左右535×天地300mm

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

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER FOR CERAMIC AND COMPOSITE BONDING

CERAMIC PRIMER Ⅱ is a priming agent designed to treat the adherend surface of ceramic and composite prostheses to promote a strong bond to resin-based materials as resin-based cements in case of luting procedures or direct composites in case of repairs.

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

INDICATIONS FOR USE
1. Priming of the adherend surfaces of indirect restorations made of ceramics (glass ceramics, zirconia and alumina), hybrid ceramics (e.g. CERASMART) and composite before luting procedures.
2. Intra-oral and extra-oral repair of fractured indirect restorations made of ceramics, hybrid ceramics and composites.

CONTRAINDICATIONS
Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer, methacrylate polymer or ethanol.

DIRECTIONS FOR USE
Ⅰ. For luting procedure
1. Treat the bonding surfaces of prosthesis according to the respective manufacturer's instructions and then clean it using a suitable cleaning method. We recommend cleaning in an ultrasonic bath or with alcohol, then rinse and dry with an oil-free air syringe.
2. Bottle type: Dispense one drop of CERAMIC PRIMER Ⅱ into a dispensing dish.
Unit dose type: Unscrew cap of unit dose counterclockwise.
Make sure to identify the top and bottom of the unit dose capsule before opening.
3. Apply a thin layer to the bonding surface of the ceramic or composite prosthesis using a micro-tip applicator and dry with an air syringe.
4. Apply suitable resin-based luting cement to the primed surface of the prosthesis. For these steps, refer to the manufacturer's instructions for use of the corresponding luting cement.

Ⅱ. For Intra-oral Repair
1. Roughen the bonding surface of ceramic or composite using a coarse diamond bur or a carborundum point.
2. Treat the bonding surfaces of the prosthesis according to the respective manufacturer's instructions and then clean it using a suitable cleaning method. Rinse and dry with an oil-free air syringe.
3. Bottle type: Dispense one drop of CERAMIC PRIMER Ⅱ into a dispensing dish.
Unit dose type: Unscrew cap of unit dose counterclockwise.
Make sure to identify the top and bottom of the unit dose capsule before opening.
4. Apply a thin layer to the fractured surface of the ceramic or composite prosthesis using a micro-tip applicator and dry with an oil-free air syringe.
5. Continue the repair by using a light-cured adhesive (e.g. G-Premio BOND) and a light-cured composite (e.g. G-ænial Universal Flo), referring to their respective manufacturer's instructions for use.
Note:
If the treated adherend surface is contaminated with saliva or blood, rinse with water and dry. Re-treat the surface according to the manufacturer's instructions and re-apply CERAMIC PRIMER Ⅱ according to the instructions above.

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

PACKAGE
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 x bottle of 3mL
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x unit dose of 0.1mL

CAUTION
1. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
2. Avoid inhalation or ingestion of the material
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ is highly flammable liquid and vapor. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition.
Keep away from direct sunlight. Use in a well ventilated place.
4. In case of contact with oral tissues, immediately remove with a cotton pellet or a sponge. Rinse immediately after luting or repairing.
5. In case of contact with skin, remove immediately with a cotton pellet or a sponge. Rinse with soap and water.
6. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
7. Replace the cap of bottle immediately after use. If dew condensation is present on the bottle of CERAMIC PRIMER Ⅱ, immediately wipe it off.
8. Unit dose is disposable. **Do not recap or reuse to avoid cross contamination between patients.**
9. If the cap of the unit dose is too tight to open, do not try to open it with force to avoid accidental contact of the liquid with skin and eyes. Use another unit dose.
10. Do not mix with any other primers.
11. Dispose of all waste according to local regulations.
12. 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.

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

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

Last revised: 11/2022

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

CERAMIC PRIMER Ⅱ

ПРАЙМЕР ЗА СВЪРЗВАНЕ НА КЕРАМИКА И КОМПОЗИТИ

CERAMIC PRIMER Ⅱ е подготвящ агент, създаден за здраво залепване на керамични и композитни възстановявания посредством композитни циманти при циментиране и при поправка на директни композитни възстановявания.

За употреба само от дентални специалисти за препоръчаните индикации.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Подготовка на свързващите повърхности на индиректни възстановявания (направени от керамика, цирконий и алумина), хибридни керамики (напр. CERASMART) и композити преди циментиране.
2. Интраорални и екстраорални поправки на фрактурирани индиректни възстановявания, направени от керамика, хибридна керамика и композити.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към метакрилатен мономер, метакрилатен полимер или етанол.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
Ⅰ. При циментиране
1. Подгответе подлежащите на свързване повърхности на конструкцията според указанията на съответния производител и след това ги почистете с подходящ метод за почистване. Препоръчваме почистване в ултразвукова вана или с алкохол, последвано от промиване и от подсушаване с обезмаслен въздух.
2. Тип бутилка: Капнете една капка от CERAMIC PRIMER Ⅱ върху дозиращото легенче.
Тип единична доза: Развийте капачката на единичната доза по посока на часовниковата стрелка. Преди да отворите се уверете, че сте разпознали горната и долната част на капсулата на единичната доза.
3. Нанесете тънък слой върху подлежащите на свързване повърхности на керамичната или композитната конструкция, използвайки, например, микроапликатор и подсушете с въздушна струя без масло.
4. Нанесете подходящ композитен цимент за залепване върху подготвените повърхности на конструкцията. На този етап спазвайте указанията на производителя на съответния цимент.

Ⅱ. При интраорална поправка
1. Награпавете свързващата повърхност на керамиката или композита чрез груб диамантен или карборундов пилител.
2. Обработете подлежащите на свързване повърхности на конструкцията, съгласно инструкциите на съответния производител и след това почистете, използвайки подходящ метод за почистване. Изплакнете и подсушете с обезмаслена въздушна струя.
3. Тип бутилка: Капнете една капка от CERAMIC PRIMER Ⅱ върху дозиращото легенче.
Тип единична доза: Развийте капачката на единичната доза по посока на часовниковата стрелка. Преди да отворите се уверете, че сте разпознали горната и долната част на капсулата на единичната доза.
4. Нанесете тънък слой върху фрактурираната повърхност на керамичната или композитната конструкция, използвайки, например, микроапликатор и подсушете с обезмаслена въздушна струя.
5. Продължете поправката с помощта на фотополимеризиращ адхезив (напр. G-Premio BOND) и фотополимеризиращ композит (напр. G-ænial Universal Flo), според указанията за употреба от съответния производител.
Забележка:
Ако подготвената повърхност се замърси със слюнка или кръв, изплакнете с вода и подсушете. Повторно обработете повърхността, съгласно инструкциите на производителя и отново нанесете CERAMIC PRIMER Ⅱ съгласно инструкциите по-горе.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптмални резултати се препоръчва съхранение при стайна температура (4-25°C, 39.2-77.0°F).
Съхранявайте далеч от пряка слънчева светлина.

ОПАКОВКА
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 бутилка от 3mL
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 х единична доза от 0.1 мл

ВНИМАНИЕ
1. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
2. Избягвайте вдишване или поглъщане на материала.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ силно запалима и летлива течност. Не го използвайте в близост до открит огън. Пазете го далеч от запалителни източници. Пазете го далеч от директна слънчева светлина. Използвайте в добре проветрени помещения.
4. В случай на контакт с оралните тъкани, незабавно отстранете с памучен тампон или гъба. Измийте веднага след циментиране или поправка.
5. В случай на контакт с кожата, незабавно отстранете с гъба или памучен тампон. Измийте със сапун и вода.
6. В случай на контакт с очите, незабавно промийте с вода и потърсете лекарска помощ.
7. Поставете капачката на бутилката веднага след употреба. Ако се появят кондензирали капки върху бутилката на CERAMIC PRIMER Ⅱ, незабавно избършете.
8. Единичната доза е еднократна. **Не поставяйте капачката обратно и не използвайте повторно, за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите.**
9. Ако капачката на единичната доза е прекалено стегната, за да отворите - не се опитвайте да я отворите със сила, за да се избегне случаен контакт на течността с кожата и очите. Използвайте друга единична доза.
10. Не смесвайте с други праймери.
11. Изхвърлете всички отпадъци в съответствие с местните разпоредби.
12. В редки случаи, продуктът може да причинисвръхчувствителност 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.

За Резюме на безопасността и клиничното представяне (SSCP), моля, вижте базата данни EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете с нас на Regulatory.gce@gc.dental

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: 11/2022

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER K BONDOVÁNÍ KERAMIKY A KOMPOZITŮ

CERAMIC PRIMER Ⅱ primer určený k ošetření adhezivního povrchu keramických a kompozitních náhrad na vytvoření pevné vazby k materiálům na bázi pryskyřice, jako jsou pryskyřičné cementy v případě fixačních postupů nebo kompozity při přímých kompozitních opravách.

Určeno k použití výhradně ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
1. Priming vazebných ploch u nepřímých keramických náhrad (sklokeramika, zirkony a oxid hlinitý), hybridní keramiky (např. CERASMART) a kompozitů před nacementováním.
2. Intra-orální a extra-orální oprava zlomených nepřímých náhrad z keramiky, hybridní keramiky a kompozitů.

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte tento produkt u pacientů se známou alergií na metakrylátový monomér, metakrylátový polymér nebo etanol.

NÁVOD K POUŽITÍ
Ⅰ. Pro cementování náhrad
1. Ošetřete vazebný povrch náhrady podle pokynů příslušného výrobce a pak jej očistěte vhodnou čistící metodou.
Doporučujeme čištění v ultrazvukové čističce nebo alkoholem, následně opláchněte a osušte vzduchovou pistolí bez příměsi oleje.
2. Typ lahvičky: Kápněte jednu kapku CERAMIC PRIMER Ⅱ do dávkovací nádobky.
Typ unit dose: odšroubujte kryt unit dose proti směru hodinových ručiček. Ujistěte se ještě před otevřením, že horní a spodní část unit dose jsou ve správné pozici.□
3. Naneste tenkou vrstvu na vazebný povrch keramické nebo kompozitní náhrady pomocí např. mikroaplikátoru a vysušte vzduchovou pistolí .
4. Aplikujte vhodný pryskyřičný fixační cement do primerem silanizované náhrady. U těchto kroků se řiďte pokyny výrobce v návodu pro použití odpovídajícího fixačního cementu.

