

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

GC Ortho Connect™

LIGHT-CURED ORTHODONTIC ADHESIVE

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

INDICATIONS FOR USE

- Bonding metal brackets and attachments.
- Bonding ceramic brackets.
- Bonding plastic brackets and acrylic appliances.

CONTRAINDICATIONS

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

COMPOSITION

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

DIRECTIONS FOR USE

A. TOOTH PREPARATION

- Clean tooth surfaces to be bonded with pumice and water. Rinse thoroughly with water. Dry by gently blowing with an oil-free air.
- Ethch the tooth surface with GC Ortho Etching Gel 37% phosphoric acid for 30 seconds. Rinse thoroughly with water. Refer to the respective instructions for use.
- Remove excess moisture by blowing with an oil-free air. Prepared surfaces should be dry.

NOTE:
If the surface to be bonded contains porcelain, composite, zirconia or metal, it should be treated accordingly. Porcelain and composite should be sandblasted and pre-treated with silane. Zirconia and metal should be sandblasted. Refer to manufacturer's instructions.

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

C. SYRINGE PREPARATION

- Hold the syringe upright and remove the cap by turning counterclockwise.
- Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
- Place the light protective cover until use.

NOTE:
Take care not to attach the dispensing tip too lightly. This may damage the screw. In order to ensure a tight connection make sure that the threads are free of remnant material.

D. BONDING PROCEDURE

Brackets

- Remove cover from the dispensing tip. **NOTE:** Prior to syringe material, make sure that the dispensing tip is securely attached to the syringe. Any possible air from the dispensing tip is removed by gently pushing forward the syringe plunger with the tip pointing upwards until material reaches the opening of the tip.
- Slowly push the syringe material. If plugged, remove the dispensing tip and extrude a small amount of material directly from the syringe.
- Coat the bonding surface of the bracket completely with the paste.
- Position the coated bracket on the tooth.
- Press the bracket firmly against the enamel surface. Using an explorer or a scaler, remove the excess adhesive at this time. Press the bracket again. Continue placing additional brackets. Place all brackets in a quadrant or in the full arch. **NOTE:**
 - After removing excess adhesive, be careful not to disturb the brackets before the adhesive is cured. Movement of the brackets at this point might decrease the bond strength.
 - Minimize exposure to ambient light. Ambient light can shorten the main curing time.
 - Light cure each bracket for 10 seconds each from the mesial and distal aspects with an LED light curing device (>500 mW/cm², 460-480 nm).
 - NOTE:
 - It is very important that the curing light be tested periodically with a light meter to ensure adequate light output.
 - Keep light guide as close as possible to the bonding and brackets.

Acrylic Appliances

- Using a microetcher or a rotary instrument, roughen and place retention holes in the internal surfaces of the appliance.
- Prepare the teeth as mentioned in section #1.
- To facilitate removal of the appliance, place petroleum jelly on the occlusal surface of the appliance.
- Fill the internal surfaces of the appliance with GC Ortho Connect.
- Seal into proper position.
- Immediately remove excessive adhesive from the periphery of the appliance.
- Light-cure on the buccal, palatal and occlusal surfaces for 10 seconds each with an LED light curing device (>500 mW/cm², 460-480 nm).
- Appliance activation can begin at the patient's bedtime the same evening.

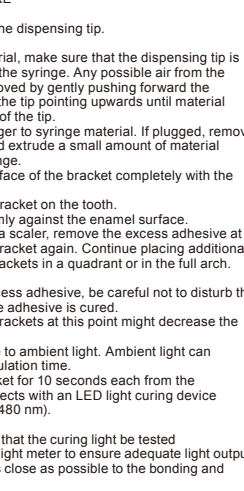
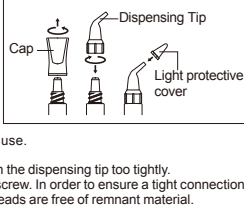
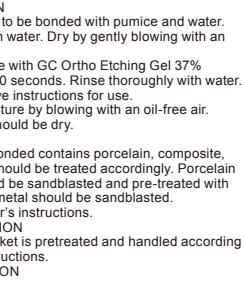
E. DEBONDING PROCEDURE

Brackets

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

Acrylic Appliances

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



SHADE

Clear

STORAGE

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

PACKAGE

2 × 2.9 (0.1 mL) syringe,
4 x dispensing tip for GC Ortho Connect,
2 x light protective cover

CAUTION

- In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Take care to avoid ingestion of the material.
- In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.
- Do not use GC Ortho Connect in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GC Ortho Connect from setting or bonding properly.
- Do not mix with other similar products.
- The dispensing tips cannot be sterilized in an autoclave or chemically.
- Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the material.
- Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
- Wear protective eye glasses during light curing.
- When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
- Avoid getting material on clothing.
- In respect of all uses according to local regulations.
- 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.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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

They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use respect device and label for deterioration. Discard device if damaged.

DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

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

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

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

Last revised: 03/2024

REX Only

UK CA 0086

REGULATORY GCE

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

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

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC Orthodontics (USA) LLC
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED BY
GC Orthodontics Europe GmbH
Harkortstrasse 2, 58339 Breckerfeld, Germany

GC Orthodontics America Inc.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-688-332-4883
www.gc.dental/ortho

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.990-0001
RESP. TÉCN. Erick de Lima - CRO/SP 100.866

PRINTED IN JAPAN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! **DE**

GC Ortho Connect™

KLEBFÄHIGER BRACKETKLEBER FÜR KIEFERORTHOPÄDISCHE BRACKETLÖSUNGEN

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

- Befestigen von Metall-Klebeattachments
- Befestigen von Keramik-Klebeattachments
- Befestigen von Kunststoff-Klebeattachments und Apparaturen

KONTRAINDIKATIONEN

- Dieses Produkt darf nicht an Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methylacrylatmonomere oder Methylacrylatpolymer haben.
- Zementieren von Bändern.

