

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

ORTHO CONDITIONER

ORTHODONTIC CLEANING AGENT

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

RECOMMENDED INDICATIONS

ORTHO CONDITIONER is a 10% polyacrylic acid solution designed to mildly etch and condition enamel, thus enhancing the bondability of glass ionomer to the tooth surface.

CONTRAINDICATIONS

Avoid use of this product in patients with known allergies to polyacrylic acid.

DIRECTIONS FOR USE

- Clean tooth surface with pumice and water, prophy cup or brush. Rinse thoroughly and dry.
- Dispense a drop of ORTHO CONDITIONER into a dappen dish or similar container. Note:
After dispensing, remove any material remaining at the tip of the nozzle using wet gauze, etc. Close the bottle immediately after use.
- Using a cotton pellet, apply ORTHO CONDITIONER for 20 seconds.
- Rinse ORTHO CONDITIONER from the tooth. Keep the surface moist. The conditioned tooth is now ready for the application of GC Fuji ORTHO or GC Fuji ORTHO LC glass ionomer cement.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at temperature of 4-25°C (39.2-77.0°F).

PACKAGE

Bottle of 25g (23.8mL)

CAUTION

- In case of contact with oral tissue or skin, flush immediately with water.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- 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: <http://www.gceurope.com> or for The Americas <http://www.gcamerica.com>
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING

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

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: 07/2019

Rx Only

'GC.'

MANUFACTURED BY
GC CORPORATION
75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED BY
GC CORPORATION
75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-997-0900
www.gcamerica.com

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliódora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TEC: Mayara de Santia Ribeiro - CRO/SP 105.982

PRINTED IN JAPAN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!

DE

ORTHO CONDITIONER

REINIGUNGSMITTEL FÜR DIE KIEFERORTHOPÄDIE

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

ANWENDUNGSBEREICHE

ORTHO CONDITIONER ist eine 10 %ige, milde Polyacrylsäure zum Konditionieren des Zahnschmelzes.
Dies hat zur Folge, dass die Haftung zwischen Glasionomerzement und der Zahnoberfläche verbessert wird.

GEGENANZEIGEN

Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Polyacrylsäure.

VERARBEITUNGSANLEITUNG

- Reinigen Sie die Zahnoberfläche mit Birmstein und Wasser, Prophy Cups oder einer Bürste. Anschließend gründlich abspülen und trocknen.
- Geben Sie einen Tropfen ORTHO CONDITIONER in ein kleines Schälchen oder ein ähnliches Gefäß.
Hinweis:
Entfernen Sie mit einem feuchten Tuch überschüssiges Material von der Spitze der Flasche. Flasche sofort nach Gebrauch schließen.
- ORHTO CONDITIONER nach der Vorbereitung des Zahnes mit einem Wattepellet oder Schwämmchen für 20 Sekunden auf die Haftflächen auftragen.
- Gründlich mit Wasser abspülen. Trocknen durch Abtupfen mit einem Wattepellet, oder durch sanftes Verblasen mit einer Luftpistole. NICHT VOLLSTÄNDIG TROCKNEN. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die vorbereiteten Flächen noch feucht sind (glänzend). GC Fuji ORHTO oder GC Fuji ORTHO LC Glasionomer applizieren.

LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Lagerung bei Temperaturen von 4-25°C.

HANDELSFORM

Flasche mit 25g (23,8mL)

ACHTUNG

- Bei Kontakt mit der Schleimhaut oder der Haut, sofort mit Wasser abspülen.
- Bei Kontakt mit den Augen, sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

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

<http://www.gceurope.com>

In Amerika gilt folgender Link:

<http://www.gcamerica.com>

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

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

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: 07/2019

CE 2797

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

FR

ORTHO CONDITIONER

AGENT NETTOYANT POUR ORTHODONTIE

Ce produit est exclusivement réservé aux professionnels de l'Art Dentaire et selon les recommandations d'utilisation.

INDICATIONS

ORTHO CONDITIONER est une solution d'acide polyacrylique à 10% conçue pour mordancer et conditionner en douceur la surface de l'émail et améliorer l'adhésion du verre ionomère à la surface de la dent.

CONTRE-INDICATIONS

Eviter d'utiliser ce produit chez des patients présentant une allergie connue à l'acide polyacrylique.

MODE D'EMPLOI

- Nettoyer la surface de la dent (prophylaxie avec ponce et eau).
Rincer soigneusement et sécher.
- Mettre une goutte de ORTHO CONDITIONER dans une coupelle ou similaire. Note:
Après dosage, retirer avec de la gaze humide tous les résidus pouvant se trouver au niveau du "goutte à goutte" du flacon. Bien reboucher le flacon après utilisation.
- Avec une boulette de coton, appliquer ORTHO CONDITIONER pendant 20 secondes.
- Rincer la surface de la dent pour retirer ORTHO CONDITIONER. Laisser la surface humide. La dent conditionnée est désormais prête pour l'application des Ciments Verres Ionomères GC Fuji ORTHO ou GC Fuji ORTHO LC.

