'alumine) sous pression au minimum de 3kg/cm² (2,94 bar). Référez les mesures de sécurité en bouche lors du sablage. Référez-vous aux instructions du mode d'emploi. Nettoyez à l'air propre.
 - APPLICATIONDistribuez une ou deux gouttes de COMPOSITE PRIMER sur un plateau jetable. Appliquez une fine couche avec un pinceau sur les surfaces à coller. NOTE: 1) Utilisez aussitôt après distribution. Remplacez immédiatement le capuchon après utilisation.2) Si le matériel appliqué a été contaminé avant la photopolymérisation, nettoyez et séchez la surface et répétez la procédure en ré-appliquant le produit.
- PHOTOPOLYMERISATIONRéférez-vous au paragraphe A.3. Lorsque vous utilisez Labolight DUO, LABOLIGHT LV-III, photopolymérisez pendant 1 minute.
- REPARATIONAppliquez le matériau composite tel que GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE or GRADIA gum shades sur les surfaces traitées de la restauration et commencez la finition. Référez-vous au mode d'emploi du fabricant.

STORAGE
Pour des performances optimales, conservez dans un endroit frais et sombre (4-25°C) (39,2-77,0°F).

CONDITIONNEMENT

Flacon de 3mL

PRECAUTIONS

- COMPOSITE PRIMER est inflammable. Ne pas utiliser près d'une flamme. Tenir à l'écart de toute source d'ignition. Ne pas stocker de grandes quantités dans un même lieu. Tenir loin de la lumière directe du soleil.
- En cas de contact avec les tissus oraux, retirez immédiatement avec une éponge ou un coton tige. Rincez à l'eau après traitement.
- En cas de contact avec la peau, rincez immédiatement avec une éponge ou un coton tige. Rincez au savon et à l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau et consultez un médecin.
- Ne pas inhaler le matériau.
- Ne pas mélanger avec tout autre primer. Ne pas réutiliser le pinceau avec d'autres produits.
- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
- Dans de rares cas, le produit peut entraîner chez certaines personnes des réactions allergiques. Si tel est le cas, cessez d'utiliser ce produit et consultez un médecin.

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:

<http://www.gceurope.com>

ou pour l'Amérique

<http://www.gcamerica.com>

Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

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

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

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

Dernière mise à jour: 01/2024

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

IT

COMPOSITE PRIMER

PRIMER PER RESINA COMPOSITA E ACRILICA A MICRO-RIEMPIMENTO

Per utilizzo esclusivamente professionale.

INDICAZIONI D'USO

- Treatmento superficiale di resina a micro-riempimento (MFR) o resina ibrida a micro-riempimento (GRADIA, GRADIA gum shades) prima delle procedure di fissaggio o riparazione.
- Treatmento superficiale di resina acrilica prima di procedure di riparazione.

CONTROINDICAZIONI

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

COMPOSIZIONE

Metacrilato, dimetacrilato, iniziatore, stabilizzatore

ISTRUZIONI PER L'USO

- Trattamento superficiale del restauro prima di una procedura di fissaggio
 - PREPARAZIONEPreparare la superficie su cui andrà applicato l'adesivo utilizzando uno strumento per sabbiatura (con ossido di alluminio) ad una pressione di almeno 3 kg/cm² (2,94 bar). Consultare le istruzioni per l'uso del produttore. Pulire con aria priva di olio. NOTE: Applicare del nastro protettivo sulle superfici che non richiedono il trattamento.
 - APPLICAZIONEErogare una o due gocce di COMPOSITE PRIMER su un blocchetto. Utilizzando un pennello, applicare uno strato sottile di prodotto sulle superfici di adesione. NOTE: 1) Usare il primer immediatamente dopo averlo estratto. Richiudere il flacone immediatamente dopo l'uso.2) Se il materiale applicato dovesse contaminarsi prima della fase di fotopolimerizzazione, lavare e asciugare la superficie e ripetere la procedura riapplicando il materiale.
- FOTOPOLIMERIZZAZIONE Fotopolimerizzare utilizzando una lampada a luce visibile (lunghezza d'onda470 nm). Seguire le istruzioni del produttore della lampada. Dopo la fotopolimerizzazione lo strato esterno inibito all'ossigeno non deve essere eliminato. Lampade alogene o a LED (> 700mW/cm²) : 20 secondi LED ad alta potenza (> 1200mW/cm²) : 10 secondi
- CEMENTAZIONE Applicare un cemento per fissaggio idoneo sulle superfici del restauro precedentemente trattate e proseguire con la procedura di fissaggio. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore.

