

Please to use, carefully read the instructions for use.

EN

GC Acrylic Primer™

Light-curing Primer for bonding composites to acrylics

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

INTENDED USE

Increases the adhesiveness of light-curing composites to conventional acrylic resins used in dental laboratory procedures (e.g. modification of denture teeth/denture base resins).

COMPOSITION

Acetone, methacrylate, dimethacrylate, multifunctional monomer, initiator, stabilizer

CONTRAINDICATIONS

Avoid use of this product in patients with known allergies to methyl methacrylate monomer, poly methyl methacrylate polymer or acetone.

DIRECTIONS FOR USE

- Preparation of adhesion area. Roughen the surface by sandblasting with aluminum oxide (50µm at 2bar) or by roughening by tungsten burs. Clean the surface by steam cleaning with oil free air. The prepared surface should not be touched anymore.
- Applying GC Acrylic Primer. Bring the adhesion area with GC Acrylic Primer into a dispensing dish. Wet the adhesion area by GC Acrylic Primer by using a brush and light-cure the area to polymerize the material. Irradiation time and curing unit

Curing Unit	LABOLIGHT DUO	STEP-LIGHT SL-	LABO-LIGHT LV-III, LV-IV	
	Step-mode	Full-mode	Pre-cure	Final cure
GC A Pr	20sec	3min.	20sec.	3min.

NOTE:

- Light-cure completely for an effective bonding strength.
- Use a protective light shield or similar protective eye wear during light-curing.
- Use fresh material and avoid leaving the material dispensed for a long period of time. Its high volatilization may cause insufficient curing or may decrease the bonding strength if it has been left too long on a dispensing dish.
- Remove any excess material to avoid any cause of decrease of the bonding strength.
- Layering of composite resin materials.
- When carrying out this work, please keep the layered surface free of any impurities. Place light-curing composite resin materials on the adhesion area and polymerize them in accordance with the manufacturer's instruction for use (e.g. GRADIA PLUS (GC)).

STORAGE

For recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39.2-77.0 °F) away from high temperatures or direct sunlight.

PACKAGES

GC Acrylic Primer, Bottle 6mL

CAUTION

- In rare cases, the product may cause sensitivity in some people. If such reaction occurs, discontinue the use of the product and refer to a physician.
- The device cannot be used by other than by a dental professional.
- The device cannot be used for any indication other than in accordance with the manufacturer's instruction for use.
- When carrying out this work, please use sufficient ventilation to prevent headache etc. If it were inhaled by human, move to fresh location.
- Avoid inhalation or ingestion of material.
- When carrying out this work, keep away from sources of ignition. Keep away from direct sunlight.
- If not in use for a prolonged period of time, store in refrigerator.
- In case of contact with skin, rinse immediately with water. In case of contact with eyes, rinse immediately with water. In case of contact with eyes, rinse immediately with water and seek medical attention.
- In case of contact with oral tissue or skin, immediately remove with a sponge or cotton soaked in alcohol. Rinse immediately with water.
- In case of surface spills, immediately wipe off with a dry cloth.
- Do not mix with other similar products.
- Dispose all waste in accordance with local regulations.
- 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.gceurope.com or for The Americas <http://www.gcamerica.com>. They can also be obtained from your supplier.

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

CLEANING AND DESINFECTING
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.

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: 06/2023

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell Buckinghamshire
MK16 8JS United Kingdom
TEL: +61 2 9301 8200

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

NIEMALS 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.

Unerwünschte Wirkungsberichte: Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Sowie zu unserer internen Meldestelle.: vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

Zuletzt aktualisiert: 06/2023

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

DISTRIBUTED BY
EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haardrecht-Leuven 1240, Interfeuvlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Babashi-ku, Tokyo, 174-8585, Japan

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza 2,
Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Atsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1 708-597-0900

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Atsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1 708-597-0900

DISTRIBUTED BY
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Atsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1 708-597-0900

DISTRIBUTED BY
GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-05
TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08 279.999/0001-61
RESP. TEC: Enck de Lima - CRO/SP 100.866

GC Acrylic Primer™

Lichthärtender Primer für den Haftverbund von Kompositen an Kunststoffen

Darf nur von zahntechnischem/zahntechnischem Fachpersonal bei den angegebenen Indikationen verwendet werden.

VERWENDUNG/SZWECK

Erhöht die Haftung von lichthärtenden Kompositen an Kunststoffen im Dentalabortegebrauch (wie z.B. bei der Individualisierung von Prothesen-zähnen/Prothesenbasen).

KONTRAINDIKATIONEN

Vermeiden Sie die Anwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Methylmethacrylat- Monomer, Poly Methylmethacrylat-Polymer oder Aceton.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Vorbereitung des Haftbereichs.
Rauen Sie die Oberfläche durch Sandstrahlen mit Aluminiumoxid (50µm bei 2bar) an oder rauen Sie sie mit einem Hartmetallfräser auf. Reinigen Sie die Oberfläche mit einem Dampfstrahler oder Öl freier Luft. Die vorberechtete Oberfläche sollte danach nicht mehr berührt werden.
- Auftragen von GC Acrylic Primer.
Bringen Sie ein paar Tropfen des GC Acrylic Primer auf eine Arbeitsplatte aus. Benetzen Sie den vorbereiteten Bereich mit GC Acrylic Primer unter Benutzung eines Pinsels und lichthärtten Sie das Material.
Lichthärtzeit und Polymerisationsgerät

Poly-meri-sations-gerät	LABOLIGHT DUO	STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III, LV-IV	
	Intervall-modus	Voll-modus	Vorhärtten	Endhärtten
GC A Pr	20sec.	3min.	20sec.	3min.