CONSERVATION

Pour des performances optimales, conserver à température de 4-25°C (39.2-77.0°F).

CONDITIONNEMENT

Flacon de 25g (23,8mL)

PRECAUTIONS

- En cas de contact avec la peau ou les tissus oraux, rincer aussitôt avec de l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau et demander un avis médical.
- Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.
- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur:
<http://www.gceurope.com>
ou pour l'Amérique
<http://www.gcamerica.com>
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTIION

Systèmes de distribution multi-usage: pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.

NE PAS IMMÉRGER. 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: 07/2019

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

IT

ORTHO CONDITIONER

AGENTE PULITORE ORTODONTICO

Per uso esclusivamente professionale nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

ORTHO CONDITIONER è una soluzione al 10% di acido poliaccrilico sviluppata appositamente per mordanzare e condizionare delicatamente lo smalto al fine di aumentare l'adesione dei vetroionomeri alla superficie dei denti.

CONTROINDICAZIONI

Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie all' acido poliaccrilico.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Pulire la superficie del dente con pomice e acqua, prophy cup o pennello. Sciacquare abbondantemente e asciugare.
- Versare una goccia di ORTHO CONDITIONER in una vaschetta o simile contenitore. Nota:
Dopo aver versato il prodotto, eliminare gli eventuali residui presenti sulla punta dell'ugello utilizzando della garza bagnata, ecc. Chiudere il flacone immediatamente dopo l'uso.
- Applicare ORTHO CONDITIONER per 20 secondi utilizzando un tampone di cotone.
- Sciacquare in modo da eliminare ORTHO CONDITIONER dal dente. Mantenere umida la superficie. A questo punto il dente condizionato è pronto per l'applicazione del cemento vetroionomerico GC Fuji ORTHO o GC Fuji ORTHO LC.

CONSERVAZIONE

Per un utilizzo ottimale, conservare ad una temperatura di 4-25°C (39.2-77.0°F).

CONFEZIONE

Flacone da 25g (23,8mL)

AVVERTENZA

- In caso di contatto con il tessuto orale o la cute, sciacquare immediatamente con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
- In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:
<http://www.gceurope.com>
o per le Americhe
<http://www.gcamerica.com>
Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFEZIONE

SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.
NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le linee 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/medical-devices/contacts_en
così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 07/2019

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso.

ES

ORTHO CONDITIONER

AGENTE LIMPIADOR PARA ORTODONCIA

Para uso exclusivo de profesionales de Odontología bajo las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES RECOMENDADAS

ORTHO CONDITIONER es una solución de ácido poliaccrílico al 10%, diseñada para grabar ligeramente y acondicionar el esmalte, aumentando así la capacidad de unión del ionómero de vidrio a la superficie del diente.

CONTRAINDICACIONES

Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas al ácido poliaccrílico.

INSTRUCCIONES DE USO

- Limpia la superficie del diente con piedra pómez y agua, pincel de copa. Aclarar bien y secar.
- Echar una gota de ORTHO CONDITIONER en un vaso dappen o contenedor similar. Nota:
Después de la aplicación, quitar el material sobrante de la punta de la boquilla usando una gasa húmeda, etc. Tapar el frasco inmediatamente después del uso.
- Usando una bolita de algodón, aplicar ORTHO CONDITIONER durante 20 segundos.
- Enjuagar el ORTHO CONDITIONER del diente. Mantener húmeda la superficie. El diente acondicionado ya está listo para aplicar el cemento ionómero de vidrio GC Fuji ORTHO o GC Fuji ORTHO LC.

ALMACENAJE

Para una óptimo resultado, almacenar a temperatura entre 4-25°C (39.2-77.0°F).

ENVASE

Frasco de 25g (23,8mL)

PRECAUCIÓN

- En caso de contacto con el tejido oral o la piel, lavar inmediatamente con agua.
- En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua y buscar atención médica.
- En raros casos, este producto puede causar sensibilidad en algunas personas. En caso se produzcan estas reacciones, hay que interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
- Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
<http://www.gceurope.com>
o para América
<http://www.gcamerica.com>
También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Informes de efectos no deseados:

Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 07/2019

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης

EL

ORTHO CONDITIONER

ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΟΔΟΝΤΙΚΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΓΙΑ ΟΡΘΟΔΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΕΙΣ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρικές χρήσεις και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο παράγοντας ORTHO CONDITIONER είναι ένα διάλυμα πολυακρυλικού οξέος 10% σχεδιασμένο για ήπια αδρόπτιση και προετοιμασία της οδοντινής για συγκόλληση υαλοιοномерούς κοπίας στην οδοντική επιφάνεια.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε πολυακρυλικό οξύ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Καθαρίστε την οδοντική επιφάνεια με πάστα και νερό, ελαστικό κυπελλοειδές ή βουρτσάκι. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό και στεγνώστε.
2. Δοσομετρήστε μία σταγόνα του παράγοντα ORTHO CONDITIONER σε ένα δοσομετρικό ή παρόμοιας χρήσης δοχείο.
Σημείωση : Μετά τη δοσομέτρηση αφαιρέστε κάθε περίσσεια υλικού από την άκρη του ρύγχους με μία υγρή γάζα, κλπ. Κλείστε τη συσκευασία αμέσως μετά τη χρήση.
3. Εφαρμόστε τον παράγοντα ORTHO CONDITIONER με ένα βύσμα βαμβάκος για 20 δευτερόλεπτα.
4. Ξεπλύνετε τον παράγοντα ORTHO CONDITIONER από το δόντι. Διατηρήστε την επιφάνεια εφυγρή. Το προετοιμασμένο δόντι είναι τώρα έτοιμο για την εφαρμογή της υαλοιοномерούς κοπίας GC Fuji ORTHO ή GC Fuji ORTHO LC.

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική απόδοση, Φυλάξτε το υλικό σε θερμοκρασία 4-25°C (39,2-77,0°F).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Μπουκαλάκι των 25g (23,8mL)

ΠΡΟΞΟΧΗ
1. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους μαλθακούς ιστούς ή το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.
2. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
3. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
4. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.

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

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΤΗΝΙΑ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριο βαθμό αποστείρωσης. Αμέσως μετά τη χρήση επίσωψήστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριο βαθμό εκκεκρισμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές/εθνικές Οδηγίες.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη 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 σφάείας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου : 07/2019

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.

PT

ORTHO CONDITIONER

AGENTE DE LIMPEZA ORTODÓNTICO

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

INDICAÇÕES
O ORTHO CONDITIONER é uma solução de ácido poliacrílico a 10% concebida para asperizar suavemente e condicionar o esmalte, fortalecendo a capacidade adesiva do ionómero de vidro à superfície do dente.

CONTRA-INDICAÇÕES
Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida ao ácido poliacrílico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Limpar a superfície do dente com pasta de pedra pomes e água, cúpula para profilaxia ou pincel. Lavar bem e secar.
2. Deitar uma gota de ORTHO CONDITIONER num pote de dappen ou recipiente semelhante.
Nota: Depois de dosear, remover qualquer material que fique na ponta do bocal usando uma gaze molhada, etc. Fechar o frasco imediatamente depois de usar.
3. Usando uma bola de algodão, aplicar ORTHO CONDITIONER durante 20 segundos.
4. Lavar o ORTHO CONDITIONER do dente. Manter a superfície húmida.
O dente condicionado está pronto para a aplicação de cimento de ionómero de vidro GC Fuji ORTHO ou GC Fuji ORTHO LC.

ARMAZENAMENTO
Para uma ótima performance, conservar à temperatura de 4-25°C (39,2-77,0°F).

EMBALAGEM
Frasco com 25g (23,8mL)

CUIDADO

1. Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, lave imediatamente com água.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
3. Em casos raros, o produto pode provocar reações de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reações desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
4. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

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

http://www.gceurope.com
ou para as Américas
http://www.gcamerica.com

Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

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

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

Última revisão: 07/2019

ORTHO CONDITIONER

RENGÖRINGSMEDEL VID ORTODONTISKT TERAPI

Enbart för bruk av tandvårdspersonal inom rekommenderade indikationer.

INDIKATIONER
ORTHO CONDITIONER är en 10% polyakrylsyra som lätt etsar och konditionerar emaljen, och på så sätt ökar adhesionen av glasjonomerrelaterade produkter mot tandsubstansen.

KONTRAIINDIKATIONER
Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot polyakrylsyra.

BRUKSANVISNING
1. Rengör tandytan med pimpsten och vatten. Använd t.ex. en profylaxpolerare eller borste. Skölj noggrant och torka.
2. Håll en droppe ORTHO CONDITIONER i en dappenbägare.
Notera : Rengör flaskans öppning för att förhindra att polyakrylsyran torkar i munstyckets öppning. Efter användning tillsluts flaskan noggrant.
3. Använd en skumplast-eller bomullspellet, applicera ORTHO CONDITIONER på ytan i 20 sek.
4. Skölj noggrant. Håll ytan fuktig. Den konditionerade ytan är nu redo för applicering av GC Fuji ORTHO eller GC Fuji ORTHO LC glasjonomercement.