- Treatmento superficiale del restauro prima di una procedura di fissaggio
 - PREPARAZIONEPreparare la superficie su cui andrà applicato l'adesivo utilizzando una fresa diamantata o uno strumento per sabbiatura (con ossido di alluminio) ad una pressione di almeno 3kg/cm² (2,94 bar). Adottare le misure di sicurezza necessarie per l'uso endo-orale dello strumento per sabbiatura. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore. Pulire con aria priva di olio. NOTE: Applicare del nastro protettivo sulle superfici che non richiedono il trattamento.
 - APPLICAZIONEErogare una o due gocce di COMPOSITE PRIMER su un blocchetto. Utilizzando un pennello, applicare uno strato sottile di prodotto sulle superfici di adesione. NOTE: 1) Usare il primer immediatamente dopo averlo estratto. Richiudere il flacone immediatamente dopo l'uso.2) Se il materiale applicato dovesse contaminarsi prima della fase di fotopolimerizzazione, lavare e asciugare la superficie e ripetere la procedura riapplicando il materiale.
- FOTOPOLIMERIZZAZIONE Consultare il precedente punto A.3. Se si usa Labolight DUO, Labolight LV-III, fotopolimerizzare per 1 minuto.
- RIPARAZIONE Applicare un materiale composito quale GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE o GRADIA gum shades sulle superfici trattate del restauro e procedere con la finitura. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore.

CONSERVAZIONE

Per una resa ottimale, conservare in luogo fresco e lontano dalla luce (4-25°C) (39,2-77,0°F).

CONFEZIONE

Flacone da 3 mL

AVVERTENZE

- COMPOSITE PRIMER è infiammabile. Non usare vicino a fiamme libere. Tenere lontano da fonti di accensione. Non conservare grosse quantità di prodotto nella stessa area. Non tenere lontano dalla luce solare diretta.
- In caso di contatto con i tessuti orali, eliminare immediatamente il prodotto con una spugna o un batuffolo di cotone. Sciacquare con acqua una volta completato il trattamento.
- In caso di contatto con la cute, rimuovere immediatamente il prodotto con una spugna o un batuffolo di cotone. Sciacquare con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
- Evitare accuratamente che il materiale venga ingerito.
- Non miscelare con nessun altro primer. Non riutilizzare il pennello con altri prodotti.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
- In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Nel caso in cui si verificassero reazioni di questo genere, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

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:

<http://www.gceurope.com>

o per le Americhe

<http://www.gcamerica.com>

Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFEZIONE:

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati:

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

Ultima revisione: 01/2024

COMPOSITE PRIMER

ADHESIVO PARA COMPOSITE Y RESINAS ACRÍLICAS

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

INDICACIONES PARA USO

- Treatmento de la superficie de resinas de micro-relleno (MFR) o resinas micro-híbridas (GRADIA, GRADIA gum shades) antes de la cementación o del procedimiento de reparación.
- Treatmento de la superficie de resina acrílica antes del procedimiento de la reparación.

CONTRAINDICACIONES

Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

EL

COMPOSITE PRIMER

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗΣ ΓΙΑ ΜΙΚΡΟΚΟΚΚΕΣ ΣΥΝΘΕΤΕΣ ΚΑΙ ΑΚΡΥΛΙΚΕΣ ΡΗΤΙΝΕΣ

Για χρήση αποκατάστα από επαγγελματίες οδοντιάτρους για τις συνιστώμενες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Προετοιμασία επιφάνειας μικρόκοκκων ρητίνων (MFR) ή μικρόκοκκων υβριδικών ρητίνων (GRADIA, GRADIA αποχρώσεις ουλικών ιστών) πριν από διαδικασίες συγκόλλησης ή επιδιόρθωσης.
- Προετοιμασία επιφάνειας ακρυλικής ρητίνης για διαδικασίες επιδιόρθωσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΣΥΝΘΕΣΗ

Μεθακρυλικό, διμεθακρυλικό, ενεργοποιητής, σταθεροποιητής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- A. Προετοιμασία της επιφάνειας της αποκατάστασης πριν από τη συγκόλληση**
- ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ** Προετοιμάστε την επιφάνεια προς συγκόλληση της αποκατάστασης αμφοβολίνας με οξείδιο του αλουμινίου και πίεση τουλάχιστον 3 kg/cm² (2,94 bar). Αναφερθείτε στις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή. Καθαρίστε με αέρα χωρίς έλαια. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εφαρμόστε επικαλυπτική ταινία στις επιφάνειες που δεν απαιτούν προετοιμασία.
 - ΕΦΑΡΜΟΓΗ** Τοποθετήστε μία ή δύο σταγόνες του ενεργοποιητή COMPOSITE PRIMER στο ειδικό δοχείο δοσομέτρησης. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα στις επιφάνειες προς συγκόλληση με το ειδικό πινελάκι. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 1) Χρησιμοποιήστε το υλικό αμέσως μετά τη δοσομέτρηση. Κλείστε το καπάκι της συσκευασίας αμέσως μετά τη χρήση. 2) Αν το εφαρμοζόμενο υλικό επιμολυνθεί πριν από το φωτοπολυμερισμό εξπλνέστε και στεγνώστε την επιφάνεια και επαναλάβετε τη διαδικασία επανατοποθετώντας υλικό.
 - ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΣ** Φωτοπολυμερίστε χρησιμοποιώντας συσκευή ορατού φωτός (μικρός κύματος εκπομπής 470 nm). Αναζητήστε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για ασφαλεία. Μετά το φωτοπολυμερισμό, μην ασεύρεται τη ζώνη αναστολής οξυγόνου. Αλογόνο/LED (> 700 mW/cm²) : 20 δευτερόλεπτα Ψηλή/LED έντασης LED (> 1200 mW/cm²) : 10 δευτερόλεπτα
 - ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ** Τοποθετήστε την κατάλληλη συγκολλητική κονία στις προετοιμασμένες επιφάνειες της αποκατάστασης και συνεχίστε με τη διαδικασία συγκόλλησης. Αναφερθείτε στις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή.

B. Προετοιμασία της επιφάνειας της αποκατάστασης πριν από τη διαδικασία επιδιόρθωσης

- ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ** Προετοιμάστε την επιφάνεια προς συγκόλληση με ένα διαμάντι ή με αμμοβόλα (οξείδιο του αλουμινίου) με πίεση τουλάχιστον 3kg/cm² (2,94 bar). Εφαρμόστε τα αναγκαία προστατευτικά μέτρα για την ενδοστοματική χρήση της συσκευής αμμοβόλης. Αναφερθείτε στις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή. Καθαρίστε την επιφάνεια με αέρα χωρίς λάδια. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τοποθετήστε επικαλυπτική ταινία στις επιφάνειες που δεν απαιτούν προετοιμασία.
- ΕΦΑΡΜΟΓΗ** Τοποθετήστε μία ή δύο σταγόνες του ενεργοποιητή COMPOSITE PRIMER στο ειδικό δοχείο δοσομέτρησης. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα στην επιφάνεια προς επιδιόρθωση με ένα πινέλο. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 1) Χρήση του ενεργοποιητή αμέσως μετά τη δοσομέτρηση. Αντικαταστήστε το καπάκι του μπουκαλιού αμέσως μετά τη χρήση. 2) Αν το τοποθετημένο υλικό επιμολυνθεί πριν από το φωτοπολυμερισμό εξπλνέστε και στεγνώστε την επιφάνεια και επαναλάβετε τη διαδικασία επανατοποθετώντας υλικό.
- ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΣ** Αναφερθείτε στην ενότητα Α.3. παραπάνω. Αν χρησιμοποιείτε τη συσκευή Labolight DUO, Labolight LV-III, φωτοπολυμερίστε για 1 λεπτό.
- ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ** Τοποθετήστε κάποιο ρητινώδες υλικό όπως το GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE ή GRADIA ουλικών αποχρώσεων, στις προετοιμασμένες επιφάνειες της αποκατάστασης και ξεκινήστε τη λείανση. Αναφερθείτε στις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή.