Ⅱ. Pro Intra - orální opravy
1. Zdrsněte povrch bondované keramické nebo kompozitní dostavby pomocí hrubého diamantového vrtáčku nebo karborundové špičky.
2. Ošetřete vazebné plochy náhrady podle pokynů příslušného výrobce a pak jej očistěte vhodnou čistící metodou.
Opláchněte a osušte vzduchovou pistolí bez příměsi oleje.
3. Typ lahvičky: Kápněte jednu kapku CERAMIC PRIMER Ⅱ do dávkovací nádobky.
Typ unit dose: odšroubujte kryt unit dose proti směru hodinových ručiček. Ujistěte se ještě před otevřením, že horní a spodní část unit dose jsou ve správné pozici.
4. Naneste tenkou vrstvu na zlomený povrch keramické nebo kompozitní náhrady pomocí např. mikroaplikátoru a vysušte vzduchovou pistolí bez příměsi oleje.
5. Pokračujte v opravě nanesením světlem tuhnoucího adheziva (např. G-Premio BOND) a navrstvením světlem tuhnoucího kompozitu (např. G-ænial Universal Flo) podle pokynů v návodu k použití příslušného výrobce.
Poznámka :
Jestliže je vazebný povrch kontaminován slinami nebo krví, opláchněte ho vodou a osušte. Popravte povrch v souladu s pokyny výrobce a znovu použijte CERAMIC PRIMER Ⅱ podle výše uvedených pokynů.

USKLADNĚNÍ
Pro dosažení optimálního výsledku skladujte při pokojové teplotě (4-25ºC / 39.2-77.0ºF). Chraňte před přímým slunečním zářením.

BALENÍ
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 lahvička 3 ml
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x unit dose po 0,1 mL

UPOZORNĚNÍ
1. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.
2. Vyvarujte se vdechnutí nebo požití materiálu.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ je vysoce hořlavá a těkavá tekutina.
Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Chraňte před zdroji vznícení. Chraňte před přímým slunečním světlem. Používejte na dobře větraném místě.
4. V případě zasažení ústní tkáně ihned odstraňte vatovou peletou nebo houbičkou. Po cementování nebo opravě ihned opláchněte.
5. V případě kontaktu s pokožkou ihned odstraňte vatovou peletou nebo houbičkou. Opláchněte mýdlem a vodou.
6. V případě zasažení očí, ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
7. Vyměňte uzávěr lahvičky ihned po použití. V případě, že se lahvička CERAMIC PRIMER Ⅱ, orosí, ihned ji utřete.
8. Unit dose je pro jednorázové použití. **Znovu neuzavírejte a opakovaně nepoužívejte, aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty.**
9. Pokud je velmi namáhavé kryt unit dose otevřít, nesnažte se ho otevírat silou, aby nedošlo k náhodnému kontaktu kapaliny s pokožkou a očima. Použijte jinou unit dose.
10. Nemíchejte s jinými primery.
11. Veškerý odpad likvidujte v souladu s místními předpisy.
12. V ojedinělých případech může výrobek u některých osob vyvolatpřecitlivost. Pokud jsou takové reakce zaznamenány, přeruštеuživání přípravku a vyhledejte 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.

hodnocení (SSCP) naleznete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) nebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Souhrn bezpečnosti a klinických hodnocení (SSCP) naleznete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) nebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

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 úprava: 11/2022

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER ZA SPAJANJE KERAMIKE I KOMPOZITA

CERAMIC PRIMER Ⅱ je sredstvo za spajanje za nanošenje na kontaktne površine keramičkih i kompozitnih radova u svrhu postizanja čvršće veze s kompozitnim materijalima kao što su kompozitni cementi, kod postupaka cementiranja ili popravaka.

Samo za stručnu dentalnu uporabu u preporučenim indikacijama.

INDIKACIJE ZA UPORABU
1. Primer za kontaktne površine indirektnih keramičkih radova (staklokeramika, cirkonij-oksidna i aluminij-oksidna keramika), hibridne keramike (npr. CERASMART) i kompozita prije cementiranja.
2. Popravci popucalih indirektnih ispuna iz keramike, hibridne keramike i kompozita unutar i izvan usta

KONTRAINDIKACIJE
Izbjeći korištenje ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatni monomer, metakrilatni polimer ili etanol.

UPUTE ZA UPORABU
Ⅰ. Za postupak cementiranja
1. Površine za spajanje rada obraditi sukladno uputama proizvođača materijala i zatim ih očistiti na odgovarajući način.
Preporuča se čišćenje u ultrazvučnoj kupki ili alkoholom, zatim ispiranje i sušenje bezuljnim zračnim mlazom.
2. Pakiranje u bočici : Nanijeti jednu kap sredstva CERAMIC PRIMER Ⅱ u posudu za doziranje.
Pakiranje u jediničnoj dozi : Odvrnuti poklopac jedinične doze u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Budite sigurni pri identifikaciji vrha i dna jedinične doze prije otvaranja.
3. Nanijeti tanki sloj na površinu za spajanje keramičkog ili kompozitnog rada pomoću npr. aplikatora s mikro vrhom i osušiti zračnim mlazom.
4. Na površine rada na koje je nanesen primer nanijeti pogodni kompozitni cement za cementiranje. Pridržavati se uputa za uporabu proizvođača cementa.

Ⅱ. Za popravke u ustima
1. Ohrapaviti keramičku ili kompozitnu površinu za spajanje koristeći dijamantno ili karborundno svrdlo.
2. Površine za spajanje rada obraditi sukladno uputama proizvođača materijala i zatim ih očistiti na odgovarajući način. Isprati i osušiti bezuljnim zračnim mlazom.
3. Pakiranje u bočici : Nanijeti jednu kap sredstva CERAMIC PRIMER Ⅱ u posudu za doziranje.
Pakiranje u jediničnoj dozi : Odvrnuti poklopac jedinične doze u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Budite sigurni pri identifikaciji vrha i dna jedinične doze prije otvaranja.
4. Nanijeti tanki sloj na popucalu površinu keramičkog ili kompozitnog rada pomoću npr. aplikatora s mikro vrhom i osušiti bezuljnim zračnim mlazom.
5. Nastaviti popravak svjetlosnopolimerizirajućim adhezivom (npr. G-Premio BOND) i svjetlosnopolimerizirajućim kompozitom (npr. G-ænial Universal Flo), pridržavajući se proizvođačevih uputa za uporabu.
Važno:
Ako je obrađena kontaktna površina onečišćena slinom ili krvlju, treba je isprati vodom i osušiti. Ponovno obraditi površinu sukladno uputama proizvođača te ponovno nanijeti CERAMIC PRIMER Ⅱ sukladno gornjim uputama.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporuča se čuvanje na sobnoj temperaturi (4-25ºC / 39.2-77.0ºF). Držite podalje od direktne sunčeve svjetlosti.

PAKIRANJE
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 bočica od 3 ml
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x jedinična doza od 0,1 ml

UPOZORENJE
1. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.
2. Izbjegavati udisanje ili gutanje materijala.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ je lako hlapljiva i zapaljiva tekućina. Ne koristiti kod otvorenog plamena. Držati dalje od izvora vatre.
Držati dalje od direktne sunčeve svjetlosti. Koristiti u dobro prozračenom prostoru.
4. U slučaj dodira s oralnim tkivima, odmah odstraniti vatom ili spužvom. Odmah isprati nakon cementiranja.
5. U slučaju dodira s kožom, odmah odstraniti vatom ili spužvom. Isprati sapunom i vodom.
6. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
7. Zamijeniti poklopac bočice odmah po uporabi. Ako se na bočici CERAMIC PRIMER Ⅱ kondenzira voda, valja je odmah obrisati.
8. Jedinična doza je za jednokratnu uporabu. **Ne ponovno zatvarati niti koristiti kako bi se izbjegla kontaminacija među pacijentima.**
9. Ako je poklopac jedinične doze prečvrsto zatvoren, ne koristiti silu pri otvaranju kako tekućina ne bi dospjela u kontakt s kožom ili očima. Upotrijebiti drugu jediničnu dozu.
10. Ne miješati s drugim primerima.
11. Otpad skladištiti sukladno lokalnim propisima.
12. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osjetljivost kodnekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabuproizvoda i potražiti liječnika.

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.

Za Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

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: 11/2022

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER KERÁMIA ÉS KOMPOZIT RAGASZTÁSÁHOZ

A CERAMIC PRIMER Ⅱ olyan primer, melyet a kerámia és a kompozit pótlások ragasztási felszíneinek előkezelésére fejlesztettek ki, annak érdekében, hogy a beragasztás vagy direkt kompozit helyreállítások készítése esetén elősegítse az erős kötést a rezin bázisú anyagokhoz, például rezin bázisú cementhez.

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
1. Kerámiából (üvegkerámia, cirkónium-oxid és alumínium), hibrid kerámiából (pl. CERASMART) és kompozitból készült indirekt restaurációk ragasztási felszíneinek előkezelése a ragasztási eljárás előtt.
2. Sérült kerámia, hibrid kerámia és kompozit indirekt restaurációk intraorális és extraorális javítása.

ELLENJAVALLATOK
Kerülje el a termék használatát metakrilát monomerekre, metakrilát polimerekre vagy etanolra allergiás páciensek esetében.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Ⅰ. Ragasztás
1. Kezelje a fogpótlás ragasztási felszínét a gyártó utasításainak megfelelően, majd tisztítsa meg a megfelelő tisztítási módszerrel. Javasoljuk, hogy ultrahangos fürdővel vagy alkohollal tisztítsa meg, majd ezt követően öblítse le és szárítsa meg olajmentes légfúvóval.
2. Üveges kiszerelés: Adagoljon egy csepp CERAMIC PRIMER Ⅱ-t egy adagolóedénybe.
'Unit Dose' kiszerelés: Csavarja le a kupakot az óra járásával ellentétes irányba. Kinyitás előtt győződjön meg arról, hogy melyik a teteje.
3. Vigyen fel egy vékony réteget a kerámia vagy kompozit pótlás ragasztási felszínére például egy mikro applikátor segítségével, majd szárítsa meg levegővel.
4. Vigyen fel megfelelő rezin bázisú ragasztócementet a pótlás előkezelt felületére. Ezeknél a lépéseknél tartsa magát a ragasztócement gyártójának utasításaihoz!

Ⅱ. Intraorális javítás
1. Érdesítse a kerámia vagy a kompozit bondozandó felületét durva gyémántfúróval vagy karborund csúccsal.
2. Kezelje a pótlás ragasztási felszínét a gyártó utasításainak megfelelően, majd tisztítsa meg a megfelelő tisztítási módszerrel. Öblítse le és szárítsa meg olajmentes levegővel.
3. Üveges kiszerelés: Adagoljon egy csepp CERAMIC PRIMER Ⅱ-t egy adagolóedénybe.
'Unit Dose' kiszerelés: Csavarja le a kupakot az óra járásával ellentétes irányba. Kinyitás előtt győződjön meg arról, hogy melyik a teteje.
4. Vigyen fel egy vékony réteget a kerámia vagy kompozit pótlás ragasztási felszínére például egy mikro applikátor segítségével, majd szárítsa meg levegővel.
5. Folytassa a javítást egy fényre keményedő adhezívvel (pl. G-Premio BOND) és egy fényre keményedő kompozittal (pl. G-ænial Universal Flo) a gyártó utasításait szem előtt tartva.
Megjegyzés:
Ha a kezelt felület nyáltól vagy vértől szennyezett, öblítse le vízzel, majd szárítsa meg. Kezelje újra a gyártó utasításait követve, majd applikálja újra a CERAMIC PRIMER Ⅱ-t a fent leírtak alapján.

