

(Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 11n of January 19, 2017
"On approval of the requirements for the content of the technical and operational documentation of the manufacturer (manufacturer)
medical device")

Operational documentation
Manufacturer GC Europe N. V. for a medical device (MI)

Instructions for use

A set for fixing orthodontic devices

Authenticated by Mr. Frederic Helsen
Notary in Brussels (Belgium),
for legalization/certification of
the signature of M. Josef Richter
Set on this document.

Brussels,



J. Richter
COO / President
GC Europe NV
Leuven, Belgium

1

1. Name of the medical device

A set for fixing orthodontic devices contains:

1. Etching gel GC Ortho Etching Gel (1 pack/ 2 syringes of 4.8 g, 40 dosing nozzles).
2. Adhesive GC Ortho Connect (1 pack/ 2 syringes of 2.9 g, 4 dosing nozzles, 2 light-protective caps).

2. Manufacturer (factory)

GC Europe N. V. (JC Europe N. V.)
Interleuvenlaan 33, Leuven, B-3001, Belgium
Tel.+32 16 74 10 00
Fax number +32 16 40 48 32
info.gcc@gc.dental

Place of production of a medical device

- 1.** GC Europe N.V.
(GC Europe N.V.),
Interleuvenlaan 33, Leuven, B-3001, Belgium
- 2.** GC Dental Products Corporation
(GC Dental Products Corporation)
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi, 486-0844, JAPAN

3. Authorized representative of the manufacturer

Limited Liability Company "KASSIS" Company
(LLC Firm "KASSIS")
Russia, 127273, Moscow, Otradnaya str., 2
Tel.: + 7 (499) 995-07-42, + 7 (495) 610-31-86
E-mail: info@kassis.ru

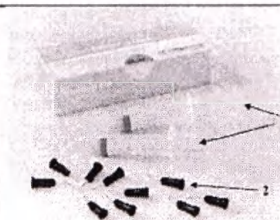
4. Purpose of a medical device

Designed for bonding orthodontic devices.

5. Potential consumer

It is intended only for use by professional users (dentists and orthodontists) according to the indications for use.

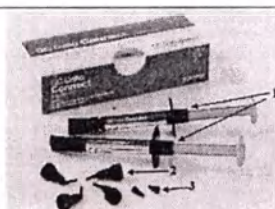
6. Description of the main functional elements of MI

Name of the MI	Photographic image	Description and overall dimensions								
A set for fixing orthodontic devices contains:										
		Overall dimensions of secondary packaging: 120x170x50 mm, weight: 75g								
1. Etching Gel GC Ortho Etching Gel (GC Ortho Etching Gel) (1 pack/ 2 syringes of 4.8 g, 40 dosing nozzles).		It is a solution of phosphoric acid gel. For etching the enamel of dental surfaces, which increases the bond strength of light-cured orthodontic adhesive materials. <table><tr><th>Chemical composition</th><th>mass, %</th></tr><tr><td>An aqueous solution of phosphoric acid (37%)</td><td>80-90</td></tr><tr><td>Fine particles of silicon oxide</td><td>10-20</td></tr><tr><td>Pigment</td><td>Trace</td></tr></table> The material is placed in a syringe with a piston (1), dosing nozzles (2) are used for accurate positioning. In Appendix 1, see Safety data sheet according to 1907/2006 / EC, Article 11 Overall dimensions: 140x55[33 mm Weight: 51 g	Chemical composition	mass, %	An aqueous solution of phosphoric acid (37%)	80-90	Fine particles of silicon oxide	10-20	Pigment	Trace
Chemical composition	mass, %									
An aqueous solution of phosphoric acid (37%)	80-90									
Fine particles of silicon oxide	10-20									
Pigment	Trace									

Handwritten signature

Handwritten mark

2. Adhesive GC Ortho Connect
(GC Ortho Connect) (1 pack/ 2 syringes of 2.9 g, 4
dosing nozzles, 2 light- protective caps).



Light-curing adhesive material of orthodontic devices, used in combination
with phosphoric acid, pre-treats the surfaces of teeth.

Chemical composition	mass, %
Glass filler	15-25
Silicon Dioxide	5-15
BISPHENOL AETOXYLATE DIMETHACRYLATE	20-30
Dimethacrylate	25-35
Orthophosphoric ether monomer	2-7
Photo Initiator	Trace
Fine particles of silicon oxide	10-15
Fluorescent agent	Trace

The material is placed in a syringe with a piston (1), dosing nozzles (2) are
used for precise positioning, when used it is closed with a light-proof cap (3).
The thickness of the material film when fixed is 45 (=1) microns, water
absorption is 35(=1) mcg/m³, solubility is 7.2 (=1) mcg/m³, adhesive
strength of 8.3 (=1) MPa.
Overall dimensions: 140×55×33 mm
Weight: 43 g

Note:

1. The permissible deviation of linear dimensions is $\pm 3\%$.
2. The permissible deviation of the mass is ± 1 .

Handwritten signature

Handwritten signature

7. Indications for use

The use of this MI is applicable for patients, regardless of age and gender, who need oral cavity rehabilitation due to significant loss of hard tooth tissues.