ΦΥΛΑΞΗ

Για ιδανική απόδοση, φυλάξτε το υλικό σε σκοτεινό και δροσερό μέρος (4-25°C) (39,2-77,0°F).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Μπουκάλι των 3 mL

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ο ενεργοποιητής COMPOSITE PRIMER είναι εύφλεκτος. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό σε γυμνή φλόγα. Διατηρήστε το υλικό μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην φυλάξετε μεγάλες ποσότητες υλικού σε μία περιοχή. Φυλάξτε το μακριά από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.
- Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς ισχύει η προειδοποίηση το υλικό με έναν σπόγγο ή βύσμα βαμβάκος. Ξεπλύνετε με νερό όταν ολοκληρωθεί η θεραπεία.
- Σε περίπτωση δερματικής επαφής, αφαιρέστε το αμέσως με γάζα ή βύσμα βαμβάκος. Ξεπλύνετε με σαπόνι και νερό.
- Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με αφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Προσοχή ώστε να μην καταποθεί το υλικό.
- Μην αναμειγνύετε το υλικό με άλλους ενεργοποιητές. Μην επαναχρησιμοποιείτε το πινελάκι εφαρμογής με άλλα προϊόντα.
- Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρήσουν τέτοιες αντιδράσεις διακοπείτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικινδύνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διαθέτουμε στη διεύθυνση:

http://www.gceurope.com ή για την Αμερική http://www.gcamerica.com Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΖΗΝΨΙΑ:

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΥΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασποράς/ρύπανσης επιμολυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέγιστο βαθμό αποστείρωσης. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την εκέτια της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί. ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΙΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ζήσανσης και σωσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέγιστο βαθμό εγκεκριμένο αντισηπικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές/εθνικές Οδηγίες.

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

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

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 01/2024

20012751
180146SK

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.

PT

COMPOSITE PRIMER

PRIMER PARA RESINA COMPOSTA MICRO-HÍBRIDA E ACRÍLICA

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Tratamento de superfície de resina micro-híbrida (MFR) ou resina híbrida micro-preenchida (GRADIA, cores gengivais GRADIA) antes dos processos de cimentação ou reparação.
- Tratamento de superfície da resina acrílica antes do processo de reparação.

CONTRA-INDICAÇÕES

Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida ao monômero de metacrilato e ao polímero de metacrilato.

COMPOSIÇÃO

Metacrilato, dimetacrilato, iniciador, estabilizador

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A. Tratamento da superfície do restauro antes do processo de cimentação

- PREPARAÇÃO** Prepare a superfície a unir utilizando o jacto de óxido de alumínio com uma pressão de pelo menos 3 kg/cm² (2,94 bar). Consulte as instruções de utilização do fabricante. Limpe com ar isento de óleo. NOTA: Aplique fita adesiva nas superfícies que não necessitem ser tratadas.
- APLICAÇÃO** Dispense uma ou duas gotas do PRIMER COMPOSITO para um prato de dosamento. Aplique uma camada fina as superfícies a unir utilizando um pincel. NOTA: 1) Utilizar imediatamente após dispensar. Fechar a tampa imediatamente depois de usar. 2) Se o material aplicado ficar contaminado antes da fotopolimerização, lave e seque a superfície e repita o procedimento voltando a aplicar o material.
- FOTOPOLIMERIZAÇÃO** Proceda à fotopolimerização utilizando uma unidade de fotopolimerização de luz visível (comprimento de onda: 470 nm). Consulte as instruções de utilização do fabricante da luz. Depois da fotopolimerização não retire a camada exterior inibida pelo oxigênio. Halogênio/LED (> 700mW/cm²) : 20 segundos LED de alta potência (> 1200mW/cm²) : 10 segundos
- CIMENTAÇÃO** Aplique um cimento adequado nas superfícies tratadas da restauração e continue com o processo de cimentação. Consulte as instruções de utilização do fabricante.