HINWEIS:

- Lichthärtend für eine effektive Haftung.
- Benutzen Sie einen Lichtschutz oder eine Lichtschutzbrille, um Ihre Augen während der Lichthärtung zu schützen.
- Benutzen Sie nur neues Material und vermeiden Sie das entnommene Material zu lagern oder wieder zu verwenden. Da das Material hoch flüchtig ist kann es ansonsten zu einer Verminderung der Haftung kommen, wenn es zu lange auf der Arbeitsplatte gelagert wird.
- Entfernen Sie Überschüsse, um jede Ursache für die Reduktion der Haftung zu vermeiden.
- Schichtung von Kompositmaterial.
- Wenn Sie beim Beschleifen und Polieren des Wertstücks eine Schutzbrille, nutzen Sie eine Absauganlage und tragen Sie einen Mundschutz um das Einatmen des Schleifstaubs zu vermeiden.
- Tragen Sie beim Beschleifen und Polieren des Wertstücks eine Schutzbrille, nutzen Sie eine Absauganlage und tragen Sie einen Mundschutz um das Einatmen des Schleifstaubs zu vermeiden.
- Wenn Sie beim Beschleifen und Polieren des Wertstücks eine Schutzbrille, nutzen Sie eine Absauganlage und tragen Sie einen Mundschutz um das Einatmen des Schleifstaubs zu vermeiden.
- Vermeiden Sie das Einatmen oder Verschlucken des Materials.
- Nicht in der Nähe von offenem Feuer verwenden. Von Zündquellen und direktem Sonnenlicht fern halten.
- Wenn das Material für einen längeren Zeitraum nicht genutzt wird, lagern Sie es im Kühlschrank, ansonsten lagern Sie es bei Zimmertemperatur. GC Acrylic Primer wird bei Zimmertemperatur angewendet.
- GC Acrylic Primer ist flüchtig. Benutzen Sie es in einem gut belüfteten Raum. Tragen Sie es auf die vorbereitete Oberfläche auf und schließen Sie die Flasche sofort nach der Entnahme des Materials.
- Tragen Sie es nicht mit anderen ähnlichen Produkten.
- Entsorgen Sie Reste nach den örtlichen Abfallbestimmungen.
- Es sollte stets eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.

LAGERUNG
Für optimale Lagerung wird empfohlen, das Material an einem kühlen und dunklen Ort zu lagern (4 - 25°C / 39,2 - 77,0°F). Geschützt vor hohen Temperatu- ren und direkter Sonneneinstrahlung aufbewahren.

PACKUNGEN

GC Acrylic Primer, Flasche 6mL

VORSICHT

- In seltenen Fällen reagieren Patienten empfindlich auf das Produkt. Wenn dies der Fall ist, brechen Sie die Behandlung ab und überweisen Sie den Patienten an einen Arzt.
- Das Material kann nur von zahntechnischem/ zahntechnischem Fachpersonal verwendet werden.
- Das Material kann nicht für andere Indikationen genutzt werden, als die in der Gebrauchsanleitung aufgeführten.
- Tragen Sie beim Beschleifen und Polieren des Wertstücks eine Schutzbrille, nutzen Sie eine Absauganlage und tragen Sie einen Mundschutz um das Einatmen des Schleifstaubs zu vermeiden.
- Wenn Sie beim Beschleifen und Polieren des Wertstücks eine Schutzbrille, nutzen Sie eine Absauganlage und tragen Sie einen Mundschutz um das Einatmen des Schleifstaubs zu vermeiden.
- Sorgen Sie bei der Arbeit für ausreichende Lüftung um Kopfschmerzen etc. zu vermeiden. Sollen es doch zur Inhalation gekommen sein, vermeiden Sie es in diesem Bereich zu verweilen.
- Vermeiden Sie das Einatmen oder Verschlucken des Materials.
- Nicht in der Nähe von offenem Feuer verwenden. Von Zündquellen und direktem Sonnenlicht fern halten.
- Wenn das Material für einen längeren Zeitraum nicht genutzt wird, lagern Sie es im Kühlschrank, ansonsten lagern Sie es bei Zimmertemperatur. GC Acrylic Primer wird bei Zimmertemperatur angewendet.
- GC Acrylic Primer ist flüchtig. Benutzen Sie es in einem gut belüfteten Raum. Tragen Sie es auf die vorbereitete Oberfläche auf und schließen Sie die Flasche sofort nach der Entnahme des Materials.
- Tragen Sie es nicht mit anderen ähnlichen Produkten.
- Entsorgen Sie Reste nach der Entnahme des Materials.
- Wenn das Material für einen längeren Zeitraum nicht genutzt wird, lagern Sie es im Kühlschrank, ansonsten lagern Sie es bei Zimmertemperatur. GC Acrylic Primer wird bei Zimmertemperatur angewendet.
- GC Acrylic Primer ist flüchtig. Benutzen Sie es in einem gut belüfteten Raum. Tragen Sie es auf die vorbereitete Oberfläche auf und schließen Sie die Flasche sofort nach der Entnahme des Materials.
- Tragen Sie es nicht mit anderen ähnlichen Produkten.
- Entsorgen Sie Reste nach den örtlichen Abfallbestimmungen.
- Es sollte stets eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.

Einige Produkte dieser Gebrauchsanweisung werden als gefährlich gemäß GHS eingestuft. Mächen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut auf: www.gceurope.com

Sie können auch über Ihren Händler angefordert werden. 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

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

NIEMALS 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.

