

Prior to use, carefully read the instructions for use.



ORTHO GEL CONDITIONER

CLEANING AGENT FOR ORTHODONTIC CEMENTS

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

RECOMMENDED INDICATIONS

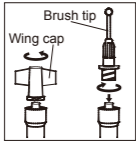
ORTHO GEL CONDITIONER is a polyacrylic acid gel solution (approx. 20%) designed to mildly etch and condition enamel, thus enhancing the bond strength of glass ionomer materials to tooth surfaces.

CONTRAINDICATIONS

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

DIRECTIONS FOR USE

- Hold the syringe upright and remove the wing cap by turning counterclockwise. Promptly and securely attach the brush tip by turning clockwise.
- Clean tooth surfaces to be bonded with pumice and water. Rinse thoroughly with water.
- Dispense ORTHO GEL CONDITIONER directly onto the tooth surface to be bonded and leave for 10 seconds.
- Rinse thoroughly with water. Remove excess moisture by blotting with a cotton pellet or gently blowing with an oil-free air. DO NOT DESICCATE. Prepared surfaces should appear moist (glistening). Note:
 - When attaching the brush tip, make sure the joint between the tip and the syringe is free of material.
 - After use, immediately remove the dispensing tip and tightly close the syringe with the wing cap.



STORAGE

Recommended for optimal performance, store at temperature of 4-25°C (39,2-77,0°F).

PACKAGE

Syringe (1,4 g/1,2 mL)(3), Brush Tip (25)

CAUTION

- In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton 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.
- Brush tip is single use only. Brush tip cannot be sterilized. Reuse or re-sterilization of brush tip could cause patient infection.
- 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: 05/2021

Rx Only

GC

MANUFACTURED BY
GC CORPORATION
76-1 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
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

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

GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gcamerica.com

GC SOUTH AMERICA
Rua Heliadora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TEC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866

PRINTED IN JAPAN

ORTHO GEL CONDITIONER

REINIGUNGSMITTEL FÜR ORTHODONTISCHE ZEMENTE

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

ANWENDUNGSBEREICHE

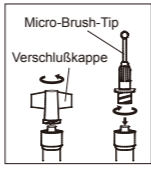
ORTHO GEL CONDITIONER ist eine Polyacrylsäure-Lösung (ca. 20%) zum milden Anätzen und Konditionieren von Zahnschmelz, was eine Steigerung der Haftwerte zwischen Glasionomer-Materialien und Zahnoberfläche zur Folge hat.

GEGENANZEIGEN

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

VERARBEITUNGSANLEITUNG

- Die Spritze aufrecht halten und den Deckel entgegen dem Uhrzeigersinn abschrauben. Unverzüglich danach den Micro-Brush-Tip im Uhrzeigersinn fest aufschrauben.
- Reinigen Sie die Zahnoberflächen mit Bimssteinpulver und Wasser. Gründlich mit Wasser spülen.
- Geben Sie ORTHO GEL CONDITIONER auf die Oberflächen, die gebondet werden sollen und warten Sie 10 Sekunden.
- Gründlich mit Wasser spülen. Mit einem Wattepellet oder ölfreier Druckluft von überschüssigem Wasser befreien; dabei aber einen leichten Feuchtigkeitsfilm erhalten – die Oberfläche sollte glänzend-feucht erscheinen. HINWEIS:
 - Beim Anbringen des Micro-Brush-Tips bitte sicherstellen, dass der Bereich zwischen Micro-Brush-Tip und Spritze frei von Material ist.
 - Unmittelbar nach dem Gebrauch den Dispensing Tip entfernen und die Spritze fest mit dem Deckel verschließen.



AUFBEWAHRUNG

Für eine optimale Leistung, bei einer Temperatur von 4-25°C (39,2-77,0°F) lagern.