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében tárolja szobahőmérsékleten (4-25°C, 39.2-77.0°F). Tartsa távol a közvetlen napfénytől.

KISZERELÉS
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 üveg 3 ml
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x 0,1 ml-es adag

FIGYELMEZTETÉS
1. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.
2. Kerülje az anyag belélegzését és lenyelését.
3. A CERAMIC PRIMER Ⅱ color erősen gyúlékony folyadék és gőz. Ne használja nyílt láng közelében. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól és a közvetlen napfénytől. Jól szellőztetett helyen használja.
4. Amennyiben az anyag orális szövetekkel érintkezne, azonnal törölje le szivaccsal vagy vattadarabbal.Ragasztás vagy javítás után azonnal öblítse le!
5. Amennyiben az anyag bőrre kerül, azonnal törölje le szivaccsal vagy vattadarabbal. Öblítse le szappannal és vízzel.
6. Amennyiben az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki vízzel és forduljon szakorvoshoz.
7. Használat után azonnal helyezze vissza a zárókupakot. Ha pára csapódna le a CERAMIC PRIMER Ⅱ, folyadék üvegén, azonnal törölje le.
8. A 'Unit Dose' kiszerelések eldobhatóak. **Ne zárja vissza és ne használja újra az anyagot a keresztfertőzés elkerülése érdekében.**
9. Amennyiben a 'Unit Dose' zárókupakja túl szoros ahhoz, hogy kinyissa, ne próbálja meg erővel kinyitni, hogy elkerülje a folyadék véletlenszerű érintkezését a bőrrel vagy a szemmel.
Használjon másik csomagot.
10. Ne keverje össze más primerekkel.
11. A hulladékot a helyi szabályoknak megfelelően semmisítse meg.
12. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyesszemélyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel atermék 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.

A biztonsági és a klinikai teljesítmény összefoglalóját (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) megtalálja az EUDAMED adatbázisban a https://ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon, vagy írjon nekünk a Regulatory.gce@gc.dental email címre.

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: 11/2022

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER DO ŁĄCZENIA CERAMIKI I KOMPOZYTU

CERAMIC PRIMER Ⅱ jest środkiem typu primer przeznaczonym do przygotowania przewidzianych do łączenia powierzchni ceramicznych i kompozytowych uzupełnień protetycznych w celu wzmocnienia wiązania z materiałami na bazie żywic, takimi jak cementy na bazie żywic w przypadku procedur cementowania lub kompozyty do bezpośredniego stosowania w jamie ustnej w przypadku napraw.

Do stosowania wyłącznie przez dentystyczny personel medyczny zgodnie z zalecanymi wskazaniami.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
1. Przygotowanie przewidzianych do łączenia powierzchni uzupełnień protetycznych wykonanych z ceramik (ceramiki szklanej, tlenku cyrkonu i tlenku glinu), ceramiki hybrydowej (np. CERASMART) oraz kompozytu przed procedurami cementowania.
2. Wewnątrz – i zewnątrzustne naprawy uszkodzonych uzupełnień protetycznych wykonanych z materiałów ceramicznych, ceramiki hybrydowej i kompozytów.

PRZECIWWSKAZANIA
Unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na monomer metakrylanowy, polimer metakrylanu lub etanol.

SPOSÓB UŻYCIA
Ⅰ. Do procedury cementowania
1. Przewidziane do łączenia powierzchnie uzupełnienia protetycznego przygotować zgodnie z wytycznymi instrukcji producenta, a następnie w odpowiedni sposób je oczyścić.
Zalecamy czyszczenie w myjce ultradźwiękowej lub alkoholem, następnie płukanie i suszenie sprężonym powietrzem pozbawionym oleju.
2. Butelka: Odmierzyć jedną kroplę CERAMIC PRIMER Ⅱ do naczynia do dozowania.
Ampułka z jednostkową dawką: Odkręcić zamknięcie ampułki w kierunku przeciwnym do wskazówek zegara. Przed otwarciem upewnić się, gdzie jest górna część a gdzie spód ampułki.
3. Nałożyć cienką warstwę na przeznaczoną do łączenia powierzchnię ceramicznego lub kompozytowego uzupełnienia protetycznego używając do tego na przykład aplikatora z mikrokońcówką i osuszyć sprężonym powietrzem pozbawionym oleju.
4. Nanieść odpowiedni cement na bazie żywicy na przygotowaną przy użyciu primera powierzchnię uzupełnienia protetycznego.
Na tym etapie, postępować zgodnie z procedurą podaną w instrukcji producenta dotyczącej stosowanego cementu.

Ⅱ. Do napraw wewnątrzustnych
1. Zmatowić przewidzianą do łączenia powierzchnię ceramiki lub kompozytu za pomocą zgrubnego wiertła diamentowego lub karborundowego frezu.
2. Przewidziane do łączenia powierzchnie uzupełnienia protetycznego przygotować zgodnie z wytycznymi instrukcji producenta, a następnie w odpowiedni sposób je oczyścić.
Spłukać i osuszyć sprężonym powietrzem pozbawionym oleju.
3. Butelka: Odmierzyć jedną kroplę CERAMIC PRIMER Ⅱ do naczynia do dozowania.
Ampułka z jednostkową dawką: Odkręcić zamknięcie ampułki w kierunku przeciwnym do wskazówek zegara. Przed otwarciem upewnić się, gdzie jest górna część a gdzie spód ampułki.
4. Nałożyć cienką warstwę na przeznaczoną do łączenia powierzchnię ceramicznego lub kompozytowego uzupełnienia protetycznego używając do tego na przykład aplikatora z mikrokońcówką i osuszyć sprężonym powietrzem pozbawionym oleju.
5. Kontynuować naprawę przy użyciu światłoutwardzalnego systemu łączącego (np. G-Premio BOND) i kompozytu światłoutwardzalnego (np. G-ænial Universal Flo), stosując się do odpowiednich instrukcji producenta.
Uwaga:
Jeżeli podlegająca łączeniu powierzchnia jest zanieczyszczona śliną lub krwią, przemyć wodą i osuszyć. Ponownie przygotować powierzchnię, zgodnie z instrukcjami producenta i ponownie zastosować CERAMIC PRIMER Ⅱ, zgodnie z powyższą instrukcją.

PRZECHOWYWANIE
Do zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest przechowywanie w temperaturze pokojowej (4-25ºC / 39.2-77.0ºF).
Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

OPAKOWANIE
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 butelka zawierająca 3ml
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x ampułka z jednostkową dawką 0,1ml

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.
2. Należy unikać wdychania lub połknięcia materiału.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ jest płynem łatwopalnym i paruje. Nie używać w pobliżu otwartego ognia. Przechowywać z dala od źródeł ognia. Trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Używać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
4. W przypadku kontaktu z tkankami jamy ustnej, usunąć natychmiast wacikiem lub gąbką. Spłukać bezpośrednio po zacementowaniu lub naprawie uzupełnienia.
5. W przypadku kontaktu ze skórą, usunąć natychmiast wacikiem lub gąbką. Spłukać wodą z mydłem.
6. W przypadku kontaktu z oczami, spłukać natychmiast wodą i skonsultować się z lekarzem.
7. Butelkę zakręcić bezpośrednio po użyciu. Jeżeli na butelce CERAMIC PRIMER Ⅱ skropli się para, od razu wytrzeć.
8. Ampułka z jednostkową dawką przeznaczona jest do jednorazowego użycia. **Nie zamykać lub ponownie wykorzystywać, aby uniknąć zanieczyszczeń krzyżowych pomiędzy pacjentami.**
9. Jeżeli ampułka z jednostkową dawką jest zbyt mocno zakręcona, nie należy próbować otwierać jej na siłę, aby zapobiec przypadkowemu kontaktowi płynu ze skórą i oczami. Użyć innej ampułki z jednostkową dawką.
10. Nie mieszać z innymi primerami.
11. Wszystkie odpady utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
12. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać reakcje alergiczne. 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.

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych (SSCP) można znaleźć w bazie danych EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) lub kontaktując się z nami pod adresem Regulatory.gce@gc.dental.

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: 11/2022

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

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER PENTRU ADEZIUNEA CERAMICII ŞI COMPOZITULUI

CERAMIC PRIMER Ⅱ este un primer conceput pentru tratarea suprafeţei lucrărilor protetice din ceramică şi compozit pe care va fi aplicat adezivul, pentru a promova o adeziune puternică la materialele răşinice cum ar fi cimenturile răşinice în cazul cimentării sau compozitele directe în cazul reparaţiilor.

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

INDICAŢII DE UTILIZARE
1. Condiţionarea suprafeţelor pe care va fi aplicat adezivul a restaurărilor indirecte realizate din ceramică (ceramică din sticlă, zirconiu şi oxid de aluminiu), ceramică hibridă (e.x. CERASMART) şi compozit înaintea procedurii de cimentare.
2. Reparaţii intra-orale şi extra-orale ale restaurărilor indirecte fracturate realizate din ceramică,ceramică hibridă şi compozit.

CONTRAINDICAŢII
Evitaţi utilizarea acestui produs în cazul pacienţilor cu alergii cunoscute la monomeri metacrilaţi, polimeri metacrilaţi sau etanol.

INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE
Ⅰ. Pentru procedura de cimentare
1. Trataţi suprafaţa lucrării protetice pe care se va aplica adezivul conform instrucţiunilor producătorului respectiv şi apoi curăţaţi suprafaţa utilizând o metodă de curăţare adecvată.
Recomandăm curăţarea în baie de ultrasunete sau cu alcool, şi apoi clătirea şi uscarea lucrării protetice cu o seringă cu aer necontaminat cu ulei.
2. Ambalaj tip flacon : Dozaţi o picătură de CERAMIC PRIMER Ⅱ într-un godeu.
Ambalaj tip unidoza : Deşurubaţi capacul unidozei în sensul invers acelor de ceasornic. Asiguraţi-vă că aţi identificat corect partea superioară şi baza unidozei înainte de a o deschide.
3. Aplicaţi un strat subţire pe suprafaţa lucrării protetice din ceramică sau compozit pe care se va aplica adezivul utilizând, de exemplu, un aplicator cu microvârf şi uscaţi cu o seringă cu aer.
4. Aplicaţi pe suprafaţa tratată a lucrării protetice un ciment răşinic pentru cimentare adecvat. Pentru aceste etape, consultaţi instrucţiunile de folosire ale producătorului cimentului răşinic.