Unerwünschte Wirkungsberichte: Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Sowie zu unserer internen Meldestelle.: vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

Zuletzt aktualisiert: 06/2023

GC Acrylic Primer™

Primer fotopolimerizzabile per il collage des composites aux résines acryliques

Utilisation uniquement par un professionnel dentaire et selon les indications recommandées.

UTILISATION

Augmente l'adhésion des matériaux composites photopolymérisables aux résines acryliques classiques dans le cadre des procédures de laboratoire dentaire (par exemple une modification d'une prothèse/ prothèse à base de résine).

CONTRE INDICATIONS

Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux polymères et monomères méthyl méthacrylates ou à l'acétone.

MODE D'EMPLOI

- Préparation de la zone d'adhésion.
Faire rugueuse la surface par sablage à l'oxyde d'alumine (50µm à 2bar) ou par des fraises au carbure de tungstène. Nettoyer la surface avec un nettoyeur à vapeur ou avec de l'air propre. La surface préparée ne doit plus être touchée.
- Application du GC Acrylic Primer.
Déposer quelques gouttes de GC Acrylic Primer sur un plateau lisse. Mouiller avec un pinceau la surface d'adhésion de GC Acrylic Primer et photopolymériser la zone pour polymériser le matériau. Temps d'irradiation et unité lumineuse

Unité poly-meri-sation	LABOLIGHT DUO	STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III, LV-IV	
	Mode Step	Mode Full	Pré-poly-mérisation	Poly-mérisation final
GC A Pr	20sec.	3min.	20sec.	3min.

NOTE:

- Photopolymérisez complètement pour une adhésion efficace.
- Utilisez un écran protecteur ou une protection similaire de vos yeux lors de la photopolymérisation.
- Utilisez le matériau rapidement et évitez de laisser sur le plateau jetable pendant une longue période de temps. Sa grande volatilité pourrait diminuer la force d'adhésion.
- Retirez tous les excès de matériau pour éviter toute cause de diminution de la force d'adhésion.
- Stratification de la résine composite.
- Avant la stratification, assurez-vous que la surface est sans impureté. Placez la résine composite photopolymérisable sur la zone d'adhésion et polymérisez selon le mode d'emploi du fabricant (ex : GRADIA PLUS (GC)).

CONSERVATION

Pour des performances optimales, il est recommandé de le conserver dans un endroit frais et sombre (4 - 25°C / 39,2 - 77,0°F), loin des températures élevées et des rayons du soleil.

CONDITIONNEMENT

GC Acrylic Primer, flacon de 6mL

PRECAUTION

- Dans de rares cas, ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, cessez d'utiliser ce produit et consultez un médecin.
- Ce dispositif ne peut pas être utilisé par un non professionnel dentaire.
- Ce dispositif ne peut pas être utilisé hors des recommandations d'emploi notifiées par le fabricant.
- Lors de la taille et du polissage de la prothèse, porter un équipement de sécurité, utiliser un collecteur de poussière et un masque pour éviter l'inhalation des poussières résiduelles.
- Ne pas résiner à pinceau avec d'autres produits.
- Lors de son utilisation, s'assurer d'une ventilation suffisante afin d'éviter les maux de tête. En cas d'inhalation, accéder à un espace aéré et frais.
- Ne pas inhaler ou ingérer le matériau.
- Ne pas utiliser près d'une flamme. Garder loin de toutes sources de feu. Conserver à l'abri des rayons du soleil.
- Si le matériau n'est pas utilisé pendant une longue période, il faut le conserver au réfrigérateur, sinon à température ambiante. GC Acrylic Primer doit être utilisé à température ambiante.
- GC Acrylic Primer est volatile. S'utilise dans une pièce bien ventilée. Appliquez sur la zone d'adhésion et rebouchez rapidement le flacon après utilisation.
- Avant de refermer le flacon, nous vous recommandons de nettoyer le flacon. Rebouchez toujours le flacon verticalement.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau ou la muqueuse buccale, retirer aussitôt avec une serviette de coton ou une éponge. Rincer immédiatement avec de l'eau.
- En cas de projection, essuyer immédiatement avec un chiffon sec.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits similaires.
- Éliminer les déchets conformément aux réglementations locales.
- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes se doivent être portés.

Certains produits mentionnés dans ce mode d'emploi peuvent être considérés comme dangereux selon le GHS. Consultez les fiches de sécurité disponibles sur www.gceurope.com

Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.

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

NETTOYAGE ET DESINFECTIION
SYSTEMES 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 IMMERMER. 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.

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 : 06/2023

GC Acrylic Primer™

Primer fotopolimerizzabile per adesione composito su acrilico

Per uso esclusivamente professionale nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI D'USO

Aumenta l'adesività dei compositi fotopolimerizzabili sulle resine acriliche convenzionali impiegate in procedure odontotecniche (ad esempio modifiche di protesi mobili / resine per basi protesiche).

CONTRAINDICAZIONI

Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero di metilmetacrilato e al polimero di polimetilmetacrilato o all'acetone.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Preparazione dell'area di adesione.
Irroverruire la superficie sabbiando con ossido di alluminio (50µm a 2bar) o rinvuolendo con fraso al tungsteno. Detergere la superficie con vapore o con aria priva di olio. Una volta preparata, la superficie non dovrebbe più essere toccata.
- Applicazione di GC Acrylic Primer.
Erogare alcune gocce di GC Acrylic Primer in una vaschetta. Bagnare la superficie di adesione stendendo GC Acrylic Primer con un pennello e fotopolimerizar l'area per far indurire il materiale. Tempo di irraggiamento e lampada

Lam-pada	LABOLIGHT DUO	STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III, LV-IV	
	Modalità graduale	Modalità completa	Pre-poli-mer-izzazione	Polymerizza-zione finale
GC A Pr	20sec.	3min.	20sec.	3min.