8. Contraindications

1. Do not use GC Ortho Connect Adhesive in patients with a history of allergy to methacrylate monomers and/or methacrylate polymers.
2. Cementation of devices held by a stainless steel crown (for example, Herbst devices).
3. In rare cases, the product causes sensitivity in patients. If any such reactions occur, discontinue use and consult a doctor.

9. Expected predictable side effects associated with the intended use.

In rare cases, the product causes sensitivity in patients. If any such reactions occur, discontinue use and consult a doctor.

10. Information about materials of animal and (or) human origin, medicines and (or) pharmaceutical substances that are part of a medical device

The medical device does not contain:

- Materials of animal origin
- Medicinal products
- Derivatives of human blood or tissues
- Phthalates
- Substances that are carcinogenic, mutagenic or toxic to the reproductive organs ("CMR"), category 1A or 1B, in accordance with Part 3 of Annex VI to Regulation (EC) No 1272/2008
- Substances with endocrine-destroying properties
- Adjuvants

These materials were not used in the production process.

11. Information about the application procedure and other actions necessary for the application medical device

Etching gel G. C. Ortho Etching Gel (GC Ortho Etching Gel) (1 pack/ 2 syringes according to 4.8 g, 40 nozzles).

1. While holding the syringe vertically, remove the lid by turning it counterclockwise.

2. Quickly and securely attach the dosing nozzle to the syringe by turning it clockwise. Note: Try not to tighten the dosing nozzle too tightly. This may damage the screw connection. To ensure a tight connection, make sure that the residual material does not get on the thread.

3. Clean the surfaces of the teeth with pumice stone and water. Rinse thoroughly with water. Dry by gently blowing with low-fat air.

4. Directly dose the Etching gel GC Ortho Etching Gel (GC Ortho Etching Gel) on the working surfaces of the tooth. Leave for etching for 30 seconds. Rinse thoroughly with water. Remove excess moisture by blowing with low-fat air. The prepared surfaces should be dry. Immediately continue the bonding procedure using the selected bonding system, such as GC Ortho Connect Adhesive.



Note: If the material is not dispensed smoothly from the dosing nozzle, remove the dosing nozzle and squeeze a small amount of material directly from the syringe.

5. After use, quickly put on the lid.

Composite material GC KommonBase, transparent, high viscosity (1 pack/ 2 syringes of 2.7 g, 4 dosing nozzles, 1 light-proof cap) and Composite material GC KommonBase, pink, low viscosity (1 pack/ 2 syringes of 2.7 g, 4 dosing nozzles, 1 light-proof cap).

A. PREPARATION OF THE MODEL AND THE BRACKET

1. Apply a soap solution to the working plaster model to simplify the removal of the GC KommonBase Composite Material from the plaster model.

2. Make sure that the pre-treatment and manipulation of the bracket are carried out in accordance with the manufacturer's instructions. Place the braces on the reference wire.

B. PREPARATION OF THE SYRINGE

1. While holding the syringe vertically, remove the lid by turning it counterclockwise.

2. Quickly and securely attach the dosing nozzle to the syringe by turning it clockwise.

3. When the material is not in use, close it with a light-proof cap.

Note: Try not to tighten the dosing nozzle too tightly. This can damage screw connection. To ensure that the nozzle is installed properly, make sure that there are no remnants of material in the thread.

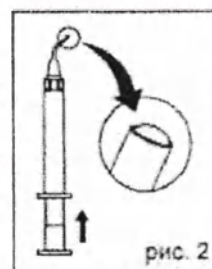


C. PRODUCTION OF A BINDING COMPOSITE BASE

1. Remove the lid from the dosing nozzle.

Note: Before feeding the material from the syringe, make sure that the dosing nozzle is securely fixed on the syringe. The air is completely removed from the nozzle; to do this, hold the syringe vertically with the nozzle up and gently move the plunger of the syringe forward until the nozzle is completely filled with material. (fig. 2).

2. Slowly push the plunger, squeezing the material out of the syringe. In case of clogging, remove the dosing nozzle and squeeze a small amount of material directly from the syringe.



3. Apply the Composite material GC KommonBase to the work surface of the bracket and spread it with a brush to create a binding composite base.

4. Place the braces with the applied material on the working plaster model.

5. Perform light curing of the composite material using a photopolymerization device. The irradiation time is 10 seconds for each bracket when using an LED curing device ($> 500 \text{ MW/cm}^2$, 460-480 nm). *Note:* To ensure sufficient intensity of light radiation, it is necessary to regularly test the photopolymerization device using a luxmeter.

6. Add the GC KommonBase Composite Material with the appropriate tool and distribute the binding composite base over the gypsum model. Try not to make the base too thick.

7. Cure the simulated binder base for 10 seconds in each of the two directions using an LED photopolymerization device ($> 500 \text{ MW/cm}^2$, 460-480 nm).

8. Separate the braces with a binding composite base from the plaster model using forceps. Remove each bracket from the reference wire.