PACKUNGEN

Spritze (1,4 g /1,2 ml)(3), Micro-Brush-Tip (25)

VORSICHT

- Bei Haut- oder Mundgewebekontakt sofort mit einem alkoholgetränkten Tupfer reinigen und mit Wasser gut spülen. Zur Vermeidung von Gewebekontakten kann Kofferdam gelegt oder mit COCOA BUTTER abgedeckt werden.
- Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- Der Micro-Brush-Tip ist ein Einwegartikel und kann nicht sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation des Micro-Brush-Tips könnte den Patienten infizieren.
- 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 TÄUCHDESINFIZIEREN. 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.

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE

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

Letzte Bearbeitung: 05/2021

CE 2797

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!



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



ORTHO GEL CONDITIONER

AGENT DE NETTOYAGE POUR CEMENTS ORTHODONTIQUES

A utiliser par un professionnel de l'Art Dentaire selon les recommandations d'utilisation.

INDICATIONS

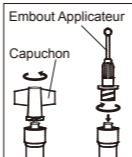
ORTHO GEL CONDITIONER est une solution gel d'acide polyacrylique (approx. 20%) – nettoyage organique - conçu pour préparer l'émail et ce afin d'améliorer la force d'adhésion des matériaux verre ionomère aux surfaces de la dent.

CONTRE INDICATIONS

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

MODE D'EMPLOI

- Maintenez la seringue de ORTHO GEL CONDITIONER en position verticale et retirez le capuchon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Fixez rapidement et solidement l'embout applicateur en le tournant dans l'autre sens.
- Nettoyez les surfaces à coller avec de l'eau et de la ponce. Rincez soigneusement à l'eau.
- Appliquez ORTHO GEL CONDITIONER directement sur la surface de la dent à coller et laissez agir 10 secondes.
- Rincez soigneusement à l'eau. Retirez les excès d'humidité en tamponnant avec une boulette de coton ou avec une seringue à air. NE PAS DESHYDRATER. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque la surface de la préparation apparaît humide (brillante). NOTE:
 - Lorsque vous fixez l'embout applicateur, assurez-vous qu'aucun matériau ne subsiste entre la seringue et l'embout.
 - Après utilisation, retirez aussitôt l'embout applicateur et remettez le capuchon.



CONSERVATION

Pour des performances optimales, conservez entre 4-25°C (39,2-77,0°F).

CONDITIONNEMENT

Seringues (1,4 g/1,2 mL)(x3), embouts applicateurs (x25)

AVERTISSEMENTS

- En cas de contact avec les tissus oraux ou la peau, retirez immédiatement avec une éponge ou un coton enduit d'alcool. Rincez à l'eau. Pour éviter tout contact, une digue en caoutchouc et/ou du COCOA BUTTER peuvent être utilisés pour isoler le champ opératoire des tissus.
- En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement avec de l'eau et consultez un médecin.
- Les embouts applicateurs sont jetables. Ils ne peuvent pas être stérilisés. Réutiliser ou re-stériliser des embouts peut entraîner des infections.
- Dans de rares cas ce produit peut provoquer des réactions allergiques 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 DESINFECTION

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: 05/2021

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.



ORTHO GEL CONDITIONER

DETERGENTE PER CEMENTI ORTODONTICI

Per uso esclusivamente dentale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

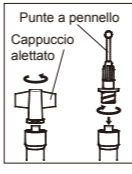
ORTHO GEL CONDITIONER è una soluzione in gel di acido poliaccrilico (circa al 20%) pensata per mordenzare leggermente e condizionare lo smalto e di conseguenza migliorare l'adesività dei materiali vetro-ionomerici alle superfici dentali.

CONTROINDICAZIONI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

- Tenere la siringa in posizione verticale e togliere il cappuccio alettato ruotandolo in senso antiorario.
- fissare immediatamente la punta a pennello ruotandola in senso orario.
- Utilizzando pomice e acqua, pulire le superfici del dente a cui andrà applicato l'adesivo. Sciquare con abbondante acqua.
- Erogare ORTHO GEL CONDITIONER direttamente sulla superficie dentale su cui andrà applicato l'adesivo e attendere 10 secondi.
- Sciquare con abbondante acqua. Eliminare l'umidità in eccesso asciugando con del cotone o con un leggero getto di aria priva di olio. EVITARE DI ESSICCARE. Le superfici preparate dovrebbero apparire umide (lucide). NOTE:
 - Quando si fissa la punta a pennello, accertarsi che sulla connessione tra punta e siringa non vi siano residui di materiale.
 - Terminato l'uso, togliere immediatamente la punta di erogazione e richiudere bene la siringa con il cappuccio alettato.