NOTE:

- Fotopolimerizzare completamente per ottenere un'adesione forte ed efficace.
- Usare una maschera o gli occhiali protettivi durante la fase di fotopolimerizzazione.
- Usare materiale nuovo e non tenere esposto a lungo il materiale erogato. Poiché il materiale è molto volatile, l'irndimento potrebbe risultare insufficiente o la forza di adesione potrebbe ridursi se il materiale viene lasciato troppo a lungo nella vaschetta dopo essere stato estratto dal flacone.
- Eliminare il materiale in eccesso per evitare qualunque possibile causa di riduzione della forza adesiva.
- Stratificazione dei compositi resinosi.
- Prima di stratificare, accertarsi che la superficie interessata sia priva di qualunque impurità. Stendere i compositi resinosi fotopolimerizzabili sull'area di adesione e polimerizzarli secondo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore (ad esempio, GRADIA PLUS (GC)).

CONSERVAZIONE

Per una resa ottimale del prodotto si consiglia di conservarlo in un luogo fresco e buio (4 - 25°C / 39,2 - 77,0°F) ontano da temperature elevate e dalla luce solare diretta.

CONFEZIONE

GC Acrylic Primer, flacone da 6mL

AVVERTENZE

- In rari casi, il prodotto può causare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Qualora si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Il dispositivo può essere usato esclusivamente da personale odontoiatrico/odontotecnico.
- Il dispositivo non può essere utilizzato per indicazioni diverse da quelle riportate nelle istruzioni per l'uso del produttore.
- Durante le fasi di taglio e lucidatura della protesi, è necessario usare un dispositivo di aspirazione delle polveri e indossare una protezione protettiva per evitare di inalare la polvere generata nelle operazioni di taglio.
- Evitare di irritare il pennello con altri prodotti.
- Durante le fasi di lavoro, provvedere a un'adeguata ventilazione per prevenire l'insorgere di emicrania, etc. In caso di inalazione, la persona interessata deve essere trasferita in un luogo aerato.
- Evitare di inalare o ingerire il materiale.
- Non usare in prossimità di fiamme aperte. Tenere lontano da fonti di accensione. Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- Se non viene usato per un periodo di tempo prolungato, conservare il prodotto in frigorifero, altrimenti conservare a temperatura ambiente. GC Acrylic Primer deve essere utilizzato a temperatura ambiente.
- GC Acrylic Primer è volatile. Utilizzare in luogo ben aerato. Applicare il prodotto sull'area di adesione e richiudere il flacone subito dopo l'applicazione.
- Prima di richiudere il flacone, si consiglia di pulire l'ugello. Chiudere il flacone tenendolo sempre in posizione verticale.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
- In caso di contatto con i tessuti orali o con la cute, rimuovere immediatamente il prodotto con una spugna o del cotone imbevuto di acqua e sciacquare immediatamente con acqua.
- In caso di sversamenti su una superficie, rimuovere immediatamente il prodotto con un panno asciutto.
- Non mischiare con altri prodotti simili.
- Eliminare tutti gli scarti in conformità alle normative locali.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

Alcuni prodotti a cui viene fatto riferimento nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero essere classificati come pericolosi secondo le norme GHS. Prendere sempre visione delle schede di sicurezza disponibili sul sito: www.gceurope.com

Le schede di sicurezza sono inoltre disponibili presso il fornitore locale.

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

PULIZIA E DISINFIZIONE
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTI-USO: Per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, le bottiglie e i misurini richiedono una disinfezione di medio livello.

In questo modo il prodotto viene pulito e disinfettato.
Disinfezione: immediatamente dopo l'uso ispezionare se le bottiglie, i misurini e l'etichetta sono deteriorati. Gettare se danneggiati.

NON IMMERMERE. Pulire con cura le bottiglie e i misurini per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di profilo sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le line guide regionali/nazionali.

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link : [https://ec.europa.eu/growth/sectors](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

<p>Läs bruksanvisningen noggrant före användning.</p>	 SV
---	---

GC Acrylic Primer™

Ljushärdande primer för bonding av kompositter till akrylater

Endast för användning av utbildade yrkesmän/kvinnor och inom rekommenderade indikationer.

AVSEDD ANVÄNDNING

Stärker de adhesiva egenskaperna hos ljushärdande kompositter när de används med traditionella akrylat i handtekniska arbeten (t.ex. vid modifiering av prototänder/ protesbaser).

KONTRAINDIKATIONER

Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metylmetakrylatmonomerer, polymetylmetakrylatpolymerer eller acetone.

ANVÄNDNINGSTRUKTIONER

- Preparation av bondingytorna. Sandblåstra ytan med aluminiumoxid (50 µm vid 2 bar) eller rugga med hårnätmedelborst. Renör ytan med ånga eller olejfri luft. Den preparerade ytan ska därrefter inte vidröras.
- Applcera GC Acrylic Primer. Håll upp några droppar GC Acrylic Primer i en dappengågara. Fukta bondingytorna med GC Acrylic Primer med en pensel och ljushärda därefter materialet. Polymeriserstigid och hårdlama

Hård-lampa	LABOLIGHT DUO	STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III, LV-II		
	Stegvis hårdning	Fullständig hårdning	Förhårdning	Sluthårdning	
GC A Pr	20sek.	3min.	20sek.	3min.	

OBSI

- Ljushärda fullständigt för att erhålla en effektiv bindningsstyrka.
- Använd ljusskydd eller skyddsglasögon vid ljushårdning.
- Använd försikt material och låt heller inte materialet stå framme för länge.
- Materialet är mycket flyktigt. Om det får ligga kvar i dappengågaran för länge kan det leda till otillräcklig hårdning eller så kan bindningsstyrkan minska.
- Avlägsna överskottsmaterial för att undvika att bindningsstyrkan försämras.