9. Adjust the elements of the composite binding base on the working model. If individual elements interfere with each other, neighboring teeth or antagonists, it is necessary to sand the excess areas with a diamond cutter.

10. Clean the working surface of the composite binder base with anhydrous alcohol. The composite binder base is ready for bonding.

11. Fix the composite binder base to the tooth surface using a dental bonding cement, such as GC Ortho Connect Adhesive (GC Ortho Connect) or polymer-modified glass ionomer cement. When processing the tooth surface and during the fixation procedure, follow the instructions of the manufacturer of the selected cement.

Adhesive GC Ortho Connect (1 pack/ 2 syringes of 2.9 g, 4 dosing nozzles, 2 light-protective caps).

A. PREPARATION OF THE TOOTH

1. Clean the surfaces of the teeth with pumice stone and water. Rinse thoroughly with water. Dry by gently blowing with low-fat air.
2. Etch the tooth surface with the help of GC Ortho Etching Gel (GC Ortho Etching Gel) with 37% phosphoric acid for 30 seconds. Rinse thoroughly with water.
3. Remove excess moisture by blowing with low-fat air. The prepared surfaces should be dry.

NOTE: If the working surface contains ceramics, composite, zirconium dioxide or metal, then it must be treated accordingly. Ceramics and composite should be sandblasted and pre-treated with silane. Zirconium dioxide and metal should be sandblasted. See the manufacturer's instructions.

B. PREPARATION OF THE BRACKET

Make sure that the pre-treatment and manipulation of the bracket are carried out in accordance with the manufacturer's instructions.

C. PREPARATION OF THE SYRINGE

1. While holding the syringe vertically, remove the lid by turning it counterclockwise.
2. Quickly and securely attach the dosing nozzle to the syringe by turning it clockwise.
3. When the material is not in use, close it with a light-proof cap.

NOTE: Try not to tighten the dosing nozzle it's too tight. This may damage the screw connection. To ensure a tight connection, make sure that the residual material does not get on the thread.

D. BINDING PROCEDURE

Braces

1. Remove the lid from the dosing nozzle.

NOTE: Before squeezing the material out of the syringe, make sure that the dosing nozzle is securely attached to the syringe. The air is completely removed from the nozzle; to do this, hold the syringe vertically with the nozzle up and gently move the plunger of the syringe forward until the nozzle is completely filled with material. (fig. 2).

2. Slowly push the plunger, squeezing the material out of the syringe. In case of clogging, remove the dosing nozzle and squeeze a small amount of material directly from the syringe.
3. Completely cover the glued surface of the bracket with the material.
4. Place the bracket with the material applied to it on the surface of the tooth.
5. Press the bracket firmly against the enamel surface. At this time, use a dental probe or a scaler to remove excess adhesive. Press the bracket down again. Next, continue to fix other braces in the same way. Place all the braces in half of the dental arch or along the entire dental arch.

NOTE:

- a. After removing the excess adhesive, try not to touch the braces before the adhesive hardens. Moving the braces at this stage can lead to a decrease in the adhesive strength.
- b. Minimize exposure to ambient light. Ambient light can reduce the manipulation time.



Handwritten signature

Handwritten mark

6. Perform light-curing of the adhesive of each bracket for 10 seconds from the mesial and distal sides using an LED photopolymerization device ($>500 \text{ MW/cm}^2$, 460-480nm).

NOTE:

a. To ensure sufficient intensity of light radiation, it is necessary to regularly test the photopolymerization device using a luxmeter.

b. Keep the light guide as close as possible to the place of gluing and braces.

Acrylic devices

1. Use a micro-etching tool or a rotating tool to roughen and make holes for holding on the internal surfaces of the device.

2. Prepare your teeth as described in section 1.

3. To facilitate the separation of the device, apply vaseline oil to the occlusal surfaces of the teeth.

4. Fill the inner surfaces of the device with GC Ortho Connect Adhesive.

5. Install the device in the proper position.

6. Immediately remove excess adhesive from the periphery of the device.

7. Perform light curing on the buccal, palatal and occlusal surfaces, for 10 seconds each, using an LED photopolymerization device ($>500 \text{ MW/cm}^2$, 460-480nm).

8. The use of the device can be started from the moment the patient goes to bed on the same evening.

E. THE PROCEDURE FOR REMOVING BRACES

Braces

Grab the bracket with the help of the braces removal forceps and, holding the teeth with your fingers on the side of the tongue, turn the bracket sharply clockwise. If there is resistance, try turning it again in the opposite direction.

Remove the remaining adhesive with a rotating tool.

Acrylic devices

To remove the glued devices, bend the device in several places with the band removal tool. If it is not possible to remove the device in this way, cut the device and remove it.

Adhesive GC Ortho Connect Material (GC Ortho Connect Flow) (1 pack/ 2 syringes of 2.7 g, 30 dosing nozzles, 2 light-proof caps).