ZUSAMMENSETZUNG

Dimethacrylat, Siliziumdioxid, Bariumglas, Phosphorsäureester-Monomer, Initiator, Pigment, Stabilisator

GEBRAUCHSANWEISUNG

A. ZAHNVORBEREITUNG

- Reinigen Sie die zu beklebenden Zahnoberflächen mit Bimstein und Wasser. Spülen Sie sie gründlich mit Wasser ab. Trocknen Sie sie durch behutsamen Anwendung von offener Luft.
- Ätzen Sie die Zahnoberfläche mit dem 37%igen Phosphorsäure-Ätzmittel GC Ortho Etching Gel gemäß dessen Gebrauchsanweisung.
- Entfernen Sie übermäßige Feuchtigkeit durch Anwendung von offener Luft. Die vorbereiteten Oberflächen müssen trocken sein.

HINWEIS:
Wenn die zu beklebende Oberfläche Porzellan, Komposit, Zirkonium oder Metall enthält, soll sie entsprechend vorbereitet werden. Porzellan und Komposit sandstrahlen und mit Silan vorbereiten. Zirkonium und Metall sollten sandgestrahlt werden.

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.

B. BRACKET-VORBEREITUNG
Stellen Sie sicher, daß die Klebebasis des Brackets gereinigt und fettfrei ist und den Anweisungen des Herstellers gemäß positioniert wird.

C. SPRITZEN-VORBEREITUNG

- Halten Sie die Spritze aufrecht und entfernen Sie die Kappe durch eine Drehung nach links.
- Befestigen Sie die Applikationsspitze sofort und sicher mit einer Drehung nach rechts auf der Spritze.
- Schützen Sie sie bis zum Gebrauch durch die Abdeckung vor Licht.

HINWEIS:
Achten Sie darauf, dass die Applikationsspitze nicht zu fest sitzt. Dadurch kann ihre Verschraubung beschädigt werden. Stellen Sie sicher, dass die Gewinde frei von Reststoffen sind, um eine feste Verbindung zu gewährleisten.

D. KLEBEANLEITUNG

Brackets / Attachments

- Entfernen Sie die Abdeckung von der Applikationsspitze. **HINWEIS:** Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die Applikationsspitze fest auf der Spritze sitzt.
- Drücken Sie die Spitze langsam dem Kolben in das Spritzenmaterial. Entfernen Sie bei jeder Verstärkung der Applikationsspitze und pressen Sie eine kleine Materialmenge direkt aus der Spritze heraus.
- Verteilen Sie mittels eines Spatel die Paste gleichmäßig auf der Basis.
- Positionieren Sie das mit Paste versehene Bracket auf dem Zahn.
- Drücken Sie das Bracket fest auf die Zahnoberfläche. Entfernen Sie dann mit einer Sonde oder einem Scaler den überschüssigen Kleber. Drücken Sie das Bracket erneut fest an.
- Fahren Sie dann mit dem Positionieren weiterer Brackets fort. Platzieren Sie alle Brackets in einem Quadranten oder in einem vollen Zahnbogen. **HINWEIS:**
 - Es ist sehr wichtig, dass das Aushärtungslicht regelmäßig mit einem Lichtmesser geprüft wird, um die richtige Lichtabgabe sicherzustellen.
 - Halten Sie den Lichtführer so nahe wie möglich an Kleber und Brackets.

Acryl-Apparate

- Kauen Sie die Oberfläche mit einem Microetcher oder einem rotierenden Instrument ein und positionieren Sie die Retentionlöcher in die Innenfläche des Apparats.
- Behandeln Sie die Zähne wie in Abschnitt 1 beschrieben vor.
- Tragen Sie Vaseline auf die Okklusalfächchen der Zähne auf, um überschüssigen Kleber leichter entfernen zu können.
- Tragen Sie dann auf die Innenseiten des Apparats GC Ortho Connect auf.
- Achten Sie auf die richtige Position.
- Entfernen Sie sofort überschüssigen Kleber im Umfeld des Apparats.
- Führen Sie eine Lichthärtung auf bukkaler, palatinaler und okklusaler Seite für jeweils 10 Sekunden mit einem LED-Lichthärtungsgerät (>500 mW/cm², 460-480 nm) durch.
- Der Apparat kann am selben Tag vor dem Zubetgehen aktiviert werden.

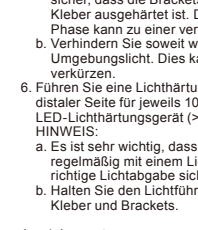
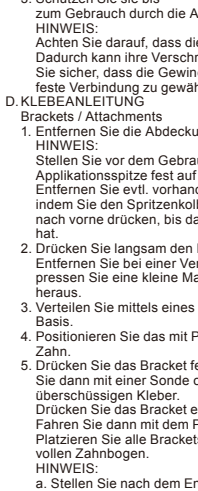
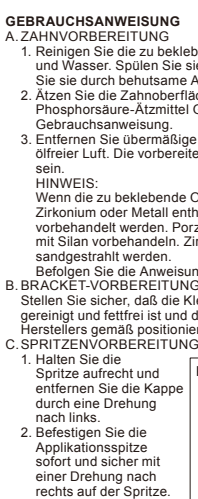
E. ABLAHMEANLEITUNG

Brackets / Attachments

Greifen Sie das Klebeelement mit einem geeignetem Instrument, unterstützen Sie den Zahn mit den Fingern von der Gegensseite und drehen Sie nach rechts, gegebenenfalls auch in die Gegenrichtung, bis es sich löst. Kleberreste mit einem rotierenden Instrument entfernen und die Zahnoberfläche polieren.

Acryl-Apparate

Lösen Sie den verklebten Apparat mit einer Bandentfernungssäge an mehreren Stellen und entfernen Sie ihn. Gegebenenfalls trennen Sie ihn in mehrere Teile.



SHADE

Clear

STORAGE

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

PACKAGE

2 × 2.9 (0.1 mL) syringe,
4 x dispensing tip for GC Ortho Connect,
2 x light protective cover

CAUTION

- In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Take care to avoid ingestion of the material.
- In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.
- Do not use GC Ortho Connect in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GC Ortho Connect from setting or bonding properly.
- Do not mix with other similar products.
- The dispensing tips cannot be sterilized in an autoclave or chemically.
- Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the material.
- Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
- Wear protective eye glasses during light curing.
- When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
- Avoid getting material on clothing.
- In respect of all uses according to local regulations.
- 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.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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

They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use respect device and label for deterioration. Discard device if damaged.

DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

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

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

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

Last revised: 03/2024

REX Only

UK CA 0086

REGULATORY GCE

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

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

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC Orthodontics (USA) LLC
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED BY
GC Orthodontics Europe GmbH
Harkortstrasse 2, 58339 Breckerfeld, Germany

GC Orthodontics America Inc.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-688-332-4883
www.gc.dental/ortho

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.990-0001
RESP. TÉCN. Erick de Lima - CRO/SP 100.866

PRINTED IN JAPAN

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

GC Ortho Connect™

ADHÉSIF PHOTOPOLYMÉRISABLE ORTHODONTIQUE

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

INDICATIONS

- Collage de brackets en métal et de fixations.
- Collage de brackets en céramique.
- Collage de brackets en plastique et d'appareils en acrylique.

CONTRA-INDICATIONS

- Éviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.
- Scellage d'appareils avec couronnes en acier inoxydable (par ex. Appareil de Herbst).

COMPOSITION

Diméthacrylate, dioxyde de silicium, verre de baryum, monomère d'éther d'acide phosphorique, initiateur, pigment, stabilisateur

MODE D'EMPLOI

A. PRÉPARATION DE LA DENT

- Nettoyer à la pierre ponce et à l'eau les surfaces des dents à coller. Rincer soigneusement à l'eau. Sécher en soufflant légèrement de l'air sans huile.
- Mordançage la surface de la dent à l'aide de gel GC Ortho Etching Gel à l'acide phosphorique à 37 % pendant 30 secondes. Rincer soigneusement à l'eau. Se référer au mode d'emploi respectif.
- Retirer l'excès d'humidité en soufflant de l'air sans huile. Les surfaces préparées devraient être sèches.

REMARQUE:
Si la surface à coller contient de la céramique, du composite, de la zircone ou du métal, elle doit être traitée en conséquence. La céramique et le composite doivent être sablés et prétraités avec du silane. La zircone et le métal doivent être sablés.

B. PRÉPARATION DES BRACKETS

S'assurer que le bracket est prétraité et manipulé conformément aux instructions du fabricant.

C. PRÉPARATION DE LA SYRINGUE

- Tenir la seringue à la verticale et retirer le bouchon en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
- Fixer rapidement et fermement le dispositif de distribution à la seringue en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Placer le capuchon de protection contre la lumière jusqu'à utilisation.

REMARQUE:
Veiller à ne pas trop serrer l'embout de distribution. Cela pourrait endommager le dispositif de vissage.

Afin de garantir une bonne fixation, s'assurer que les filetages se referment sans aucun reste de produit.

D. PROCÉDURE DE COLLAGE

Brackets

- Retirer le capuchon de l'embout de distribution.
- Avant d'injecter du produit, s'assurer que l'embout de distribution est solidement fixé à la seringue. Toute éventuelle présence d'air dans l'embout de distribution est évacuée en douceur et légèrement sur le bracket. Continuer à placer d'autres brackets. Placer tous les brackets sur un quadrant ou sur l'arcade complète.
- Pousser lentement le piston pour injecter du produit.
- En déplaçant l'embout de distribution et extraire une petite quantité de matériel directement depuis la seringue.
- Couvrir complètement la surface de collage du bracket avec la pâte.
- Positionner le bracket enduit sur la dent.
- Appuyer fermement le bracket contre la surface de l'émail. À l'aide d'une sonde exploratoire ou d'un détartreur, retirer l'excès d'adhésif à ce stade.
- Appuyer d'urgence sur le bracket. Continuer à placer d'autres brackets. Positionner tous les brackets en un quadrant ou nell'intera arcata completa.

REMARQUE:
Après avoir retiré l'excès d'adhésif, veiller à ne pas bouger les brackets avant que l'adhésif n'ait durci. À ce stade, le mouvement des brackets pourrait diminuer la force d'adhésion.

- Réduire au maximum l'exposition à la lumière ambiante. La lumière ambiante peut réduire la durée de manipulation.
- Photopolymériser chaque bracket pendant 10 secondes sur les zones distales et mesiales à l'aide d'un dispositif de photopolymérisation LED (>500 mW/cm², 460-480 nm).

REMARQUE:
Il est très important que la photopolymérisation soit testée régulièrement à l'aide d'un photomètre afin de garantir une intensité lumineuse adaptée.

Maintenir le guide de lumière aussi près que possible du collage et des brackets.

Appareils acryliques

- À l'aide d'un microÉtcheur ou d'un instrument rotatif, dépolir et placer les orifices de fixation dans les surfaces internes de l'appareil.
- Préparer la dent tel qu'indiqué dans la section #1.
- Pour faciliter le retrait de l'appareil, placer de la vaseline sur les surfaces occlusales des dents.
- Remplir les surfaces internes de l'appareil avec GC Ortho Connect.
- Placer dans la position appropriée.
- Retirer immédiatement l'excès d'adhésif autour de l'appareil.
- Photopolymériser les surfaces buccales, palatines et occlusales pendant 10 secondes chacune, avec un dispositif de photopolymérisation LED (>500 mW/cm², 460-480 nm).
- L'activation de l'appareil peut commencer à l'heure du coucher du patient le soir.

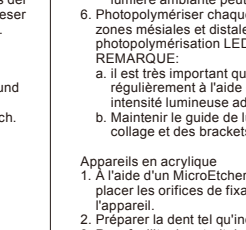
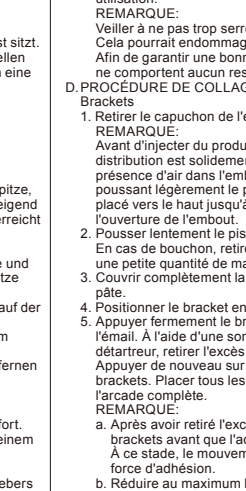
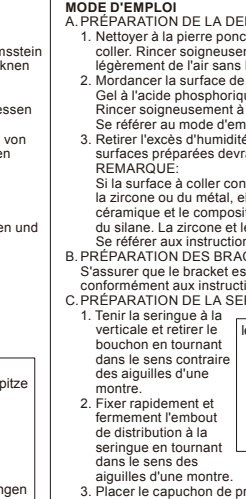
PROCÉDURE DE DÉPOSE

Brackets

Saisir le bracket avec une pince pour ligatures et, tout en maintenant la dent avec les doigts côté langue, tourner fermement le bracket dans le sens des aiguilles d'un montre. En cas de résistance, réessayer en tournant dans la direction opposée. Retirer tout résidu d'adhésif à l'aide d'un instrument rotatif.