CONSERVAZIONE

Per ottenere il massimo rendimento del prodotto, conservare ad una temperatura ambiente compresa tra 4°C e 25°C (39,2-77,0°F).

CONFEZIONE

3 siringhe (1,4 g/1,2 mL), 25 punta e pennello

AVVERTENZE

- In caso di contatto con il tessuto orale o con la cute, eliminare immediatamente il materiale con una spugna o del cotone imbevuto di alcol. Sciquare con acqua. Per evitare il contatto, si può usare una diga di gomma e/o del COCOA BUTTER per isolare il campo operatorio dalla cute o dal tessuto orale.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
- La punta a pennello è monouso. Il riutilizzo o la ri-sterilizzazione della punta a pennello potrebbero causare infezioni al paziente.
- 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 guida 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: 05/2021

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso.



ORTHO GEL CONDITIONER

AGENTE LIMPIADOR PARA CEMENTOS DE ORTODONCIA

Para uso exclusivo de profesionales de la odontología siguiendo las recomendaciones indicadas.

RECOMENDACIONES INDICADAS

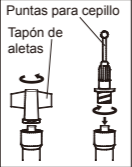
ORTHO GEL CONDITIONER es una solución de ácido poliaccrílico en gel (aprox. 20%) diseñada para grabar ligeramente y acondicionar el esmalte, de este modo mejoramos la resistencia de la unión de los materiales de ionómero de vidrio a las superficies del diente.

CONTRAINDICACIONES

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

INSTRUCCIONES DE USO

- Sostenga la jeringa en posición vertical y quite el tapón girando hacia la izquierda. Inmediatamente se ajusta firmemente a la punta del pincel girando en el sentido horario.
- Limpie las superficies del diente a unir con piedra pómez y agua. Enjuague bien con agua.
- Coloque ORTHO GEL CONDITIONER directamente sobre la superficie del diente a unir y dejar 10 segundos.
- Enjuague bien con agua. Retire el exceso con una bolilla de algodón o soplando suavemente con aire libre de aceite. NO DESECAR. Las superficies preparadas deberían aparecer húmedas (con brillo). NOTA:
 - Cuando coloque la punta en el cepillo, asegúrese que la junta entre la punta y la jeringa esta limpia de material.
 - Después de usar, retire inmediatamente la punta dispensadora y cierre bien la jeringa con la tapa.



ALMACENAMIENTO

Recomendado para un rendimiento óptimo, conserve a temperatura de 4-25°C (39,2-77,0°F).

PRESENTACIÓN

Jeringa (1,4 g/1,2 mL)(3), Puntas para cepillo (25)

PRECAUCIÓN

- En caso de contacto con tejido oral o piel, retirar inmediatamente con una esponja o algodón mojado en alcohol. Enjuague con agua. Para evitar el contacto, un dique de goma y/o COCOA BUTTER pueden ser usados para aislar la zona de operación de la piel o el tejido oral.
- En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua y busque atención médica.
- La punta del pincel es de un solo uso. La punta del pincel no se puede esterilizar. La reutilización o re-esterilización de la punta del pincel puede causar una infección en el paciente.
- En raras ocasiones el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se producen dichas reacciones, interrumpa el uso del producto y consúltelo con el 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: 05/2021

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.



ORTHO GEL CONDITIONER

REINIGINGSMIDDEL VOOR ORTHODONTISCHE CEMENTEN

Uitsluitend voor gebruik door tandprofessionals in de vermelde toepassingen.

VERMELDE TOEPASSINGEN

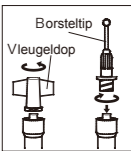
ORTHO GEL CONDITIONER is een geloplossing van polyacrylzuur (ongeveer 20%) die bedoeld is om het glazuur licht te etsen en te conditioneren om de hechtsterkte van glasionomeer materialen aan tandoppervlakken te verbeteren.

