左右594×天地400mm

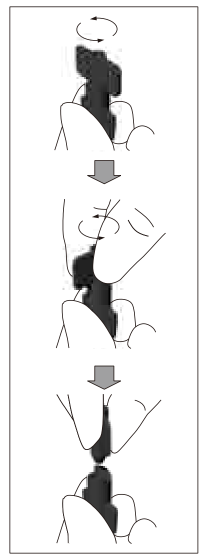


Fig. 1 / Фиг. 1 / obr. 1 / slika 1 / 1. ábra / ryc.1 / рис. 1

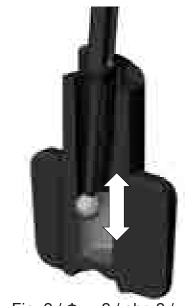


Fig. 2 / Фиг. 2 / obr. 2 / slika 2 / 2. ábra / ryc.2 / рис. 2

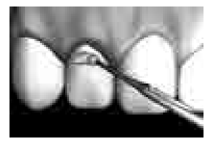


Fig. 3 / Фиг. 3 / obr. 3 / slika 3 / 3. ábra / ryc.3 / рис. 3

Fig. 4 / Фиг. 4 / obr. 4 / slika 4 / 4. ábra / ryc.4 / рис. 4

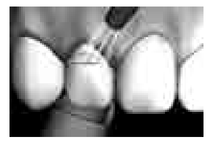


Fig. 5 / Фиг. 5 / obr. 5 / slika 5 / 5. ábra / ryc.5 / рис. 5

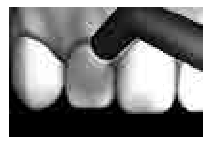


Fig. 6 / Фиг. 6 / obr. 6 / slika 6 / 6. ábra / ryc.6 / рис. 6

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

G-BOND™ Unit Dose

ONE COMPONENT SELF-ETCHING LIGHT-CURED ADHESIVE

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

INDICATIONS FOR USE
1. Bonding of light cured composites and acid modified composites (compomers) to tooth structure.
2. Bonding of dual cured luting and core build up composites to tooth structure as long as these materials are light cured.

CONTRAINDICATIONS
1. Direct pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer, methacrylate polymer, or acetone.

NOT TO BE USED
1. In combination with chemically cured composite resin.
2. In combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-BOND from setting or bonding properly.
3. In combination with desensitizers as desensitizers may hinder G-BOND from setting or bonding properly.
4. In combination with dual cured luting and core build up composites in case these materials will not be light cured.

DIRECTIONS FOR USE
1. CAVITY PREPARATION
Prepare tooth using standard techniques. Use rubber dam for protection. Dry the prepared tooth surfaces by gently blowing with an air syringe.
Note:
For pulp capping, use calcium hydroxide.
2. APPLICATION
a) Unscrew cap counterclockwise (Fig. 1).
b) Using the DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ provided, mix the liquid thoroughly for 5 seconds as illustrated (Fig. 2), making sure to combine liquid from top and bottom of the container.
c) Immediately apply to the prepared enamel and dentin surfaces using the DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (Fig. 3).
d) Leave undisturbed for 10 seconds (Fig. 4).
e) Then, dry thoroughly for 5 seconds with oil free air under MAXIMUM air pressure. Use vacuum suction to prevent splatter of the adhesive (Fig. 5). The final result should be a thin, rough, adhesive film with the appearance of frosted glass and which does not visibly move under further air pressure.
Note:
1) When removing from refrigerator after long-term storage, leave the G-BOND Unit Dose to stand at room temperature for several minutes prior to use.
2) When opening the cap, make sure to identify the top and bottom of the unit dose capsule.
3) If the cap of the unit dose is too tight to open, do not try to open it with force. Use another unit dose.
4) Non cut enamel should be treated with a 35-40% phosphoric acid gel, rinsed with water and gently dried before using G-BOND.
5) Apply G-BOND immediately as the material contains a volatile solvent.
6) Remove excess material remaining on the tooth (other than the surfaces to be bonded) using a sponge or cotton pellet as residue material is hard to remove after light curing.
7) Should the applied material be contaminated with water, blood or saliva prior to light curing, wash and dry the tooth and repeat the procedure by re-applying material.
3. LIGHT CURING
Light cure using a visible light curing unit (Fig. 6).