Appareils acryliques

Retirer les brackets avec des ciseaux collés, retirer l'appareil à plusieurs endroits à l'aide de pinces pour retirer l'appareil. Si cette méthode ne permet pas de retirer l'appareil, couper et retirer l'appareil.



SHADE

Clear

STORAGE

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

PACKAGE

2 × 2.9 (0.1 mL) syringe,
4 x dispensing tip for GC Ortho Connect,
2 x light protective cover

CAUTION

- In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Take care to avoid ingestion of the material.
- In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.
- Do not use GC Ortho Connect in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GC Ortho Connect from setting or bonding properly.
- Do not mix with other similar products.
- The dispensing tips cannot be sterilized in an autoclave or chemically.
- Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the material.
- Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
- Wear protective eye glasses during light curing.
- When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
- Avoid getting material on clothing.
- In respect of all uses according to local regulations.
- 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.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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

They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use respect device and label for deterioration. Discard device if damaged.

DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

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

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

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

Last revised: 03/2024

REX Only

UK CA 0086

REGULATORY GCE

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

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

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC Orthodontics (USA) LLC
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED BY
GC Orthodontics Europe GmbH
Harkortstrasse 2, 58339 Breckerfeld, Germany

GC Orthodontics America Inc.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-688-332-4883
www.gc.dental/ortho

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.990-0001
RESP. TÉCN. Erick de Lima - CRO/SP 100.866

PRINTED IN JAPAN

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. **IT**

GC Ortho Connect™

ADESIVO ORTODONTICO FOTOPOLIMERIZZATO

Per uso esclusivo di un professionista professionale.

INDICAZIONI D'USO

- Brackets metallici di fissaggio e attacchi.
- Brackets ceramici di fissaggio.
- Brackets plastici di fissaggio e apparecchi acrilici.

CONTRAINDICAZIONI

- Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero o al polimero di metacrilato.
- Cementazione di apparecchi con corone in acciaio inossidabile (es. apparecchi Herbst).

COMPOSIZIONE

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

ISTRUZIONI PER L'USO

A. PREPARAZIONE DEL DENTE

- Pulire le superfici dentali da fissare con pietra pomice e acqua. Sciocquare accuratamente con acqua. Asciugare accuratamente delicatamente con aria priva di oli.
- Mordançage la superficie del dente con GC Ortho Etching Gel a base di acido fosforico al 37% per 30 secondi. Sciacquare accuratamente con acqua. Consultare le istruzioni per l'uso pertinenti.
- NOTA: Evitare l'umidità in eccesso spruzzando con aria priva di oli. Le superfici preparate devono essere asciutte.

REMARQUE:
Se la superficie da fissare contiene della porcellana, zirconio, ceramica o metallo, la porcellana dovrà essere sabbiata e pretrattata con del silano, il zirconio la ceramica ed il metallo dovranno solamente essere sabbiati. Consultare le istruzioni del produttore.

B. PREPARAZIONE DEI BRACKET

Accertarsi che il bracket sia stato pretrattato e maneggiato come previsto dalle istruzioni del produttore.

C. PREPARAZIONE DELLA SIRINGA

- Tenere la siringa in posizione verticale e rimuovere il cappuccio ruotandolo in senso antiorario.
- Collegare immediatamente e saldamente il beccuccio di erogazione alla siringa ruotandola in senso orario.
- Ripetere il cappuccio fotoprotettivo durante l'uso.

NOTA:
Prestare attenzione a non collegare il beccuccio di erogazione troppo saldamente per evitare il danneggiamento. Per garantire una connessione salda verificare che le filettature siano prive di materiale residuo.

D. PROCEDURA DI FISSAGGIO

Brackets

- Retirare il cappuccio dal beccuccio di erogazione. **NOTA:** Prima di utilizzare il materiale con la siringa, accertarsi che il beccuccio di erogazione sia collegato alla siringa. Rimuovere eventuali residui nel beccuccio di erogazione spruzzando delicatamente in avanti lo stantuffo della siringa con la punta rivolta verso l'alto finché il materiale non raggiunge l'apertura del beccuccio.
- Rimuovere lentamente lo stantuffo per far fuoriuscire il materiale dalla siringa. Se il beccuccio di erogazione è otturato, rimuoverlo ed espellere una piccola quantità di materiale direttamente dalla siringa.
- Collocare completamente la superficie di fissaggio del bracket con la pasta.
- Posizionare il bracket ricoperto sul dente.
- Premere saldamente il bracket contro la superficie smaltata.
- A questo punto, utilizzando uno specchio o un raschiatore per rimuovere l'adesivo in eccesso. Premere nuovamente il bracket. Proseguire applicando altri bracket. Posizionare tutti i bracket in un quadrante o nell'intera arcata completa.

NOTA:
a. dopo avere rimosso l'adesivo eccedente, prestare attenzione a non toccare i bracket prima che l'adesivo sia polimerizzato. Il movimento del bracket a questo punto può ridurre la solidità del fissaggio.
- Ridurre al minimo l'esposizione alla luce ambientale, poiché può ridurre i tempi di lavorazione.
- Fotopolimerizzare ciascun bracket per 10 secondi sotto il profilo mesiale e distale con un'indonea lampada a LED (>500 mW/cm², 460-480 nm).

NOTA:
a. è estremamente importante che la luce impiegata per questa operazione venga sottoposta regolarmente a verifica con un misuratore di luce, così da garantirne una sufficiente intensità di radiazione.
- Tenere la guida luminosa il più vicino possibile al fissaggio e ai bracket.