CONTRA-INDICATIES

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

GEBRUIKSAANWIJZING

- Houd de spuit rechtop en verwijder de vleugelpod door deze linksom te draaien. Bevestig de borsteltip meteen stevig door deze rechtsom op de spuit te draaien.
- Reinig de te cementeren tandoppervlakken met puimsteen en water. Spoel grondig met water.
- Breng ORTHO GEL CONDITIONER rechtstreeks aan op het te hechten tandoppervlak en laat 10 seconden intrekken.
- Spoel grondig met water. Verwijder overtollig vocht door te deppen met een wattenbolletje of door zacht te blazen met olievrije lucht. NIET UITDROGEN. Geprepareerde oppervlakken moeten een vochtig uiterlijk hebben (glanzen). NB
 - Zorg er bij het bevestigen van de borsteltip voor dat de verbinding tussen de tip en de spuit vrij is van materiaal.
 - Verwijder de doosertip onmiddellijk na gebruik. Bevestig de vleugelpod stevig op de spuit.



OPSLAG

Voor een optimaal resultaat, bewaren bij een temperatuur van 4-25 °C (39,2-77,0 °F).

VERPAKKING

Spuut (1,4 g/1,2 ml) (3), borsteltip (25)

LET OP

- In geval van contact met het mondweefsel of de huid, onmiddellijk verwijderen met een sponsje of wattenbolletje gedrenkt in alcohol. Spoelen met water. Om contact te voorkomen, kan cofferdam en/of COCOA BUTTER worden gebruikt 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 inwinnen.
- De borsteltip is uitsluitend voor eenmalig gebruik. De borsteltip kan niet worden gesteriliseerd. Het opnieuw gebruiken of steriliseren van de borsteltip kan leiden tot infecties bij de patiënt.
- Bij sommige personen kan een overgevoeligheid voor het product niet worden uitgesloten. 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 GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:

ORTHO GEL CONDITIONER. 1. Håll sprutan upprätt och avlägsna vinglocket genom att vrida medurs.

ORTHO GEL CONDITIONER RENGÖRINGSMIDDEL FÖR ORTODONTISKA CEMENT

Enbart för bruk av tandvårdspersonal vid rekommenderade indikationer.
ORTHOGEL CONDITIONER er en polyakrylyrsyre i gel form (ca. 20 %) som anvendes til en mild æts af emaljen, hvilket kan styrke binding mellem glasionomer og ydertand.
ORTHOGEL CONDITIONER er en polyakrylyrsyre-løsning (ca. 20 %) som etser og forbehandler emalje for å øke bindingsstyrken av glassionomer materiale til tannoverflater.

Vain hammashuollon ammatillaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

SUOSITELLUT KÄYTTÖINDIKAATIOT
ORTHOGEL CONDITIONER on noin 20 % polyakryylihapetta sisältävä geeli, joka on tarkoitettu kiiltene kevyeen etsaukseen ja puhdistukseen. Se edistää lasi-ionomeerimateriaalien sidostumista hampaan pinnolle.

KONTRAINDIKAATIOT
Vältä tuotteen käyttöä potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia polyakryylihapolle.

KÄYTTÖOHJEET
1. Pitele ruiskua pystysuorassa ja irrota siipikorkki kiertämällä vastapäivään. Kiinnitä sivellinkärki riipeästi ja tukevasti paikalleen kiertämällä myötäpäivään.
2. Puhdista sidostettavat hampaan pinnat hohkakivellä ja vedellä. Huuhtele huolellisesti vedellä.
3. Annottele ORTHO GEL CONDITIONER -ainetta suoraan sidostettavalle hampaan pinnalle ja anna vaikuttaa 10 minuuttia.
4. Huuhtele huolellisesti vedellä. Poista ylimääräinen kosteus imeytämällä se vanupalloon tai puhaltamalla varovasti öijytöntä painelmaa.