3)Applcera kompositmaterial med skiktteknik. Kontrollera att ytan som ska behandlas inte är kontaminerad innan skiktapplicering påbörjas. Fördela ljushärdande kompositmaterial på bondingytorna och polymerisera enligt tillverkarens bruksanvisning (t.ex. GRADIA PLUS från GC).

FÖRVARING

För optimala produkttegenskaper så rekommenderar vi att produkten förvaras svalt och mörkt (4-25°C / 39,2-77,0°F). Förvara inte i höga temperaturer, ej heller i direkt solljus.

FÖRPACKNING

GC Acrylic Primer, flaska å 6 ml

VARNING

- ovanliga fall och hos vissa individer kan produkten ge upphov till sensibilisering. Om sådana reaktioner uppkommer ska användningen avbrytas och patienten remitteras till läkare.
- Produkten får endast användas av utbildade yrkesutövare.
- Produkten får inte användas för annan behandling än vad som framgår av tillverkarens bruksanvisning.
- Använd salivskydd och bär skyddsglasögon och ansikts- mask när proteser slipas och poleras för att undvika inandning av damm.
- Ileranvänd inte penseln på andra produkter.
- Sörj för god ventilation under arbetet för att förhindra huvudvärk och andra obehag. Om någon inandas materialet ska personen flyttas till frisk luft.
- Skydda patienten så att han eller hon inte andas in eller råkar svälja material.
- Använd inte nära ögonen låga. Förvara åtskillt från antändningskällor. Ifallsitt inte för direkt solljus.
- Förvara produkten i kylskåp om den inte ska användas under en längre tid. I annat fall kan den förvaras i rumstemperatur. GC Acrylic Primer är avsett att användas i rumstemperatur.
- GC Acrylic Primer är flyktigt. Använd på väl ventilerad plats.
- Applcera på bondingytorna och förslut flaskan genast efter applicering.
- Innan flaskan försluts rekommenderar vi att du rengör spetsen. Håll flaskan lodrätt när du försluter den.
- Vid kontakt med ögonen, skölj genast med vatten och remittera till läkare.
- Vid kontakt med mjukvävnad eller hud, avlägsna genast med svamp eller bomull indränkt i alkohol. Skölj genast med vatten.
- Torka genast bort eventuella rester på ytan med torr trasa.
- Blanda inte med andra liknande produkter.
- Följ lokala bestämmelser om avfallshandling.
- Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Vissa produkter som omfattas i den här bruksanvisningen kan eventuellt vara klassade som farliga enligt GHS. Läs respektive säkerhetsdatablad som finns på: www.gceurope.com
Säkerhetsdatablad tillhandahålls även av din leverantör.

För sammenligningen av Sikkerhet og Klinisk prestasjon (SSCP) var vanlig se EUDAMED databas(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller kontakta oss Regulatory.gce@gc.dental

RENGÖRING OCH DESINFECTERING
APPLICERINGSSYSTEM FOR FLERÅNGANGSBRUK: För att undvika korskontaminering mellan patienter så fodras enheter desinfektion på mellanvärd. Efter användning, inspektera omedelbart enheterna om kvalitetsförsäring av etiketterna. Ifall skador kan ses, byt ut enheterna.

SÅNK INTE NER. Rengör enheterna noggrant och torka dom ordentligt tor. Tillse att ingen akkumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enhlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande desinfektion på mellanvärd.

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 upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en såväl som vårt interna vaksamhetsystem: vigilance@gc.dental På detta sätt bidrar du till förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 06/2023

<p>Antes de utilizar, lea cuidadosamente as instruções de utilização.</p>	 PT
---	---

GC Acrylic Primer™

Primer fotopolimerizável para adesão de compósitos a acrílicos

Para utilização apenas por profissionais da área dentária, nas indicações recomendadas.

INDICAÇÕES

Aumentar a adesão dos compósitos fotopolimerizáveis ao acrílico convencional utilizado em procedimentos de laboratório dentário (por exemplo: modificação de dentes em próteses/bases resinosas de dentaduras).

CONTRAINDICAÇÕES

Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida ao monômero de metilmetacrilato, polímero de polimetilmetacrilato ou acetona.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Preparação da área a aderir
 - Criar rugosidade na superfície com jato de óxido de alumínio (50µm a 2bar) ou criar rugosidades com pontas de tungstênio.
 - Limpar a superfície com limpador à vapor ou com jato de ar isento de óleo.
 - Não voltar a tocar na superfície preparada.
- Aplicação do GC Primer para acrílico
 - Dispensar algumas gotas do GC Primer para acrílico em um pote dispensador.
 - Molhar a zona a aderir com GC Primer para acrílico utilizando um pincel e fotopolimerizar a área para fotopolimerizar o material.
 - Tempo de exposição e unidade de fotopolimerização

Unidade de fotopolimerização	LABOLIGHT DUO	STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III, LV-II		
	Passo a passo	Modo Completo	Pré Polimerização	Polimerização Final	
GC A Pr	20seg.	3min.	20seg.	3min.	