Ⅱ. Pentru reparaţii intra-orale
1. Creaţi asperităţi pe suprafaţa de adeziune a ceramicii sau compozitului utilizând o freză diamantată rugoasă sau un vârf carborundum.
2. Trataţi suprafeţele lucrării protetice pe care se va aplica adezivul conform instrucţiunilor producătorului respectiv şi apoi curăţaţi suprafaţa utilizând o metodă de curăţare adecvată. Clătiţi şi uscaţi cu o seringă cu aer necontaminat cu ulei.
3. Ambalaj tip flacon : Dozaţi o picătură de CERAMIC PRIMER Ⅱ într-un godeu.
Ambalaj tip unidoza : Deşurubaţi capacul unidozei în sensul invers acelor de ceasornic. Asiguraţi-vă că aţi identificat corect partea superioară şi baza unidozei înainte de a o deschide.
4. Aplicaţi un strat subţire pe suprafaţa fracturată a lucrării protetice din ceramică sau compozit utilizând, de exemplu, un aplicator cu microvârf şi uscaţi cu o seringă cu aer.
5. Continuaţi reparaţia utilizând un agent de adeziune fotopolimerizabil (e.x. G-Premio BOND) şi un compozit fotopolimerizabil (e.x. G-ænial Universal Flo), consultând instrucţiunile de folosire ale producătorului respectiv.
Notă:
Dacă suprafaţa tratată pe care va fi aplicat adezivul este contaminată cu salivă sau sânge, clătiţi cu apă şi uscaţi.
Re-trataţi suprafaţa conform instrucţiunilor producătorului şi reaplicaţi CERAMIC PRIMER Ⅱ conform instrucţiunilor de mai sus.

DEPOZITARE
Pentru o performanţă optimă, se recomandă depozitarea la temperatura camerei (4-25ºC / 39.2-77.0ºF). A se evita contactul cu lumina solară directă.

AMBALARE
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 flacon de 3mL
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x unidoze de 0.1 ml

ATENŢIE
1. Echipamentul personal de protecţie cum ar fi mănuşi, mască şi ochelari de protecţie trebuie utilizat întotdeauna.
2. Evitaţi inhalarea sau ingestia materialului.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ este un lichid extrem de inflamabil. A nu se utiliza în apropierea unei surse de căldură deschise. A se feri de surse de aprindere. A se feri de lumina solară directă. A se utiliza într-un spaţiu bine ventilat.
4. În cazul contactului cu ţesuturile orale, îndepărtaţi imediat cu o buletă sau cu un burete. Clătiţi imediat după cimentare sau reparare.
5. În cazul contactului cu pielea, îndepărtaţi imediat cu o buletă sau cu un burete. Clătiţi cu săpun şi apă.
6. În cazul contactului cu ochii, clătiţi imediat cu apă şi consultaţi medicul.
7. Închideţi capacul flaconului imediat după utilizare. În cazul în care pe flaconul de CERAMIC PRIMER Ⅱ, se observă condens trebuie îndepărtat imediat.
8. Unidozele sunt de unică folosinţă. **A nu se reutiliza pentru a evita contaminarea între pacienţi.**
9. Dacă capacul unidozei nu poate fi deschis, nu utilizaţi forţa pentru a evita contactul accidental cu pielea sau cu ochii.
Utilizaţi o altă unidoză.
10. A nu se amesteca cu alţi agenţi de adeziune.
11. nlăturaţi deşeurile conform legislaţiei locale.
12. În cazuri rare acest produs poate cauza sensibilitate anumitorpersoane. În cazul în care apar astfel de reacţii, încetaţi utilizareaprodusului şi adresaţi-vă unui medic.

Unele produse menţionate în aceste Instrucţiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizaţi-vă întotdeauna cu Fişele de Siguranţă disponibile la:
http://www.gceurope.com
Pot fi obţinute deasemenea de la distribuitorul dumneavoastră

CURĂŢAREA ŞI DEZINFECTAREA
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucişată între pacienţi acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectaţi recipientul şi eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunţaţi la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUŢIA DEZINFECTANTĂ. Curăţaţi dispozitivul pentru a preveni uscarea şi acumularea de substanţe contaminante. Dezinfectaţi cu un produs medical autorizat pentru prevenirea şi controlul infecţiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naţionale/regionale.

Pentru Sumarul datelor de siguranţă şi Performanţa Clinică (SSCP) vă rugăm să consultaţi baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau să ne contactaţi la Regulatory.gce@gc.dental

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

Revizuit ultima dată: 11/2022

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

CERAMIC PRIMER Ⅱ
КЕРАМИК ПРАЙМЕР Ⅱ

ПРАЙМЕР ДЛЯ БОНДИНГОВЫХ ПРОЦЕДУР ПРИ РАБОТЕ С КЕРАМИКОЙ И КОМПОЗИТАМИ

CERAMIC PRIMER Ⅱ – это материал, разработанный для нанесения на поверхности керамических и композитных ортопедических конструкций с целью увеличения прочности их адгезии к материалам на композитной основе, к примеру, к композитным адгезивным цементам при процедурах фиксации, или же к композитам и акриловым пластмассам при починке конструкций.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Обработка связываемых поверхностей непрямых ортопедических конструкций, изготовленных из керамики (на основе стекла, циркония или алюминия), гибридной керамики (напр., CERASMART) или композита, перед началом процедуры фиксации.
2. Починка растрескавшихся непрямых ортопедических конструкций, изготовленных из керамики, гибридной керамики или композита, как в лаборатории, так и непосредственно во время врачебного приёма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не применять материал у пациентов, имеющих в анамнезе аллергические реакции на метакрилатные мономеры, метакрилатные полимеры или этанол.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Ⅰ. Фиксация ортопедической конструкции
1. Обработайте поверхности конструкции, подлежащие бондингу, в соответствии с инструкциями фирмы-производителя материала, из которого она изготовлена; затем очистите их подходящим способом. Мы рекомендуем очищать поверхности с помощью спирта, либо поместив конструкцию в ультразвуковую ванну; затем промыть проточной водой и просушить струёй воздуха без примесей.
2. Флакон: Выдавите одну каплю CERAMIC PRIMER II в чашечку для замешивания.
Унидозы: Открутите крышечку, поворачивая ее против часовой стрелки. Перед тем, как открыть крышку, убедитесь, что Вы правильно определили верх и низ капсулы унидозы.
3. Нанесите тонкий слой праймера на связываемые поверхности ортопедической конструкции, используя, к примеру, микроаппликатор, затем просушите поверхности струёй воздуха без примесей.
4. На подготовленные таким образом поверхности ортопедической конструкции нанесите выбранный композитный цемент для фиксации; следуйте соответствующим инструкциям фирмы-производителя композитного цемента.

Ⅱ. Починка ортопедической конструкции во время врачебного приёма
1. Загрубите рабочую поверхность керамической или композитной конструкции с помощью алмазных боров грубой абразивности или карборундовых боров.
2. Обработайте поверхности конструкции, подлежащие бондингу, в соответствии с инструкциями фирмы-производителя материала, из которого она изготовлена; затем очистите их подходящим способом. Затем промойте проточной водой и просушите струёй воздуха без примесей.
3. Флакон: Выдавите одну каплю CERAMIC PRIMER Ⅱ в чашечку для замешивания. Унидозы: Открутите крышечку, поворачивая ее против часовой стрелки. Перед тем, как открыть крышку, убедитесь, что Вы правильно определили верх и низ капсулы унидозы.
4. Нанесите тонкий слой праймера на повреждённую область ортопедической конструкции, используя, к примеру, микроаппликатор, затем просушите поверхности струёй воздуха без примесей.
5. Продолжите починку конструкции, используя сначала светоотверждаемый адгезив (напр. G-Premio BOND), а затем светоотверждаемый композит (напр. G-ænial Universal Flo); следуйте соответствующим инструкциям фирмы-производителя выбранных материалов.
Примечание:
Если на уже обработанные связываемые поверхности конструкции попала слюна или кровь, действуйте следующим образом: смойте загрязнение, просушите промытую поверхность, затем повторно обработайте её в соответствии с инструкциями фирмы-производителя, и повторно нанесите CERAMIC PRIMER Ⅱ, следуя инструкциям, приведённым выше.

ХРАНЕНИЕ
Для сохранения эффективных рабочих характеристик материала хранить при комнатной температуре (4-25°C, 39.2-77.0°F).
Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

УПАКОВКА
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 флакон 3 мл
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 Унидоз по 0.1 мл

ВНИМАНИЕ
1. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.
2. Избегайте попадания материала в дыхательные пути и пищеварительный тракт.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ является легковоспламеняющимся веществом как в жидкой, так и в газообразной форме. Неиспользуйте его вблизи открытого пламени. Держите его вдали от источников открытого пламени и от мест попадания прямого солнечного света. Работайте только в хорошо проветриваемых помещениях.
4. При попадании материала на слизистую полости рта немедленно удалите его ватным тампоном или губкой. После завершения процедуры фиксации или починки конструкции сразу же промойте поражённую область водой.
5. При попадании материала на кожу немедленно удалите его ватным тампоном или губкой. Промойте водой с мылом.
6. При попадании в глаза немедленно промойте их водой и обратитесь к врачу-офтальмологу.
7. Сразу закройте крышкой бутылочку после использования. Если на бутылочке с жидкостью CERAMIC PRIMER Ⅱ, сконцентрировалась влага, сразу же сотрите её.
8. Унидозы являются одноразовыми. **Не используйте их повторно во избежание перекрестного инфицирования пациентов.**
9. Если крышка унидозы не поддается повороту, не пытайтесь открыть ее с силой, так как содержимое может попасть на поверхность кожи или в глаза. Возьмите другую унидозу.
10. Не смешивайте материал с другими праймерами.
11. После использования материала утилизируйте отходы в соответствии с местным правовым регулированием.
12. В редких случаях продукт может вызвать чувствительность унекоторых лиц. В этом случае прекратите использование продукта иобратитесь к врачу соответствующей 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.

Для получения краткой информации о безопасности и клинической эффективности (SSCP), пожалуйста, обратитесь к базе данных EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или свяжитесь с нами по адресу Regulatory.gce@gc.dental

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: 11/2022

左右535×天地300mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER NA BONDOVANIE KERAMIKY A KOMPOZITU

CERAMIC PRIMER Ⅱ je primer určený na ošetrenie adhezívneho povrchu keramických a kompozitných náhrad na vytvorenie pevnej väzby k materiálom na báze živíc, ako sú živicové cementy pri fixačných procedúrach alebo kompozity pri priamych kompozitných opravách.