B. Tratamento de superfície da restauração antes do processo de reparação

- PREPARAÇÃO** Prepare a superfície a ligar utilizando uma broca de diamante ou jacto de óxido de alumínio com uma pressão de pelo menos 3kg/cm² (2,94 bar). Tome as medidas de segurança necessárias para a utilização intraoral do jacto de óxido de alumínio. Consulte as instruções de utilização do fabricante. Limpe com ar isento de óleo. NOTA: Aplique fita adesiva nas superfícies que não necessitem ser tratadas.
- APLICAÇÃO** Dispense uma ou duas gotas do PRIMER COMPOSITO para um prato de dosamento. Aplique uma camada fina na superfície a reparar utilizando um pincel. NOTA: 1) Utilizar imediatamente após dispensar. Fechar a tampa imediatamente depois de usar. 2) Se o material aplicado ficar contaminado antes da fotopolimerização, lave e seque a superfície e repita o procedimento voltando a aplicar o material.
- FOTOPOLIMERIZAÇÃO** Consulte a secção A.3. acima. Ao utilizar Labolight DUO, Labolight LV-III, fotopolimerize durante 1 minuto.
- REPARAÇÃO** Aplique o material composto como GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE ou cores gengivais GRADIANas superfícies tratadas da restauração e comece a finalizar. Consulte as instruções de utilização do fabricante.

ARMAZENAMENTO

Para uma ótima performance, conserve num local fresco e escuro (4-25°C) (39,2-77,0°F).

EMBALAGEM

Garrafa de 3 mL

CUIDADO

- O PRIMER COMPOSITO é inflamável. Não utilizez perto de fogo. Manter afastado de fontes de ignição. Não armazenar grandes quantidades na mesma zona. Manter afastado da luz directa do sol.
- Em caso de contacto com tecidos orais, remova imediatamente com uma esponja ou algodão. Lave com água depois de o tratamento estar terminado.
- Em caso de contacto com pele, remova imediatamente com uma esponja ou algodão. Lave com sabão e água.
- Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
- Tompe precauções para evitar a ingestão do material.
- Não misture com outros primers. Não reutilize o pincel com outros produtos.
- Equipamentos de protecção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
- Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:

http://www.gceurope.com ou para as Américas http://www.gcamerica.com Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

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

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

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

Última revisão: 01/2024

Läs bruksanvisningen noggrant före användning.

SV

COMPOSITE PRIMER

PRIMER FÖR BONDING AV MIKROFILLBASERAD KOMPOSITER OCH RESINBASERADE CEMENT

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Såsom primer på bindingsstyr till mikrofillbaserade (MFR) bindningsytorna med ett tryck på minst 3 kg/cm² (2,94 bar). Hänvisa till tillverkarens bruksanvisning. Rengör med oljefri tryckluft.
- Hantering av bindningsstyr på akrylbaserade resiner innan reparaton.

KONTRAIIDIKATINER Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer och metakrylatpolymerer.

INNEHÅLL

Metakrylat, dimetakrylat, initiatorer, stabilisator

BRUKSANVISNING

- A. Hantering av ersättnings bindningsstyr innan cementering
- PRÉPARATION** För att åstadkomma bindning sandblåstras (aluminiumoxid) bindningsytorna med ett tryck på minst 3 kg/cm² (2,94 bar). Hånvisa till tillverkarens bruksanvisning. Rengör med oljefri tryckluft.
NOTERA: Använd maskeringstape på de ytor som inte ska behandlas.
 - APPLICERING** Dosera 1-2 droppar COMPOSITE PRIMER I ett dappenglas. Applicera ett tunt skikt på bindningsytorna med en pensel.
NOTERA: 1) Använd primern direkt efter dosering. Återförslut flaskan omedelbart efter användning. 2) Om det applicerade materialet skulle kontamineras innan ljushårdning, rengör och torka ytan och repetera därefter hela proceduren genom att åter applicera materialet.
 - LJUSHÄRDNING** Ljushårda med en polymerisationslampa (våglängd 470 nm). Se tillverkarens bruksanvisning. Efter ljushårdning, avlägsna ej det opolymeriserade översta skiktet. Halogen/LED (> 700mW/cm²) : 20 sekunder Högeffekts-LED (> 1200mW/cm²) : 10 sekunder
 - CÉMENTERING** Applicera ett passande cement på de primerbehandlade ytorna på ersättningen och fortsätt med cementeringen. Se respektive tillverkarens bruksanvisning.