NOTA:

- Fotopolimerizar completamente para uma força de união efetiva.
- Utilizar uma barreira de proteção luminosa ou óculos de proteção similar durante a fotopolimerização.
- Utilizar material fresco e evitar deixar material no dispensador por tempo prolongado. A alta velocidade pode causar polimerização insuficiente ou pode diminuir a força de união se o produto for deixado por demasiado tempo em um pote dispensador.
- Remover o excesso de material para evitar a qualquer causa da diminuição da força de união.
- Aplicação de camadas de materiais compósitos resinosos.
 - Antes da aplicação de camadas, certifique-se que as superfícies a aplicar estão livres de qualquer impureza. Colocar o material composto fotopolimerizável na zona a aderir e fotopolimerizá-lo de acordo com as instruções de utilização do fabricante (por exemplo GRADIA PLUS (GC)).

ARMAZENAMENTO

Para um ótimo desempenho, armazenar em local frio e escuro (4 - 25°C / 39,2 - 77,0°F), protegido de temperaturas altas ou da luz direta do sol.

EMBALAGEM

GC Primer para Acrílico, Frasco 6mL

PRECAUÇÕES

- Em certos casos, o produto pode causar sensibilidade em algumas pessoas. Se tal reação ocorrer, descontinuar a utilização do produto e referir a um médico.
- O dispositivo não pode ser utilizado por outro profissional que não seja da área dentária.
- dispositivo não pode ser utilizado para outra indicação que não seja de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
- Quando cortar e polir a prótese, utilizar óculos de proteção, coletor de pó e utilizar uma máscara contra o pó para evitar a inalação do pó resultante do corte.
- Não reutilizar o pincel com outros produtos.
- Quando o trabalho estiver a ser executado, providenciar ventilação suficiente para evitar dores de cabeça. Manter afastado de inalação, deslocar para um local arejado.
- Evitar a inalação ou a ingestão do material.
- Não utilizar próximo de chamas abertas. Manter afastado de fontes de ignição. Manter afastado da exposição solar direta.
- Se não for utilizado por um longo período de tempo, armazenar no frigorífico, caso contrário, armazenar a temperatura ambiente. GC Primer para Acrílico deve ser utilizado a temperatura ambiente.
- GC Primer para Acrílico é volátil. Utilizar em local bem ventilado. Aplicar na zona de adesão e fechar o frasco rapidamente após a aplicação.
- Antes de fechar o frasco, recomendamos limpar o bocal. Fechar o frasco sempre na posição vertical.
- Em caso de contato com os olhos, enxaguar imediatamente com água e procurar cuidado médico.
- Em caso de contato com tecido oral ou com a pele, remover imediatamente com uma esponja ou algodão embebido em álcool. Enxaguar imediatamente com água.
- Em caso de derramamentos sobre superfícies, limpar imediatamente com um pano seco.
- Não misturar com outros produtos similares.
- Equipamentos de proteção pessoal (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
- Alguns produtos referenciados nessa Instrução de Utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com o GHS. Sempre familiarizare com as fichas de segurança disponíveis em: www.gceurope.com Estas também podem ser obtidas através do seu fornecedor.

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

LIMPEZA E DESINFECÇÃO
SISTEMAS DE DOSEAMENTO MULTIUSOS: Para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfecção de nível intermédio. Imediatamente após a utilização, inspecione o dispositivo e o rótulo quanto a sinais de deterioração. Em caso de danos, elimine o dispositivo.

NÃO MERGULHE. Limpe imediatamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfete com um produto de controle de infeções de grau médio registado e de nível intermédio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

Relatório de efeitos indesejados:
Se vocé 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 comuniquen-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acesse/vi 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, vocé contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 06/2023

GC Acrylic Primer™

Primer fotopolimerizável para adesão de compósitos a acrílicos

ΦΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΑΚΡΥΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΤΩΝ ΡΗΤΙΝΩΝ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική επαγγελματική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΠΡΗΞΕΙΣ

Αυξάνει τη συγκόλληση των φωτοπολυμεριζόμενων συνθέτων ρητινών στις συμβατικές ακρυλικές ρητίνες που χρησιμοποιούνται στις εργαστηριακές οδοντιατρικές εργασίες (π.χ. τροποποιησές τεχνητών δοντιών/βάσης οδοντοστοιχών).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αποφύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες σε μεθωξυλικά μονομερή πολυμεθιλουβιμα-κρυλικά πολυμερή ή ακετόνη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Προετοιμασία της περιοχής συγκόλλησης. Αβροποίηση της περιοχής με αμιοθαμί κόκκων οξειδίου του αλουμινίου (50µm στις 2bar) ή με αβροποίηση με εγγυημένες τουγκές/βούρα. Καθαρίστε την επιφάνεια με ατμοκαθαριστή ή με αέρα χωρίς έλαια. Η προετοιμασμένη επιφάνεια δεν πρέπει να αγγιχτεί στη συνέχεια.
- Εφαρμογή του ενεργοποιητή GC Acrylic Primer. Δοσομετρήστε λίγες σταγόνες του ενεργοποιητή GC Acrylic Primer de ένα δοσομετρικό δοχείο. Διαβρέξτε την περιοχή προς συγκόλληση με τον ενεργοποιητή GC Acrylic Primer χρησιμοποιώντας ένα πινέλο και φωτοπολυμερίστε το υλικό στην περιοχή εφαρμογής. Χρόνος πολυμερισμού και συσκευή πολυμερισμού