ÄLÄ KUIVATA LIIKAA.
Preparoitujen pintojen pitää näyttää kosteilta (kimaltelevilta).
Huom.
a. Kun kiinnität sivellinkärkeä, varmista, että kärjen ja ruiskun väliseen liitokseen ei ole jäänyt ainetta.
b. Irrota annottelukärki heti käytön jälkeen ja sulje ruisku tiiviisti siipikorkilla.

SÄILYTYS
Käyttövaramuuden takaamiseksi suositellemme säilytystä viileässä ja pimeässä paikassa (4-25°C).

PAKKAUKSET
Ruisku (1,4 g / 1,2 ml) (3), Sivellinkärki (25)

VAROITUKSET
1. Jos ainetta pääsee suun alueen kudoksiin tai iholle, poista se alkoholilla kastetulla sienellä tai vanutupolla. Huuhtele vedellä. Jotta kosketusta ei pääsisi syntymään, käsiteltävän alueen voi eristää kaakaoivolla tai kofferdamilla.
2. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
3. Sivellinkärki on kertakäyttöinen. Sitä ei voi steriloida. Sivellinkärjen steriloiminen tai käyttäminen toistamiseen voi aiheuttaa potilaalle infektion.
4. Tuote saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkimystymistä. Jos tällaisia reaktioita ilmenee, keskeytä tuotteen käyttö ja käänny lääkärin puoleen.
5. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten suojakäsineitä, kasvosuojaa ja suojalaseja.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi. Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa <http://www.gceurope.com> tai Amerikassa <http://www.gcamerica.com> Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI
USEAAN KERTAAN KÄYTETTÄVÄT ANNOTSTELJAT: Annottelijaa on desinfioitava keskitason vaatimuksia noudattaen, jotta vältytään ristikontaminaatioita potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etiketit vaurioiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä.
ÄLÄ UPOTA NESTEESĒEN. Pese annottelijaa huolellisesti välittääksesi kuivumista ja liian kertymistä laitteeseen. Käytä terveydenhoidossa hyväksytyttä keskipuhvaa desinfiointiainetta paikallisten / kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Epäilyllistä 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 asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelman kautta (ks. linkki) https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmääme osoitteeseen vigilance@gc.dental Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeisin versio: 05/2021

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

FI

Læs brugsanvisningen nøye før bruk.

NO

ORTHO GEL CONDITIONER

RENGJØRINGSMIDDEL FOR Å ØKE BINDINGSSTYRKEN TIL ORTHODONTISK GLASSIONOMER SEMENT

Skal kun brukes av tannhelsepersonell ved anbefalte indikasjoner.

ANBEFALTE INDIKASJONER
ORTHOGEL CONDITIONER er en polyakrylyrsyre-løsning (ca. 20 %) som etser og forbehandler emalje for å øke bindingsstyrken av glassionomer materiale til tannoverflater.

KONTRAINDIKASJON
Unngå å bruke dette produktet på pasienter med kjent allergi overfor polyakrylyrsyre.

BRUKSANVISNING
1. Hold sprøyten rett opp og fjern vingehetten ved å skru moturs. Fest umiddelbart børstespissen på ved å skru med klokken.
2. Gjor tannoverflatene som skal bondes rene med pimpesten og vann. Rens grundig med vann.
3. Distribuer ORTHO GEL CONDITIONER på tannoverflatene som skal bondes og vent 10 sekunder
4. Rens grundig med vann. Fjern unødig fuktighet med en vattpellet eller blås forsiktig med oljefri luft.

IKKE TØRR UT OVERFLATEN
Preparerte overflate skal virke glinsende.
OBS:
a. Når børstestippen festes, pass på at overgangen mellom spiss og sprøyte er tom for materiale.
b. Etter bruk, fjern straks blandespissen og fest vingehetten godt på sprøyten.

OPPBEVARING
For optimal ytelse anbefales det å oppbevare materialet ved temperatur 4-25°C (39,2-77,0°F).

PAKNING
Syringe (1,4 g /1,2 mL)(3), Brush Tip (25)

OBS
1. Fjern materialet umiddelbart med en svamp eller bomull dyppet i alkohol i tilfelle kontakt med vev i munnen eller hudkontakt. Skyll med vann. En gummispørte eller COCOA BUTTER kan brukes til å isolere operasjonsområdet fra hud og munnvev.
2. Skyll med vann umiddelbart og kontakt lege i tilfelle kontakt med øynene.
3. Børstespissen er kun til engangsbruk. Børstespissen kan ikke steriliseres. Dersom børstespissen brukes igjen eller steriliseres kan dette forårsake infeksjon hos pasienten.
4. Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake sensitivitet hos enkelte personer. Stans bruken av produktet og kontakt lege hvis en slik reaksjon forekommer.
5. Bruk vernehansker, ansiktsbeskyttelse, verneheller eller andre personlige beskyttelsesanordninger.

Noen produkter som er omtalt i denne brugsanvisningen, kan være klassifisert som farlige ifølge helsemyndighetene. Gjor deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladene, som er tilgjengelige på: <http://www.gceurope.com> eller for Amerika <http://www.gcamerica.com> De er også tilgjengelige fra leverandøren.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON
APPLISERINGSYSTEM SOM ER BEREGNET TIL FLERGANGSBRUK:
For å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter skal skal alle enheter som inngår i denne pakken desinfiseres på Middels nivå. Straks etter desinfeksjon skal enhetene manuelt inspiseres for å se om de er forringet. Hvis skadet, kastes enheten.
SKAL IKKE SENKES NED I DESINFEKSJONSVÆSKE: Bare gjør enheten grundig ren for å forebygge uttørring og forurenstning. Desinfiser med et middels nivå smittevermprodukt iht. Nasjonale retningslinjer.

Ønskede effekter-Rapportering:
Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som opplever ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne brugsanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingsssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne overvåkingsystem: vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 05/2021

ORTHO GEL CONDITIONER

ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΜΕ ΟΡΘΟΔΟΝΤΙΚΕΣ ΚΟΝΙΕΣ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΕΙΕΣ
Ο παράγοντας προετοιμασίας ORTHO GEL CONDITIONER είναι ένα διάλυμα πολυακρυλικού οξέος (περίπου 20%) που έχει σχεδιαστεί για την ήπια αδροποίηση και προετοιμασία της αδαμαντίνης, ενισχύοντας το δεσμό συγκόλλησης των υαλοϊονομερών κονιών στις οδοντικές επιφάνειες.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Κρατήστε τη σύριγγα με το στόμιο προς τα επάνω και αφαιρέστε το καπάκι με τις προεξοχές γυρνώντας το αριστερόστροφα. Προσαρμόστε σταθερά και με ασφάλεια το ειδικό ρύγχος- βουρτσάκι γυρνώντας το δεξιόστροφα.
2. Κρατήστε τις οδοντικές επιφάνειες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για συγκόλληση με πάστα και νερό. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
3. Τοποθετήστε τον παράγοντα ORTHO GEL CONDITIONER απευθείας πάνω στην οδοντική επιφάνεια και αφίστε τον να δράσει για 10 δευτερόλεπτα.
4. Ξεπλύνετε με νερό. Αφαιρέστε την περίσσεια υγρασίας πωρματίζοντας την περιοχή με βύσμα βαμβάκος ή φυσήστε ελαφρά με αέρα χωρίς λάδι.
ΜΗΝ ΑΦΥΔΑΤΩΝΕΤΕ ΤΗΝ ΟΔΟΝΤΙΚΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ. ΟΙ προετοιμασμένες επιφάνειες πρέπει να εμφανίζονται εφυγρές (να γυαλίζουν).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
Α. Κατά την προσαρμογή του ειδικού ρύγχους, βεβαιωθείτε ότι η ένωση ρύγχους και σύριγγας είναι ελεύθερη από υλικό.
Β. Μετά τη χρήση, αφαιρέστε αμέσως το ρύγχος εφαρμογής και κλείστε σφιχτά τη σύριγγα με το καπάκι της.

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική απόδοση συστήνεται η φύλαξη σε θερμοκρασία 4-25°C (39,2-77,0°F).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Σύριγγα (1,4 g/1,2 mL) (3), Ειδικό ρύγχος (25)

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους μαλακούς ιστούς ή το δέρμα, αφαιρέστε το αμέσως με μία γάζα ή βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με νερό. Για την αποφυγή επαφής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απομύκνωση του χειρουργικού πεδίου από τους μαλακούς ιστούς και το δέρμα, ελαστικός απομονωτήρας και/ή βαζελίνη.
2. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους σφαιραμούς ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
3. Το ειδικό ρύγχος εφαρμογής είναι μόνο μίας χρήσης. Το ρύγχος δεν αποστειρώνεται. Η επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή.
4. Σε οτινείες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
5. 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 ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριο βαθμό αποστείρωσης. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε 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 συσσωρεύσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριο βαθμό εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές / εθνικές Οδηγίες.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για οποιάδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παράμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας 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: 05/2021

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização.

PT

ORTHOGEL CONDITIONER

AGENTE DE LIMPEZA PARA CIMENTOS ORTODONTICOS

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

INDICAÇÕES
O CONDICIONADOR ORTHO GEL é uma solução em gel de ácido poliacrílico (aprox. 20%) concebida para asperizar suavemente e condicionar o esmalte, fortalecendo a resistência adesiva entre o material de ionômero de vidro e a superfície do dente.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Com a seringa na vertical, remova a tampa com asas rodando no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio. Coloque imediatamente e de forma segura a ponta de pincel rodando no sentido dos ponteiros do relógio.
 - Limpe as superfícies dos dentes para adesão com pasta de pedra pomes e água. Lave bem com água.
 - Dispense o CONDICIONADOR ORTHO GEL diretamente sobre a superfície do dente para adesão e aguarde 10 segundos.
 - Lave bem com água. Elimine o excesso de humidade absorvendo com uma bola de algodão ou com um jacto suave de ar isento de óleo.
- NÃO SEQUE COMPLETAMENTE.** As superfícies preparadas devem ter um aspecto húmido (brilhante).
- NOTA:**
- Ao colocar a ponta de pincel, assegure-se de que a junta entre a ponta e a seringa está isenta de material.
 - Depois de utilizar, remova imediatamente a ponta aplicadora e feche bem a seringa com a tampa com asas.

ARMAZENAMENTO
Recomenda-se, para um ótimo desempenho conserve à temperatura de 4-25°C (39,2-77,0°F).

EMBALAGEM
Seringa (1,4 g/1,2 mL)(3), Ponta de pincel (25)

CUIDADO
1. Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, retire imediatamente com uma esponja ou algodão embebido 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 pele e mucosa oral.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
3. A ponta de pincel é de utilização única. A ponta de pincel não pode ser esterilizada. A reutilização ou re-esterilização da ponta de pincel pode resultar em infeção no paciente.
4. Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e refira o paciente a um médico.
5. Equipamentos de protecção 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 ENTRÉGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspecione o dispositivo e rotulo 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 infeção 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 em uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comuniquê-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acesível 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: 05/2021

ORTHOGEL CONDITIONER

RENGÖRINGSMEDEL FÖR ORTODONTISKA CEMENT

Enbart för bruk av tandvårdspersonal vid rekommenderade indikationer.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER
ORTHOGEL CONDITIONER är en polyakrylyrsyra i gelform (ca. 20 %) som används för att mild etsa och konditionera emaljen, vilket kan stärka bindningen mellan glasjonomeren och tandytan.

KONTRAINDIKATIONER
Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot polyakrylyrsyra.

BRUKSANVISNING
1. Håll sprutan upprätt och avlägsna vinglocket genom att vrida medurs. Sätt fast penselspetsen snabbt och säkert genom att vrida den medsols.
2. Rengör tandytorna som ska bondas med pimpesten och vatten. Skölj noggrant med vatten.
3. Applicera ORTHO GEL CONDITIONER under 10 sekunder på tandytan som ska bondas. Skölj noggrant med vatten.
4. Avlägsna fuktoverskott med bomullspellet eller blåstra försiktigt med oljefri luft. DEHYDRERA INTE. De rengjorda ytorna ska se lätt fuktiga ut (glitrande).

OBS:

- När penselspetsen vrids fast se till att skarven mellan spets och spruta är fri från material.
- Efter användning avlägsna omedelbart doseringsspetsen och därefter försluts sprutan med vinglocket.

FÖRVARING
För optimala resultat rekommenderas förvara i 4-25°C (39,2-77,0°F).

FÖRPACKNING
Spruta (1,4 g/1,2 ml)(3), penselspetsar (25)

VARNING
1. Ifall materialet kommer i kontakt med mjukvävnad eller hud, avlägsna omedelbart med bomull, gasväv eller en svamp dränkt i alkohol. Spola med vatten. För att undvika kontakt kan kofferdamm och/eller COCOA BUTTER användas för att isolera operationsområdet från huden eller den orala vävnaden.
2. Vid ögonkontakt, skölj omedelbart med vatten och uppsök läkare.
3. Penselspetsarna är för engangsbruk. Dessa kan inte steriliseras. Ateranvändning eller sterilisering av penselspetsarna kan orsaka infektioner hos patienten.
4. I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remittera till läkare.
5. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Brugsanvisning 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 FLERGANGSBRUK: 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 DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala / nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

Rapporter över 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 brugsanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta verksamhetssystemet 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 vakansnattsystem: vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 05/2021

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug.

DA

ORTHOGEL CONDITIONER

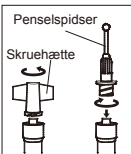
RENGØRINGSMIDDEL TIL ORTODONTISK CEMENT

Må kun benyttes af Tandlæger til beskrevne indikationer.

ANBEFALET INDIKATIONER
ORTHOGEL CONDITIONER er en polyakrylyl syre i gel form (ca. 20 %) som anvendes til en mild æts af emaljen, hvilket kan styrke binding mellem glasionomer og ydertand.

KONTRAINDIKATIONER
Undgå brugen af produktet til patienter med kendt allergi over for polyacrylyrsyre.

BRUGSANVISNING
1. Hold sprøjten lodret og fjern hættten ved at dreje med uret. Fatsgør penselspids hurtigt og sikker ved at dreje med uret.
2. Rengør tanden som skal bondes med pimpesten og vand. Skyl grundigt med vand.
3. Applicer ORTHO GEL CONDITIONER i 10 sekunder på tandflåden som skal bondes.
4. Skyl grundigt med vand. Overskydende fugt fjernes med vatpellet eller blæses forsigtigt med oliefri luft. DEHYDRERE IKKE. De rengjorte flade skal se fugtige ud (glinsende).
OBS:
a. Når børstehoved fastgøres se til at kanten mellem spids og sprøjte er fri for materiale.
b. Efter brug af spidsen, fjern doseringsprøjten og forsegl med hættten.



OPBEVARING
For optimal ydeevne anbefales opbevares i mellem 4-25°C (39,2-77,0°F).

PAKNING
Sprøjte (1,4 g/1,2 ml)(3), penselspidser (25)

VARNING
1. I tilfælde af at materialet kommer i kontakt med slimhinde eller hud, fjernes materialet umiddelbart med et stykke gaze eller svamp vædet i alkohol og der skylles omhyggeligt med vand. For at undgå kontakt kan kofferdam og/eller COCOA BUTTER anvendes til isolering af operationsområdet og for at skåne hud og oralt væv.
2. Ved øjenkontakt, skyl grundigt og søg læge.
3. Børstehovederne er til engangsbrug. Disse kan ikke steriliseres. Genbrug eller sterilisering af børstehovederne kan forårsage infektion hos patienten.
4. I sjældne tilfælde kan produktet fremkalde allergi hos overfølsomme personer. Såfremt der opstår en reaktion, skal behandlingen indstilles og henvises til egen læge.
5. 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 arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på: <http://www.gceurope.com> eller for Amerika <http://www.gcamerica.com> De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå kryskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinfeceres på melllemniveau. 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 melllemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Utlisgtede 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 Lægemedjelstyrelsen eller via dette link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en Samt til vort interne overvågningsystem: vigilance@gc.dental Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 05/2021