INSTRUCTIONS FOR USE

A. PREPARATION OF THE TOOTH

1. Clean the surfaces of the teeth with pumice stone and water. Rinse thoroughly with water. Dry by gently blowing with low-fat air.

2. Etch the tooth surface with the help of GC Ortho Etching Gel (GC Ortho Etching Gel) 37% phosphoric acid for 30 seconds. Rinse thoroughly with water.

3. Remove excess moisture by blowing with low-fat air. The prepared surfaces should be dry.

NOTE: If the working surface contains ceramics, composite, zirconium dioxide or metal, then it must be treated accordingly. Ceramics and composite should be sandblasted and pre-treated with silane. Zirconium dioxide and metal should be sandblasted. See the manufacturer's instructions.

B. PREPARATION OF THE SYRINGE

1. While holding the syringe upright, remove the cap by turning it counterclockwise.

2. Quickly and securely attach the dosing nozzle to the syringe by turning it clockwise.

3. When the material is not in use, close it with a light-proof cap.

NOTE:

Try not to tighten the dosing nozzle too tightly. This may damage the screw connection. To ensure a tight connection, make sure that the residual material does not get on the thread.

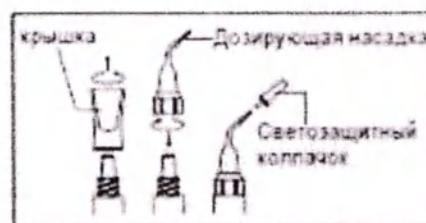
C. BINDING PROCEDURE

1. Remove the cap from the dosing nozzle.

NOTE:

Before squeezing the material out of the syringe, make sure that the dosing nozzle is securely attached to the syringe. The air is completely removed from the nozzle; to do this, hold the syringe vertically with the nozzle up and gently move the plunger of the syringe forward until the nozzle is completely filled with material. (fig. 2).

2. Slowly push the plunger, squeezing the material out of the syringe. In case of clogging, remove the dosing



Handwritten signature

nozzle and squeeze a small amount of material directly from the syringe.

3. Install the pre-adapted wire on the teeth. Apply Adhesive GC Ortho Connect Material (GC Ortho Connect Flow) to the required area of the wire and tooth. The material should flow over and around the wire.

NOTE:

Under the influence of general lighting, the working time with the paste may decrease.

4. Cure the paste on each tooth for 10 seconds using an LED curing device ($> 700 \text{ mW/cm}^2$).

NOTE:

a. To ensure sufficient light output, it is very important to periodically test the light used for curing with a luxmeter.

b. Keep the light guide as close to the paste as possible.

12. Information about the sterile state

The medical device is delivered in a non-sterile form in accordance with the standards of GC Europe N. V. for production, handling and transportation and is made of medical materials.

13. Information about the procedure for processing a medical device for its reuse. The medical device is only for one-time use, it is forbidden to reuse it.

14. Information about precautions when working with a medical device

Only for professional use in accordance with the indications.

The following warnings should be taken into account:

1. If the material contacts the mucous membranes of the oral cavity or on the skin, immediately remove the material with a sponge or a cotton swab moistened with alcohol. Rinse the affected area thoroughly with water. To avoid such situations, you should use rubberdam and / or cocoa butter to isolate the working field from the adjacent tissues of the oral cavity and skin.

2. In case of contact with the eyes, immediately rinse them with plenty of water and consult an ophthalmologist.

3. The dosing nozzles are intended exclusively for one-time use. To avoid microbial transfer, do not reuse the syringe nozzles. The syringe nozzles cannot be autoclaved or subjected to chemical sterilization.

4. Avoid getting the material into the digestive tract.

5. To prevent direct contact with the material during operation, wear plastic or rubber gloves.

6. Do not mix with other similar products.

7. Avoid getting the material on your clothes.

8. All waste is subject to disposal in accordance with the requirements of local legal regulation.

9. In rare cases, some patients had an increased sensitivity to the material. In case of allergic reactions, it is necessary to stop using the material and consult a doctor of the appropriate specialization.

10. When working, always use personal protective equipment (PPE)-gloves, protective masks, protective glasses.

11. Wear protective glasses during the photopolymerization process.

12. When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a mask to avoid dust particles entering the respiratory tract.

13. Do not wipe the dosing nozzle with an excessive amount of alcohol, as this may lead to contamination of the material.

14. If the GC Ortho Connect Adhesive comes into contact with random areas of the tooth or prosthetic devices, remove the material with a tool, sponge or cotton swab before curing with light.

15. Do not use GC Ortho Connect Adhesive (GC Ortho Connect) and GC Ortho Connect Adhesive Material (GC Ortho Connect Flow) in combination with materials containing eugenol, as eugenol may prevent their proper hardening or bonding.

Some products mentioned in this Manual may be classified as hazardous according to the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Be sure to read the relevant Safety Data sheets (safety data sheets). Safety data sheets can also be requested from your supplier.