B. Surface treatment of the restoration prior to repairing procedure

- PREPARATION** Preparera ytorna genom att använda en diamantborr eller sandblåster (aluminiumoxid) med ett tryck på minst 3kg/cm² (2,94 bar). Ta de nödvändiga intraorala säkerhetsmåttan på sandblåstern. Se tillverkarens bruksanvisning. Rengör med oljefri tryckluft.
NOTERA: Använd maskeringstape på de ytor som inte ska behandlas.
- APPLICERING** Dosera 1-2 droppar COMPOSITE PRIMER I ett dappenglas. Applicera ett tunt skikt på bindningsytorna med en pensel.
NOTERA: 1) Använd primern direkt efter dosering. Återförslut flaskan omedelbart efter användning. 2) Om det applicerade materialet skulle kontamineras innan ljushårdning, rengör och torka ytan och repetera därefter hela proceduren genom att åter applicera materialet.
- LJUSHÄRDNING** Se A.3. ovan. Ljushårda 1 minut när Labolight DUO, LABOLIGHT LV-III används.
- REPARERA** Applicera kompositmaterial såsom GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE eller GRADIA gum shades på ersättningsen behandlade ytor, därefter kan finisheringen påbörjas. Se tillverkarens bruksanvisning.

FÖRVARING

För optimala resultat, förvara på en sval mörk plats (4-25°C) (39,2-77,0°F).

FÖRPACKNING

Flaska med 3 ml

VARNING

- COMPOSITE PRIMER är eldfarligt. Använd ej i närhet av eld. Håll avstånd till källor som kan antända materialet. Förvara ej stora kvantiteter på ett och samma ställe. Förvara inte i direkt solljus.
- Ifall kontakt sker med oral vävnad, avlägsna med en svamp eller bomullspellets. Skölj med vatten efter avslutad behandling.
- Ifall kontakt sker med hud, avlägsna omedelbart med en svamp eller bomullspellets. Tvätta med tvål och vatten.
- Ifall kontakt sker med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök läkare.
- Undvik att svälja materialet.
- Blanda inte COMPOSITE PRIMER andra primers. Återanvänd ej en pensel som använts till andra material.
- Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.
- Sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remitera till läkare.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på:

http://www.gceurope.com eller för Amerika på http://www.gcamerica.com Dessa kan också erhållas från din leverantör.

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

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

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

Reviderad senast: 01/2024

Læs bruksanvisningen omhyggeligt igennem før brug.

DA

COMPOSITE PRIMER

PRIMER TIL MIKROFYLDT KOMPOSIT- OG AKRYLPLAST

Må kun bruges af uddannede tandlæger i de indicerede områder.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE

- Overfladebehandling af mikrofyldt plast (MFR) eller mikrofyldt hybridplast (GRADIA-, GRADIA-tandkødsnuancer) forinden indcementerings- eller reparationsprocedurer.
- Overfladebehandling af akrylplast forinden reparationsprocedurer.