Apparecchi acrilici

- Utilizzando una sabbiettatrice o uno strumento a rotazione, irruvidire e applicare i fori di ritenzione alle superfici interne dell'apparecchio.
- Preparare la dentatura come indicato nella sezione 1.
- Per agevolare la rimozione dell'apparecchio, applicare vaselina nelle superfici occlusali dei denti.
- Riemplire le superfici interne dell'apparecchio con GC Ortho Connect.
- Collocare in posizione corretta.
- Rimuovere immediatamente l'adesivo eccedente dalla parti cirostanti l'apparecchio.
- Fotopolimerizzare le superfici orale, palatale e lampada a LED (>500 mW/cm², 460-480 nm).
- L'attivazione dell'apparecchio può iniziare la sera stessa quando il paziente va a dormire.

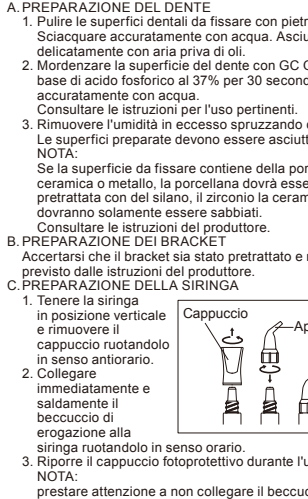
PROCEDURA DI RIMOZIONE

Brackets

Afferrare il bracket con un troncine per legature e, sostenendo il dente con le dita sul lato linguale, far ruotare il bracket rapidamente in senso orario. In presenza di resistenza, tentare nuovamente girando nella direzione opposta. Rimuovere l'eventuale residuo residuo con uno strumento a rotazione.

Apparecchi acrilici

Per rimuovere gli apparecchi fissati, flettere l'apparecchio in più punti con pinze togliabande. Se questa operazione non consente la rimozione dell'apparecchio, sezionarlo e rimuoverlo.



Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. **NL**

GC Ortho Connect™

LICHTUITHARDEND ORTHODONTISCH ADHESIEF

Eenkel geschikt voor gebruik door een tandheekkundige voor de vermelde toepassingen.

GEBRUIKSINDICATIES

- Bonding van metalen brackets en hulpstukken.
- Bonding van keramische brackets.
- Bonding van kunststoffen brackets en acryl apparatuur.

CONTRA-INDICATIES

- Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaat monomeer of methacrylaat polymer.
- Bevestiging van apparatuur die op zijn plaats wordt gehouden met roestvrijstalen kronen (bv. Herbst-apparatuur).

SAMENSTELLING

Dimethacrylaat, siliciumdioxide, bariumgljas, fosforzuur ester monomeer, initiator, pigment, stabilisator

GEBRUIKSAANWIJZING

A. TANDPREPARATIE

- Reinig de te cementeren tandoppervlakken met puimsteen en water. Spoel grondig met water. Blas voorzichtig droog met olievrige lucht.
- Ets het tandoppervlak gedurende 30 seconden met GC Ortho Etching Gel 37% fosforzuur. Spoel grondig met water. Raadpleeg de desbetreffende gebruiksaanwijzing.
- Verwijder overmatig vocht door te blazen met olievrige lucht. Geprepareerde oppervlakken moeten droog zijn.

LET OP:

Ais het te cementeren oppervlak porselein, composiet, zirkonium of metaal bevat, moet het dienovereenkomstig worden behandeld. Porselein en composiet moeten worden gezuandstraald en voorbehandeld met silaan. Zirkonium en metaal moeten worden gezuandstraald.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

B. BRACKETPREPARATIE

Zorg ervoor dat de brackets in voorbehandeld en gehanteerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
C.SPUIJPREPARATIE

- Houd de spuit recht in uw hand. Verwijder de dop door linksom te draaien.
- Bevestig de doseerpijp nauwkeurig en stevig op de spuit door rechtsom te draaien.
- Plaats de lichtschermkap erop tot gebruik.

LET OP:

Let op dat u de beschermkap niet te stevig aandraait. Daardoor kan de schroefdraad beschadigd raken. Zorg dat er geen materiaal op de schroefdraad achterblijft om te waargenomen te de kap stevig op de spuit blijft zitten.

D. BONDINGPROCEDURE

- Brackets
- Verwijder de beschermkap van de doseerpijp.
LET OP:
Controleer of de doseerpijp stevig op de spuit is bevestigd voordat u materiaal spuit. Eventuele lucht die nog in de doseerpijp kan zitten, wordt verwijderd door de zuiger van de spuit zachtes voorwaarts te duwen met de tip omhoog tot het materiaal de opstap van de spuit bereikt.
 - Duw de zuiger langzaam naar het materiaal in de spuit. Als de spuit verstopt zit, verwijder dan de doseerpijp en knip een kleine hoeveelheid materiaal af met een scherp mes.
 - Breng de pasta op het hele bondingsoppervlak van de bracket aan.
 - Positioneer de behandelde bracket op de tand.

Blijf enkele minuten met het mes op de bracket staan. Gebruik een sonde of schraper om het overvloedige adhesief in dit stadium te verwijderen. Druk de bracket opnieuw aan. Ga verder met de volgende brackets.

Plaats alle brackets in een kwadrant of in de volledige tandboog.
LET OP:

a. Nadat u het overvloedige adhesief hebt verwijderd, moet u de brackets niet meer laten totdat het adhesief is uitgehard. Het Verschuiven van de brackets in dit stadium kan de hechtkracht vermindern.

- Beperk blootstelling aan omgevingslicht tot een minimum.
- Omgingslicht kan op verwerkingsrijst korter maken.

- Belicht elke bracket gedurende 10 seconden vanaf de mesiale en distale zijde met een LED-lichtuithardingsapparaat (>500 mW/cm², 460-480 nm).
- LET OP:
a. Het uithardingslicht moet geregeld met een lichtmeter worden getest om een goede lichtopbrengt te garanderen. b. Het lichtgevoelingsstaaf zo dicht mogelijk bij de bonding en brackets.