15. Information for the dentist/orthodontist

CLEANING AND DISINFECTION

REUSABLE SYSTEMS FOR THE EXTRACTION OF MATERIALS: in order to avoid cross-transmission of

microflora from patient to patient, the instruments of such systems require intermediate-level disinfection. Immediately after use, check the tool and the factory marks for damage. If damage is detected, stop using the tool immediately. **DO NOT IMMERSE IN LIQUID.** Clean the tool thoroughly to avoid the formation of accumulations of polluting particles and their subsequent drying to the surface of the tool. Perform disinfection using infection control means approved by the health authorities, recommended for intermediate-level disinfection; in the process of disinfection, observe the relevant regional / national legal regulations.

Information about undesirable events that have signs of an adverse event (incident) when using the above-mentioned material on the territory of the Russian Federation can be sent to the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.

16. The procedure and conditions for the disposal or destruction of MI.

Disposal of the product in medical institutions must be carried out in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for the treatment of medical waste" as belonging to class B (epidemiologically hazardous waste).

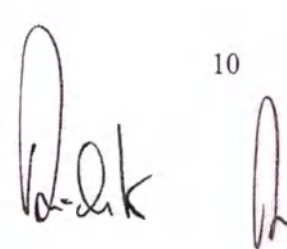
17. Data on the service life or expiration date.

The shelf life is 2 years.

18. Manufacturer's warranty.

The manufacturer guarantees the stability of the medical device until the expiration date, subject to the conditions of transportation, storage and use specified in the technical and operational documentation for the product.

The manufacturer guarantees the safety of the medical device, the absence of an unacceptable risk of harm to life, human health and the environment when using the medical device for its intended purpose under the conditions provided by the manufacturer.



19. Transportation and storage requirements

For optimal effectiveness, the medical device is recommended to be stored at room temperature (4-25 °C/39.2-77.0 °F) in a place protected from direct sunlight.

20. MI marking data

The marking includes the following information:

- Product information: name, completeness.
- Information about the manufacturer:



- Compliance with the requirements of EU directives and standards Of the European Union with the identification of the registered certification body:



Refer to the instructions for use



- All information specific to certain articles, for example:



→ - номер по каталогу



→ - код партии

- Матрица UDI:



Manufacturer's logo:



→ - expiration date (YYYY-

[Handwritten signature]



- reuse is prohibited

RxOnly

his direction

- This product can only be sold or used by a doctor or by



- avoid exposure to sunlight



- the temperature range within which the medical device is reliably stored

Relik

(Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. №11н
«Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя
(изготовителя) медицинского изделия»)

Эксплуатационная документация

Производитель Джи Си Юроп Н.В. (GS Europe N.V.) на медицинское изделие (МИ)

Инструкция по применению

Набор для фиксации ортодонтических аппаратов

Штамп:

Удостоверено мэтром *Фредериком ХЕЛЬСЕНОМ*
Нотариусом г. Брюсселя (Бельгия),
для целей легализации/засвидетельствования подлинности
подписи г-на *Йозефа Рихтера*
Стоящей на документе.

г. Брюссель,
[Подпись]

Гербовая печать: Фредерик ХЕЛЬСЕН. Нотариус г. Брюсселя.

[Подпись]
Й. Рихтер

Генеральный директор/Президент
Джи Си Юроп Н.В. [Подпись]

Наименование медицинского изделия

Набор для фиксации ортодонтических аппаратов, в составе:

1. Протравочный гель ДЖИ СИ Орто Этчинг Гель (GC Ortho Etching Gel) (1 уп./ 2 шприца по 4,8 г, 40 дозирующих насадок) – 1 уп.
2. Адгезив ДЖИ СИ Орто Коннект (GC Ortho Connect) (1 уп./ 2 шприца по 2,9 г, 4 дозирующие насадки, 2 светозащитных колпачка) – 1 уп.

Разработчик и производитель (изготовитель)

Разработчик:

GC Dental Products Corporation (Джи Си Дентал Продактс Корпорэйшн)
85 Toriimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi, 486-0844, JAPAN

Производитель (изготовитель):

GC Europe N.V. (Джи Си Юроп Н.В.)
Herleuvenlaan 33, Leuven, B-3001, Belgium
т. +32 16 74 10 00
факс +32 16 40 48 32
e-mail: info.gce@gc.dental

Место производства медицинского изделия

GC Europe N.V.
(Джи Си Юроп Н.В.),
Herleuvenlaan 33, Leuven, B-3001, Belgium
GC Manufacturing Europe N.V.
(Джи Си Мэньюфэкчуринг Юроп Н.В.),
Herleuvenlaan 13, Leuven, B-3001, Belgium
GC Dental Products Corporation
(Джи Си Дентал Продактс Корпорэйшн)
85 Toriimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi, 486-0844, JAPAN

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью Фирма «КАССИС»

ООО Фирма «КАССИС»