Určené na použitie výhradne v stomatologickej praxi v odporúčaných indikáciách.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
1. "Priming" adhezívnych plôch nepriamych náhrad vyrobených z keramiky (sklo keramiky, zirkónu a oxidu hlinitého), hybridnej keramiky (napr. CERASMART) a z kompozitu pred nacementovaním.
2. Intra a extra-orálna oprava zlomených nepriamych náhrad z keramiky, hybridnej keramiky a kompozitov.

KONTRAINDIKÁCIE
Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou alergiou na metakrylátový monomér, metakrylátový polymér alebo etanol.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ⅰ. Pre cementovanie náhrad
1. Ošetrite väzobné povrchy náhrady podľa pokynov príslušného výrobcu a potom ich vyčistite vhodnou čistiacou metódou. Odporúčame čistenie v ultrazvukovej čističke alebo alkoholom, následné opláchnutie a vysušenie bez olejovou vzduchovou pištoľou.
2. Fľaštičkový typ : Nadávkujte jednu kvapku CERAMIC PRIMER Ⅱ do dávkovacej nádobky.
   Typ Unit dose: Otvorte uzáver Unit dose proti smeru hodinových ručičiek. Pred otvorením uzáveru sa ubezpečte, kde je vrch a kde dno Unit dose.
3. Aplikujte tenkú vrstvu na väzobný povrch keramickej alebo kompozitnej náhrady pomocou, napr. micro-tip aplikátora a osušte bezolejovou vzduchovou pištoľou.
4. Aplikujte vhodný fixačný cement na báze živice do primerom silanizovanej náhrady. Pri týchto krokoch pozrite pokyny výrobcu na použitie zodpovedajúceho fixačného cementu.

Ⅱ. Pre Intra-orálne opravy
1. Väzobný povrch keramiky alebo kompozitu zdrsnite diamantovým vrtákom s hrubou zrnitosťou alebo karborundovým brúsikom.
2. Ošetrite väzobné povrchy náhrady podľa pokynov príslušného výrobcu a potom vyčistite vhodnou čistiacou metódou. Opláchnite a vysušte bezolejovou vzduchovou pištoľou.
3. Fľaštičkový typ : Nadávkujte jednu kvapku CERAMIC PRIMER Ⅱ do dávkovacej nádobky.
   Typ Unit dose: Otvorte uzáver Unit dose proti smeru hodinových ručičiek. Pred otvorením uzáveru sa ubezpečte, kde je vrch a kde dno Unit dose.
4. Aplikujte tenkú vrstvu na väzobný povrch keramickej alebo kompozitnej náhrady pomocou, napr. micro-tip aplikátora a osušte bezolejovou vzduchovou pištoľou.
5. Pokračujte v oprave náhrady nanesením svetlom tuhnúceho adhezíva (napr. G-Premio BOND) a navrstvením svetlom tuhnúceho kompozitu (napr. G-ænial Universal Flo), s prihliadnutím na pokyny príslušného výrobcu na použitie.
   Poznámka:
   Ak je ošetrený adhezívny povrch kontaminovaný slinou alebo krvou, opláchnite ho vodou a osušte. Odznova ošetrite povrch v súlade s pokynmi výrobcu a znovu aplikujte CERAMIC PRIMER Ⅱ podľa vyššie uvedených pokynov.

SKLADOVANIE
Pre zachovanie optimálnych vlastností je doporučené skladovať pri izbovej teplote (4-25°C, 39.2-77.0°F). Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

BALENIE
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 fľaštička 3ml
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x Unit dose po 0,1 ml

UPOZORNENIE
1. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.
2. Vyvarujte sa vdýchnutiu alebo požitia materiálu.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ je vysoko horľavá a prchavá tekutina. Nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa. Chráňte pred zdrojmi zapálenia. Chráňte pred priamym slnečným svetlom. Používajte na dobre vetranom mieste.
4. V prípade zasiahnutia sliznice úst ihneď odstráňte vatovou peletou alebo hubkou. Po cementácii ihneď opláchnite.
5. V prípade kontaktu s pokožkou ihneď odstráňte vatovou peletou alebo hubkou. Opláchnite mydlom a vodou.
6. V prípade zasiahnutia očí, ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc
7. Ihneď po použití nasaďte uzáver fľaštičky. V prípade, že sa fľaštička CERAMIC PRIMER Ⅱ, orosí, ihneď ju utrite.
8. Unit dose je na jednorázové použitie. **Nepoužívajte opakovane, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi.**
9. Ak je uzáver Unit dose príliš tesne uzatvorený, nepokúšajte sa ho otvoriť silou aby nedošlo k náhodnému kontaktu tekutiny s pokožkou a očami. Použite inú Unit dose.
10. Nemiešajte s inými primermi.
11. Všetok odpad likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
12. V ojedinelých prípadoch môže výrobok u niektorých osôb vyvolaťprecitlivenosť. V prípade takejto reakcie prerušte používanievýrobku 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.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v databáze EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) alebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiaduce 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.

Naposledy upravené: 11/2022

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER ZA VEZAVO KERAMIKE IN KOMPOZITA

CERAMIC PRIMER Ⅱ je vezavni agent osnovan za vezavne površine protetike iz keramike ali kompozita, omogoča močno vez materialov na smolnati osnovi in smolnatih cementov pri cementiranjih ali kompozitov v primeru reparatur.

Le za uporabo v profesionalnem zobozdravstvu v priporočene namene.

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Priprava vezavne površine indirektnih obnov iz keramike (steklaste keramike, cirkonija in alumine), hibridne keramike (npr. CERASMART) in kompozitov pred cementiranjem.
2. Intraoralne in ekstraoralne reparature fraktur indirektnih obnov iz keramike, hibridne keramike in kompozitov.

KONTRAINDIKACIJE
Izogibajte se uporabi tega proizvoda pri pacientih z znano alergijo na metakrilatne monomere, metakrilatne polimere ali etanol.

NAVODILA ZA UPORABO

Ⅰ. Za cementiranje
1. Vezavno površino protetike obdelajte po navodilih proizvajalca, jo nato očistite s primerno metodo čiščenja.
   Priporočamo čiščenje v ultrazvočni kopeli ali z alkoholom, nato dobro spiranje ter osušitev z zrakom brez oljnih delcev.
2. STEKLENIČKA: Nanesite eno kapljico CERAMIC PRIMER Ⅱ v dispenzijsko posodico.
   Unitip: Odvijte pokrovček unitipa. Poskrbite da bo pravilno obrnjen, vrh in dno, pred odpiranjem.
3. Nato nanesite tanko plast na vezavno površino keramične ali kompozitne obnove na primer z uporabo mikro aplikatorja in nato osušite z zrakom.
4. Nanesite primeren cement na smolnati osnovi na predpripravljeno površino protetike. V teh korakih upoštevajte proizvajalčeva navodila izbranega cementa.

Ⅱ. Za intraoralne reparature
1. Obdelajte vezavno površino keramike ali kompozita z grobim diamantnim svedrom ali s karborundno konico.
2. Protetično vezavno površino obdelajte po proizvajalčevih navodilih za uporabo in jo nato očistite s primerno metodo.
   Sperite in osušite z zrakom brez oljnih delcev.
3. STEKLENIČKA: Nanesite eno kapljico CERAMIC PRIMER Ⅱ v dispenzijsko posodico.
   Unitip: Odvijte pokrovček unitipa. Poskrbite da bo pravilno obrnjen, vrh in dno, pred odpiranjem.
4. Nato nanesite tanko plast na mesto frakture keramike ali kompozita na primer z uporabo mikro aplikatorja in nato osušite z zrakom.
5. Nadaljujte reparaturo z uporabo svetlobno polimerizirajočega adheziva (npr. G-Premio BOND) in svetlobno polimerizirajočega kompozita (npr. G-ænial Universal Flo), upoštevajoč proizvajalčeva navodila za uporabo.
   Opozorilo:
   V primeru, da je vezavna površina kontaminirana s slino ali krvjo, sperite z vodo in osušite. Ponovno obdelajte površino po proizvajalčevih navodilih za uporabo in ponovno nanesite CERAMIC PRIMER Ⅱ upoštevajoč zgoraj navedena navodila.

SHRANJEVANJE
Za optimalen rezultat priporočljivo shranjevanje pri sobni temperaturi (4-25°C, 39.2-77.0°F). Hranite proč od neposredne sončne svetlobe.

PAKIRANJE
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 steklenička 3mL
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10x unitip 0,1ml

OPOZORILO
1. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
2. Izogibajte se vdihovanju in zaužitju materiala.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ je visoko vnetljiv in hlapljiv. Ni za uporabo pri odprtem ognju. Hranite stran od virov vžiga. Hranite stran od direktne sončne svetlobe. Uporabljajte v dobro prezračenem prostoru.
4. V primeru stika z tkivi ustne votline takoj obrišite z vatno rolico ali gobo. Po cementiranju ali reparaturi takoj sperite z vodo.
5. V primeru stika s kožo, takoj obrišite z vatno rolico ali gobo. Sperite z milom in vodo.
6. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite medicinsko pomoč.
7. Namestite pokrovček nazaj takoj po uporabi. Če je prisotna vlažna kondenzacija na stekle nički CERAMIC PRIMER Ⅱ, jo takoj obrišite.
8. Unitip je namenjen enkratni uporabi. **Ne uporabljejte ga ponovno, da ne pride do navzrkižne kontaminacije med pacienti.**
9. Če je pokrovček unitipa pretrdo zaprt, ga ne poskušajte odpreti s silo, ker lahko pride do stika z očmi ali kožo. Uporabite drugi unitip.
10. Ne mešajte z drugimi primer-ji.
11. Zavrzite vse uporabljene stvari po lokalni regulativi.
12. V redkih primerih lahko izdelek povzroča preobčutljivost prinekaterih ljudeh. V primeru pojava takšne reakcije, prenehajtez uporabo proizvoda in se posvetujte z zdravnikom.

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se poučite o navodilh 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.

Za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si oglejte bazo podatkov EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ali nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

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: 11/2022

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRAJMER ZA SPAJANJE KERAMIKE I KOMPOZITA

CERAMIC PRIMER Ⅱ je sredstvo za spajanje za nanošenje na kontaktne površine keramičkih i kompozitnih radova za postizanja čvršće veze sa kompozitnim materijalima kao što su kompozitni cementi, kod postupaka cementiranja ili reparature.