Συσκευή φωτοπολυμερισμού	LABOLIGHT DUO	STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III, LV-II		
	Step-mode	Full-mode	Pre-Polymerization	Τελικός πολυμερισμός	
GC A Pr	20sec.	3min.	20sec.	3min.	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Φωτοπολυμερίστε τελείως για αποτελεσματική δύναμη συγκόλλησης.
- Χρησιμοποιήστε ένα προστατευτικό πλόισιο για το φως ή αντίστοιχο ευανάγω προστατευτικό γυαλιά κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού.
- Χρησιμοποιήστε νέο υλικό και αποφύγετε να το αφήσετε σε διαδικασία δοσομετρικής για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η υψηλή του πηκτικότητα μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή πολυμερισμό ή μπορεί να μειώσει τη δύναμη του συγκολλητικού δεσμού αν το υλικό έχει παραμείνει για μεγάλο χρονικό διάστημα στο δοχείο δοσομετρικής.
- Αποκαθαρίστε την περιοχή υλικού για να αποφύγετε κάθε αιτία μείωσης της αντοχής του συγκολλητικού δεσμού.
 - Διαστρωμάτωση των συνθέτων ρητινών.
- Γίνω από τη διαστρωμάτωση βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια προς διαστρωμάτωση είναι ελεύθερη υπολειμμάτων και ακαθαρσιών. Τοποθετήστε τις σύνθετες ρητίνες στην περιοχή της συγκόλλησης και πολυμερίστε τις σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή (π.χ. GRADIA PLUS (GC)).

ΦΥΛΑΞΗ

Για ιδανική εφαρμογή, φυλάξτε το υλικό σε θερμοσφρό 4 - 25°C / 39,2 - 77,0°F) μακριά από τις υψηλές θερμοκρασίες και την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.

ΣΥΝΚΕΥΑΣΙΕΣ

GC Acrylic Primer, Μπουκάλι των 6mL

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Σε σπάνιες περιπτώσεις, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποιους άτομα. Αν παρατηρήσι τέτοια αντίδραση, διακοπήτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Το σύστημα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για άλλη εκτός οδοντιατρική χρήση.
- Το σύστημα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για άλλη εκτός της εκτός της δόσης αναφοράς. Εφαρμόστε επαρκή εξοπλισμό στο χώρο προς αποφυγή εκδηλώσεψ ποσοκεφάλου κλπ. Αν γίνει εισπνοή από ανθέρωτους μετakinηθείτε σε περιοχή με καθαρό αέρα.
- Αποφύγετε την εισπνοή και την κατάποση του υλικού.
- Μην χρησιμοποιείτε το υλικό κοντά σε γυμνή φλόγα. Κρατήστε το ρασο sempre na posição vertical.
- Alá sekota müden sanankaltaisten tuotteiden kanssa. Käytä tuotetta jätett paikallisten sääntösten mukaisesti.
- Käytä aina henkilökohtaista suojausrustusta, kuten suojahansikkaita, kasvosuojain ja suojalaseja.
- Jokin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjes-telmässä luokitella vaaralliseksi aineiksi.
- Lue aina käyttöohjeet valvustiedotteet osoitteessa www.gceurope.com Käyttöohjeet valvustiedotteet ovat saatavissa myös tuotteen toimittajalta.
- Yhteenveto turvallisuustiedoista ja klinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy EUDAMED-lietokannasta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tai ota yhteyttä meihin osoitteessa Regulatory.gce@gc.dental
- Prin από τη κλείσιμο του μπουκαλιού προτείνεται ο καθαρισμός του πόματος. Κλείνετε πάντα κόβεται το μπουκάλι.
- Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους μαθητικούς ιστούς ή το δέρμα, αφαιρέστε το αμέσως με σαβόνι ή βουβήκη εμποτισμένο σε αινόνηνευμα. Ξεπλύνετε αμέσως με νερό.
- Σε περίπτωση ριής του υλικού σε επιφάνεια οκουπίστε το αμέσως με ένα στεγνό παν.
- Μην αναμίξετε το υλικό με άλλα παρόμοια προϊόντα.
- Απορρίψτε όλα τα απορρίματα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Ενημερωθείτε πάντα σχετικά με τους κανόνες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση: www.gceurope.com.

Μπορείτε επίσης να τη παραλάβετε από τον προμηθευτή σας. Για την Πελοπόννησο, Λαοφάλας και της Κιλκισίας, Αιθιοσας (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο Regulatory.gce@gc.dental

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: Για την αποφυγή διαστρωμάτωσης επιμολύνσης μεταξύ των ασθενών αυτή η συσκευήα χρειάζεται μέτριο βαθμό απολύμανση. Αμέσως μετά τη χρήση ελέγτε τη συσκευή και την ετικέτα για πιθανή φθορά. Απορρίψτε τη συσκευή που έχει καταστραφεί.

ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε προσεκτικά τη συσκευή ώστε να αποφεύγετε την ξήρανση και συσσώρευση υπολειμμάτων. Απολυμάνετε με ένα μέτροας βαρύτητας απολυμαντικό προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές/εθνικές οδηγίες.

Αναφορά για ανεπιθύητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επικοινωνίας 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 ασφαλείας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 06/2023

GGC Acrylic Primer™

Valokovetteinen primeri yhdistelmämuovien sidostamiseksi akryyliinipinnille

Ainoastaan hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käytintilaisuuksissa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Parantaa valokovetteisten yhdistelmämuovien sitoumistia perinteisiin, hammaslaboratorioissa käytettävien akryyliinipintain (esim. proteesihampaiden / proteesin pohjalevyn yhdistelmämuovilla karakterisointi).

KONTRAINDIKAATIOT

Vältä tuotteen käyttämistä potilailia, joiden tiedetään olevan allergisia metyylimetakrylaattimonomeerille, polymeetyylimetakrylaattipolymeerille tai asetonille.