Acryl apparatuur

Om de gecementeerde apparatuur te verwijderen, buigt u de apparatuur eerst op zodat het LED-lichtuithardingsapparaat bandafneemt. Als de dit niet volstaat om de apparatuur te verwijderen, moet u de apparatuur opdelen in secties en verwijderen.

KLEUR

Doorzichtg

BEWAREN

Voor optimale prestaties bewaren op kamertemperatuur (4-25°C / 39-77,0°F) en buiten het bereik van direct zonlicht.

VERPAKKING

- x 2,9 g (2,0 ml) spuit,
- x Doseerpijp voor GC Ortho Connect,
- x Lichtschermkapje

WAARSCHUWING

- In geval van contact met het mondweefsel of de huid, onmiddellijk verwijderen in een wattenproeje of sponsje gedrenkt in alcohol. Spoelen met water. Om contact te voorkomen, kan coffeeerdam en/of COCOA BUTTER gebruikt worden om het werkgebied te isoleren van de huid of het mondweefsel.
- In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies innemen.
- Voorom inslikken van het materiaal.
- In geval van ongewenste contact met de mondgebieden of prothesen, verwijderen met een instrument, sponsje of wattenproeje vóór lichtuitharding.
- Gebruik GC Ortho Connect niet in combinatie met materialen die eugenol bevatten, omdat eugenol het uitharden of hechten van GC Ortho Connect negatief kan beïnvloeden.
- Niet mengen met andere vervoerbare producten.
- Doseerpijpen kunnen niet chemisch of in een autoclaaf gesteriliseerd worden.
- Veeg de doseerpijp niet schoon met een grove hooiveelheid alcohol, omdat dit het materiaal kan verontreinigen.
- Drag een kunststof of rubber handschoenen tijdens de werkzaamheden om direct contact met kunstharslagen met ingevangen lucht te vermijden en zo mogelijke overgevoeligheid te voorkomen.
- Draag een oogbescherming tijdens het belichten.
- Gebruik een stofzuigsysteem en draag een stofmasker tijdens het polijsten van utgehard materiaal om te voorkomen dat u stof inademt.
- Mix geen materiaal op kleding.
- Voer al het afval af conform de plaatselijke voorschriften.
- Bij sommige personen kan een overgevoeligheid voor het product niet worden voorkomen. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.
- Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geïnclassificeerd als gevaarlijk volgens de Europese (SSC) of de Amerikaanse (ADA) veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
www.gc.dentalortho
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE

- MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEEM: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.
- NIET ONDERDOPPELEN: Reinig het instrument grondig om het droppen en accumuleren van verontreiniging te voorkomen. Desinfecteer met een medisch gereinigd infectie controle product welke voldoet aan de regionale / nationale richtlijnen.

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDAMED-databank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) of neem contact met ons op via Regulatory.gce@gc-dental

Ongewenste effecten-rapporteren:
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenste effect, reactie of sotoegelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingsstelsel, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
evenals ons interne waarschuwingsstelsel: vigilance@gc-dental
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDAMED-databank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) of neem contact met ons op via Regulatory.gce@gc-dental

Ongewenste effecten-rapporteren:
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenste effect, reactie of sotoegelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingsstelsel, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
evenals ons interne waarschuwingsstelsel: vigilance@gc-dental
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 03/2024

Lees brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. **DA**

GC Ortho Connect™

LYSHÆRDENDE ORTHODONTISK ADHÆSIV

Må kun bruges af uddannede tandlæger i de indicerede områder.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE

- Metaltøjler og tilbehør til limning
- Keramiske bøjler til limning
- Plastiktøjler og tilbehør i akryl til limning

KONTRAINDIKATIONER

- Undgå brugen af produktet til patienter med kendt allergi overfor methakrylat monomer eller methakrylat polymer.
- Cementering af komponenter i rustfrit stål til fastgørelse af kroner (f.eks. Herbst-apparat).

OPBYGNING

Dimethakrylat, siliciumdioxid, bariumgljas, phosphorsyre ester monomer, initiator, pigment, stabilisator

VEJLEDNING I ANVENDELSE

A. KLARGØRING AF TÅNDEN

- Rengør den flade, dér skal limes, med pimsten og vand. Skyl grundigt med vand. Tør forsigtigt ved at blæse med oliefril luft.
- Æts tændens overflade med fosforsyre GC Ortho Etching Gel 37% i 30 sekunder. Skyl grundigt med vand. Se relevante anvisninger for brug.
- Fjern overskydende fugt ved at blæse med oliefril luft. Klargjorte flader skal være tørre.

Hvis den overflade, dér skal limes, indeholder komposit, porcelæn, zirkoniumkeramik eller metal skal det behandles i iht guidelines. Porcelæn og komposit skal sandblæses og forbehandles med silan. Zirkonium og metal skal sandblæses. Se producentens anvisninger.

B. KLARGØRING AF BØJLE

Sørg for, at bøjlen er forbehandlet og håndteres i henhold til producentens anvisninger.

C. KLARGØRING AF SPRØJTEN

- Hold sprøjten lodret, og tag hæften af ved at dreje den ned.
- Sæt hurtigt doseringspidsen godt fast på sprøjten ved at dreje den med uret.
- Sæt den, beskyttende hætte på, til sprøjten skal bruges.

Sørg for, at doseringsspidsen ikke sættes for stramt på. Det kan ødelægge skruengangen. Sørg for, at den slutter tæt, så det sikres, at der ikke er restmateriale i gevindet.

D. LIMNING

Bøjler

- Tag hæften af doseringsspidsen.
BEMÆRK:
Før materiale sprøjtes ud, skal det sikres, at doseringsspidsen sidder godt fast på sprøjten. Evt. lufte i doseringsspidsen fjernes forsigtigt ved at trykke stemplet ned med spidsen af sprøjten opad, til materialet når op til åbningen.
- Tryk langsomt stemplet ind for at sprøjte materialet ud. Hvis doseringsspidsen er blokeret, tages den af, og der presses lidt materiale ud direkte fra sprøjten.
- Førde materialet ud over hele den flade på bøjlen, dér skal limes sammen.
- Placer den pastadækkede bøjle på tanden.