Россия, 127322, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Бутырский,

ул. Яблочкова, д. 21, к. 3, этаж 7

e-mail: info@kassis.ru

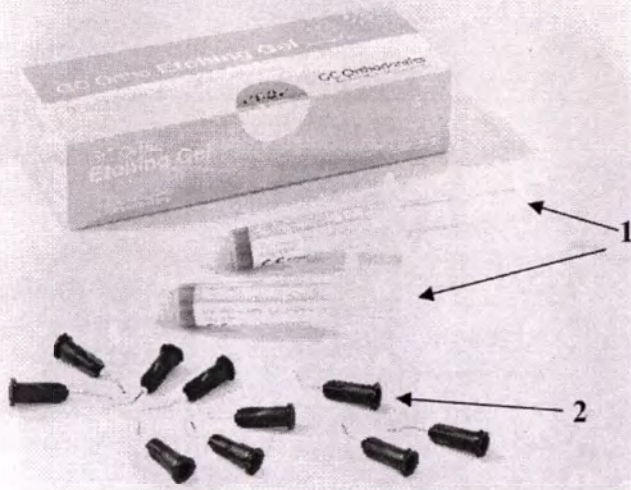
Назначение медицинского изделия

Предназначено для фиксации ортодонтических аппаратов.

Потенциальный потребитель

Предназначено только для использования профессиональными пользователями (стоматологами и ортодонтами) согласно показанию к применению.

6. Описание основных функциональных элементов МИ

Наименование МИ	Фотографическое изображение	Описание и габаритные размеры								
Набор для фиксации ортодонтических аппаратов, в составе:										
										
1. Протравочный гель ДЖИ СИ Орто Этчинг Гель (GC Ortho Etching Gel) (1 уп./ 2 шприца по 4,8 г, 40 дозирующих насадок).		Габаритные размеры вторичной упаковки: 120×170×50 мм и масса: 75 г. Является раствором геля фосфорной кислоты. Для протравливания эмали зубных поверхностей, что повышает прочности связи стетоотверждаемых ортодонтических адгезивных материалов. <table><tr><th>Химический состав</th><th>масса, %</th></tr><tr><td>Водный раствор фосфорной кислоты (37%)</td><td>80-90</td></tr><tr><td>Мелкие частицы оксида кремния</td><td>10-20</td></tr><tr><td>Пигмент</td><td>Следы</td></tr></table> Материал помещен в шприц с поршнем (1), для точного позиционирования используются дозирующие насадки (2). Габаритные размеры: 140×55×33 мм Масса: 51 г	Химический состав	масса, %	Водный раствор фосфорной кислоты (37%)	80-90	Мелкие частицы оксида кремния	10-20	Пигмент	Следы
Химический состав	масса, %									
Водный раствор фосфорной кислоты (37%)	80-90									
Мелкие частицы оксида кремния	10-20									
Пигмент	Следы									

2. Адгезив ДЖИ СИ Орто Коннект (GC Ortho Connect) (1 уп./ 2 шприца по 2,9 г, 4 дозирующие насадки, 2 светозащитных колпачка).



Светоотверждаемая материал наклеивания ортодонтических аппаратов, применяется в сочетании с фосфорной кислотой, предварительно обрабатывает поверхности зубов.

Химический состав	масса, %
Стеклонаполнитель	15-25
Диоксид кремния	5-15
БИСФЕНОЛ АЭТОКСИЛАТ ДИМЕТАКРИЛАТ	20-30
Диметакрилат	25-35
Ортофосфорный мономер эфира	2-7
Фотоинициатор	Следы
Мелкие частицы оксида кремния	10-15
Флуоресцентный агент	Следы

Материал помещен в шприц с поршнем (1), для точного позиционирования используются дозирующие насадки (2), при использовании закрывается светозащитным колпачком (3).

Толщина пленки материала при фиксации 45 (± 1) мкм, водопоглощение 35(± 1) мкг/мм³, растворимость 7,2(± 1) мкг/мм³, адгезионная прочность 8,3 (± 1) МПа.

Габаритные размеры: 140×55×33 мм

Масса: 43 г

Примечание:

1. Допустимое отклонение линейных размеров составляет $\pm 5\%$,
2. Допустимое отклонение массы ± 1

Показания к применению

Использование данного МИ применимо для пациентов, независимо от возраста и пола, нуждающихся в реабилитации полости рта.

Противопоказания к применению

1. Не использовать у пациентов, имеющих в анамнезе аллергию на метакрилатные мономеры и/или метакрилатные полимеры Адгезив ДЖИ СИ Орто Коннект (GC Ortho Connect).
2. Цементация приборов, удерживаемых коронкой из нержавеющей стали (например, аппаратов Гербста).
3. В редких случаях продукт вызывает чувствительность у пациентов. При возникновении каких-либо подобных реакций прекратите использование и обратитесь к врачу.

Ожидаемые предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением по назначению.

В редких случаях продукт вызывает чувствительность у пациентов. При возникновении каких-либо подобных реакций прекратите использование и обратитесь к врачу.

Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит:

- Материалы животного происхождения
- Продукты лекарственного назначения
- Производные человеческой крови или тканей
- Фталаты
- Вещества, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродуктивных органов ("CMR"), категории 1A или 1B, в соответствии с частью 3 приложения VI к Регламенту (ЕС) № 1272/2008

- Вещества, обладающие эндокринно-разрушающими свойствами
- Адъюванты

Указанные материалы не использовались в процессе производства.