KONTRAIIDIKATIONER

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

OPBYGNING

Methacrylat, dimethacrylat, initiator, stabilisator

ANVENDELSE

A. Overfladebehandling af restaurering forinden indcementeringsprocedure

- PRÆPARERING** Præparer bindingsfladen ved sandblæsning (aluminiumoxid) med et tryk på mindst 3 kg/cm² (2,94 bar). Se producentens anvisninger for brug. Rengør med oliefri luft.
BEMÆRK: Anvend adfækningsstape på overflader, som ikke skal behandles.
- APPLICERING** Dryp en eller to dråber COMPOSITE PRIMER i en doseringskål. Applicer et tyndt lag på bindingsfladerne vha. en pensel.
BEMÆRK: 1) Skal anvendes umiddelbart efter dosering. Montér hættten umiddelbart efter brug. 2) Hvis det applicerede materiale kontamineres inden lys hærdning, vaskes og tørres overfladen, og fremgangsmåden gentages ved at applicere materialet igen.
- LYSHÆRDNING** Lys hærdes vha. lys hærdningsapparat med synlig lyskilde (bølgelængde på 470 nm). Se producentens anvisninger for brug. Efter lys hærdningen må det ydre oxygenhæmmende lag ikke fjernes. Halogen/LED (> 700mW/cm²) : 20 sekunder High Power LED (> 1200mW/cm²) : 10 sekunder
- CÉMENTERING** Applicer et hensigtsmæssig indcementeringsmateriale på restaureringens behandlede overflader, og fortsæt indcementeringen. Se producentens anvisninger for brug.

B. Overfladebehandling af restaurering forinden reparationsprocedure

- PRÆPARERING** Præparer bindingsfladen vha. et diamantbor eller sandblæsning (aluminiumoxid) med et tryk på mindst 3 kg/cm² (2,94 bar). Foretag de nødvendige forholdsregler til intraoral sandblæsning. Se producentens anvisninger for brug. Rengør med oliefri luft.
BEMÆRK: Anvend adfækningsstape på overflader, som ikke skal behandles.
- APPLICERING** Dryp en eller to dråber COMPOSITE PRIMER i en doseringskål. Applicer et tyndt lag på overfladen, der skal repareres, vha. en pensel.
BEMÆRK: 1) Skal anvendes umiddelbart efter dosering. Montér hættten umiddelbart efter brug. 2) Hvis det applicerede materiale kontamineres inden lys hærdning, vaskes og tørres overfladen, og fremgangsmåden gentages ved at applicere materialet igen.
- LJUSHÆRDNING** Se punkt A.3. ovenfor. Ved anvendelse af Labolight DUO, LABOLIGHT LV-III skal der lys hærdes i 1 minut.
- REPARATION** Applicer kompositmateriale, som f.eks GRADIA-, GRADIA DIRECT-, GC KALORE- eller GRADIA-tandkødsnuancer, på de behandlede overflader af restaureringen, og påbegynd finish. Se producentens anvisninger for brug.

OPBEVARING

För optimal ydeevne anbefales det at opbevares køligt og mørkt (4-25°C)

PAKNING

Flaske med 3 mL

FORSIGTIG

- COMPOSITE PRIMER er brandbar. Må ikke anvendes i nærheden af åben ild. Holdes væk fra antændelsesklider. Opbevar ikke større mængder i samme område. Undgå direkte solljus.
- I tilfælde af kontakt med oralt væv fjernes materialet straks med en svamp eller en vatkluge. Der skylles med vand efter behandlingsgen opbar.
- Ved hudkontakt afføreres materialet straks med en svamp eller en vatkluge. Skyl med vand og sæbe.
- Kommer materialet i øjnene, skylles straks grundigt med vand, og læge kontaktes.
- Undgå at indtage materialet.
- COMPOSITE PRIMER må ikke blandes med andre primere. Personlig brug skal anvendes til andre produkter.
- Sjældnyta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbrydes användelsen af produktet, og patienten henvises til en læge.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i iht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på http://www.gceurope.com eller for Amerika http://www.gcamerica.com De kan altid rekvireres hos dit depot.

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

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

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

Sidst revideret: 01/2024

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

NL

COMPOSITE PRIMER

PRIMER VOOR MICROGEVULDE COMPOSIT EN KUNSTHARS

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

GEBRUIKSINDICATIES

- Oppervlaktebehandeling voor microgevulde kunsthars (MFR) of microgevulde hybride composit (GRADIA, GRADIA gum shades) voorafgaand aan cementerings- of reparatiewerkzaamheden.
- Oppervlaktebehandeling van kunsthars voorafgaand aan