KÄYTTÖOHJEET

- Kiinnitysinnan preparointi.
 - Karhenna pintaa hiekkapuhaltamalla alumiinioksidilla (50 µm, 2 baarin paineella) tai karhentamalla kovametalliporalla.
 - Puhdista pinta höyrypesurilla tai puhdista öljytöntömällä paineinalla.
- Preparoituu pintaan ei saa enää koskea.
 - GC Acrylic Primer –sidostamiseen levittämisen. Annoteste pari tippaa GC Acrylic Primer –sidostainetta annostelustaiaan.
 - Kostuta kiinnitysrinta GC Acrylic Primer –sidostainella sveltivintä apruna käytien ja valokoveta alue, jotta materiaali polymerisoiitu.
 - Kovetusaika ja -lute

Valo-kovetus-laite	LABOLIGHT DUO	STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III, LV-II		
	Esiko- vetus	Lopullinen kovetus	Esikovuus	Lopullinen kovetus	
GC A Pr	20sec.	3min.	20sec.	3min.	

HUOMAAHTAAN:

- Valokoveta täydelleisesti, jotta sidoslujuus on riittävä.
- Käytä valosuojusta tai muuta vastaavaa varustusta suojataksesi silmää valokovetuksen aikana.
- Käytä tuotetta materiaalia, äläkä jätä anostelua materiaalia seisomaan pitkäksi aika. Materiaalin voimakas haihtuminen voi aiheuttaa riittämättäni kovettumista ja vähentää sidoslujutta, jos se on jätetty liian pitkäksi aika annostelustaiaan.
- Poista ylimääräinen materiaali, jotta mikään ei vaarantaisi sidoslujutta.
- Yhdistelmämuovimateriaalien kerrostaminen. Varmista ennen kerrostamista, että kerrostettavalla pinnalla ei ole epäpuhtauksia. Levitä valokovettavaa yhdistelmämuovimateriaali kiinnitysripinalle ja polymerisoi ne valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti (esim. GRADIA PLUS (GC)).

SÄILYTYS

Käyttömukavuuden takaamiseksi suositellemme säilytystä pimeässä ja viileässä paikassa (4-25°C / 39,2-77,0°F) pois korkeasta lämpötilasta tai suorasta aurinnog valosta.

PAKKAUSKOOT

GC Acrylic Primer, 6 ml pullo

VAROITUKSET

- Joiassakin harvinaisissa tapauksissa valmistae saattaa aiheuttaa pollie herkkyysoireita. Jos tällaisia oireita esiintyy, tuotteen käyttö on lopetettava ja potilas on ohjattava lääkärin vastaanotolle.
- Ainoastaan hammashuollon ammattilaiset voivat käyttää tätä tuotetta.
- Tuotetta ei voida käyttää muissa kuin valmistajan käyttöohjeissa mainituissa käyttöaiheissa.
- Käytä suojalaseja, pölynsuojaaä ja polysuojainia potressassa ja källottaessasi proteesia. Jos tällaisia oireita esiintyy, tuotteen käyttö on lopetettava ja potilas on ohjattava lääkärin vastaanotolle.
- Älä käytä sveltivintä uudelleen muiden tuotteiden kanssa.
- Huolehdi riittävästi ilmanvaihdosta työskentelyn aikana välttääksesi päänsärkyä ja muita mahdollisia oireita. Tuotetta hengittäen on siltirettävä riittäiseen ilmaan.
- Vältä aineen joutumista hengitysteihin tai nieluun.
- Älä käytä avoimen lämpötyössä. Pidä tontilla syytyslähteistä. Pidä pois sa turvasta aurinnogvalosta.
- Jos tuotetta ei käytetä pitkään aikaan, säilytä sitä jääkaapissa, suussa tapauksissa huoneenlämpöässä GC Acrylic Primer –sidostainetta käytätään huoneenlämpönessä.
- GC Acrylic Primer on helposti haihtuvaa. Käytä hyvin ilmastoidussa paikassa. Levitä kiinnitysripinalle ja sulje pullo nopeasti käytön jälkeen.
- Suosittellemme pulloja sulkevien puhdistamista ennen pulloa sulkemista. Pidä pullo aina pystyasennassa sa aenosnessa sulkeussai sissä.
- Jos tuotetta pääsee silmiin, huuhtelee välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
- Jos aineita pääsee suun alueen kudoksiin tai iholle, poista se välittömästi alkoholiin kastetulla sienellä tai varuutpallolla. Huuhtelee heti vedellä.
- Jos tuotetta pääsee pinoille, pyyhki heti kuivalla liinalla.
- Älä sekoita muiden samankaltaisten tuotteiden kanssa.
- Hävitä jätett paikallisten sääntösten mukaisesti.
- Käytä aina henkilökohtaista suojausrustusta, kuten suojahansikkaita, kasvosuojain ja suojalaseja.

Jokin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjes-telmässä luokitella vaaralliseksi aineiksi.

Lue aina käyttöohjeet valvustiedotteet osoitteessa www.gceurope.com

Käyttöohjeet valvustiedotteet ovat saatavissa myös tuotteen toimittajalta.

Yhteenveto turvallisuustiedoista ja klinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy EUDAMED-lietokannasta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tai ota yhteyttä meihin osoitteessa Regulatory.gce@gc.dental

PIHJISTUS JA DESINFIOINTI

USEAAN KERTAAN KÄYTTETÄVÄT ANNOTESTUUT: Annotestille ja sidostamiseksi kansallisten vaatimukset noudattuen, jotta vältytään ristikon-taminaatioita potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etiketit varuoiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä.

ÄLÄ UPOTA NESTEESSEEN. Pese annostelleja huolellisesti välttääksesi kuivumista ja lian kertymistä laitteeseen. Käytä terveydenhoidossa hyväksytyä keskivahvaa desinfiointiainetta paikallisten/kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Epäilyttä haittavaikutuksista ilmoittaminen:

Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asunnunsa viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki)