高さ 300× 左右 534mm

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

COMPOSITE PRIMER

PRIMER FOR MICRO-FILLED COMPOSITE AND ACRYLIC RESIN

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

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

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

DIRECTIONS FOR USE
A. Surface treatment of the restoration prior to luting procedure
1. PREPARATION
Prepare the surface to be bonded to using a sandblaster (aluminum oxide) with a pressure of at least 3kg/cm^2 (2.94bar). Refer to the manufacturer's instructions for use. Clean with oil-free air.
Note:
Apply masking tape to the surfaces where no treatment is needed.
2. APPLICATION
Dispense one or two drops of COMPOSITE PRIMER into a dispensing dish. Apply a thin layer to the surfaces to be bonded to using a brush.
Note:
1) Use immediately after dispensing. Replace the bottle cap immediately after use.
2) Should the applied material be contaminated prior to light curing, wash and dry the surface and repeat the procedure by re-applying material.
3. LIGHT CURING
Light cure using a visible light curing unit (470 nm wavelength). Refer to the light manufacturer's instructions for use. After light curing, do not remove the oxygen inhibited outer layer.
Halogen/LED (> 700mW/cm^2) : 20 seconds
High power LED (> 1200mW/cm^2) : 10 seconds
4. CEMENTATION
Apply a suitable luting cement on the treated surfaces of the restoration and continue with the luting procedure. Refer to the manufacturer's instructions for use.

B. Surface treatment of the restoration prior to repairing procedure
1. PREPARATION
Prepare the surface to be bonded to using a diamond bur or sandblaster (aluminum oxide) with a pressure of at least 3kg/cm^2 (2.94 bar). Take the necessary safety measures for the intraoral use of the sandblaster. Refer to the manufacturer's instructions for use. Clean with oil-free air.
Note:
Apply masking tape to the surfaces where no treatment is needed.
2. APPLICATION
Dispense one or two drops of COMPOSITE PRIMER into a dispensing dish. Apply a thin layer to the surface to be repaired using a brush.
Note:
1) Use immediately after dispensing. Replace the bottle cap immediately after use.
2) Should the applied material be contaminated prior to light curing, wash and dry the surface and repeat the procedure by re-applying material.
3. LIGHT CURING
Refer to A.3. above. When using Labolight DUO, LABOLIGHT LV-Ⅲ, light cure for 1 minute.
4. REPAIR
Apply composite material such as GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE or GRADIA gum shades on the treated surfaces of the restoration and start to finish. Refer to the manufacturer's instructions for use.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool, dark place (4-25°C) (39.2-77.0°F).

PACKAGE
Bottle of 3mL

CAUTION
1. COMPOSITE PRIMER is flammable. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
2. In case of contact with oral tissues, immediately remove with a sponge or cotton pellet. Flush with water after treatment is completed.
3. In case of contact with skin, immediately remove with a sponge or cotton pellet. Rinse with soap and water.
4. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
5. Take care to avoid ingestion of the material.
6. Do not mix with any other primers. Do not reuse a brush with other products.
7. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
8. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

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

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

Last revised: 06/2019

CE 2797

MANUFACTURED by:
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan

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

PRINTED IN JAPAN

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

COMPOSITE PRIMER

ПРАЙМЕР ЗА МИКРОФИЛЕН КОМПОЗИТ И ПЛАСТМАСА

За употреба само от дентални специалисти за препоръчаните индикации.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ
1. Повърхностна обработка на микро-напълнен композит (MFR) или микро-хибриден композит (GRADIA, GRADIA gum shades) преди залепване или процедура по поправка.
2. Повърхностна обработка на пластмаса преди процедура по поправка.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Не използвайте при пациенти с установени алергии към матакрилатен мономер и метакрилатен полимер.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
А. Повърхностна обработка на възстановявания преди процедурата за залепване
1. ПОДГОТОВКА
Подгответе повърхността, подлежаща на залепване с помощта на песъкоструйник (алуминиев оксид) с налягане поне 3kg/cm^2 (2.94 bar). Спазвайте инструкциите за употреба на производителя. Почистете с обезмаслен въздух.
Забележка:
Поставете изолираща лента върху повърхностите, които не се нуждаят от обработка.
2. НАНАСЯНЕ
Дозирайте една или две капки от COMPOSITE PRIMER в дозиращия съд. Нанесете тънък слой върху повърхността, подлежаща на свързване, използвайки четка.
Забележка:
1) Използвайте незабавно след дозиране. Затворете бутилката веднага след употреба.
2) Ако нанесеният материал бъде замърсен преди фото-полимеризирането, измийте и подсушете повърхността и повторете процедурата чрез повторно нанасяне на материал.
3. ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ
Фото-полимеризирайте, използвайки източник на видима светлина (470 nm дължина на вълната). Спазвайте инструкциите за употреба на производителя. След фото-полимеризиране, не отстранявайте въздушно инхибирания слой.
Халогенен/LED (> 700mW/cm^2) : 20 секунди
Високо енергиен LED (> 1200mW/cm^2) : 10 секунди
4. ЦИМЕНТИРАНЕ
Нанесете подходящ цимент за циментиране върху третираните повърхности на възстановяването и продължете с процедурата по циментиране. Спазвайте инструкциите за употреба на производителя.

Б. Повърхностно третиране на възстановяването преди процедурата по поправка
1. ПОДГОТОВКА
Подгответе повърхността, подлежаща на свързване, използвайки диамантен борер или песъкоструйник (алуминиев оксид) с налягане поне 3kg/cm^2 (2.94 bar). Вземете подходящите предпазни мерки при интраоралната употреба на песъкоструйника. Спазвайте инструкциите за употреба на производителя. Почистете с обезмаслен въздух.
Забележка:
Поставете изолираща лента върху повърхностите, които не се нуждаят от обработка.
2. НАНАСЯНЕ
Дозирайте една или две капки от COMPOSITE PRIMER в дозиращия съд. Нанесете тънък слой върху повърхността, подлежаща на поправка, използвайки четка.
Забележка:
1) Използвайте незабавно след дозиране. Затворете бутилката веднага след употреба.
2) Ако нанесеният материал бъде замърсен преди фото-полимеризирането, измийте и подсушете повърхността и повторете процедурата чрез повторно нанасяне на материал.
3. ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ
Вижте точка А.3. по-горе. Ако използвате Labolight DUO, LABOLIGHT LV-Ⅲ, фото-полимеризирайте за 1 минута.
4. ПОПРАВКА
Нанесете композитен материал като GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE или GRADIA gum shades върху подготвените повърхности на възстановяването и започнете финиране. Спазвайте инструкциите за употреба на производителя.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптмални резултати се препоръчва съхранявайте на хладно, тъмно място (4-25°C) (39.2-77.0°F).

ОПАКОВКА
Бутилка от 3mL

ВНИМАНИЕ
1. COMPOSITE PRIMER е запалим. Не използвайте в близост до открит огън. Дръжте далеч от източници на искри. Не съхранявайте големи количества на едно място. Дръжте далеч от директна слънчева светлина.
2. В случай на контакт с оралните тъкани, незабавно отстранете с гъба или памучна ролка. Промийте с вода след като третирането е приключило.
3. В случай на контакт с кожата, незабавно отстранете с гъба или памучна ролка. Изплакнете със сапун и вода.
4. В случай на контакт с очите, незабавно промийте с вода и потърсете медицинска помощ.
5. Предотвратете поглъщане на материала.
6. Не смесвайте с други праймери. Не използвайте повторно четката с други продукти.
7. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
8. В редки случаи, продуктът може да причини свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъда определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на:
http://www.gceurope.com
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво на дезинфекция.
Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете устройството, ако е увредено. НЕ ОБЛИВАЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

Докладване на нежелани ефекти:
Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпни чрез следната връзка:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и на нашата система за вътрешна бдителност:
vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 06/2019

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

COMPOSITE PRIMER

PRIMER PRO MIKROFILNÍ KOMPOZITY A AKRYLOVÉ PRYSKYŘICE

Určeno k použití výhradně v dentální praxi v doporučených indikacích.

DOPORUČENÉ INDIKACE
1. Ošetření povrchu mikrofilní pryskyřice (MFR) nebo mikrofilní hybridní pryskyřice (GRADIA, GRADIA gum shades) před tmelením nebo reparací.
2. Ošetření povrchu akrylové pryskyřice před reparací.

KONTRAINDIKACE
Tento výrobek nepoužívejte u pacientů s prokázanou alergií na metakrylátový monomer a metakrylátový polymer.

NÁVOD K POUŽITÍ
A. Ošetření povrchu dostavby před tmelením
1. PREPARACE
Povrch určený k bondování ošetřete pomocí pískovacíhozařízení (oxidu hlinitého) při tlaku nejméně 3kg/cm^2 (2,94 bar).Postupujte dle pokynů výrobce. Vyčistěte vzduchem bezpříměsi oleje.
Poznámka:
Na povrchy, které nejsou určeny k ošetření, naneste krycípásku.
2. APLIKACE
Do dávkovací nádobky odkapejte jednu – dvě kapky COMPOSITE PRIMER. Štětečkem naneste tenkou vrstvu na povrchy určené k bondování.
Poznámka:
1) Použijte ihned po nadávkování. Po použití ihned uzavřete víkem.
2) Pokud před vytvrzováním dojde ke kontaminaci materiálu, povrch umyjte a osušte a postup zopakujte opětovným nanesením materiálu.
3. VYTVRZOVÁNÍ SVĚTLEM
Vytvrzujte pomocí polymerační lampy na viditelné světlo (o vlnové délce 470 nm). Postupujte dle pokynů výrobce lampy. Po vytvrzení neodstraňujte kyslíkem inhibovanou vnější vrstvu.
Halogen/LED (> 700mW/cm^2) : 20 vteřin
Vysoce výkonná LED (> 1200mW/cm^2) : 10 vteřin
4. CEMENTACE
Na ošetřené povrchy dostavby naneste vhodný tmelící cement a pokračujte v procesu tmelení. Postupujte dle pokynů výrobce.

B. Ošetření povrchu dostavby před reparací
1. REPARACE
Povrch určený k bondování preparujte diamantovým vrtáčkem nebo pískovacím zařízením (oxid hlinitý) při tlaku nejméně 3kg/cm^2 (2,94 bar). Při používání pískovacího zařízení uvnitř úst dodržujte nezbytná bezpečnostní opatření. Dodržujte pokyny výrobce. Vyčistěte vzduchem bez příměsi oleje.
Poznámka:
Na povrchy, které nejsou určeny k ošetření, naneste krycí pásku.
2. APLIKACE
Do dávkovací nádobky odkapejte jednu – dvě kapky COMPOSITE PRIMER. Štětečkem naneste tenkou vrstvu na povrchy určené k bondování.
Poznámka:
1) Použijte ihned po nadávkování. Po použití ihned uzavřete víkem.
2) Pokud před vytvrzováním dojde ke kontaminaci materiálu, povrch umyjte a osušte a postup zopakujte opětovným nanesením materiálu.
3. VYTVRZOVÁNÍ SVĚTLEM
Postupujte dle odstavce A.3. výše. Při použití Labolight DUO, LABOLIGHT LV-Ⅲ, vytvrzujte 1 minutu.
4. REPARACE
Na ošetřené povrchy dostaveb naneste kompozitní materiáljako např. GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALOREnebo GRADIA gum shades a začněte s dokončováním. Postupujte dle pokynů výrobce.

USKLADNĚNÍ
Pro dosažení optimálního výsledku skladujte na chladném, temném místě (4-25°C) (39,2-77,0°F).

BALENÍ
Lahvička 3 ml

UPOZORNĚNÍ
1. COMPOSITE PRIMER je hořlavý. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Chraňte před zdroji vznícení. Neskladujte větší množství na jednom místě.Chraňte před přímým slunečním světlem.
2. V případě zasažení ústní tkáně ihned odstraňte houbičkou nebo vatovou peletou. Po dokončení ošetření vypláchněte vodou.
3. V případě zasažení pokožky ihned odstraňte houbičkou nebo vatovou peletou. Umyjte mýdlem a opláchněte vodou.
4. V případě zasažení očí ihned vypláchněte vodou a vyhledejte ékařskou pomoc.
5. Vyvarujte se polknutí materiálu.
6. Nemíchejte s jinými primery. Štěteček nepoužívejte opakovaně s jinými výrobky.
7. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.
8. V ojedinělých případech může přípravek vyvolat u některých osob přecitlivělost. V takovém případě přerušte používání výrobku a obraťte se na lékaře.

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese:
http://www.gceurope.com
Můžete je také získat u svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE:
OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte a označte v případě pochybností. Znehodnoťte, pokud došlo k poškození dávkovacího systému. NEPONOŘUJTE. Aby nedocházelo k zaschnutí a hromadění nečistot, důkladně očistěte dávkovací systém. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce dle místních zdravotních předpisů.

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí:
vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Poslední revize: 06/2019

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

COMPOSITE PRIMER

PRIMER ZA KOMPOZIT I AKRILAT S MIKRO PUNILOM

Samo za stručnu dentalnu uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Obrada površine akrilata s mikro punilom ili hibridnog kompozita s mikro punilom (GRADIA, GRADIA gum shades) prije cementiranja ili popravaka.
2. Obrada površine akrilata prije popravaka.

KONTRAINDIKACIJE
Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na metakrilatne monomere i metakrilatne polimere.

UPUTE ZA UPORABU
A. Obrada površine rada prije cementiranja
1. PRIPREMA
Površinu za spajanje obraditi pjeskarenjem (aluminij oksidom) pod pritiskom od barem 3 kg/cm^2 (2,94 bara). Pridržavati se proizvođačevih uputa za uporabu. Očistiti bezuljnim zrakom.
Važno:
Nanijeti zaštitnu traku na površine koje ne treba obraditi.
2. NANOŠENJE
Dozirati jednu ili dvije kapi COMPOSITE PRIMERA u posudu za doziranje. Kistom nanijeti tanki sloj na površine za spajanje.
Važno:
1) Koristiti odmah nakon doziranja. Poklopiti odmah nakon uporabe.
2) Ako se naneseni materijal zaprlja prije svjetlosne polimerizacije, površinu oprati i osušiti te ponoviti postupak ponovnim nanošenjem materijala.
3. SVJETLOSNA POLIMERIZACIJA
Polimerizirati uređajem za polimerizaciju vidljivim svjetlom (470 nm duljine valova). Pridržavati se uputa za uporabu proizvođača svjetla. Nakon polimerizacije ostaviti vanjski kisikom inhibiranisloj.
Halogeno / LED svjetlo (> 700mW/cm^2) : 20 sekundi
Visoko snažno LED (> 1200mW/cm^2) : 10 sekundi
4. CEMENTIRANJE
Na obrađene površine rada nanijeti odgovarajući cement za cementiranje i nastaviti postupak cementiranja. Pridržavati se proizvođačevih uputa za uporabu.

B. Obrada površine rada prije popravka
1. PRIPREMA
Površinu za spajanje obraditi dijamantnim svrdlom ili pjeskarenjem (aluminij oksidom) pod pritiskom od barem 3 kg/cm^2 (2,94 bara). Poduzeti sigurnosne mjere vezano uz intraoralnu uporabu uređaja za pjeskarenje. Pridržavati se proizvođačevih uputa za uporabu. Očistiti bezuljnim zrakom.
Važno:
Nanijeti zaštitnu traku na površine koje ne treba obraditi.
2. NANOŠENJE
Dozirati jednu ili dvije kapi COMPOSITE PRIMERA u posudu za doziranje. Kistom nanijeti tanki sloj na površinu za popravak.
Važno:
1) Koristiti odmah nakon doziranja. Poklopiti odmah nakon uporabe.
2) Ako se naneseni materijal zaprlja prije svjetlosne polimerizacije, površinu oprati i osušiti te ponoviti postupak ponovnim nanošenjem materijala.
3. SVJETLOSNA POLIMERIZACIJA
Slijediti postupak opisan u točki A3: ako se koristi Labolight DUO, LABOLIGHT LV-Ⅲ, polimerizirati 1 minutu.
4. POPRAVAK
Nanijeti kompozitni materijal poput GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE ili GRADIA gum shades na obrađene površine rada i započeti završnu obradu. Pridržavati se proizvođačevih uputa za uporabu.

ČUVANJE
Preporučeno čuvati na hladnom i tamnom mjestu (4-25°C).

PAKIRANJE
Bočica od 3 ml

UPOZORENJE
1. COMPOSITE PRIMER je zapaljiv. Ne koristiti ga blizu otvorenog plamena. Držati dalje od izvora vatre. Ne čuvati velike količine na jednom mjestu. Držati dalje od direktne sunčeve svjetlosti.
2. U slučaju dodira s oralnim tkivima, odmah odstraniti spužvom ili kuglicom vate. Isprati vodom nakon završetka postupka.
3. U slučaju dodira s kožom, odmah odstraniti spužvom ili kuglicom vate. Oprati sapunom i vodom.
4. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
5. Izbjegavati gutanje materijala.
6. Ne miješati s drugim primerima. Kist ne koristiti ponovno s drugim proizvodima.
7. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.
8. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja odmah obustaviti uporabu proizvoda i obratiti se liječniku.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema GHS. Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjeglo onečišćenje između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakiranja zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivo pakiranje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu napravu odbaciti.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivo pakiranje kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja. Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno-infektivnoj kontroli sukladno regionalno/nacionalnim smjernicama.

Izvješćivanje o neželjenim učincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Datum zadnje revizije: 06/2019

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

COMPOSITE PRIMER

PRIMER MIKROTÖLTÉSŰ KOMPOZITHOZ ÉS AKRIL REZINHEZ

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET
1. Mikrotöltésű rezin (MFR) vagy mikrotöltésű hibrid rezin (GRADIA, GRADIA gum shades) felszínének előkezelése ragasztás vagy javítás előtt.
2. Akril rezin felületek előkezelése javítás előtt.

ELLENJAVALLATOK
Kerülje a termék használatát metakrilát monomerekre valamint metakrilát polimerekre allergiás páciensek esetében.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
A. A helyreállítás felszínének előkezelése beragasztás előtt
1. ELŐKÉSZÍTÉS
Készítse elő a felszínt ragasztáshoz egy homokfúvóval (alumínium oxid) legalább 3kg/cm^2 (2,94 bar) nyomással.
A gyártó vonatkozó használati útmutatója alapján járjon el. Olaj-mentes levegővel tisztítsa meg.
Megjegyzés:
Matricával fedje le azokat a területeket, ahol nem szükséges az eljárás.
2. APPLIKÁCIÓ
Adagoljon egy-két csepp COMPOSITE PRIMER-t egy adagolóedénybe. Egy ecset segítségével applikálja vékony rétegben a ragasztási felszínre.
1) Megjegyzés: Adagolás után azonnal használja fel. Használat után azonnal helyezze vissza a kupakot az üvegre.
2) Ha a felvitt anyag szennyeződött fénypolimerizálás előtt, öblítse le és szárítsa le a felszínt.
3. FÉNYPOLIMERIZÁLÁS
Fénypolimerizálja az anyagot egy látható fényt kibocsátó eszközzel (470 nm hullámhossz). A gyártó utasításai alapján járjon el. Polimerizálás után ne távolítsa el az oxigén inhibíciós réteget.
Halogén/LED (> 700mW/cm^2) : 20 másodperc
Nagy teljesítményű LED (> 1200mW/cm^2) : 10 másodperc
4. CEMENTEZÉS
Applikáljon egy megfelelő ragasztócementet a helyreállítás kezelt felszínére és folytassa a ragasztási eljárást. A gyártó vonatkozó használati útmutatója alapján járjon el.

B. A helyreállítás felszínének kezelése a javítási folyamat előtt
1. ELŐKÉSZÍTÉS
Készítse elő a felszínt ragasztáshoz egy gyémántfúróval vagy homokfúvóval (alumínium oxid) legalább 3kg/cm^2 (2,94 bar) nyomással. Tegye meg a szükséges biztonsági intézkedéseket a homokfúvó intraorális használatához. A gyártó vonatkozó használati útmutatója alapján járjon el. Olaj-mentes levegővel tisztítsa meg.
Megjegyzés:
Matricával fedje le azokat a területeket, ahol nem szükséges az eljárás.
2. APPLIKÁCIÓ
Adagoljon egy-két csepp COMPOSITE PRIMER-t egy adagolóedénybe. Egy ecset segítségével applikálja vékony rétegben a javítandó felszínre.
Megjegyzés:
1) Adagolás után azonnal használja fel. Használat után azonnal helyezze vissza a kupakot az üvegre.
2) Ha a felvitt anyag szennyeződött fénypolimerizálás előtt, öblítse le és szárítsa le a felszínt, majd applikálja újra az anyagot.
3. FÉNYPOLIMERIZÁLÁS
Lásd A.3. -as pont. Labolight DUO, LABOLIGHT LV-Ⅲ, használata esetén 1 percig fénypolimerizáljon.
4. JAVÍTÁS
Applikáljon kompozit anyagot (pl.: GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE vagy GRADIA gum shades) a kezelt felszínre, majd finírozza. A gyártó vonatkozó használati útmutatója alapján járjon el.

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében hűvös, sötét helyen tárolja (4-25°C) (39.2-77.0°F).

KISZERELÉS
3 ml üveg

FIGYELMEZTETÉS
1. A COMPOSITE PRIMER gyúlékony. Ne használja nyílt láng közelében. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Ne tároljon nagyobb mennyiséget egy helyen. Tartsa távol közvetlen napfénytől.
2. Amennyiben az anyag nyálkahártyára kerül, azonnal törölje le szivaccsal vagy vattadarabbal. A kezelés után öblítse le vízzel.
3. Amennyiben az anyag bőrre kerül, azonnal törölje le szivaccsal vagy vattadarabbal. Öblítse le szappannal és vízzel.
4. Amennyiben az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki vízzel és forduljon szakorvoshoz.
5. Kerülje el az anyag lenyelését.
6. Ne keverje össze más primerekkel. Ne használja az ecsetet más anyagokhoz.
7. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.
8. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet. Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetőek el:
http://www.gceurope.com
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS:
TÖBBCÉLÚ KISZERELÉS: a páciensek közti keresztfertőzések elkerülésének érdekében ez az eszköz közepes szintű dezinfekciót igényel. A használat után azonnal ellenőrizze az eszköz és a címke sértetlenségét. Amennyiben sérült dobja ki.
NE MERÍTSE FOLYADÉKBA. Alaposan tisztítsa meg az eszközt a szennyeződések megtapadásának vagy rászáradásának elkerülésére. Fertőtlenítse egészségügyben regisztrált közepes szintű infekciókontrol csoportba tartozó termékkel, a regionális/nemzeti előírásoknak megfelelően.

Nem kívánt hatások jelzése:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is: vigilance@gc.dental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva: 06/2019

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

COMPOSITE PRIMER

PRIMER DO MIKROCZĄSTECZKOWEGO KOMPOZYTU I ŻYWICY AKRYLOWEJ

Do stosowania wyłącznie przez dentystę w zalecanych wskazaniach.

WSKAZANIA
1. Przygotowanie powierzchni kompozytu mikrocząsteczkowego (MFR) lub hybrydowego kompozytu mikrocząsteczkowego (GRADIA, GRADIA gum shades - w odcieniach dziąsła) przed procedurą cementowania lub naprawy.
2. Przygotowanie powierzchni żywicy akrylowej przed procedurą naprawy.

PRZECIWWSKAZANIA
Unikać stosowania produktu u pacjentów z alergią na monomer metakrylanu i polimer metakrylowy.

INSTRUKCJA STOSOWANIA
A. Przygotowanie powierzchni odbudowy przed procedurą cementowania
1. PREPARACJA
Przygotować powierzchnię przeznaczoną do łączenia przy użyciu piaskarki (tlenek glinu) o ciśnieniu co najmniej 3kg/cm^2 (2,94 bar). Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta piaskarki. Oczyścić powietrzem nie zawierającym oleju.
Uwaga:
Zabezpieczyć powierzchnie, które nie podlegają cementowaniu.
2. STOSOWANIE
Odmierzyć jedną lub dwie krople COMPOSITE PRIMER do naczynia dozującego. Nanieść przy pomocy pędzelka cienką warstwę na powierzchnie przeznaczone do łączenia.
Uwaga:
1) Używać natychmiast po dozowaniu. Butelkę zakręcać bezpośrednio po użyciu.
2) Jeżeli nałożony materiał przed utwardzeniem ulegnie zanieczyszczeniu, zmyć i osuszyć powierzchnię oraz powtórzyć procedurę ponownie nakładając materiał.
3. UTWARDZANIE ŚWIATŁEM
Utwardzić światłem przy użyciu lampy emitującej światło widzialne (długość fali 470 nm). Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta lampy. Po utwardzeniu światłem nie usuwać zewnętrznej warstwy inhibicji tlenowej.
Halogen/LED (> 700mW/cm^2) : 20 sekund
Wysokiej mocy LED (> 1200mW/cm^2) : 10 sekund
4. CEMENTOWANIE
Na przygotowaną powierzchnię nałożyć odpowiedni cement do osadzania i kontynuować procedurę cementowania. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta odnoszącymi się do stosowania cementu.

B. Przygotowanie powierzchni odbudowy przed procedurą naprawy
1. PREPARACJA
Przygotować powierzchnię przeznaczoną do łączenia przy użyciu wiertła diamentowego lub piaskarki (tlenek glinu) o ciśnieniu co najmniej 3kg/cm^2 (2,94 bar). Podjąć niezbędne środki bezpieczeństwa odnoszące się do wewnątrzustnego stosowania piaskarki. Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania producenta piaskarki. Oczyścić powietrzem nie zawierającym oleju.
Uwaga:
Zabezpieczyć powierzchnie, które nie podlegają naprawie.
2. STOSOWANIE
Odmierzyć jedną lub dwie krople COMPOSITE PRIMER do naczynia dozującego. Nanieść przy pomocy pędzelka cienką warstwę na powierzchnie podlegające naprawie.
Uwaga:
1) Używać natychmiast po dozowaniu. Butelkę zakręcać bezpośrednio po użyciu.
2) Jeżeli nałożony materiał przed utwardzeniem ulegnie zanieczyszczeniu, zmyć i osuszyć powierzchnię oraz powtórzyć procedurę ponownie nakładając materiał.
3. UTWARDZANIE ŚWIATŁEM
Patrz: Punkt A.3. powyżej. W przypadku stosowania urządzenia Labolight DUO, LABOLIGHT LV-Ⅲ, utwardzać światłem przez 1 minutę.
4. NAPRAWA
Na przygotowane powierzchnie odbudowy nałożyć materiał kompozytowy np. GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE lub GRADIA gum shades - w odcieniach dziąsła i rozpocząć opracowanie. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta odnoszącymi się do stosowania produktu.

PRZECHOWYWANIE
Do zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest przechowywać w chłodnym, ciemnym miejscu (4-25°C).

OPAKOWANIE
Butelka z 3mL

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. COMPOSITE PRIMER jest łatwopalny. Nie używać w pobliżu otwartego ognia. Trzymać z dala od źródeł ognia. Nie przechowywać dużych ilości w jednym miejscu. Trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
2. W przypadku kontaktu z tkankami jamy ustnej, należy natychmiast usunąć gąbką lub wacikiem. Spłukać wodą po zakończeniu leczenia.
3. W przypadku kontaktu ze skórą, natychmiast usunąć gąbką lub wacikiem. Przemyć wodą z mydłem.
4. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast przepłukać wodą i zasięgnąć porady lekarza.
5. Chronić pacjenta przed połykaniem materiału.
6. Nie mieszać z jakimikolwiek innymi primerami. Pędzelka nie używać ponownie z innymi produktami.
7. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.
8. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS. Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie:
http://www.gceurope.com
Można je również otrzymać od dostawcy.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
WYROBY MEDYCZNE WIELORAZOWEGO UŻYCIA: Aby uniknąć krzyżowego zakażenia między pacjentami wyrób wymaga dezynfekcji średniego stopnia. Bezpośrednio po użyciu
produkt oraz etykietę należy badać pod kątem uszkodzenia. Wyrzucić produkt w razie stwierdzenia uszkodzeń.
NIE ZANURZAĆ W ŚRODKACH DEZYNFEKCYJNYCH. Dokładnie oczyścić produkt, aby zapobiec wysychaniu i akumulacji substancji zanieczyszczających. Dezynfekcję wykonywać dopuszczonym do stosowania środkiem klasy medycznej do zapobiegania infekcjom zgodnie z wytycznymi regionalnymi/krajowymi.

Raportowanie działań niepożądanych:
Jeśli zauważysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania:
vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja: 06/2019

Înainte de utilizare, citiţi cu atenţie instrucţiunile de folosire. RO

COMPOSITE PRIMER

ADEZIV DE LEGĂTURĂ ÎNTRE COMPOZITE CU MICRO-UMPLUTURĂ ŞI RĂŞINI ACRILICE

A se utiliza doar de către tehnicienii dentari conform indicaţiilor recomandate.

INDICAŢII RECOMANDATE
1. Tratamentul suprafeţelor răşinice cu micro-umplutură (MFR) sau al celor răşinice hibride cu micro-umplutură (GRADIA, GRADIA gum shades) înainte de realizarea procedurilor de cimentare sau de reparaţie.
2. Tratamentul suprafeţelor răşinilor acrilice înainte de realizarea procedurilor de reparaţie.

CONTRAINDICAŢII
Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la monomeri și polimeri metacrilați.

INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE
A. Tratamentul suprafeţelor restaurării înainte de realizarea procedurilor de cimentare
1. PREPARARE
Preparaţi suprafaţa pe care va fi aplicat adezivul utilizând un sablator (oxid de aluminiu) cu o presiune de cel puţin 3kg/cm^2 (2.94 bar). Consultaţi instrucţiunile de folosire ale producătorului. Curăţaţi cu aer necontaminat cu ulei.
Notă:
Aplicaţi pe suprafaţa care nu necesită tratament o bandă de mascare.
2. APLICARE
Dozaţi o picătură sau două de COMPOSITE PRIMER într-un godeu. Aplicaţi un strat subţire pe suprafeţe utilizând o pensulă.
Notă:
1) Utilizaţi imediat după dozare. Închideţi capacul imediat după utilizare.
2) Dacă materialul aplicat este contaminat înainte de foto-polimerizare, spălaţi şi uscaţi suprafaţa şi repetaţi procedura reaplicând materialul.
3. FOTO-POLIMERIZARE
Foto-polimerizaţi utilizând o lampă de foto-polimerizare cu lumină vizibilă (470 nm lungime de undă). Consultaţi instrucţiunile de folosire ale producătorului lămpii de foto-polimerizare. După foto-polimerizare, nu îndepărtaţi stratul inhibitor de oxigen extern.
Halogen/LED (> 700mW/cm^2) : 20 secunde
LED cu capacitate ridicată (> 1200mW/cm^2) : 10 secunde
4. CIMENTARE
Aplicaţi pe suprafeţele tratate ale restaurării un ciment pentru cimentare adecvat şi continuaţi procedura de cimentare. Consultaţi instrucţiunile de folosire ale producătorului.

B. Tratamentul suprafeţelor restaurării înainte de realizarea procedurilor de reparaţie
1. PREPARARE
Preparaţi suprafaţa pe care va fi aplicat adezivul utilizând o freză diamantată sau un sablator (oxid de aluminiu) cu o presiune de cel puţin 3kg/cm^2 (2.94 bar). Luaţi măsurile de precauţie necesare în vederea utilizării intra-orale a sablatorului. Consultaţi instrucţiunile de folosire ale producătorului. Curăţaţi cu aer necontaminat cu ulei.
Notă:
Aplicaţi pe suprafeţele care nu necesită tratament o bandă de mascare.
2. APLICARE
Dozaţi o picătură sau două de COMPOSITE PRIMER într-un godeu. Aplicaţi un strat subţire pe suprafaţa ce va fi reparată utilizând o pensulă.
Notă:
1) Utilizaţi imediat după dozare. Închideţi capacul imediat după utilizare.
2) Dacă materialul aplicat este contaminat înainte de foto-polimerizare, spălaţi şi uscaţi suprafaţa şi repetaţi procedura reaplicând materialul.
3. FOTO-POLIMERIZARE
Consultaţi punctul A.3. de mai sus. Atunci când utilizaţi Labolight DUO, LABOLIGHT LV-Ⅲ, foto-polimerizaţi timp de 1 minut.
4. REPARAŢIE
Aplicaţi pe suprafeţele tratate ale restaurării un compozit cum ar fi GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE sau GRADIA gum shades, şi începeţi finisarea. Consultaţi instrucţiunile de folosire ale producătorului.

DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă, depozitaţi într-un loc răcoros şi întunecat (4-25°C) (39.2-77.0°F).

AMBALARE
Flacon de 3mL

ATENŢIE
1. COMPOSITE PRIMER este inflamabil. A nu se utiliza în apropierea unei surse de căldură deschise. A se feri de surse de aprindere. A nu se depozita cantităţi mari într-o singură zonă. A se feri de lumina solară directă.
2. În cazul contactului cu ţesuturile orale, îndepărtaţi imediat cu o buletă sau cu un burete. Clătiţi cu apă imediat după încheierea tratamentului.
3. În cazul contactului cu pielea, îndepărtaţi imediat cu o buletă sau cu un burete. Clătiţi cu săpun şi apă.
4. În cazul contactului cu ochii, clătiţi imediat cu apă şi consultaţi medicul.
5. A se evita ingestia materialului.
6. A nu se amesteca cu alţi agenţi de adeziune. A nu se reutiliza pensula cu alte produse.
7. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.
8. În cazuri rare acest produs poate cauza sensibilitate anumitor persoane. Dacă apar astfel de reacţii, opriţi utilizarea produsului şi consultaţi medicul.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la:
http://www.gceurope.com
Pot fi obținute deasemenea de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE:
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucișată între pacienți acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectați recipientul și eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunțați la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUȚIA DEZINFECTANTĂ. Curățați dispozitivul pentru a preveni uscarea și acumularea de substanțe contaminante. Dezinfectați cu un produs medical autorizat pentru prevenirea și controlul infecțiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naționale/regionale.

Raportarea efectelor nedorite:
În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacții adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucțiuni de folosire, vă rugăm să le raportați direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituției corespunzătoare din țara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum și către sistemul nostru de control intern: vigilance@gc.dental
În acest fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată: 06/2019

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

COMPOSITE PRIMER
КОМПОЗИТ ПРАЙМЕР

ПРАЙМЕР ДЛЯ МИКРОФИЛЬНЫХ КОМПОЗИТОВ И АКРИЛОВЫХ ПЛАСТМАСС

Материал предназначен только для профессионального применения в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Обработка поверхностей ортопедических конструкций, изготовленных из микрофильных композитов (MFR) или микрофильных гибридных композитных материалов (GRADIA, GRADIA gum shades) перед починкой или фиксацией конструкции.
2. Обработка поверхности конструкций, изготовленных из акриловых пластмасс, перед починкой конструкции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не использовать у пациентов, имеющих в анамнезе аллергию на метакрилатные мономеры и/или метакрилатные полимеры.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
A. Обработка поверхности конструкции перед ее фиксацией
1. ПОДГОТОВКА
Подготовьте связываемую поверхность конструкции: для этого обработайте ее, используя пескоструйный аппарат (оксид алюминия) при давлении не менее 3 кг/см^2 (2.94 bar). При работе с аппаратом следуйте соответствующим инструкциям производителя. Очистите поверхность с помощью струи воздуха без примесей.
Примечание:
Поверхности, не подлежащие обработке, предварительно изолируйте с помощью полимерной ленты.
2. НАНЕСЕНИЕ
Выдавите одну-две капли COMPOSITE PRIMER на блок для замешивания, затем с помощью кисти нанесите тонкий слой материала на связываемую поверхность конструкции.
Примечание:
1) Наносите материал сразу же после извлечения его из флакона. После применения материала сразу же плотно закрывайте флакон.
2) Если слой материала на поверхности конструкции был загрязнен до полимеризации, промойте поверхность, просушите, затем повторно нанесите материал.
3. ФОТОПОЛИМЕРИЗАЦИЯ
Произведите полимеризацию, используя полимеризационное устройство с длиной волны видимого спектра (470 нм). Следуйте инструкциям производителя устройства. После полимеризации не удаляйте ингибированный кислородом внешний слой.
Галоген/LED (> 700 mW/cm^2) : 20 секунд
LED высокой мощности (> 1200 mW/cm^2) : 10 секунд
4. ЦЕМЕНТИРОВАНИЕ
Нанесите подходящий цемент для фиксации на обработанные поверхности конструкции, и приступайте непосредственно к фиксации. Следуйте соответствующим инструкциям производителя по применению материала.

B. Обработка поверхности конструкции перед ее починкой
1. ПОДГОТОВКА
Подготовьте связываемую поверхность конструкции: для этого обработайте ее, используя алмазный бор или пескоструйный аппарат (оксид алюминия) при давлении не менее 3 кг/см^2 (2.94 bar). Обязательно примите необходимые меры предосторожности при работе пескоструйным аппаратом непосредственно в полости рта. При работе с аппаратом следуйте соответствующим инструкциям производителя. Очистите поверхность с помощью струи воздуха без примесей
Примечание:
Поверхности, не подлежащие обработке, предварительно изолируйте с помощью полимерной ленты.
2. НАНЕСЕНИЕ
Выдавите одну-две капли COMPOSITE PRIMER на блок для замешивания, затем с помощью кисти нанесите тонкий слой материала на поверхность конструкции, требующую починки.
Примечание:
1) Наносите материал сразу же после извлечения его из флакона. После применения материала сразу же плотно закрывайте флакон.
2) Если слой материала на поверхности конструкции был загрязнен до полимеризации, промойте поверхность, просушите, затем повторно нанесите материал.
3. ФОТОПОЛИМЕРИЗАЦИЯ
Следуйте указаниям раздела А.3. Если для полимеризации используется установка Labolight DUO, LABOLIGHT LV-Ⅲ, время выдержки должно составлять 1 минуту.
4. ПОЧИНКА
Нанесите на обработанные участки поверхности реставрации композитный материал, например, GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE или GRADIA gum shades, и начинайте финишную обработку, следуя соответствующим инструкциям производителя.

ХРАНЕНИЕ
Для сохранения эффективных рабочих характеристик материала храните в прохладном темном месте (4-25°C) (39.2-77.0°F).

УПАКОВКА
Флакон 3 мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. COMPOSITE PRIMER является горючим веществом. Не используйте вблизи источников открытого пламени. Храните вдали от источников нагрева. Не храните большой объем материала в одном помещении. Держите вдали от прямого солнечного света.
2. При попадании на слизистые полости рта немедленно удалите материал ватным тампоном или губкой. После цементирования промойте поражённое место водой.
3. При попадании на кожу немедленно удалите материал ватным тампоном или губкой, затем промойте поражённое место водой с мылом.
4. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
5. Следите за тем, чтобы пациент не проглатывал материал.
6. Не смешивайте материал с другими праймерами. Не используйте кисточку повторно или при работе с другими материалами.
7. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.
8. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу оответствующей специализации.

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей Инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS). Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке:
http://www.gceurope.com
Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ:
МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ: во избежание перекрестной передачи микрофлоры от пациента к пациенту инструменты подобных систем требуют проведения дезинфекции промежуточного уровня. Сразу после применения проверьте инструмент и заводские метки на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно прекратите использование инструмента.
НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ. Тщательно очищайте инструмент во избежание образования скоплений загрязняющих частиц и их последующего присыхания к поверхности инструмента. Производите дезинфекцию, используя одобренные органами здравоохранения средства инфекционного контроля, рекомендованные для проведения дезинфекции промежуточного уровня; в процессе проведения дезинфекции соблюдайте соответствующие нормативы регионального/национального правового регулирования.

Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма»: e-mail: dental@kraftway.ru; http://www.kraftwaydental.ru, 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5, 8 495 232-69-33.

Последняя редакция: 06/2019

高さ 300× 左右 534mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

COMPOSITE PRIMER

PRIMER PRE KOMPOZITY S MIKROPLNIVAMI A AKRYLOVÉ ŽIVICE

Určené na použitie výhradne v dentálnej praxi v odporúčaných indikáciách.

ODPORÚČANÉ INDIKÁCIE
1. Ošetrenie povrchu živice s mikroplnivami (MFR) alebo hybridnej živice s mikroplnivami (GRADIA, GRADIA gum shades) pred nacementovaním alebo opravami.
2. Ošetrenie povrchu akrylovej živice pred opravou.

KONTRAINDIKÁCIE
Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na metakrylátový monomér a metakrylátový polymér.

NÁVOD NA POUŽITIE
A. Ošetrenie povrchu náhrady pred nacementovaním
1. PRÍPRAVA
Povrch určený na bondovanie opieskujete (oxidom hlinitým) pri tlaku najmenej 3kg/cm² (2,94 bar). Postupujte podľa pokynov výrobcu. Vyčistite vzduchom bez prímesi oleja.
Poznámka:
Povrchy, ktoré nie sú určené na ošetrenie, prekryte krycou páskou.
2. APLIKÁCIA
Do dávkovacej nádobky odkvapkajte jednu alebo dve kvapky COMPOSITE PRIMER. Štetčekom naneste tenkú vrstvu na povrchy určené na bondovanie.
Poznámka:
1) Použite ihneď po nadávkovaní. Po použití fľaštičku ihneď uzatvorte vekom.
2) Ak pred vytvrdzovaním dôjde ku kontaminácii materiálu, povrch umyte a osušte a postup zopakujte opätovným nanesením materiálu.
3. VYTVRDZOVANIE SVETLOM
Vytvrdzujte pomocou polymerizačnej lampy na viditeľné svetlo (pri vlnovej dĺžke 470 nm). Postupujte podľa pokynov výrobcu lampy. Po vytvrdení neodstraňujte kyslíkom inhibovanú vonkajšiu vrstvu.
Halogén/LED (> 700mW/cm²) : 20 sekúnd
Vysoko výkonná LED (> 1200mW/cm²) : 10 sekúnd
4. CEMENTOVANIE
Na ošetrené povrchy náhrady naneste vhodný fixačný cement a pokračujte v cementovaní. Postupujte podľa pokynov výrobcu.

B. Ošetrenie povrchu náhrady pred opravou
1. PRÍPRAVA
Povrch určený na bondovanie zdrsníte diamantovým vrtáčikom alebo pieskovačom (oxid hlinitý) pri tlaku najmenej 3kg/cm² (2,94 bar). Pri používaní pieskovača vo vnútri úst dodržiavajte nevyhnutné bezpečnostné opatrenia. Dodržiavajte pokyny podľa výrobcu. Vyčistite vzduchom bez prímesi oleja.
Poznámka:
Povrchy, ktoré nie sú určené na ošetrenie, prekryte krycou páskou.
2. APLIKÁCIA
Do dávkovacej nádobky odkvapkajte jednu alebo dve kvapky COMPOSITE PRIMER. Štetčekom naneste tenkú vrstvu na povrchy určené na bondovanie.
Poznámka:
1) Použite ihneď po nadávkovaní. Po použití fľaštičku ihneď uzatvorte vekom.
2) Ak pred vytvrdzovaním dôjde ku kontaminácii materiálu, povrch umyte a osušte a postup zopakujte opätovným nanesením materiálu.
3. POLYMERIZÁCIA SVETLOM
Postupujte podľa odseku A. 3. Pri použití Labolight DUO, LABOLIGHT LV-Ⅲ, vytvrdzujte 1 minútu.
4. OPRAVA
Na ošetrené povrchy náhrady naneste kompozitný materiál, ako napr. GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE alebo GRADIA gum shades a začnite s dokončovaním. Postupujte podľa pokynov výrobcu.

USKLADNENIE
Pre zachovanie optimálnych vlastností skladujte na chladnom, tmavom mieste (4-25°C) (39,2-77,0°F).

BALENIE
Fľaštička 3 ml

UPOZORNENIE
1. COMPOSITE PRIMER je horľavý. Nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa. Chráňte pred zdrojmi zapálenia. Neskladujte väčšie množstvo na jednom mieste. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.
2. V prípade zasiahnutia sliznice úst, ihneď odstráňte hubkou alebo vatovou peletou. Po dokončení ošetrenia vypláchnite vodou.
3. V prípade zasiahnutia pokožky ihneď odstráňte hubkou alebo vatovou peletou. Umyte mydlom a opláchnite vodou.
4. V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
5. Vystríhajte sa prehltnutia materiálu.
6. Nemiešajte s inými primermi. Štetček nepoužívajte opakovane s inými výrobkami.
7. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.
8. V ojedinelých prípadoch môže prípravok vyvolať u niektorých osôb precitlivenosť. V takom prípade prerušte používanie výrobku a obráťte sa na lekára.

Niektoré výrobky uvádzané v návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na adrese:
http://www.gceurope.com
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA:
DÁVKOVACIE SYTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientami vyžadujú tieto dávkovacie systémy strednú - úroveň dezinfekcie. Ihneď po použití skontrolujte, či nie je dávkovací systém a štítok poškodený. V prípade poškodenia, ho ihneď zlikvidujte.
NEPONÁRAJTE DO TEKUTÍN. Dávkovací systém dôkladne očistite, aby sa zabránilo vysýchaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikujte s registrovanými zdravotnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie v závislosti na regionálnych / národných smerniciach.

Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiadúce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný vigilance systém, zadaním správnej autority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom vnútornom systéme bdelosti: vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Posledná oprava: 06/2019

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

COMPOSITE PRIMER

PRIMER ZA KOMPOZITE Z MIKRO POLNILI IN AKRILNO SMOLO

Le za uporabo v zobozdravstvu za priporočene namene.

PRIPOROČENE INDIKACIJE
1. Obdelava površin s kompoziti z mikro delci (micro filled resin = MFR) ali mikro hibridnimi kompoziti (micro-filled hybrid resin) (GRADIA, GRADIA gum shades) pred postopki cementiranja ali reparatur.
2. Obdelava površin akrilatnih smol pred reparaturami.

KONTRAINDIKACIJE
Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na metaakrilatno monomero in metaakrilate polimere.

NAVODILA ZA UPORABO
A. Obdelava površine pred cementiranjem
1. PRIPRAVA
Pripravite površino za vezavo s peskalnikom (aluminijev oksid) pod tlakom 3kg/cm² (2.94 bar). Glejte proizvajalčeva navodila za uporabo. Spihajte z zrakom brez olja.
Opozorilo:
Nanesite zaščitni trak na površine, kjer peskanje ni potrebno.
2. NANOS
Nanesite eno ali dve kapljici COMPOSITE PRIMER ja na aplikacijsko posodico. S čopičem nanesite tanko plast na vezavno površino.
Opozorilo:
1) Uporabite takoj po pripravi kapljic. Po uporabi takoj namestite pokrovček na stekleničko.
2) V primeru kontaminacije vezavne površine pred svetlobno polimerizacije, sperite in posušite površino in nato ponovite postopek ter ponovno nanesite material.
3. SVETLOBNA POLIMERIZACIJA
Polimerizirajte z lučko (470 nm valovna dolžina). Glejte navodila za uporabo prozivajalca lučke. Po svetlobni polimerizaciji, pustite s kisikom inhibirano zunanjo plast.
Halogen/LED (> 700mW/cm²) : 20 sekund
LED visoke jakosti (> 1200mW/cm²) : 10 sekund
4. CEMENTIRANJE
Nanesite primeren cement na pripravljeno površino in nadaljujte s postopkom cementiranja. Ozrite se na proizvajalčeva navodila za uporabo.

B. Obdelava površine restavracije pred postopkom reparature
1. PRIPRAVA
Pripravite površino za vezavo z diamantnim svedrom ali s peskalnikom (aluminijev oksid) pod tlakom 3kg/cm² (2.94 bar).
Sprejmite potrebne varnostne ukrepe za uporabo peskalnika v ustih. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo. Spihajte z zrakom brez oljnih delcev.
Opozorilo:
Nanesite zaščitni trak na površine, ki ne potrebujejo obdelave.
2. NANOS
Pripravite eno ali dve kapljici COMPOSITE PRIMERja na aplikacijsko posodico. S čopičem nanesite tanko plast na površino reparature.
Opozorilo:
1) Uporabite takoj po pripravi. Takoj zaprite stekleničo.
2) V primeru kontaminacije površine pred svetlobno polimerizacijo, sperite in osušite površino in nato ponovite postopek s ponovnim nanosom materiala.
3. SVETLOBNA POLIMERIZACIJA
Glejte A.3. zgoraj. Če uporabljate Labolight DUO, LABOLIGHT LV-Ⅲ, polimerizirajte 1 minuto.
4. REPARATURA
Nanesite kompozitni material kot je GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE ali GRADIA gum shades na obdelovalno površino restavracije in pričnite z zaključevanjem. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.

SHRANJEVANJE
Za optimalen rezultat priporočljivo hranite na hladnem v temnem prostoru (4-25°C) (39.2-77.0°F).

PAKIRANJE
Steklenička 3mL

OPOZORILO
1. COMPOSITE PRIMER je vnetljiv. Ne uporabljajte ga pri odprtem ognju. Uporabljajte ga stran od virov vžiga. Ne shranjujte velikih količin v istem prostoru. Shranjujte ga stran od direktne sončne svetlobe.
2. V primeru kontakta z tkivi ustne votline, takoj obrišite z gobo ali vatno rolico. Na koncu sperite z vodo.
3. V primeru kontakta s kožo, takoj obrišite z gobo ali z vatno rolico. Sperite z vodo.
4. V primeru kontakta z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
5. Ne zaužijte materiala.
6. Ne mešajte z drugimi primer-ji. Ne uprabljajte čopiča z drugimi izdelki.
7. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
8. V redkih primerih lahko izdelek povzroča reakcije preobčutljivosti pri ljudeh. Če opazite takšno reakcijo, prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se podučite o navodilih za varno uporabo na:
http://www.gceurope.com
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA:
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacientom in sistemom za večkratno uporabo, je zahtevana dezinfekcija srednjega nivoja. Takoj po uporabi preglejte sistem za večkratno uporabo in označite poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistite sistem za večkratno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje nečistoče. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, registriranega pri zdravstveno infektivni kontroli skladno z regionalno/lokalno regulativo.

Poročilo o neželenih učinkih:
Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnjič pregledano: 06/2019

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

COMPOSITE PRIMER

PRAJMER ZA KOMPOZIT I AKRILAT SA MIKRO PUNJENJEM

Samo za stručnu dentalnu upotrebu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Obrada površine akrilata sa mikro punjenjem ili hibridnog kompozita sa mikro punjenjem (GRADIA, GRADIA gum shades) pre cementiranja ili reparature.
2. Obrada površine akrilata pre reparature.

KONTRAINDIKACIJE
Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na metakrilatne monomere i metakrilatne polimere.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
A. Obrada površine rada pre cementiranja
1. PRIPREMA
Površinu za spajanje obraditi peskarenjem (aluminijum oksidom) pod pritiskom od barem 3 kg/cm² (2,94 bara).
Pridržavati se proizvođačevih uputstava za upotrebu. Očistiti bezuljnim vazduhom.
Važno:
Naneti zaštitnu traku na površine koje ne treba obraditi.
2. NANOŠENJE
Dozirati jednu ili dve kapi COMPOSITE PRIMERA u posudu za doziranje. Četkicom naneti tanak sloj na površine za spajanje.
Važno:
1) Koristiti odmah posle doziranja. Poklopiti odmah posle upotrebe.
2) Ako se naneseni materijal zaprlja pre svetlosne polimerizacije, površinu oprati i osušiti te ponoviti postupak ponovnim nanošenjem materijala.
3. SVETLOSNA POLIMERIZACIJA
Polimerizovati uređajem za polimerizaciju vidljivim svetlom (470 nm talasne dužine). Pridržavati se uputstva za upotrebu proizvođača svetla. Posle polimerizacije ostaviti spoljašnji kiseonikom inhibirani sloj.
Halogeno / LED svetlo (> 700mW/cm²) : 20 sekundi
Visoko snažno LED (> 1200mW/cm²) : 10 sekundi
4. CEMENTIRANJE
Na obrađene površine rada naneti odgovarajući cement za cementiranje i nastaviti postupak cementiranja. Pridržavati se proizvođačevih uputstava za upotrebu.

B. Obrada površine rada pre reparature
1. PRIPREMA
Površinu za spajanje obraditi dijamantnim svrdlom ili peskarenjem (aluminijum oksidom) pod pritiskom od barem 3 kg/cm² (2,94 bara). Poduzeti sigurnosne mere vezano uz intraoralnu upotrebu uređaja za peskarenje. Pridržavati se proizvođačevih uputstava za upotrebu. Očistiti bezuljnim vazduhom.
Važno:
Naneti zaštitnu traku na površine koje ne treba obraditi.
2. NANOŠENJE
Dozirati jednu ili dve kapi COMPOSITE PRIMERA u posudu za doziranje. Četkicom naneti tanak sloj na površinu za reparaturu.
Važno:
1) Koristiti odmah posle doziranja. Poklopiti odmah posle upotrebe.
2) Ako se naneseni materijal zaprlja pre svetlosne polimerizacije, površinu oprati i osušiti te ponoviti postupak ponovnim nanošenjem materijala.
3. SVETLOSNA POLIMERIZACIJA
Slediti postupak opisan u tački A3: ako se koristi Labolight DUO, LABOLIGHT LV-Ⅲ, polimerizovati 1 minut.
4. REPARATURA
Naneti kompozitni materijal poput GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE ili GRADIA gum shades na obrađene površine rada i započeti završnu obradu. Pridržavati se proizvođačevih uputstava za upotrebu.

ČUVANJE
Preporučeno čuvati na hladnom i tamnom mestu (4-25°C).

PAKOVANJE
Bočica od 3 ml

UPOZORENJE
1. COMPOSITE PRIMER je zapaljiv. Ne koristiti ga blizu otvorenog plamena. Držati dalje od izvora vatre. Ne čuvati velike količine na jednom mestu. Držati dalje od direktne sunčeve svetlosti.
2. U slučaju dodira sa oralnim tkivima, odmah odstraniti sunđerom ili kuglicom vate. Isprati vodom posle završetka postupka.
3. U slučaju dodira sa kožom, odmah odstraniti sunđerom ili kuglicom vate. Oprati sapunom i vodom.
4. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
5. Izbegavati gutanje materijala.
6. Ne mešati sa drugim prajmerom. Četkicu ne koristiti ponovo sa drugim proizvodima.
7. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
8. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba odmah obustaviti upotrebu proizvoda i obratiti se lekaru.

Neki proizvodi pomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifiikuju kao opasni prema GHS. Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kako bi se izbegla kontaminacija između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciji srednjeg nivoa. Odmah posle upotrebe pregledati višekratno upotrebljivo pakovanje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu spravu baciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljno očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje prljavštine. Dezinfikovati sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa prema registrovanoj zdravstveno-infektivnoj kontroli u skladu sa regionalno/nacionalnim smernicama.

Obaveštavanje o neželjenim dejstvima:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Datum zadnje revizije: 06/2019

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

COMPOSITE PRIMER

ПРАЙМЕР ДЛЯ МІКРОНАПОВНЕНИХ КОМПОЗИТІВ ТА АКРИЛОВИХ ПЛАСТМАС

Для використання лише стоматологами та зубними техніками і лише для цілей, що описані в даній інструкції.

РЕКОМЕНДОВАНІ ПОКАЗАННЯ
1. Обробка поверхні мікронапонаповнених композитів (МНК) або мікронаповнених гібридних композитів (GRADIA, GRADIA gum shades) перед фіксацією або ремонтом.
2. Обробка поверхні акрилових пластмас передремонтом.

ПРОТИПОКАЗАННЯ:
Не використовувати для пацієнтів з підтвердженою алергією на мономер метакрилату та полімер метакрилату.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ:
А. Обробка поверхні реставрації перед процедурою фіксації
1. ПІДГОТОВКА
Підготуйте призначену для бондингу поверхню за допомогою піскоструменевого апарату (оксидом алюмінію) під тиском щонайменше 3 кг/см² (2,94 Бар). Дотримуйтеся інструкцій з використання від виробника. Очистіть повітрям без домішок мастила.
Примітка:
Захистіть місця, що не потребують обробки, маскувальною стрічкою.
2. НАНЕСЕННЯ
Помістіть одну чи дві краплі COMPOSITE PRIMER у призначену для цього ємність. Нанесьте за допомогою пензлика тонким шаром на поверхні, призначені для бондингу.
Примітка:
1) Використовуйте негайно після поміщення у ємність. Закривайте пляшку кришечкою одразу після використання.
2) У випадку забруднення матеріалу перед полімеризацією світлом промийте та висушіть поверхню та повторіть процедуру нанесення матеріалу.
3. ПОЛІМЕРИЗАЦІЯ СВІТЛОМ
Полімеризуйте світлом (довжина хвилі 470 нм). Дотримуйтеся інструкцій з використання від виробника полімеризатора. Після полімеризації не видаляйте інгібований киснем зовнішній шар.
Галоген/Світлодіод (> 700mW/cm²) : 20 секунд
Високопотужний світлодіод (> 1200mW/cm²) : 10 секунд
4. ФІКСАЦІЯ
Нанесіть на оброблені поверхні реставрації підходящий цемент для фіксації та виконайте процедуру фіксації.
Дотримуйтеся інструкцій з використання від виробника.

Б. Обробка поверхні реставрації перед ремонтом
1. ПІДГОТОВКА
Підготуйте призначені для бондингу поверхні за допомогою алмазного бору або піскоструменевого апарату (оксидом алюмінію) під тиском щонайменше 3 кг/см² (2,94 Бар). Дотримуйтеся усіх застережних заходів при використанні піскоструменевого апарату в порожнині рота. Дотримуйтеся інструкцій з використання від виробника. Очистіть повітрям без домішок мастила.
Примітка:
Захистіть місця, що не потребують обробки, маскувальною стрічкою.
2. НАНЕСЕННЯ
Помістіть одну чи дві краплі COMPOSITE PRIMER у призначену для цього ємність. Нанесьте за допомогою пензлика тонким шаром на поверхні, призначені для бондингу.
Примітка:
1) Використовуйте негайно після поміщення у ємність. Закривайте пляшку кришечкою одразу після використання.
2) У випадку забруднення матеріалу перед полімеризацією світлом промийте та висушіть поверхню й повторіть процедуру нанесення матеріалу.
3. ПОЛІМЕРИЗАЦІЯ СВІТЛОМ
Див. пункт А 3 вище. Час полімеризації при використанні Labolight DUO, LABOLIGHT LV-Ⅲ ста новить 1 хвилину.
4. РЕМОНТ
Нанесіть на оброблені поверхні реставрації композитний матеріал, такий як GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE або GRADIA gum shades та починайте фінішну обробку. Дотримуйтеся інструкцій з використання від виробника.

ЗБЕРІГАННЯ
Для оптимальних робочих характеристик зберігайте у прохолодному темному місці при температурі 4-25°C (39.2-77.0°F).

УПАКОВКА
Пляшечка 3 мл

УВАГА
1. COMPOSITE PRIMER є легкозаймистою речовиною. Не використовуйте біля відкритого вогню. Зберігайте подалі від джерел займання. Не тримайте велику кількість матеріалу в одному місці. Зберігайте подалі від прямих сонячних променів.
2. У випадку контакту матеріалу з тканинами ротової порожнини негайно видаліть матеріал губкою або ватним тампоном. Після обробки промийте водою.
3. У випадку потрапляння матеріалу на шкіру негайно видаліть його губкою або ватним тампоном. Промийте водою з милом.
4. У випадку потрапляння у очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
5. Не ковтайте матеріал.
6. Не змішуйте з іншими праймерами. Не використовуйте щіточку повторно з іншими матеріалами.
7. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
8. У поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. Якщо таке трапиться, припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.

Деякі зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з GHS. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити за наступним посиланням:
http://www.gceurope.com
Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗИНФЕКЦІЯ:
СИСТЕМИ ДОСТАВКИ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ: з метою запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів ці системи вимагають дезінфекції середнього рівня. Одразу після використання перевіряйте їх стан. Не використовуйте у разі пошкодження.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У ДЕЗИНФІКУЮЧІ РОЗЧИНИ. Ретельно очистіть систему, щоб попередити засихання та накопичення забруднень. Продезінфікуйте її дезінфікуючим засобом для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних/національних вимог.

Небажані ефекти – Звітність
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням:
info@kristar.ua
а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено: 06/2019

UA.TR.101
Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю
«КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

COMPOSITE PRIMER

MİKRO DOLDURUCULU KOMPOZİTLER VE AKRİLİK REZİNLER İÇİN PRİMER

Sadece tavsiye edilen endikasyonlarda dental profesyonneller tarfından kullanılmalıdır.

TAVSİYE EDİLEN ENDİKASYONLAR
1. Mikro dolduruculu rezinlerin (MFR) veya mikro dolduruculu hibrit rezinlerin yapıştırma veya tamir işlemi öncesinde yüzey hazırlamak için kullanılır.
2. Akrilik rezinlerin tamir prosedüründen önce yüzey hazırlamak için kullanılır.

KONTRAENDİKASYONLARI
Bilinen metakrilat monomer ve metakrilat polimer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.

KULLANMA TALİMATI
A. Yapıştırma Prosedüründen Önce Yüzey Hazırlığı
1. HAZIRLIK
Bağlantı için yüzeyi en az 3kg/cm² (2.94 bar). kumlama (aluminyum oksit) kullanarak hazırlayınız. Üreticinin kullanma talmatlarına bakınız. Yağsız hava ile temizleyiniz.
Not:
Uygulama gerektirmeyen yerlere kapatıcı bant uygulayınız.
2. UYGULAMA
Taşıma godesine bir iki damla COMPOSITE PRIMER sıkınız. Fırça kullanarak bağlantı yüzeylerine ince bir tabaka uygulayınız.
Not:
1) Sıktıktan sonra hemen kullaniniz. Kullanımdan sonra şişenin kapağını hemen kapatınız.
2) Işık ile polimerize olmadan önce materyal kontamine olmuşsa yüzeyi yıkayıp kurutunuz ve tekrar uygulayarak işlemi tekrarlayınız.
3. IŞIK iLE POLİMERİZASYON
Görünür ışık kaynağı ile polimerize ediniz. (470 nm dalga boyu). Işık cihaznın üretici firmasının kullanma talimatlarına bakınız. Işık ile polimerize ettikten sonra oksijen inhibisyon dış tbakasını uzaklaştırmayınız.
Halogen/LED (> 700mW/cm²) : 20 saniye
Yüksek Enerjili LED (> 1200mW/cm²) : 10 saniy
4. SİMANTASYON
Uygun bir yapıştırma simanını hazırlanmış yüzeye uygulayınız ve yapıştırma porsedürü iledevam ediniz. Üretici firmanın kullanma talimatlarına bakınız.

B. Tamir Prosedüründe Önceki Yüzey
1. HAZIRLIK
Elmas frez yada en az 3kg/cm² (2.94 bar) basınçta kumlama (alüminyum oksit) kullanarak yüzeyi hazırlayınız. Ağız içi kumlama işlemi için gerekli güvenlik önlemlerini alınız. Yağsız hava ile temizleyiniz.
Not:
Hazırlığın gerekli olmadığı yerlere kapatıcı bant uygugulayınız.
2. UYGULAMA
Taşıma godesine bir iki damla COMPOSITE PRIMER sıkınız. Fırça kullanarak bağlantı yüzeylerine ince bir tabaka uygulayınız.
Not:
1) Sıktıktan sonra hemen kullanınız. Kullanımdan sonra şişenin kapağını hemen kapatınız.
2) Işık ile polimerize olmadan önce materyal kontamine olmuşsa yüzeyi yıkayıp kurutunuz ve tekrar uygulayarak işlemi tekrarlayınız.
3. IŞIK İLE POLİMERZASYON
Yukarıdaki A.3'e bakınız. Labolight DUO, LABOLIGHT LV-Ⅲ, kullanıyorsak 1 dakika ışık uygulayalım.
4. TAMİR
Restorasyonun hazırlanmış yüzeyine GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE or GRADIA gum shades gibi bir kompozit uygulayınız ve bitirme işlemine başlayınız. Üretici firmanın kullanma talimatlarına bakınız.

SAKLAMA
En iyi performans için, güneş ışığından uzakta serin biryerde saklayınız. (4-25°C) (39.2-77.0°F).

AMBALAJ
3ml şişe

UYARI
1. COMPOSITE PRIMER yanıcıdır. Tutuşabilecek yerlerin yakınından kullanmayınız Aynı yerden çok miktarda kullanmayınız. Direk güneş ışığından uzakta tutunuz.
2. Oral doku ile temas etmesi durumunda, gazlı bez veya pamuk pellet ile hemen uzaklaştırınız. Uygulama bittikten sonra su ile çalkalayınız.
3. Deri ile temas etmesi durumunda, gazlı bez veya pamuk pellet ile hemen uzaklaştırınız Sabunlu su ile yıkayınız.
4. Göz ile temas etmesi durumunda, su ile hemen yıkayınız ve medical önlem alınız.
5. Solumamaya dikkat ediniz.
6. Diğer primerler ile katıştırmayınız. Diğer materyallerin artığı olan fırçalar ile kullanmayınız.
7. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.
8. Ürün ender olarak bazı kişilerde alerjik reaksiyon oluşturabilir. Bu tarz durumda oluştuğunda, ürünün kullanımını durdurunuz ve uzmana başvurunuz.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulularına alıştırabilirsiniz.
http://www.gceurope.com
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON:
ÇOK-KULLANIMLIK DAĞITICI SİSTEM: Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için bu cihaz orta-seviye dezenfektan gerekmektedir. Kullanımdan hemen sonra cihazı gözlemleyin ve bozulma için etiketleyin. Eğer zarar görmüşse cihazı çöpe atın.
SUYA DALDIRMAYINIZ. Kurumasını ve kontaminasyonun akümilasyonu nu önlemek için tamamen cihazı temizleyiniz. Orta-seviye kayıtlı sağlık bakım-dereceli enfeksiyon kontrol ürünü ile bölgesel / ulusal rehberelere uygun olarak dezenfekte ediniz.

İstenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linkten erişebileceğiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek; vigilance@gc.dental ; bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son revizyon: 06/2019

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

COMPOSITE PRIMER

PRAIMERIS MIKROFĪLIEM KOMPOZĪTIEM UN AKRILA SVEĶIEM

Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

REKOMENDĒTĀS INDIKĀCIJAS
1. Mikrofīlo sveķu vai mikrofīlo hibrīdsveķu (GRADIA, GRADIA gum shades) apstrāde pirms cementēšanas vai reparatūras veikšanas.
2. Akrila sveķu virsmas apstrāde pirms reparatūras veikšanas.

KONTRINDIKĀCIJAS
Šo izstrādājumu nelietojiet pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret metakrilāta monomēru un metakrilāta polimēru.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
A. Restaurācijas virsmas apstrāde pirms cementēšanas
1. PREPARĀCIJA
Saitējamo virsmu apstrādājiet ar smilšstrūklu (alumīnija oksīdu) ar vismaz 3kg/cm² (2.94 bāru) spiedienu. Ievērojiet ražotāja lietošanas norādījumus. Notīriet ar bezeļļas gaisa strūklu.
Piezīme:
Uz virsmām, kas nav jāpastrādā, uzklājiet aizsargvielu.
2. APLIKĀCIJA
Traucīņā iepiliniet 2 pilienus COMPOSITE PRIMER. Ar otiņu uzklājiet plānu slāni uz saitējamo virsmu.
Piezīme:
1) Materiālu jāizlieto uzreiz pēc piliena sagatavošanas. Pudelīti uzreiz pēc lietošanas aizvērt.
2) Ja pirms polimerizācijas materiāls tika kontaminēts, nomazgājiet un nožāvējiet virsmu un atkārtojiet aplicēšanu.
3. POLIMERIZĀCIJA
Polimerizāciju jāveic ar redzamās gaismas polimerizācijas ierīci (staru garums 470 nm). Ievērojiet ražotāja lietošanas norādījumus. Pēc polimerizācijas nevajag noņemt ārējo ar skābekli inhibēto slāni.
Halogēnlampas/LED (> 700mW/cm²) : 20 sekundes
Lielas jaudas LED (> 1200mW/cm²) : 10 sekundes
4. CEMENTĒŠANA
Uz apstrādāto restaurācijas virsmu aplicējiet piemērotu cementu un turpiniet cementēšanas procedūru. Ievērojiet ražotāja lietošanas norādījumus.

B. Restaurācijas virsmas apstrāde pirms reparatūras veikšanas
1. PREPARĀCIJA
Saitējamo virsmu apstrādājiet ar dimanta urbuli vai smilšstrūklu (alumīnija oksīdu) ar vismaz 3kg/cm² (2.94 bāru) spiedienu. Ievērojiet nepieciešamo piesardzību, ja lietojat smilšstrūklu intraorāli. Ievērojiet ražotāja lietošanas norādījumus. Notīriet ar bezeļļas gaisa strūklu.
Piezīme:
Uz virsmām, kas nav jāpastrādā, uzklājiet aizsargvielu.
2. APLIKĀCIJA
Traucīņā iepiliniet 2 pilienus COMPOSITE PRIMER. Ar otiņu uzklājiet plānu slāni uz saitējamo virsmu.
Piezīme:
1) Materiālu jāizlieto uzreiz pēc piliena sagatavošanas. Pudelīti uzreiz pēc lietošanas aizvērt.
2) Ja pirms polimerizācijas materiāls tika kontaminēts, nomazgājiet un nožāvējiet virsmu un atkārtojiet aplicēšanu.
3. POLIMERIZĀCIJA
Skatīt A.3. Ja izmantojat Labolight DUO, LABOLIGHT LV-Ⅲ, polimerizācija r jāveic 1 minūti.
4. REPARATŪRA
Uz apstrādāto un sagatavoto kompozīta virsmu aplicējiet GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE vai GRADIA gum shades un sāciet apstrādi. Ievērojiet ražotāja lietošanas norādījumus.

UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanas kvalitātei, uzglabāt tumšā, vēsā vietā (4-25°C) (39.2-77.0°F).

IEPAKOJUMS
3ml pudelīte

BRĪDINĀJUMS
1. COMPOSITE PRIMER ir uzliesmojošs. Nelietot atklātas liesmas tuvumā. Neglabāt uzliesmojošu priekšmetu tuvumā. Neturēt lielus daudzumus vienuviet. Izmantot labi vēdināmās telpās.
2. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem nekavējoties notīrīt ar vates lodīti vai švammīti. Pēc procedūras nekavējoties noskalot.
3. Kontakta gadījumā ar ādu nekavējoties notīrīt ar vati vai švammīti. Nomazgāt ar ūdeni un ziepēm.
4. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot un vērsties pie ārsta.
5. Izvairieties no materiāla norīšanas.
6. Nemaisīt ar citiem praimeriem. Nelietot atkārtoti vai samaisītu ar citiem produktiem.
7. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.
8. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.

Daži šīs intrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami. Iepazīties ar Drošības datu lapu var:
http://www.gceurope.com
Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA:
ATKĀRTOTI LIETOJAMĀS IERĪCES: lai izvairītos no šķērsinfekcijas starp pacientiem, šai ierīcei ir nepieciešama vidējā līmeņa dezinfekcija. Uzreiz pēc lietošanas ierīci un uzlīmi apskatīt un novērtēt tās stāvokli. Ja ierīce ir bojāta, toatkārtoti lietot nedrīkst.
NEMĒRCĒT. Lai izvairītos no kontaminējošo vielu nožūšanas un akumulācijas ierīci pilnībā notīrīt. Veikt dezinfekciju ar reģistrētu, atļautu izmantošanai infekcijas kontrolei veselības aprūpes jomā, piemērotu vidējā līmeņa produktu, saskaņā ar reģionālām /valsts vadlīnijām.

Nevēlamu blakusefektu ziņošanas sistēma:
Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas šajā saitē:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu vigilances sistēmā: vigilance@gc.dental
Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Pēdējo reizi pārskatīts: 06/2019

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

COMPOSITE PRIMER

PRAIMERIS MIKROFILINIŲ KOMPOZITŲ IR AKRILINIŲ DERVŲ SUJUNGIMUI

Skirtas tik gydytojų – odontologų naudojimui pagal rekomenduojamas indikacijas.

REKOMENDUOJAMOS INDIKACIJOS
1. Mikrofilinių (MFR) ar mikrofilinių - hibridinių dervų (GRADIA, GRADIA gum shades) paviršiaus paruošimas prieš cementavimo ar koregavimo procedūrą.
2. Akrilinių dervų paviršiaus paruošimas prieš koregavimo procedūrą.

KONTRAINDIKACIJOS
Venkite šio produkto naudojimo pacientams, kuriems pasireiškė jautrumas metakrilatų monomerams ar polimerams.

NAUDOJIMO BŪDAS
A. Paviršiaus paruošimas prieš cementavimą
1. PARUOŠIMAS
Jungiamąjį paviršių apdirbkite smėliasraute (aliuminio oksidu) 3kg/cm² (2.94 bar) slėgiu. Vadovaukitės gamintojų instrukcijomis. Valykite tepalų priemaišų neturinčia orapūte.
Pastaba:
Paviršius, kurie nebus apdirbami uždenkite izoliacine juostele.
2. APLIKAVIMAS
Į dozavimo indą įlašinkite vieną/ du lašus COMPOSITE PRIMER'io. Mikroaplikatoriumi ant jungiamojo paviršiaus užtepkite ploną medžiagos sluoksnį.
Pastaba:
1) Po dozavimo medžiagą naudokite kaip įmanoma greičiau. Nedelsdami užsukite buteliuką.
2) Jei paviršius prieš kietinimą užteršiamas, nuplaukite, nusausinkite ir dar kartą pakartokite medžiagos aplikavimo procedūrą.
3. KIETINIMAS ŠVIESA
Medžiagą kietinkite šviesa naudodami matomos šviesos (470nm bangos ilgio) polimerizavimo lempą. Vadovaukitės gamintojų instrukcijomis. Po kietinimo nešalinkite paviršinio sluoksnio.
Halogenine/LED (> 700mW/cm²) : 20 sekundžių
Didelio galingumo LED (> 1200mW/cm²) : 10 sekundžių
4. CEMENTAVIMAS
Ant jungiamojo protezo paviršiaus užtepkite tinkamo cemento. Vadovaukitės gamintojų nurodymais.

B. Restauracijos paruošimas prieš koregavimo procedūrą
1. PARUOŠIMAS
Jungiamąjį paviršių pakoreguokite deimantiniu grąžteliu arba apdirbkite smėliasraute (aliuminio oksidu) mažiausiai 3kg/cm² (2.94 bar) slėgiu. Naudodami smėliasrautę imkitės visų saugumo priemonių, kad nepažeistumėte burnos ertmės audinių. Vadovaukitės gamintojų nurodymais. Valykite tepalų priemaišų neturinčia orapūte.
Pastaba:
Paviršius, kurie nebus apdirbami uždenkite izoliacine juostele.
2. APLIKAVIMAS
Į dozavimo indą įlašinkite vieną/du lašus COMPOSITE PRIMER'io. Mikroaplikatoriumi ant taisomo restauracijos paviršiaus užtepkite ploną medžiagos sluoksnį.
Pastaba:
1) Po dozavimo medžiagą naudokite kaip įmanoma greičiau. Nedelsdami užsukite buteliuką.
2) Jei paviršius prieš kietinimą užteršiamas, nuplaukite, nusausinkite ir dar kartą pakartokite medžiagos aplikavimo procedūrą.
3. KIETINIMAS ŠVIESA
Skaitykite A.3. punktą. Naudodami Labolight DUO, LABOLIGHT LV-Ⅲ, restauraciją kietinkite 1 minutę.
4. PATAISA
Ant koreguojamojo paviršiaus dėkite kompozito, pvz.:,, GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE ar GRADIA gum shades. Vadovaukitės gamintojų instrukcijomis.

LAIKYMAS
Optimaliam darbui laikykite vėsioje, tamsioje vietoje (4-25°C) (39.2-77.0°F).

PAKUOTĖ
3ml butelis

ATSARGIAI
1. COMPOSITE PRIMER yra degus. Nenaudokite šalia atviros ugnies. Laikykite atokiai nuo degimo šaltinių ir nuo tiesioginės saulės šviesos. Naudokite gerai vėdinamoje patalpoje.
2. Jei šios medžiagos pateko ant burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite kempinėle ar vatos gabaliuku. Baigus cementavimo procedūrą, gerai nuplaukite vandeniu.
3. Jei šios medžiagos pateko ant odos, nedelsiant pašalinkite kempinėle ar vatos gabaliuku. Nuplaukite muilu ir vandeniu.
4. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
5. Venkite medžiagos prarijimo.
6. Nemaišykite su kitais praimeriais. Šepetėlį naudokite tik su šia medžiaga.
7. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.
8. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti padidėjęs jautrumas šiam produktui. Jei nustatomos alerginės reakcijos – šio produkto vartojimas turėtų būti nutraukiamas ir kreipiamasi į gydytoją.

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti:
http://www.gceurope.com
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA:
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DOZAVIMO SISTEMOS: siekdami išvengti pacientų užkrėtimo – šioms priemonėms taikykite vidutinio lygio dezinfekciją. Iškart po naudojimo apžiūrėkite priemones ir jų etiketes, įvertinkite nusidėvėjimą. Jei sistema nebetinkama naudoti- išmeskite.
NEMIRKYKITE. Kad nesikauptų ir nepridžiūtų nešvarumai - priemones kruopščiai valykite. Naudokite vidutinio lygio sveikatos priežiūros įstaigų higienos normas atitinkančias dezinfekcines priemones, vadovaukitės vietiniais/ valstybiniais įstatais.

Pranešimas apie nepageidaujamus padarinius:
Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neatitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujančią valdžios instituciją:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams: vigilance@gc.dental
Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

patikslinta: 06/2019

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

COMPOSITE PRIMER

PRAIMER MIKRO-TÄIDISOSAKESTEGA KOMPOSIIDILE JA AKRÜÜLVAIGULE

Kasutamiseks ainult hambaravis ettenähtud näidustusteks.

NÄIDUSTUSED
1. Mikro-täidisosakestega vaigu (MFR) ja mikro-täidisosakestega hübriidvaigu (GRADIA, GRADIA gum shades) baasil materjalide pinna töötlemiseks enne tsementeerimist või parandustööd.
2. Akrüülvaigu pinna töötlemiseks enne parandustööd.

VASTUNÄIDUSTUSED
Väldi toote kasutamist patsientidel, kellel on kindlaks tehtud allergia metakrülaatmonomeeride ja –polümeeride vastu.

KASUTUSJUHEND
A. Pinna töötlemine enne restauratsiooni tsementeerimist.
1. ETTEVALMISTUS
Valmistage sidustatav pind ette liivapritsiga (alumiiniumoksiid) vähemalt 3kg/cm² (2,94 baari) rõhu all. Järgige tootja kasutusjuhendit. Puhastage õlivaba õhuga.
Pange tähele:
2. Katke maskeeriva teibiga pinnad, mis ei vaja töötlemist.
2. APLIKATSIOON
Tilgutage üks või kaks tilka COMPOSITE PRIMER'it segamisalusele. Katke sidustatavad pinnad õhukese kihiga kasutades pintslit.
Pange tähele:
1) Kasutage praimer peale segamisalusele kandmist kohe ära. Sulgege pudel viivitamatult korgiga.
2) Kui materjal peaks enne valguskõvastamist kontamineeruma, loputage ja kuivatage pind ning korrake protseduuri uue materjali aplitseerimisega.
3. VALGUSKÕVASTAMINE
Valguskõvastage nähtava valgusega polümerisatsiooniseadmega (470 nm lainepikkus). Järgige tootja kasutusjuhendit. Peale valguskõvastamist ärge eemaldage hapnik-inhibitsioonikihti.
Halogen/LED (> 700mW/cm²) : 20 sekundit
Suure võimsusega LED (> 1200mW/cm²) : 10 sekundit
4. TSEMENTEERIMINE
Kandke restauratsiooni töödeldud pindadele sobiv tsement ning jätkake tsementeerimisprotseduuri. Järgige tootja kasutusjuhendit.

B. Restauratsiooni pinna töötlemine enne parandustööd.
1. ETTEVALMISTUS
Valmistage sidustatav pind ette teemantpuuri või liivapritsi (alumiiniumoksiid) abil vähemalt 3kg/cm² (2,94 baari) rõhu all. Intraoraalselt liivapritsi kasutades teostage vajalikud ohutusabinõud. Järgige tootja kasutusjuhendit. Puhastage õlivaba õhuga.
Pange tähele:
Katke maskeeriva teibiga pinnad, mis ei vaja töötlemist.
2. APLIKATSIOON
Tilgutage üks või kaks tilka COMPOSITE PRIMER'it segamisalusele. Katke sidustatavad pinnad õhukese kihiga kasutades pintslit.
Pange tähele:
1) Kasutage praimer peale segamisalusele kandmist kohe ära. Sulgege pudel viivitamatult korgiga.
2) Kui materjal peaks enne valguskõvastamist kontamineeruma, loputage ja kuivatage pind ning korrake protseduuri uue materjali aplitseerimisega.
3. VALGUSKÕVASTAMINE
Vt. punkti A.3. ülal. Kui kasutate Labolight DUO, LABOLIGHT LV-Ⅲ, lampi, kõvastage 1 minut.
4. PARANDAMINE
Kandke restauratsiooni töödeldud pindadele komposiitmaterjali nagu näiteks GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE, GRADIA gum shades ning jätkake töö lõpetamist. Järgige tootja kasutusjuhendit.

SÄILITAMINE
Parima tulemuse saavutamiseks on soovitatav säilitage jahedas ja pimedas kohas (4-25°C).

PAKEND
3 ml pudel

ETTEVAATUST
1. COMPOSITE PRIMER on süttiv. Ärge kasutage seda lahtise tule juures. Hoidke eemal tuleohtlikest allikatest. Ärge säilitage suuri koguseid ühes kohas. Hoidke eemal otsese päikesevalguse eest.
2. Kokkupuutel suu kudedega, eemaldage viivitamatult käsna või vatitupsuga. Loputage veega.
3. Kokkupuutel nahaga, eemaldage viivitamatult käsna või vatitupsuga. Loputage seebi ja veega.
4. Kokkupuutel silmadega, loputage viivitamatult veega ja pöörduge arsti poole.
5. Vältige materjali allaneelamist.
6. Ärge segage kokku teiste praimeritega. Ärge kasutage sama pintslit teiste materjalidega.
7. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.
8. Harvadel juhtudel võib toode tekitada mõnedel inimestel ülitundlikkust. Kui selline reaktsioon peaks tekkima, katkestage toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.

Osad tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHS'is (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) olla klassifitseeritud kui tervist kahjustavad.
Tutvu alati ohutusjuhenditega, mis on saadaval siin:
http://www.gceurope.com
Samuti saab neid edasimüüja käest.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID: Patsientidevahelise ristkontaminatsiooni vältimiseks tuleb see vahend desinfitseerida vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga. Kohe peale kasutamist hinda kahjustuste olemasolu
seadmel. Kahjustunud vahend kuulub ära viskamisele.
MITTE SISSE KASTA. Saasteainete kinni kuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhasta seade põhjalikult. Desinfitseeri vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga järgides kohalikke/rahvusvahelisi juhendeid.

Soovimatu mõju raport:
Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et
samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi: vigilance@gc.dental
Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati parandatud: 06/2019

左右 297× 天地 330mm

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

COMPOSITE PRIMER

PRIMER FOR MICRO-FILLED COMPOSITE AND ACRYLIC RESIN

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

RECOMMENDED INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

DIRECTIONS FOR USE

A. Surface treatment of the restoration prior to luting procedure

1. PREPARATION
   Prepare the surface to be bonded to using a sandblaster (aluminum oxide) with a pressure of at least 3kg/cm^2 (2.94 bar). Refer to the manufacturer's instructions for use. Clean with oil-free air.
   Note:
   Apply masking tape to the surfaces where no treatment is needed.
2. APPLICATION
   Dispense one or two drops of COMPOSITE PRIMER into a dispensing dish. Apply a thin layer to the surfaces to be bonded to using a brush.
   Note:
   1) Use immediately after dispensing. Replace the bottle cap immediately after use.
   2) Should the applied material be contaminated prior to light curing, wash and dry the surface and repeat the procedure by re-applying material.
3. LIGHT CURING
   Light cure using a visible light curing unit (470 nm wavelength). Refer to the light manufacturer's instructions for use. After light curing, do not remove the oxygen inhibited outer layer.
   Halogen/LED (> 700 mW/cm^2) : 20 seconds
   High power LED (> 1200 mW/cm^2): 10 seconds
4. CEMENTATION
   Apply a suitable luting cement on the treated surfaces of the restoration and continue with the luting procedure. Refer to the manufacturer's instructions for use.

B. Surface treatment of the restoration prior to repairing procedure

1. PREPARATION
   Prepare the surface to be bonded to using a diamond bur or sandblaster (aluminum oxide) with a pressure of at least 3kg/cm^2 (2.94 bar). Take the necessary safety measures for the intraoral use of the sandblaster. Refer to the manufacturer's instructions for use. Clean with oil-free air.
   Note:
   Apply masking tape to the surfaces where no treatment is needed.
2. APPLICATION
   Dispense one or two drops of COMPOSITE PRIMER into a dispensing dish. Apply a thin layer to the surface to be repaired using a brush.
   Note:
   1) Use immediately after dispensing. Replace the bottle cap immediately after use.
   2) Should the applied material be contaminated prior to light curing, wash and dry the surface and repeat the procedure by re-applying material.
3. LIGHT CURING
   Refer to A.3. above. When using Labolight DUO, LABOLIGHT LV-Ⅲ, light cure for 1 minute.
4. REPAIR
   Apply composite material such as GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE or GRADIA gum shades on the treated surfaces of the restoration and start to finish. Refer to the manufacturer's instructions for use.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool, dark place (4-25°C) (39.2-77.0°F).

PACKAGE

Bottle of 3 mL

CAUTION

1. COMPOSITE PRIMER is flammable. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
2. In case of contact with oral tissues, immediately remove with a sponge or cotton pellet. Flush with water after treatment is completed.
3. In case of contact with skin, immediately remove with a sponge or cotton pellet. Rinse with soap and water.
4. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
5. Take care to avoid ingestion of the material.
6. Do not mix with any other primers. Do not reuse a brush with other products.
7. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
8. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
http://www.gceurope.com
or for The Americas
http://www.gcamerica.com
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING:
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT 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.

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

Last revised: 06/2019

Rx Only

GC

MANUFACTURED by
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, 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 Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉC: Mayara de Santis Ribeiro - CRO/SP 105.982

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

PRINTED IN JAPAN

CE 2797

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

COMPOSITE PRIMER

PRIMER FÜR MIKROGEFÜLLTES COMPOSITE UND ACRYLKUNSTSTOFF

Nur zur Verwendung durch einen Zahnarzt oder Zahntechniker bei den empfohlenen Indikationen.

EMPFOHLENE INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

A. Oberflächenbehandlung der Füllung vor dem Befestigungsverfahren

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

B. Oberflächenbehandlung der Füllung vor der Reparatur

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

LAGERUNG

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

PACKUNG

Flasche mit 3 ml

VORSICHT

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

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:
http://www.gceurope.com
In Amerika gilt folgender Link:
http://www.gcamerica.com
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION:
VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen. NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

Unerwünschte Wirkungsberichte:
Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Sowie zu unserer internen Meldestelle: : vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 06/2019

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

COMPOSITE PRIMER

PRIMER POUR COMPOSITE MICRO-CHARGE ET RESINE ACRYLIQUE

Utilisation par un professionnel de l'art dentaire et selon les recommandations d'utilisation.

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

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

MODE D'EMPLOI

A. Traitement de surface de la restauration préalablement à la procédure de collage

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

B. Traitement de surface de la restauration préalablement à une procédure de réparation

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

STORAGE

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

CONDITIONNEMENT

Flacon de 3mL

PRECAUTIONS

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

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

NETTOYAGE ET 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 IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

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

Dernière mise à jour: 06/2019

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

COMPOSITE PRIMER

PRIMER PER RESINA COMPOSITA E ACRILICA A MICRO-RIEMPIMENTO

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

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

CONTROINDICAZIONI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

A. Trattamento superficiale del restauro prima di una procedura di fissaggio

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

B. Trattamento superficiale del restauro prima di una procedura di fissaggio

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

CONSERVAZIONE

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

CONFEZIONE

Flacone da 3 mL

AVVERTENZE

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

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/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: 06/2019

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso. **ES**

COMPOSITE PRIMER

ADHESIVO PARA COMPOSITE Y RESINAS ACRÍLICAS

Para uso sólo por un profesional dental en las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES RECOMENDADAS

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

CONTRAINDICACIONES

Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas a monómero de metacrilato y polímeros de metacrilato.

MODO DE USO

A. Tratamiento de la superficie de la restauración antes de cementar

1. PREPARACIÓN
   Tratar la superficie con chorro de arena (óxido de aluminio) con una presión de al menos 3kg/cm^2 (2,94 bar). Consulte las instrucciones del fabricante para su uso. Limpieza con aire sin aceite.
   NOTA:
   Aplique una capa protectora a las superficies donde no se necesita ningún tratamiento.
2. APLICACIÓN
   Dispense una o dos gotas de COMPOSITE PRIMER en un plato de dispensación. Aplique una capa fina sobre la superficies que se unirán usando un pincel.
   NOTA:
   1) Utilizar inmediatamente después de la dispensación. Vuelva a colocar la tapa de la botella inmediatamente después de su uso.
   2) Si el material es contaminado antes de ser aplicada la luz, lavar y secar la superficie y repetir el procedimiento de aplicación de material.
3. LÁMPARA DE FOTOPOLIMERIZACIÓN
   Fotopolimerice utilizando una unidad de de luz visible (470 nm de longitud de onda). Consulte las instrucciones del fabricante de la lámpara para su uso. Después de fotopolimerizar, no elimine la capa de inhibición de oxígeno exterior.
   Halógena / LED (> 700 mW/cm^2) : 20 segundos
   LED alta potencia (> 1200 mW/cm^2): 10 segundos
4. CEMENTACIÓN
   Aplique una cantidad de cemento adecuada sobre las superficies tratadas de la restauración y continuar con el procedimiento de cementado. Consulte las instrucciones del fabricante para su uso.