Prøv at holde materialet på bøjlen med fingrene. Fjern nu med en explorer eller scaler overskydende adhesiv. Fjern bøjlen ned igen. Forsæt med at placere yderligere bøjler. Placer alle bøjlerne i en firkant eller en hel bue.

- Efter at have fjernet overskydende adhesiv må bøjlerne ikke røres, før adhesiven er hårdet. Hvis der flyttes på bøjlerne på det tidspunkt, kan det nedsætte den sammenbindende Placér alle brackets i en kvadrant of in de volledige tandboog.

LET OP:

- Hver enkelt bøjle hårdes med lys i 10 sekunder mesial og distal med en nærdækkende med LED-lys (>500 mW/cm², 460-480 nm).
- BEMÆRK:
a. Det er meget vigtigt jævnligt at afprøve hårdelyst med en lysmåler for at sikre, at lysniveauet er tilstrækkeligt.
- Hold lyskilden så tæt som muligt til limen og bøjlerne.

Komponenter i akryl lim
Komponenter i akryl lim er et roterende instrument, komponenten ru, og placer fastlæggeshulser på komponents indvendige flader.
2. Klargør tanden som beskrevet i afsnit 1.
3. Bland det materiale der er indlagt i udtagge komponenten ved at smøres vaseline på tændens okkulsale flader.
4. Fyld komponentens indvendige flader med GC Ortho Connect.
5. Sæt den på plads.
6. Fjern overskydende adhesiv rundt om komponenten.
7. De bukkale, palatale og okkulsale flader hårdes med lys i 10 sekunder hver med et hårdelampe med LED-lys (>500 mW/cm², 460-480 nm).

- Aftryk komponenten på regnyde at aktivere komponenten ved sengetid samme aft.
5. Assente na posição adequada.
- Remova imediatamente o excesso de adesivo em volta do fôrno evi.

6. Procede à fotopolimerização nas superfícies vestibular, palatina e oclusal durante 10 segundos cada, com um aparelho de fotopolimerização de luz LED (>500 mW/cm², 460-480 nm).
7. A aplicação do aparelho pode iniciar-se nessa mesma noite, à hora de deitar.

8. Procede à fotopolimerização em superfícies vestibular, palatina e oclusal durante 10 segundos cada, com um aparelho de fotopolimerização de luz LED (>500 mW/cm², 460-480 nm).
9. A aplicação do aparelho pode iniciar-se nessa mesma noite, à hora de deitar.

E. AFLLIMNING

Bøjler
Tag fat om bøjlen med en ligatursaks, og drej bøjlen hårdt med uret, samtidigt med at tungen sidder på tandens støttes flinge. Hvis der føles modstand, kan man forsøge at vride i modsat retning igen. Fjern evt.

10. Udfør en yderligere afprøve af den afprøvede adhesiv med et roterende instrument.
 Komponenter i akryl lim
Komponenter i akryl lim er et roterende instrument, komponenten ru, og placer fastlæggeshulser på komponents indvendige flader.
2. Klargør tanden som beskrevet i afsnit 1.
3. Bland det materiale der er indlagt i udtagge komponenten ved at smøres vaseline på tændens okkulsale flader.
4. Fyld komponentens indvendige flader med GC Ortho Connect.
5. Sæt den på plads.
6. Fjern overskydende adhesiv rundt om komponenten.
7. De bukkale, palatale og okkulsale flader hårdes med lys i 10 sekunder hver med et hårdelampe med LED-lys (>500 mW/cm², 460-480 nm).

FARVER

Klar

OPBEVARING

Opbevaring ved rumtemperatur (4-25°C) og ikke i direkte sollys anbefales for at sikre optimal effekt.

PAKNING

- x 2,9 g (2,0 ml) sprøjte,
- x 4 dispenseringspidsertil Ortho Connect,
- x 2 tynde beskyttelseshætter

FORSIGTG

- I tilfælde af kontakt med oral væv eller hud fjernes materialet straks med et stykke vat eller en svamp vædet med alkohol. Skyl med vand. Undgå øjenkontakt.
- Brug en coffeeerdam og/eller COCOA BUTTER til at isolere operationsområdet fra hud eller oral væv.
- I tilfælde af kontakt med øjnene skylles straks grundigt med vand, og læg kontakt.
- Undgå at indtage materialet.
- Hvis materialet kommer i kontakt med uønskede områder af tanden eller proteser, fjernes det med et rødkrab, en svamp eller en vatkluge før hærdningen.
- Brug ikke GC Ortho Connect sammen med materialer indeholdende eugenol. Da eugenol kan hindre GC Ortho Connect i at hærdes eller lime korrekt.
- Bland det ikke med tilsvarende produkter.
- Doseringsspidsen kan ikke steriliseres i en autoklave eller kemiklave.
- Undgå at tætte doseringsspidsen af med store mængder alkohol, da det kan forurene materialet.
- Anvend plastik- eller gummihandsker under brugen for at undgå direkte kontakt med lufthæmmede plastslag for ikke at risikere overførsel.
- Anvend beskyttelsebriller under lyszværdningen.
- Brug støvsavsåmler og ansigtsmaske under polering af det polymeriserede materiale for at undgå indånding af silbestøvet.
- Undgå at få materialet på tøj.
- Bortskaff alt affald i henhold til lokale regler.
- Produktet kan i sjældne tilfælde forårsage allergiske reaktioner hos visse mennesker. Hvis sådanne reaktioner opstår, afbrydes anvendelsen af produktet, og patienten henvises til en læge.
- Personlige værnemidler (PPE): såsom handsker, mundbind og beskyttelsestrømper skal altid bæres.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i IHT GHS. Læs altid op på alle arbejdstyhygiejnske anvisninger som kan findes på www.gc.dentalortho

De kan altid rekrvires hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFECTIION

APPLICERINGSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydstamning mellem patienter, skal disse enheder desinficeres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.