Информация о порядке применения и иных действиях, необходимых для применения медицинского изделия

Протравочный гель ДЖИ СИ Орто Этчинг Гель (GC Ortho Etching Gel) (1 уп./ 2 шприца по 30 г, 40 дозирующих насадок).

Удерживая шприц вертикально, снимите крышку, повернув её против часовой стрелки.

Быстро и надежно прикрепите дозирующую насадку к шприцу, повернув её по часовой стрелке. Примечание. Старайтесь не затягивать дозирующую насадку слишком туго. Это может повредить винтовое соединение. Чтобы обеспечить плотное соединение, убедитесь в том, что достаточный материал не попал на резьбу.

Очистите поверхности зубов пемзой и водой. Тщательно промойте водой. Высушите путем осторожного обдува обезжиренным воздухом.

Непосредственно дозируйте Протравочный гель ДЖИ СИ Орто Этчинг Гель (GC Ortho Etching Gel) на рабочие поверхности зуба. Оставьте для протравливания на 30 секунд. Тщательно промойте водой. Удалите избыток влаги путем обдува обезжиренным воздухом. Подготовленные поверхности должны быть сухими. Немедленно продолжите процедуру приклеивания, используя выбранную систему приклеивания, такую как Адгезив ДЖИ СИ Орто Коннект (GC Ortho Connect).

Примечание. Если материал не дозируется из дозирующей насадки плавно, снимите дозирующую насадку и выдавите небольшое количество материала непосредственно из шприца.

5. После использования быстро наденьте крышку.



Адгезив ДЖИ СИ Орто Коннект (GC Ortho Connect) (1 уп./ 2 шприца по 2,9 г, 4 дозирующие насадки, 2 светозащитных колпачка).

ПОДГОТОВКА ЗУБА

Очистите рабочие поверхности зубов пемзой и водой. Тщательно ополосните водой. Высушите путем короткого обдува обезжиренным воздухом.

Протравите поверхность зуба с помощью Протравочного геля ДЖИ СИ Орто Этчинг Гель (GC Ortho Etching Gel) с 37% фосфорной кислотой в течение 30 секунд. Тщательно промойте водой.

Удалите избыток влаги путем обдува обезжиренным воздухом. Подготовленные поверхности должны быть сухими.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если рабочая поверхность содержит керамику, композит, диоксид циркония или металл, то она должна быть соответственно обработана. Керамика и композит следует подвергнуть пескоструйной обработке и предварительно обработать силаном. Диоксид циркония и металл следует подвергнуть пескоструйной обработке. См. инструкции производителя.

ПОДГОТОВКА БРЕКЕТА

Убедитесь в том, что предварительная обработка и манипуляции с брекетом проводятся в соответствии с инструкциями производителя.

ПОДГОТОВКА ШПРИЦА

Удерживая шприц вертикально, снимите плоскую винтообразную крышку повернув её против часовой стрелки.

Быстро и надежно прикрепите дозирующую насадку к шприцу, повернув её по часовой стрелке.

Когда материал не используется, закройте его светозащитным колпачком.

ПРИМЕЧАНИЕ. Старайтесь не затягивать дозирующую насадку слишком туго. Это может повредить винтовое соединение. Чтобы обеспечить плотное соединение, убедитесь в том, что остаточный материал не попал на резьбу.

ПРОЦЕДУРА ПРИКЛЕИВАНИЯ

Брекеты

Снимите крышку с дозирующей насадки

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед выдавливанием материала из шприца убедитесь в том, что дозирующая насадка надежно прикреплена к шприцу. Из насадки полностью удаляется воздух; для этого держите шприц вертикально насадкой вверх и аккуратно двигайте вперед плунжер шприца, пока насадка полностью не заполнится материалом.

Медленно толкайте плунжер, выдавливая материал из шприца. В случае засорения снимите дозирующую насадку и выдавите небольшое количество материала непосредственно из шприца.

Полностью покройте приклеиваемую поверхность брекета материалом.

Брекет с нанесенным на него материалом разместите на поверхности зуба.

Плотно прижмите брекет к поверхности эмали. В это время с помощью зубного зонда или скелера удалите избыток адгезива. Снова прижмите брекет. Далее, продолжайте фиксировать таким же образом другие брекеты. Разместите все брекеты в половине зубной дуги или по всей зубной дуге.

ПРИМЕЧАНИЕ.

После удаления избытка адгезива старайтесь не трогать брекеты до того, как адгезив не затвердеет. Перемещение брекетов на этом этапе может привести к снижению прочности приклеивания.

Сведите к минимуму воздействие окружающего света. Окружающий свет может уменьшать время полимеризации.

Произведите светоотверждение адгезива каждого брекета по 10 секунд с мезиальной и дистальной сторон с помощью светодиодного (LED) фотополимеризационного устройства (>500 мВт/см², 460-480 нм).

ПРИМЕЧАНИЕ.