B. Tratamiento de la superficie de la restauración antes del procedimiento de reparación

1. PREPARACIÓN
   Prepare la superficie que va a ser unida con la utilización de una fresa de diamante o chorro de arena (óxido de aluminio) con una presión de al menos 3kg/cm^2 (2,94 bar).
   Tome las medidas de seguridad necesarias para el uso intraoral del chorro de arena. Consulte las instrucciones del fabricante para su uso. Limpieza con aire sin aceite.
   NOTA:
   Aplique una capa protectora a las superficies donde no se necesita ningún tratamiento.
2. APLICACIÓN
   Dispensar una o dos gotas de COMPOSITE PRIMER en un plato de dispensación. Aplique una capa fina sobre la superficie a reparar con un pincel.
   NOTA:
   1) Utilizar inmediatamente después de la dispensación. Vuelva a colocar la tapa de la botella inmediatamente después de su uso.
   2) Si el material es contaminado antes de ser aplicada la luz de curado, lavar y secar la superficie y repetir el procedimiento de aplicación de material.
3. LÁMPARA DE FOTOPOLIMERIZACIÓN
   Consulte A.3. citado anteriormente. Cuando se utiliza Labolight DUO, LABOLIGHT LV-Ⅲ, fotopolimerizar durante 1 minuto.
4. REPARACIÓN
   Aplicar el material de composite tales como GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE o la gama de colores GRADIA GUM sobre las superficies tratadas de la restauración. Consulte las instrucciones del fabricante para su uso.

ALAMACENAMIENTO

Para una óptimo resultado, conservar en un lugar fresco y oscuro (4-25°C) (39,2-77,0°F).

PRESENTACIÓN

Bote de 3 mL

PRECAUCIÓN

1. El COMPOSITE PRIMER es inflamable. No usarlo cerca de llamas. Hay que mantenerlo lejos de fuentes de ignición. No almacenar cantidades grandes. Mantenerlo lejos de la luz solar.
2. En caso de contacto con el tejido oral, quitarlo inmediatamente con una esponja o algodón. Enjuagar con agua después de finalizado el tratamiento.
3. En caso de contacto con la piel, quitarlo inmediatamente con un algodón o esponja. Lavar con jabón y agua.
4. En caso de contacto o que entre en los ojos, lavar con agua inmediatamente y consultar al médico.
5. Poner atención, de no ingerir el material.
6. No mezclarlo con otros materiales "primer". No vuelva a usar un pincel con otros productos.
7. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
8. En raros casos, este producto puede causar sensibilidad en algunas personas. En el caso de producirse estas reacciones, hay que interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.

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: 06/2019

左右 297× 天地 330mm

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

COMPOSITE PRIMER

PRIMER VOOR MICROGEVULDE COMPOSIET EN KUNSTHARS

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

VERMELDE TOEPASSINGEN

1. Oppervlaktebehandeling voor microgevuld kunsthars (MFR) of microgevuld hybride composiet (GRADIA, GRADIA gum shades) voorafgaand aan cementerings- of reparatiewerkzaamheden.
2. Oppervlaktebehandeling van kunsthars voorafgaand aan reparatiewerkzaamheden.

CONTRA-INDICATIES

Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaat monomeer en methacrylaat polymeer.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

A. Oppervlaktebehandeling van de restauratie voorafgaand aan de cementeerprocedure
   1. VOORBEREIDING
      Prepareer het oppervlak waarop gehecht moet worden met een zandstraalapparaat (aluminiumoxide) onder een druk van minimaal 3 kg/cm² (2,94 bar). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Reinig met olievrije lucht.
      NB:
      Breng afdektape aan op de oppervlakken die niet behandeld hoeven te worden.
   2. TOEPASSING
      Doe een of twee druppels van de COMPOSITE PRIMER in het doseerschaaltje. Breng met een penseel een dunne laag aan op de oppervlakken waarop gehecht moet worden.
      NB:
      1) Gebruik het product onmiddellijk na het doseren. Draai dop onmiddellijk na gebruik weer op de flacon.
      2) Als het aangebrachte materiaal verontreinigd raakt voor het belicht wordt, reinig en droog dan het oppervlak en herhaal de procedure door het materiaal nogmaals aan te brengen.
   3. LICHTHARDING
      Belicht met een composietlamp (470 nm golflengte).
      Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
      Verwijder de zuurstof inhibitielaag na het belichten niet.
      Halogeen/LED (> 700mW/cm²) : 20 seconden
      Krachtige LED (> 1200mW/cm²) : 10 seconden
   4. CEMENTEREN
      Breng geschikt bevestigingscement aan op de behandelde restauratieoppervlakken en ga door met het cementeerproces. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

B. Oppervlaktebehandeling van de restauratie voorafgaand aan het reparatieproces
   1. VOORBEREIDING
      Prepareer het oppervlak waarop gehecht moet worden met een diamantboor of zandstraalapparaat (aluminiumoxide) onder een druk van minimaal 3 kg/cm² (2,94 bar). Tref de veiligheidsvoorzorgsmaatregelen die nodig zijn voor intraoraal gebruik van een zandstraalapparaat. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Reinig met olievrije lucht.
      NB:
      Breng afdektape aan op de oppervlakken die niet behandeld hoeven te worden.
   2. TOEPASSING
      Doe een of twee druppels van de COMPOSITE PRIMER in het doseerschaaltje. Breng met een penseel een dunne laag aan op het te repareren oppervlak.
      NB:
      1) Gebruik het product onmiddellijk na het doseren. Draai de dop onmiddellijk na gebruik weer op de flacon.
      2) Als het aangebrachte materiaal verontreinigd raakt voor het belicht wordt, reinig en droog dan het oppervlak en herhaal de procedure door het materiaal nogmaals aan te brengen.
   3. LICHTHARDING
      Zie A.3. hierboven. Bij gebruik van de Labolight DUO, LABOLIGHT LV-Ⅲ, belicht gedurende 1 minuut.
   4. REPARATIE
      Breng composietmateriaal zoals GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE of GRADIA GUM tandvleeskleuren aan op de behandelde restauratieoppervlakken en begin met de afwerking. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

OPSLAG

Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar op een koele, donkere plaats (4-25°C) (39,2-77,0 °F).

VERPAKKING

Flacon van 3 ml

LET OP

1. COMPOSITE PRIMER is brandbaar. Gebruik het niet in de buurt van open vuur. Houd het uit de buurt van ontstekingsbronnen. Bewaar geen grote hoeveelheden op één plaats. Houd het uit de buurt van direct zonlicht.
2. In geval van contact met het mondweefsel, onmiddellijk verwijderen met een sponsje of wattenpropje Spoelen met water als de behandeling klaar is.
3. In geval van contact met de huid, onmiddellijk verwijderen met een sponsje of wattenpropje. Spoelen met zeep en water.
4. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
5. Voorkom inslikken van het materiaal.
6. Niet mengen met andere primers. Gebruik het penseel niet voor andere producten.
7. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.
8. 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.

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: 06/2019

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

COMPOSITE PRIMER

PRIMER TIL MIKROFYLDT KOMPOSIT- OG AKRYLPLAST

Må kun anvendes af tandlægefagligt personale i henhold til de anbefalede indikationer.

ANBEFALEDE INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

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

ANVENDELSE

A. Overfladebehandling af restaurering forinden indcementeringsprocedure
   1. PRÆPARERING
      Præparer bindingsfladen ved sandblæsning (aluminiumoxid) med et tryk på mindst 3 kg/cm² (2,94 bar).
      Se producentens anvisninger for brug. Rengør med oliefri luft.
      BEMÆRK:
      Anvend afdækningstape på overflader, som ikke skal behandles.
   2. APPLICERING
      Dryp en eller to dråber COMPOSITE PRIMER i en doseringsskål. Applicer et tyndt lag på bindingsfladerne vha. en pensel.
      BEMÆRK:
      1) Skal anvendes umiddelbart efter dosering. Montér hætten umiddelbart efter brug.
      2) Hvis det applicerede materiale kontamineres inden lyshærdning, vaskes og tørres overfladen, og fremgangsmåden gentages ved at applicere materialet igen.
   3. LYSHÆRDNING
      Lyshærdes vha. lyshærdningsapparat med synlig lyskilde (bølgelængde på 470 nm). Se producentens anvisninger for brug. Efter lyshærdningen må det ydre oxygenhæmmende lag ikke fjernes.
      Halogen/LED (> 700mW/cm²) : 20 sekunder
      High Power LED (> 1200mW/cm²) : 10 sekunder
   4. CEMENTERING
      Applicer et hensigtsmæssig indcementeringsmateriale på restaureringens behandlede overflader, og fortsæt indcementeringen. Se producentens anvisninger for brug.

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

OPBEVARING

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

PAKNING

Flaske med 3 mL

FORSIGTIG

1. COMPOSITE PRIMER er brandbar. Må ikke anvendes i nærheden af åben ild. Holdes væk fra antændelseskilder. Opbevar ikke større mængder i samme område. Undgå direkte sollys.
2. I tilfælde af kontakt med oralt væv fjernes materialet straks med en svamp eller en vatkugle. Der skylles med vand efter behandlingens ophør.
3. Ved hudkontakt aftørres materialet straks med en svamp eller en vatkugle. Skyl med vand og sæbe.
4. Kommer materialet i øjnene, skylles straks grundigt med vand, og læge kontaktes.
5. Undgå at indtage materialet.
6. COMPOSITE PRIMER må ikke blandes med andre primere. Penslen må ikke anvendes til andre produkter.
7. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
8. Produktet kan i sjældne tilfælde forårsage allergiske reaktioner hos visse mennesker. Hvis sådanne reaktioner optræder, afbrydes anvendelsen af produktet, og patienten henvises til en læge.

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 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.

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

Sidst revideret: 06/2019

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

COMPOSITE PRIMER

PRIMER FÖR BONDING AV MIKROFILLBASERAD KOMPOSITER OCH RESINBASERADE CEMENT

Skall endast användas av professionella utövare inom rekommenderade indikationer.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER

1. Såsom primer på bindningsytor till mikrofillbaserade (MFR) hybridkompositer eller mikrofillbaserade hybridresiner (GRADIA, GRADIA gum shades) innan cementering eller reparationer.
2. Hantering av bindningsytor på akrylbaserade resiner innan reparation.

KONTRAINDIKATINER

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

BRUKSANVISNING

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

B. Surface treatment of the restoration prior to repairing procedure
   1. PREPARATION
      Preparera ytorna genom att använda en diamantborr eller sandbläster (aluminumoxid) med ett tryck på minst 3kg/cm² (2,94 bar). Ta de nödvändiga intraorala säkerhetsmåtten på sandblästern. Se tillverkarens bruksanvisning. Rengör med oljefri tryckluft.
      NOTERA:
      Använd maskeringstape på de ytor som inte ska behandlas.
   2. APPLICERING
      Dosera 1-2 droppar COMPOSITE PRIMER I ett dappenglas. Applicera ett tunt skikt på bindningsytorna med en pensel.
      NOTERA:
      1) Använd primern direkt efter dosering. Återförslut flaskan omedelbart efter användning.
      2) Om det applicerade materialet skulle kontamineras innan ljushärdning, rengör och torka ytan och repetera därefter hela proceduren genom att åter applicera material.
   3. LJUSHÄRDNING
      Se A.3. ovan. Ljushärda 1 minut när Labolight DUO, LABOLIGHT LV-Ⅲ används.
   4. REPARERA
      Applicera kompositmaterial såsom GRADIA, GRADIA DIRECT, GC KALORE eller GRADIA gum shades på ersättningens behandlade ytor, därefter kan finisheringen påbörjas. Se tillverkarens bruksanvisning.

FÖRVARING

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

FÖRPACKNING

Flaska med 3 ml

VARNING

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

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

RENGÖRING OCH DESINFEKTION:
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK 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.

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

Reviderad senast: 06/2019

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

COMPOSITE PRIMER

PRIMER PARA RESINA COMPOSTA MICRO-HÍBRIDA E ACRÍLICA

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

INDICAÇÕES

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

CONTRA-INDICAÇÕES

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

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

ARMAZENAMENTO

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

EMBALAGEM

Garrafa de 3 mL

CUIDADO

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

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com
ou para as Américas
http://www.gcamerica.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção 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 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 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: 06/2019

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης EL

COMPOSITE PRIMER

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗΣ ΓΙΑ ΜΙΚΡΟΚΟΚΚΕΣ ΣΥΝΘΕΤΕΣ ΚΑΙ ΑΚΡΥΛΙΚΕΣ ΡΗΤΙΝΕΣ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Μπουκάλι των 3 mL

ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Ο ενεργοποιητής COMPOSITE PRIMER είναι εύφλεκτος. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό σε γυμνή φλόγα. Διατηρήστε το υλικό μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην φυλάσετε μεγάλες ποσότητες υλικού σε μία περιοχή. Φυλάξτε το μακριά από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.
2. Σε περίπτωση επαφής με τους ουλικούς ιστούς αφαιρέστε το υλικό με έναν σπόγγο ή βύσμα βάμβακος. Ξεπλύνετε με νερό όταν ολοκληρωθεί η θεραπεία.
3. Σε περίπτωση δερματικής επαφής, αφαιρέστε το αμέσως με γάζα ή βύσμα βάμβακος. Ξεπλύνετε με σαπούνι και νερό.
4. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική βοήθεια.
5. Προσοχή ώστε να μην καταποθεί το υλικό.
6. Μην αναμείξετε το υλικό με άλλους ενεργοποιητές. Μην επαναχρησιμοποιείτε το πινελάκι εφαρμογής με άλλα προϊόντα.
7. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.
8. 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.

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 μέτριου βαθμού αποστείρωση. 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 συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριου βαθμού εγκεκριμένο 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 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 ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 06/2019

13001101
N 120794SK