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
1. Prajmer za kontaktne površine indirektnih keramičkih radova (staklokeramika, cirkonijum-oksidna i aluminijum-oksidna keramika), hibridne keramike (npr. CERASMART) i kompozita pre cementiranja.
2. Reparature popucalih indirektnih ispuna od keramike, hibridne keramike i kompozita u i van usta

KONTRAINDIKACIJE
Izbeći korišćenje ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatni monomer, metakrilatni polimer, ili etanol.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Ⅰ. Za postupak cementiranja
1. Površine za spajanje rada obraditi u skladu sa uputstvom proizvođača materijala i zatim ih očistiti na odgovarajući način. Preporučuje se čišćenje u ultrazvučnoj kupki ili alkoholom, zatim ispiranje i sušenje bezuljnim mlazom vazduha.
2. Tip bočice: Naneti jednu kap sredstva CERAMIC PRIMER Ⅱ u posudu za doziranje.
   Pojedinačnu doza tip: Odvrnuti poklopac jedinične doze u smeru suprotnom od kazaljke na satu. Budite sigurni pri identifikaciji vrha i dna pojedinačne doze pre otvaranja.
3. Naneti tanak sloj na površinu za spajanje keramičkog ili kompozitnog rada pomoću npr. aplikatora s mikro vrhom i osušiti mlazom vazduha.
4. Na površine rada na koje je nanesen prajmer naneti pogodni kompozitni cement za cementiranje. Pridržavati se uputstva za upotrebu proizvođača cementa.

Ⅱ. Za reparaturu u ustima
1. Ohrapaviti keramičku ili kompozitnu površinu za spajanje koristeći dijamantno ili karborundno svrdlo.
2. Površine za spajanje rada obraditi u skladu sa uputstvom proizvođača materijala i zatim ih očistiti na odgovarajući način. Isprati i osušiti bezuljnim mlazom vazduha.
3. Tip bočice: Naneti jednu kap sredstva CERAMIC PRIMER Ⅱ u posudu za doziranje.
   Pojedinačnu doza tip: Odvrnuti poklopac jedinične doze u smeru suprotnom od kazaljke na satu. Budite sigurni pri identifikaciji vrha i dna pojedinačne doze pre otvaranja.
4. Naneti tanak sloj na popucalu površinu keramičkog ili kompozitnog rada pomoću npr. aplikatora s mikro vrhom i osušiti bezuljnim mlazom vazduha.
5. Nastaviti reparaturu svetlosnopolimerizujućim adhezivom (npr. G-Premio BOND) i svetlosnopolimerizujućim kompozitom (npr. G-ænial Universal Flo), pridržavajući se proizvođačevog uputstva za upotrebu.
   Važno:
   Ako je obrađena kontaktna površina kontaminirana pljuvačkom ili krvlju, treba je isprati vodom i osušiti. Ponovo obraditi površinu u skladu sa uputstvom proizvođača te ponovo naneti CERAMIC PRIMER Ⅱ u skladu sa pomenutim uputstvom.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporučuje se čuvanje na sobnoj temperaturi (4-25°C, 39.2-77.0°F). Držati dalje od direktne sunčeve svetlosti.

PAKOVANJE
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 bočica od 3 ml
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x pojedinačna doza od 0,1 ml

UPOZORENJE
1. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
2. Izbegavati udisanje ili gutanje materijala.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ je lako hlapljiva i zapaljiva tekućina. Ne koristiti kod otvorenog plamena. Držati dalje od izvora vatre. Držati dalje od direktne sunčeve svetlosti. Koristiti u dobro provetrenom prostoru.
4. U slučaj dodira sa oralnim tkivima, odmah odstraniti vatom ili sunđerom. Odmah isprati posle cementiranja.
5. U slučaju dodira sa kožom, odmah odstraniti vatom ili sunđerom. Isprati sapunom i vodom.
6. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
7. Zameniti poklopac bočice odmah po upotrebi. Ako se na bočici CERAMIC PRIMER Ⅱ kondenzuje voda, treba je odmah obrisati.
8. Pojedinačna doza je za jednokratnu upotrebu. **Ne zatvarati ponovo i ne koristiti kako bi se izbegla kontaminacija među pacijentima.**
9. Ako je poklopac pojedinačne doze prečvrsto zatvoren, ne koristiti silu pri otvaranju kako tečnost ne bi dospela u kontakt sa kožom ili očima. Upotrebiti drugu pojedinačnu dozu.
10. Ne mešati s drugim prajmerima.
11. Otpad skladištiti u skladu sa lokalnim propisima.
12. U retkim slučajevima ovaj proizvod može da izazve osetljivost kodnekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebuproizvoda i potražiti lekara.

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 dezinfekciju 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.

Za rezime sigurnosti i kliničkog učinka (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

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: 11/2022

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

CERAMIC PRIMER Ⅱ

ПРАЙМЕР ДЛЯ БОНДИНГУ КЕРАМІКИ ТА КОМПОЗИТІВ

CERAMIC PRIMER Ⅱ – це праймер, призначений для обробки поверхні керамічних та композитних протезів з метою забезпечення надійного бондингу до матеріалів на основі смол: цементів у випадку фіксації або композитів у випадку ремонту реставрацій.

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

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
1. Обробка праймером поверхонь непрямих реставрацій, виготовлених з кераміки (склокераміки, цирконію та оксиду алюмінію), гібридної кераміки (наприклад, CERASMART) та композитів перед фіксацією.
2. Внутрішньоротовий та позаротовий ремонт непрямих реставрацій, виготовлених з кераміки, гібридної кераміки та композитів, котрі мають сколи.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Не використовуйте цей матеріал для пацієнтів з алергією на мономер метакрилата, полімер метакрилата або етанол.

ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ

Ⅰ. Для проведення фіксації
1. Обробіть поверхні протезу, призначені для бондингу, згідно з відповідними інструкціями виробника, а потім очистіть його, застосовуючи прийнятний метод очистки.
   Ми рекомендуємо очищувати його в ультразвуковій ванні або з допомогою спирту з подальшим промиванням та висушуванням його повітрям, що не містить домішок мастила.
2. Тип пляшки: Помістіть одну краплю CERAMIC PRIMER Ⅱ у ємність для замішування.
   Унідоза: Відкрутити кришечку проти годинникової стрілки. Перед цим необхідно впевнитися, що верх та низ капсули розташовані відповідно.
3. Нанесіть тонкий шар на поверхню керамічного або композитного протезу, призначену для бондингу, застосовуючи, наприклад, аплікатор, та висушіть струменем повітря.
4. Нанесіть відповідний фіксуючий цемент на основі смол на поверхню протезу, оброблену праймером. Для здійснення цих кроків дотримуйтесь інструкцій з використання від виробника фіксуючого цементу.

Ⅱ. Для внутрішньоротової корекції
1. Використовуючи алмазний бор грубої зернистості або карборундову головку, загрубити поверхню кераміки чи композиту, що призначена для бондингу.
2. Обробіть поверхні протезу, призначені для бондингу, згідно з відповідними інструкціями виробника, а потім очистіть його, застосовуючи прийнятний для цього метод очистки. Промийте та висушіть струменем повітря без домішок мастила.
3. Тип пляшки: Помістіть одну краплю CERAMIC PRIMER Ⅱ у ємність для замішування.
   Унідоза: Відкрутити кришечку проти годинникової стрілки. Перед цим необхідно впевнитися, що верх та низ капсули розташовані відповідно.
4. Нанесіть тонкий шар на поверхню сколу керамічного або композитного протезу, застосовуючи, наприклад, аплікатор, та висушіть струменем повітря.
5. продовжуйте ремонт реставрації із застосуванням адгезиву світлового твердіння (наприклад, G-Premio BOND) та композиту світлового твердіння (наприклад, G-ænial Universal Flo), звертаючись до відповідних інструкцій з використання від виробника.
   Примітка:
   У разі потрапляння слини або крові на оброблену поверхню, що підлягає адгезії, промийте її водою та висушіть. Повторно обробіть поверхню згідно інструкцій виробника та повторно нанесіть CERAMIC PRIMER Ⅱ згідно з наведеними вище інструкціями.

ЗБЕРІГАННЯ
Для досягнення оптимальних результатів застосування рекомендується зберігати матеріал при кімнатній температурі (4-25°C, 39.2-77.0°F). Тримати подалі від прямих сонячних променів.

УПАКОВКА
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 пляшечка 3 мл
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 х унідоза 0.1 мл

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
1. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
2. Уникайте вдихання або проковтування матеріалу.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ є надзвичайно легкозаймистим - як рідина, так і пара. Не використовуйте поблизу джерел відкритого вогню. Тримайте подалі від джерел займання. Зберігайте подалі від прямих сонячних променів. Використовуйте у добре провітрюваних приміщеннях.
4. У випадку потрапляння матеріалу на слизову оболонку ротової порожнини негайно видаліть його ватним тампоном або губкою. Промийте одразу ж після завершення фіксації або ремонту реставрації.
5. У випадку потрапляння матеріалу на шкіру негайно видаліть його ватним тампоном або губкою. Промийте водою з милом.
6. У випадку потрапляння в очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
7. Відразу ж після використання закрити пляшку кришечкою. Якщо на пляшечці з CERAMIC PRIMER Ⅱ утворився конденсат, одразу ж витріть його.
8. Унідоза призначена для одноразового використання. **Задля запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів не закривати кришечкою та не використовувати повторно.**
9. У разі якщо кришечка унідози занадто щільно закручена, не рекомендується докладати надмірних зусиль задля уникнення випадкового потрапляння рідини на шкіру та очі. Замість цього слід використовувати іншу унідозу.
10. Не змішуйте з іншими праймерами.
11. Утилізуйте всі відходи згідно з місцевими нормами.
12. У поодиноких випадках цей продукт може викликатичутливість у деяких людей. Якщо таке трапиться, припинітьйого використання та зверніться до лікаря відповідноїспеціалізації.

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 ДЕЗІНФІКУЮЧІ 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.

Для отримання Підсумку з Безпеки та Клінічної Ефективності (SSCP), перегляньте базу даних EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) або зв'яжіться з нами за електронною адресою Regulatory.gce@gc.dental

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: 11/2022

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

CERAMIC PRIMER Ⅱ

SERAMİK VE KOMPOZİT BONDİNGİ İÇİN PRİMER

CERAMIC PRIMER Ⅱ yapıştırma prosedürleri ve direk kompozit tamirlerinde seramik veya kompozit protez yüzeylere simanlar gibi rezin bazlı materyallerin bağlantısını yükselten; primer ajanıdır.