FÖRVARING
För optimala resultat, förvaras vid en temperatur av 4-25°C.

FÖRPACKNING
Flaska innehållande 25g (23,8mL)

VARNING

1. Vid kontakt med oral vävnad eller hud, spola omedelbart med vatten.
2. Vid stänk i ögonen, skölj omedelbart med vatten och uppsök läkare.
3. I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remitera till läkare.
4. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på;
http://www.gceurope.com
eller för Amerika på
http://www.gcamerica.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

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

Rapporterig 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
Samt till vårt interne övervakningssystem: vigilance@gc.dental
Herved hjälper du med till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 07/2019

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug.

DA

ORTHO CONDITIONER

ORTODONTISK CONDITIONER

Udelukkende til benyttelse af tandlæger til de i denne brugsanvisning beskrevne indikationer.

ANBEFALEDE INDIKATIONER
ORTHO CONDITIONER er en 10% polyakrylsyreopløsning, beregnet til mild ætsning og konditionering af emalje, så bindingen mellem glasionomer og tandsubstans øges.

KONTRAIINDIKATIONER
Undgå brugen af produktet til patienter med kendt allergi over for polyacrylsyre.

BRUGSANVISNING

1. Rengør tandens overflade med pimpsten og vand. Skyl grundigt med vandispray og tørlæg.
2. Dispenser en dråbe af ORTHO CONDITIONER i et dappenglas eller lign.
BEMÆRK :
Fjern overskydende materiale fra spidsen af flasken, inden hættten sættes på. Luk flasken umiddelbart efter brug.
3. Med en vatpellet appliceres ORTHO CONDITIONER i 20 sekunder.
4. Rens ORTHO CONDITIONER af fra tanden, hold kaviteten fuglig.
Den konditionerede overflade er nu parat til appliceringen af GC Fuji ORTHO eller GC Fuji ORTHO LC glasionomer cement.

OPBEVARING
For optimalt resultat skal, materialet opbevares ved stuetemperatur (4-25°C).

PAKNING
Flaske med 25g (23,8mL)

ADVARSEL

1. I tilfælde af kontakt med slimhinder eller hud, skyl omgående med vand.
2. I tilfælde af væske i øjnene, skyl omgående omhyggeligt med vand og søg læge.
3. I sjældne tilfælde kan materialet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. Iagttages allergiske reaktioner anbefales det ikke yderligere at bruge produktet og en læge kan evt. opøges.
4. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

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

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

Utsigtsede 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 vårt interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 07/2019

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

NL

ORTHO CONDITIONER

ORTHODONTISCHE REINIGINGSVLOEISTOF

Aleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

TOEPASSINGEN
ORTHO CONDITIONER is een 10% polyacrylzuur oplossing welke is ontwikkeld om glazuur mild te etsen en te reinigen om daarmee de hechting van glasionomeercement aan het tandoppervlak te verbeteren.

CONTRA-INDICATIES
Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor polyacrylzuur.

GEbruIKSAANWIJZING

1. Reinig het tandoppervlak met puimsteen en water door middel van een rubbercup of een borsteltje. Daarna grondig afspoelen en drogen.
2. Breng een druppeltje ORTHO CONDITIONER in een dappenglaasje aan of in iets vergelijkbaars.
Opmerking : Indien nodig het mondstuk voor het afsluiten van het flesje met een nat gemaakt gaasje ontdoen van eventueel achtergebleven materiaal. Sluit het flesje direct na gebruik.
3. Met behulp van een wattenprokje wordt gedurende 20 seconden ORTHO CONDITIONER aangebracht.
4. Spoel de ORTHO CONDITIONER van het element. Laat het oppervlak licht vochtig. Het voorbehandelde element is nu gereed om er, met behulp van GC Fuji ORTHO of GC Fuji ORTHO LC glasionomeercement, orthodontische hulpmiddelen op te bevestigen.

OPSLAG
Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar bij een temperatuur van 4-25°C (39,2-77,0°F).

VERPAKKINGEN
Flesje met 25g (23,8mL)

WAARSchUWING
1. In geval van contact met slijmvlies of de huid, onmiddellijk met water afspoelen.
2. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk met water spoelen en medisch advies inwinnen.
3. In enkele zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personen overgevoeligheid veroorzaken. Indien dergelijke reacties optreden, gebruik het product dan niet langer en raadpleeg een arts.
4. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
http://www.gceurope.com
of voor Amerika
http://www.gcamerica.com
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: 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 ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale/nationale richtlijnen.

Ongewenste effecten-rapporteren:
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, 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 waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 07/2019