а. Чтобы обеспечить достаточную интенсивность светового излучения, необходимо регулярно проводить тестирование фотополимеризационного устройства с помощью люксметра.

б. Держите световод как можно ближе к месту приклеивания и брекетам.



иловые аппараты

С помощью инструмента для микротравления или вращающегося инструмента придайте шероховатость и выполните отверстия для удержания на внутренних поверхностях аппарата.

Подготовьте зубы, как указано в разделе 1.

Для облегчения отделения аппарата нанесите вазелиновое масло на окклюзионные поверхности зубов.

Заполните внутренние поверхности аппарата Адгезивом ДЖИ СИ Орто Коннект (GC Ortho Connect).

Установите аппарат в надлежащее положение.

Незамедлительно удалите избыток адгезива с периферии аппарата.

Выполните световое отверждение на буккальной, палатальной и окклюзионной поверхностях, по 10 секунд на каждую, с помощью светодиодного (LED) фотополимеризационного устройства (>500 мВт/см², 460-480нм).

Использование аппарата можно начинать с момента отхода пациента ко сну в тот же вечер.

ПРОЦЕДУРА СНЯТИЯ БРЕКЕТОВ

Брекеты

Возьмите брекет с помощью щипцов для снятия брекетов и, придерживая зубы пальцами со стороны языка, резко поверните брекет по часовой стрелке. Если ощущается сопротивление, попробуйте снова повернуть его в противоположном направлении. Удалите остатки адгезива вращающимся инструментом.

Иловые аппараты

Для удаления приклеенных аппаратов согните аппарат в нескольких местах инструментом для снятия брекетов. Если таким образом извлечь аппарат не удастся, разрежьте аппарат и извлеките его.

Информация о стерильном состоянии

Медицинское изделие поставляется в нестерильном виде в соответствии со стандартами компании GC Europe N.V. по производству, обращению и транспортировке и изготовлены из материалов медицинского назначения.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования,

Медицинское изделие только для одноразового использования, повторно использовать запрещено.

Информацию о мерах предосторожности при работе с медицинским изделием

Только для профессионального применения в соответствии с показаниями.

Необходимо учитывать следующие предупреждения:

При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал ватной палочкой или ватным тампоном, смоченным спиртом. Тщательно промойте пораженный участок водой. Во избежание подобных ситуаций следует использовать раббердам и/или масло какао для изоляции рабочего поля от прилежащих тканей полости рта и кожи.

При попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.

Дозирующие насадки предназначены исключительно для одноразового применения. Во избежание взаимопередачи микрофлоры не используйте насадки для шприца повторно. Насадки для шприца не могут быть автоклавируются или подвергнуты химической стерилизации.

Избегайте попадания материала в пищеварительный тракт.

Для предотвращения непосредственного контакта с материалом во время работы надевайте пластиковые или резиновые перчатки.

Не смешивайте с другими аналогичными продуктами.

Избегайте попадания материала на одежду.

Все отходы подлежат утилизации в соответствии с требованиями местного правового регулирования.

В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.

При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE)-перчатки, защитные маски, защитные очки.

В процессе фотополимеризации надевайте защитные очки.

Во время полировки полимеризованного материала используйте пылесборник и надевайте маску, чтобы избежать попадания частиц пыли в дыхательные пути.

Не протирайте дозирующую насадку избыточным количеством спирта, так как это может привести к разрыву материала.

В случае контакта Адгезива ДЖИ СИ Орто Коннект (GC Ortho Connect) со случайными областями зуба или протезными аппаратами удалите материал инструментом, губкой или ватным тампоном до отверждения светом.

Не используйте Адгезив ДЖИ СИ Орто Коннект (GC Ortho Connect) в комбинации с материалами, содержащими эвгенол, поскольку эвгенол может препятствовать их надлежащему застыванию или склеиванию.

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). Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

Информация для стоматолога/ортодонта

ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ПОГРУЖАЕМЫЕ 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 отметки 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 дезинфекционного 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 вышеуказанного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ.

6. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ.

Утилизация изделия в медицинских учреждениях должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 как относящиеся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

7. Данные по сроку службы или сроку годности.

Срок годности 2 года.

8. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в технической и эксплуатационной документации на изделие.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

9. Требования к транспортированию и хранению

Для оптимальной эффективности медицинское изделие рекомендовано хранить при комнатной температуре (4-25 °C/39,2-77,0 °F) в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Данные о маркировке МИ

ркировка включает следующую информацию:

- Информация об изделии: наименование, комплектность.
- Информация об изготовителе:



- Соответствие требованиям директив ЕС и стандартам Европейского союза с идентификацией зарегистрированного органа по сертификации:



- Обратитесь к инструкции по применению



- Вся информация, специфичная для определенных артикулов, например:



└ ┐ - номер по каталогу



— код партии

- Матрица UDI:



- Логотип производителя:



— срок годности (ГГГГ-ММ)



- повторно использовать запрещено

RxOnly

- Данное изделие может продаваться или использоваться только врачом или по его указанию



- не допускать воздействия солнечного света



- температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-37-173

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