Sadece diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından önerilen endikasyonlarda kullanım içindir.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
1. Seramik indirekt restorasyonlar (cam seramik, zirkon ve alümina), hibrit seramikler (CERASMART gibi) ve yapıştırma prosedürü öncesi kompozit restorasyonlar için yapıştırılacak yüzeyin silanlanmasında
2. Kırılmış seramik, hibrit seramik ve kompozit indirek restorasyonların ağız içinde veya dışında tamirinde

KONTRAENDİKASYONLARI
Bilinen metakrilat monomer, metakrilat polimer veya etanol alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

Ⅰ. Yapıştırma prosedürü
1. Protezin bağlanılacak yüzeyini üretici firma kullanım klavuza uygun şekilde hazırlayın ve sonra uygun bir temizleme metodu ile temizleyin. Ultrasonik banyo veya alkol ile temizleme ve sonrasında yıkamanız ve yağsız hava ile kurutmanız önerilir.
2. Şişe tipi : Bir godeye 1 damla CERAMIC PRIMER Ⅱ sıkın.
   Unit dose tipi: Unit dose kapağı saat yönünde açılır.
   Açmadan önce hangi kısmın alt ve üst kısmı olduğundan emin olunuz.
3. Seramik veya kompozit protezinizin bağlanılacak yüzeyine örneğin mikro aplikatör ile ince bir tabaka halinde uygulayın ve hava ile kurutun.
4. Primerlenmiş yüzeye rezin bazlı uygun bir siman uygulayın. Uygulama adımları için ilgili yapıştırıcı siman üretici firma kullanım klavuzunu referans alın.

Ⅱ. Ağız İçi Onarım İçin
1. Seramik ya da kompozitin bağlanacak yüzeyini elmas ya da karbit frez pürüzlendiriniz.
2. Protezin bağlanılacak yüzeyini üretici firma kullanım klavuza uygun şekilde hazırlayınız. Ve uygun bir temizleme metodu ile temizleyin. Yıkayıp yağsız hava ile kurutun.
3. Şişe tipi : Bir godeye 1 damla CERAMIC PRIMER Ⅱ sıkın.
   Unit dose tipi: Unit dose kapağı saat yönünde açılır.
   Açmadan önce hangi kısmın alt ve üst kısmı olduğundan emin olunuz..
4. Seramik veya kompozit protezinizin yüzeyine örneğin mikro aplikatör ile ince bir tabaka halinde uygulayın ve hava ile kurutun.
5. Light kür adeziv (örneğin G-Premio BOND) ve bir light kür kompozit (örneğin G-ænial Universal Flo) onarıma devam edin, üretici firma kullanım klazvuzunu referans alınız.
   Note:
   Eğer bağlanılacak yüzey tükürük veya kan ile kontamine olursa su ile yıkayın ve kurutun. Yüzeyi tekrardan üretici firma kullanım talimatlarına uygun şekilde hazırlayın ve CERAMIC PRIMER Ⅱ' yi yukarıdaki talimatlara uygun şekilde yeniden uygulayın.

SAKLAMA
Optimum performans için ; oda sıcaklığında (4-25°C, 39.2-77.0°F) saklanması önerilir. Doğrudan güneş ışığından uzak tutun.

PAKETLEME
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 bottle of 3 mL
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x 0.1 mL unit dose

UYARILAR
1. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.
2. Malzemeyi solumaktan veya yenmesi kaçının.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ yüksek derecede yanıcı sıvı ve buhardır. Direk ateş yakınında kullanmayın. Isıtma kaynaklarından uzak tutun. Direk güneş ışığından saklayınız. İyi havalandırılmış ortamda kullanın.
4. Ağız dokusu ile teması durumunda, acilen bir koton pelet ya da sünger yardımı ile uzaklaştırın. Simantasyon yada onarım sonrasında hemen yıkayın.
5. Deri ile teması durumunda, acilen bir koton pelet ya da sünger yardımı ile uzaklaştırın. Sabun ve su ile yıkayın.
6. Göz ile teması durumunda, acilen su ile yıkayın ve bir uzamana görünün.
7. Kullanımdan hemen sonra kapağı çabuk bir şekilde kapatınız. Eğer CERAMIC PRIMER Ⅱ şişesinin üzerinde yoğunlaşmış bir damla meydana gelmişse, hemen silin.
8. Unit dose' lar tek kullanımlıktır. **Çapraz kontaminasyon riskine karşı kapağı kapatmaktan ve tekrar kullanımdan kaçınınız.**
9. Eğer unit dose' un kapağı çok sıkı ise güç kullanarak açmaya çalışmayın böylelikle kaza ile cilt veya göze temasından kaçınmış olursunuz. Başka bir unit dose kullanın.
10. Diğer bir primer materyal ile karıştırmayın.
11. Yerel yönetmeliğe göre tüm atıkları yok ediniz.
12. Ürün nadir durumlarda kimi insanlarda duyarlılık yaratabilir. Böylebir durum gözlemlendiğinde kullanmayı bırakın ve bir uzmanabaşvurun.

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.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'ni (SSCP) EUDAMED veritabandan kontrol edebilirsiniz (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) veya Regulatory.gce@gc.dental adresinden bizimle iletişime geçebilirsiniz

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 güncelleme: 11/2022

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRAIMERIS KERAMIKAS UN KOMPOZĪTA SAITĒŠANAI

CERAMIC PRIMER Ⅱ ir praimējošais aģents, kas paredzēts kompozīta un keramikas protēžu virsmu apstrādei, ar mērķi izveidot stipru saķeri ar kompozīta bāzes materiāliem, kā piemēram, cementējot ar kompozīta cementiem vai veicot tiešās reparatūras ar kompozītu.

Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

INDIKĀCIJAS
1. Netiešo kompozīta un keramikas restaurāciju virsmu praimēšanai pirms cementēšanas procedūras (stikla keramika, cirkonijs un alumina), hibrīdkeramika (piem. CERASMART).
2. Keramikas, hibrīdkeramikas un kompozīta restaurāciju inrtraorālas un ekstraorālas reparatūras.

KONTRINDIKĀCIJAS
Izvairieties lietot produktu pacientiem ar alerģiju uz metakrilāta monomēriem, metakrilāta polimēriem vai etanolu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Ⅰ. Cementēšanas procedūrai
1. Apstrādājiet protēzes virsmas ievērojot attiecīgā ražotāja norādījumus un pēc tam attīriet ar piemērotu metodi.
   Ieteicams to veikt ultraskaņas vannā ar spirtu, ar secīgu noskalošanu un žāvēšanu ar bezeļļas gaisa strūklu.
2. Pudele: Traucinā iepiliniet vienu pilienu CERAMIC PRIMER Ⅱ.
   Vienreizlietojamā kapsula: Pretēji pulksteņrādītāja virzienam atskrūvēt vāciņu. Pirms atvēršanas pārliecinieties kur atrodas kapsulas augšpuse un pamats.
3. Plānā kārtā, izmantojot, piemēram, mikroaplikatoru, aplicējiet uz keramikas vai kompozīta protēzes virsmas un nožāvējiet ar gaisa strūklu.
4. Uz praimētām virsmām uzklājiet kompozīta bāzes cementu. Šajā solī ievērojiet attiecīgā cementa ražotāja lietošanas norādījumus.

Ⅱ. Intraorālas reparatūras
1. Keramikas vai kompozīta virsmu ar dimanta urbuli vai karborundu padariet raupju.
2. Apstrādājiet protēzes saitējamo virsmu ievērojot attiecīgā ražotāja ieteikumus un pēc tam attīriet ar piemērotu metodi.
   Noskalojiet un nožāvējiet ar bezeļļas gaisa strūklu.
3. Pudele: Traucinā iepiliniet vienu pilienu CERAMIC PRIMER Ⅱ.
   Vienreizlietojamā kapsula: Pretēji pulksteņrādītāja virzienam atskrūvēt vāciņu. Pirms atvēršanas pārliecinieties kur atrodas kapsulas augšpuse un pamats.
4. Uz labojamās keramikas vai kompozīta protēzes virsmas uzklājiet, piemēram, ar mikropalikatoru, plānu slāni praimera un nožāvējiet ar gaisa strūklu.
5. Turpiniet reparatūru ar gaismā cietējošu adhezīvu (piem. G-Premio BOND) un gaismā cietējošu kompozītu (piem. G-ænial Universal Flo), ievērojot attiecīgā materiāla ražotāja lietošanas norādījumus.
   Piezīme:
   Ja apstrādātā virsma ir kontaminēta ar siekalām vai asinīm, noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet virsmu. Virsmu jāapstrādā atkārtoti, ievērojot ražotāja instrukcijas un atkārtoti jāuzklāj CERAMIC PRIMER Ⅱ ievērojot augstāk minētās instrukcijas.

UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanai uzglabāt istabas temperatūrā (4-25°C, 39.2-77.0°F). Sargāt no tiešiem saules stariem.

IEPAKOJUMS
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 3 ml pudelīte
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 kapsulas pa 0.1 ml

BRĪDINĀJUMS
1. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.
2. Izvairieties no produkta norīšanas un ieelpošanas.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ ir viegli uzliesmojošs un gaistošs šķidrums. Nelietot atklātas liesmas tuvumā. Neuzglabāt uguns avota tuvumā. Neuzglabāt tiešos saules staros. Lietot telpās ar labu ventilāciju.
4. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem nekavējoties noņemt ar vates lodīti vai švammi. Pēc cementēšanas vai reparatūras nekavējoties noskalot.
5. Kontakta gadījumā ar ādu, nekavējoties notīrīt ar vates lodīti vai švammi. Nomazgāt ar ziepēm un ūdeni.
6. Kontakta gadījuma ar acīm, nekavējoties izskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskās palīdzības.
7. Pēc izmantošanas nekavējoties uzlikt vāciņu atpakaļ. Ja uz CERAMIC PRIMER Ⅱ pudeles ir redzami pilieni, nekavējoties tos noslaukiet.
8. Kapsula ir vienreizlietojama. **Lai izvairītos no pacientu savstarpējās inficēšanas nelietojiet to atkārtoti.**
9. Ja kapsulas vāciņš ir ļoti cieši pieguloš un to grūti atvērt, lai izvairītos no nejaušas šķīduma noklūšanas uz ādas vai acīs, nemēģiniet atvērt kapsulu ar spēku,. Izmantojiet citu kapsulu.
10. Nejauciet kopā ar citiem praimeriem.
11. Atkritumus utilizēt saskaņā ar vietējo likumdošanu.
12. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērotašāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pieārsta.

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.

Drošības un klīniskās veikstpējas apkopojumu (SSCP) lūdzu skatīt EUDAMED datu bāzē (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) vai sazinoties ar Regulatory.gce@gc.dental

Nevēlamu blakusefektu zinošanas 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: 11/2022

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

CERAMIC PRIMER Ⅱ

KERAMIKOS IR KOMPOZITO JUNGIAMOJI MEDŽIAGA

CERAMIC PRIMER Ⅱ - rišamoji medžiaga, skirta jungties stiprinimui tarp keramikos / kompozito paviršių ir dervinių medžiagų (restauracijos cementavimas) arba kompozitinių restauracijų (tiesioginės pataisos burnos ertmėje).