MA IKKE LÆGSES I DESINFECTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den orientligt. 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 teknisk ydeevne (SSCP) eller kontakt os på Regulatory.gce@gc-dental

Ulsigtlige 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 vor interne overvågningssystem: vigilance@gc-dental
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidste revision: 03/2024

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

GC Ortho Connect™

ADESIVO ORTODONTÍCO FOTOPOLIMERIZÁVEL

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- União de brackets e aparelhos metálicos.
- União de brackets de cerâmica.
- União de brackets de plástico e aparelhos acrílicos.

CONTRAINDICAÇÕES

- Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida ao monômero de metacrilato ou ao polímero de metacrilato.
- Cimentação de aparelhos com fixação a coroas de aço (e.g., aparelhos de Herbst).

COMPOSIÇÃO

Dimetilacrilato, dióxido de silício, vidro de bário, monômero de éster de ácido fósfórico, iniciador, pigmento, estabilizador

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A. PREPARAÇÃO DO DENTE

- Limpe as superfícies dos dentes para adesão com pasta de pasta de dentes e água. Lave bem com água.
- Seque com um jato de ar de suave isento de óleo.
- Condicione a superfície do dente com ácido fósfórico a 37% GC Ortho Etching Gel durante 30 segundos. Lave bem com água.
- Consulte as respetivas instruções de utilização.
- Elimine o excesso de humidade com um jato suave de ar isento de óleo. As superfícies preparadas devem estar secas.

NOTA:
Se a superfície de adesão contiver porcelana, composito, cerâmico de zircónio ou metal, devem ser previamente tratados corretamente. A porcelana, composito deve ser lixada com jato de óxido de alumínio e pré-tratado com silano, e a cerâmica de zircónio e o metal devem ser lixados com jato de óxido de alumínio. Consulte as instruções do fabricante.

B. PREPARAÇÃO DO BRACKET

Certifique-se de que o bracket é pré-tratado e mantuseado de acordo com as instruções do fabricante.

C. PREPARAÇÃO DA SERINGA

- Com a seringa na vertical, remova a tampa rodando no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.
- Coloque imediatamente e fixe o bracket revestido na seringa aplicadora na seringa contra a luz.
- Coloque imediatamente e fixe o bracket revestido na seringa rodando no sentido dos ponteiros do relógio.
- Coloque a tampa de proteção contra a luz até utilizar.

NOTA:

Cuidado para não apertar demasiado a ponta aplicadora. Isso danifica a rosca. A fim de assegurar uma ligação estanque, consulte as respetivas instruções de material residual.

D. PROCEDIMENTO DE UNIAO

Brackets

- Retire a tampa da ponta aplicadora.

Antes de aplicar o material com a seringa, certifique-se de que a ponta aplicadora está bem acoplada à seringa. Todo o ar que possa estar na ponta aplicadora é removido empurrando a ponta para cima até o material chegar à abertura da ponta.

- Empurre lentamente o êmbolo para aplicar o material com a seringa. Se a seringa estiver bloqueada, retire a ponta aplicadora e esprema uma pequena quantidade de material instantaneamente na seringa.
- Proceda ao revestimento de toda a superfície de adesão do bracket com a pasta.
- Elimine o bracket revestido no dente.
- Pressione o bracket firmemente contra a superfície do esmalte. Utilizando um explorador ou uma cureta, remova imediatamente o excesso de adesivo. Pressione de novo o bracket. Continue a colocar o bracket até que todos os brackets de um quadrante ou da arcada compta.

- Depois de remover o excesso de adesivo, tenha cuidado para não danificar a ponta aplicadora antes de o adesivo estar polimerizado. Mexer os brackets neste momento pode diminuir a resistência adesiva.
- Minimize a exposição à luz ambiente. A luz ambiente pode danificar o tempo de manuseio.

- Proceda à fotopolimerização de cada bracket durante 10 segundos cada, das direções mesial e distal, com um aparelho de fotopolimerização de luz LED (>500 mW/cm², 460-480 nm).

NOTA:

a. É muito importante que o aparelho de fotopolimerização seja verificado periodicamente com um fotômetro para assegurar uma leitura precisa do modo indicado na secção n.º 1.

- Mantenha a guia de luz o mais próximo possível do adesivo e dos brackets.

Aparelhos acrílicos

- Com um aparelho de micro-abrasão ou um instrumento rotativo, proceda à abrasão e localize os orifícios de retenção nas superfícies internas do aparelho.
- Prepare os dentes do modo indicado na secção n.º 1.
- Para facilitar a remoção do aparelho, aplique vaselina nas superfícies oclusais dos dentes.
- Precha as superfícies internas do aparelho com GC Ortho Connect.
- Assente na posição adequada.
- Remova imediatamente o excesso de adesivo em volta do fôrno evi.

6. Procede à fotopolimerização nas superfícies vestibular, palatina e oclusal durante 10 segundos cada, com um aparelho de fotopolimerização de luz LED (>500 mW/cm², 460-480 nm).
7. A aplicação do aparelho pode iniciar-se nessa mesma noite, à hora de deitar.

E. PROCEDIMENTO DE SEPARAÇÃO

Brackets
Separe o bracket com um cortador de ligaduras e, enquanto estiver no dente com os dedos a partir do lado lingual, faça uma rotação rápida com o bracket no sentido dos ponteiros do relógio. Se sentir resistência, tente de novo no sentido contrário. Remova os resíduos de adesivo com um instrumento rotativo.

Aparelhos acrílicos

Para remover aparatos unidos, flexibilize o aparelho em vários locais com alcatres de extração de bandas.
Se isso não for suficiente para remover o aparelho, corte o aparelho e remova-o.

COR

Transparente

ARMAZENAMENTO

Para um desempenho ótimo, recomenda-se a armazenagem à temperatura ambiente (4-25 °C / 39,2-77,0 °F), protegido da luz direta do sol.

EMBALAGEM

- x seringa de 2,9 g (2,0 ml),
- x 4 pontas aplicadora para GC Ortho Connect,
- x 2 tampa de proteção contra a luz

CUIDADO

- Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, retire imediatamente com água ou uma esponja embebidos em álcool. Lave com água. Para evitar o contacto, pode usar um dique de borracha e/ou COCOA BUTTER para isolar o campo operatório da boca.
- Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
- Tomar precauções para evitar a ingestão do material.
- Em