Gydytojų odontologų naudojimui pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
1. Rišamoji medžiaga naudojama prieš cementavimo procedūrą, siekiant sustiprinti jungtį tarp laboratoriniu būdu pagamintų keraminių (stiklo keramika, cirkonis ir aliuminis), hibridinės keramikos (pvz., CERASMART) ir kompozitinių restauracijų jungtį.
2. Lūžusių laboratoriniu būdu pagamintų keraminių, hibridinės keramikos ar kompozitinių restauracijų pataisoms.

KONTRAINDIKACIJOS
Venkite šio produkto naudojimo pacientams alergiškiems metakrilato monomerams, polimerams ar etanoliui.

NAUDOJIMO BŪDAS

Ⅰ. Cementavimo procedūros
1. Jungiamuosius restauracijos paviršius paruoškite vadovaudamiesi atitinkamomis gamintojų instrukcijomis, nuvalykite. Rekomenduojamas valymo metodas - ultragarsinės vonelės naudojimas arba apdirbimas alkoholiu. Vėliau restauraciją nuplaukite ir išdžiovinkite orapūte.
2. Buteliukas: Į dozavimo indą įlašinkite vieną lašą CERAMIC PRIMER Ⅱ medžiagos.
   Vienkartinė dozė: sukdami prieš laikrodžio rodyklę nuimkite kamštelį. Prieš atidarydami kapsulę, nustatykite kur yra jos viršus, o kur apačia.
3. Naudodami smulkų aplikatorių padenkite jungiamuosius keramikos ar kompozito paviršius plonu sluoksniu, išdžiovinkite orapūte.
4. Ant rišamąja medžiaga suvilgytų restauracijos paviršių uždėkite tinkamo dervinio cemento. Vadovaukitės gamintojų instrukcijomis.

Ⅱ. Restauracijų pataisos burnos ertmėje
1. Jungiamąjį keramikos ar kompozito paviršių pašiurkštinkite stambiu deimantiniu ar karborundiniu grąžteliu.
2. Restauraciją paruoškite vadovaudamiesi atitinkamomis gamintojų instrukcijomis, nuvalykite. Vėliau plaukite ir išdžiovinkite orapūte.
3. Buteliukas: Į dozavimo indą įlašinkite vieną lašą CERAMIC PRIMER Ⅱ medžiagos.
   Vienkartinė dozė: sukdami prieš laikrodžio rodyklę nuimkite kamštelį. Prieš atidarydami kapsulę, nustatykite kur yra jos viršus, o kur apačia.
4. Naudodami smulkų aplikatorių padenkite taisomus keramikos ar kompozito restauracijos paviršius plonu sluoksniu, išdžiovinkite orapūte.
5. Pataisą tęskite naudodami šviesa kietinamą adhezyvą (pvz., G-Premio BOND) ir kompozitą (pvz., G-ænial Universal Flo). Vadovaukitės šių medžiagų gamintojų nurodymais.
   Pastaba:
   jei koreguojami paviršiai užsiteršė krauju ar seilėmis, nuplaukite vandeniu ir išdžiovinkite. Pagal gamintojų nurodymus iš naujo paruoškite restauracijos paviršius ir dar kartelį užtepkite CERAMIC PRIMER Ⅱ medžiagos.

LAIKYMAS
Laikykite kambario temperatūroje (4-25°C, 39.2-77.0°F).
Laikyti atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių.

PAKUOTĖ
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 3ml buteliukas
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 vienkartinių dozių po 0.1 ml medžiagos

ATSARGIAI
1. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.
2. Venkite medžiagos prarijimo ir įkvėpimo.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ yra itin degus ir lakus skystis. Nenaudokite šalia atviros ugnies. Laikykite atokiai nuo degimo šaltinių ir tiesioginės saulės šviesos. Naudokite gerai vėdinamoje patalpoje.
4. Jei medžiagos pateko ant burnos audinių, nedelsiant pašalinkite vatos tamponėliu. Pabaigę cementavimo ar pataisos procedūrą - plaukite vandeniu.
5. Jei medžiagos pateko ant odos, nedelsiant pašalinkite vatos tamponėliu. Plaukite vandeniu bei muilu.
6. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
7. Po naudojimo iškart užsukite buteliuko kamštelį. Jei susidarė kondensatas - nedelsiant nušluostykite.
8. Dozė yra vienkartinė. **Siekdami išvengti pacientų užkrėtimo nenaudokite pakartotinai.**
9. Jei medžiagos kamštelio negalite atsukti, nesistenkite to padaryti per jėgą. Kitaip skysčio gali patekti į akis ar ant odos. Tiesiog paimkite kitą medžiagos kapsulę.
10. Nemaišykite su kitomis rišamosiomis medžiagomis.
11. Atliekas išmeskite vadovaudamiesi vietiniais įstatymais.
12. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti padidėjęs jautrumas šiamproduktui. Jei nustatomos alerginės reakcijos- medžiagosvartojimas 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.

Apibendrintą Saugos ir Klininkinės Charakteristikos (SSCP) informacija rasite EUDAMED duomenų bazėje (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) arba susisiekite su mumis Regulatory.gce@gc.dental

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: 11/2022

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER KERAAMIKA JA KOMPOSIIDI SIDUSTAMISEKS

CERAMIC PRIMER Ⅱ on kruntimisvahend keraamiliste ja komposiidist proteeside pinna töötlemiseks, et tagada tugev side vaigupõhiste materjalidega, näiteks vaigupõhiste tsementide kasutamisel liimimiseks või direktsete komposiitide kasutamisel parandamiseks.

Mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks ettenähtud näidustuste korral.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
1. Keraamiliste (klaaskeraamika, tsirkoonium, alumiiniumoksiid), hübriidkeraamiliste (nt. CERASMART) ja komposiidist indirektsete restauratsioonide pinna töötlemine enne liimimist.
2. Keraamiliste, hübriidkeraamiliste ja komposiidist indirektsete restauaratsioonide suu sisene ja väline parandamine.

VASTUNÄIDUSTUSED
Vältige selle toote kasutamist patsientidel kellel on teadaolevalt allergia metakrülaatmonomeerile, metakrülaatpolümeerile või etanoolile.

KASUTUSJUHEND

Ⅰ. Liimimiseks
1. Proteesi liimitav pind töödelda vastavalt tootja juhistele ja seejärel puhastada sobivat puhastusmeetodit kasutades.
   Puhastamiseks soovitatakse ultrahelivanni või alkoholiga loputamist ning kuivatamist õlivaba õhuga.
2. Pudeli tüüp: Doseerida üks tilk CERAMIC PRIMER Ⅱ'te doseerimisnõusse.
   Üksikdoosi tüüp: eemalda üksiku doosi kork vastupäeva keerates. Enne avamist tee kindlaks milline on kapsli ülemine ja alumine pool.
3. Kanda õhuke kiht keraamilise või komposiitproteesi liimitavale pinnale, kasutades selleks näiteks micro-tip aplikaatorit ning kuivatada õhupusteliga.
4. Kanda sobiv vaigupõhine tsement proteesi töödeldud pinnale. Selleks jälgida valitud tsemendi tootjapoolset kasutusjuhendit.

Ⅱ. Suusiseseks parandamiseks
1. Karesta keraamika või komposiidi liimitav pind teemantpuuri või lihvimiskividega.
2. Proteesi liimitav pind töödelda vastavalt tootja juhistele ning seejärel puhastada sobivat meetodit kasutades. Loputada ja kuivatada õlivaba õhupusteliga.
3. Pudeli tüüp: Doseerida üks tilk CERAMIC PRIMER Ⅱ'te doseerimisnõusse.
   Üksikdoosi tüüp: eemalda üksiku doosi kork vastupäeva keerates. Enne avamist tee kindlaks milline on kapsli ülemine ja alumine pool.
4. Kanda õhuke kiht keraamilise või komposiitproteesi liimitavale pinnale, kasutades selleks näiteks micro-tip aplikaatorit ja kuivatada õlivaba õhupusteliga.
5. Parandamise jätkamiseks kasutada valguskõvanevat adhesiivi (nt. G-Premio BOND) ja valguskõvanevat komposiiti (nt. G-ænial Universal Flo) vastavalt tootjapoolsetele juhistele.
   Märkus:
   Kui parandatav pind satub kontakti sülje või verega, siis loputada veega ja kuivatada. Pind töödelda uuesti vastavalt tootja juhistele ning katta CERAMIC PRIMER Ⅱ kihiga vastavalt eelpool toodud õpetusele.

HOIUSTAMINE
Toote parimate omaduste säilitamiseks hoida toatemperatuuril (4-25°C, 39.2-77.0°F). Kaitsta otsese päikesevalguse eest.

PAKENDAMINE
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 pudel, sisu 3 ml
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 üksikdoosi suurusega 0,1 ml

HOIATUS
1. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.
2. Väldi materjali sissehingamist ja allaneelamist.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ'e vedelik ja aur on kergesti süttivad. Mitte kasutada lahtise tule läheduses ning hoida eemal süütevahenditest. Kaitsta otsese päikesevalguse eest. Kasutada hästi ventileeritud ruumis.
4. Toote sattumisel suu limaskestale eemaldada koheselt vatikuuli või käsnaga. Peale liimimist või parandamist loputada koheselt.
5. Toote sattumisel nahale eemaldada koheselt vatikuuli või käsnaga. Loputada seebi ja veega.
6. Toote sattumisel silma loputada koheselt veega ja pöörduda arsti poole.
7. Sulge pudeli kork kohe peale kasutamist. Kui CERAMIC PRIMER Ⅱ'e pudelil on näha kondensatsiooni, siis pühkida see koheselt.
8. **Üksikdoos on ühekordseks kasutamiseks ja mõeldud ühele patsiendile.**
9. Kui üksiku doosi kork on kinni kiilunud, siis vältida liigse jõu rakendamist, et vedelik ei satuks silma ja nahale. Kasuta teist üksikdoosi
10. Mitte segada teiste primeritega.
11. Jäätmekäitlus toimub vastavalt kohalikele regulatsioonidele.
12. Harvadel juhtudel võib toote kasutamine põhjustada osadelinimestel tundlikkust. Selliste reaktsioonide ilmnemisel lõpetadatoote kasutamine ja pöörduda arsti poole.

Osad tooted käesolevas IFU-s 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.

Kokkuvõtte toodete ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta (SSCP) leiate EUDAMED andmebaasis (https://ec.europa.eu/tools/eudamed või võtke meiega ühendust Regulatory.gce@gc.dental

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 redigeeritud: 11/2022

20017459
151129DK