Irradiation time

Halogen (700-1200 mW/cm²)	10 seconds
High power LED (more than 1200 mW/cm²)	5 seconds

In case where the light guide tip is more than 10mm away from the surface to be irradiated, light cure for the following time.

Halogen (700-1200 mW/cm²)	20 seconds
High power LED (more than 1200 mW/cm²)	10 seconds

Note:
1)Light cure completely for an effective bonding strength.
2)Use a protective light shield or similar protective eye wear during light curing.

4A. PLACEMENT OF LIGHT CURED COMPOSITES AND COMPOMERS
After having light cured the adhesive, follow manufacturer's instructions for use in order to place, contour and light cure the composite resin material of choice.
4B. PLACEMENT OF DUAL CURED COMPOSITES
After having light cured the adhesive, make sure to light cure the dual cured composite material separately. Self curing only will result in improper adhesion.
5. FINISHING
Adjust restoration and polish using standard techniques.

STORAGE
If not in use for a prolonged period of time, store in refrigerator, otherwise store at room temperature (1-28°C) (33.8-82.4°F).

PACKAGE
G-BOND Unit Dose 0.1 mL (50), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (50)

CAUTION
1. G-BOND is flammable. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
2. G-BOND is volatile. Use in a well ventilated place.
3. This material is disposable. Do not recap or reuse.
4. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
5. In case of contact with oral tissue or skin, immediately remove with a sponge or cotton pellet. After the restorative treatment is finished, rinse thoroughly with water.
6. If the tissue contacted by the material turns white or forms a blister, advise the patient to leave the affected area undisturbed, until the mark disappears, usually in 1-2 weeks.To avoid contact, it is recommended to apply COCOA BUTTER to the area where rubber dam cannot cover.
7. Avoid inhalation or digestion of material.
8. When spilt on the table or floor, immediately wipe off with a dry cloth.
9. Do not mix with other products.
10. Dispose of all waste according to local regulations.
11. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
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.
13. Do not place under operating light.

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.

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: 12/2022

CE 2797

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

G-BOND™ Unit Dose

ЕДНО КОМПОНЕНТЕН САМО-ЕЦВАЩ ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩ АДХЕЗИВ

Да се използва само от дентални лекари, спазвайки инструкциите за употреба.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Свързване на фото-полимеризиращи композити и киселинно модифицирани композити (компомери) към зъбните структури.
2. Свързване на двойно полимеризиращи композити за циментиране и изграждане към зъбните структури, стига тези материали да се фото-полимеризират.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Директно пулпно покритие.
2. Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към метакрилатен мономер, метакрилатен полимер, или ацетон.

ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА
1. В комбинация с химио-полимеризиращи композитни смоли.
2. В комбинация с материали, съдържащи евгенол, тъй като евгенола може да наруши полимеризацията или адекватното свързване на G-BOND.
3. В комбинация с десенситайзъри, тъй като те могат да нарушат полимеризацията или адекватното свързване на G-BOND.
4. В комбинация с двойно полимеризиращи композити за циментиране и изграждане, ако тези материали няма да бъдат фото-полимеризирани.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. ПРЕПАРИРАНЕ НА КАВИТЕТА
Препарирайте зъба по стандартния начин. Използвайте кофердам за изолация. Подсушете подготвената повърхност с нежна струя въздух от ръкохватката.
Забележка:
За покритие на пулпата, използвайте калциев хидроксид.
2. НАНАСЯНЕ
а) Отвийте капачката по посока, обратна на часовниковата стрелка (Фиг. 1).
б) Използвайки осигурения DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ, разбъркайте течността за 5 секунди, както е показано (Фиг. 2), като се уверите, че ще смесите течността от долната и горната част на контейнера.
в) Веднага нанесете върху препарираните емайлови и дентинови повърхности чрез DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (Фиг. 3).
г) Оставете необезпокояван за 5-10 секунди след края на апликацията (Фиг. 4).
д) След това, подсушете напълно за 5 секунди с безмаслен въздух под МАКСИМАЛНО налягане. Използвайте аспиратор, за да предотвратите разплискването на адхезива (Фиг. 5). Крайният резултат трябва да е тънък, грапав, адхезивен филм, с изглед на заскрежено стъкло и който не се движи видимо под по нататъшното прилагане на въздушно налягане.
Забележка:
1) След дългосрочно съхранение в хладилник, преди употреба оставете за няколко минути единичната доза на G-BOND на стайна температура.
2) Когато сваляте капачката, идентифицирайте дъното от капачката на капсулата с единична доза.
3) Ако капачката на единичната доза е твърде трудно да се отвори, не я насилвайте. Използвайте друга единична доза.
4) Несрязаният емайл трябва да бъде третиран с гел от 35-40% фосфорна киселина, промит с вода и нежно подсушен преди употребата на G-BOND.
5) Нанесете G-BOND незабавно, тъй като материала съдържа летлив разтворител.
6) Отстранете излишния материал, останал върху зъбната повърхност (извън подлежащите на свързване повърхности), чрез гъбичка или памучен тупфер, тъй като останалия материал се отстранява трудно след фото-полимеризиране.
7) Ако нанесения материал се замърси с вода, кръв или слюнка, преди фото-полимеризиране, промийте и подсушете зъба и повторете процедурата, чрез повторно нанасяне на материала.
3. ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ
Фото-полимеризирайте, използвайки фото-полимеризираща лампа, източник на видима светлина (Фиг. 6).

Експонационни времена

Халогенна / Диодна (700-1200 mW/cm²)	10 секунди
Високо енергиен LED (повече от 1200 mW/cm²)	5 секунди

Ако края на светловода е отдалечен повече от 10mm от повърхността, която ще бъде осветявана, променете времената както следва:

Халогенна / Диодна (700-1200 mW/cm²)	20 секунди
Високо енергиен LED (повече от 1200 mW/cm²)	10 секунди

Забележка:
1) Фото-полимеризирайте напълно за ефективно свързване.
2) Използвайте защитен щит или очила, за да се предпазите по време на фото-полимеризирането.

4А. ПОСТАВЯНЕ НА ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩИ КОМПОЗИТИ И КОМПОМЕРИ
След фото-полимеризирането на адхезива, следвайте инструкциите за употреба на производителя, за да нанесете, контурирате и фото-полимеризирате избрания композит.
4Б. ПОСТАВЯНЕ НА ДВОЙНО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩИ КОМПОЗИТИ
След фото-полимеризирането на адхезива, осигурете отделно фото-полимеризиране на двойно-полимеризиращия композитен материал. Химио-полимеризирането ще доведе до неадекватна адхезия.
5. ФИНИРАНЕ
Контурирайте възстановяването и полирайте чрез стандартни техники.

СЪХРАНЕНИЕ
Ако не се използва за продължителен период от време, съхранявайте в хладилник, иначе съхранявайте на стайна температура (1-28°C) (33,8-82,4°F).

ОПАКОВКА
G-BOND единични дози 0,1 mL (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (еднократен апликатор) (50)

ВНИМАНИЕ
1. G-BOND е запалим. Не използвайте близо до открит пламък. Дръжте далеч от източници на искри. Не съхранявайте големи количества на едно място. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина.
2. G-BOND е летлив. Използвайте в добре вентилирани помещения.
3. Този материал е еднократен. Не затваряйте или използвайте отново.
4. При контакт с очите, незабавно промийте с вода и потърсете медицинска помощ.
5. При контакт с оралната лигавица или кожата, незабавно отстранете с памучен тупфер. След завършване на лечебната процедура, промийте обилно с вода.
6. Ако тъканите, влезли в контакт с материала, побелеят или се образува афта, посъветвайте пациента да остави засегнатата област необезпокоявана, докато следите изчезнат, обичайно за 1-2 седмици. За да избегнете контакт, се препоръчва, да нанесете COCOA BUTTER в областта, която не е покрита от кофердам.
7. Предотвратете вдишване или поглъщане на материала.
8. Ако разсипете на масата или на пода, незабавно избършете със суха кърпа.
9. Не смесвайте с други продукти.
10. Изхвърлете всички отпадъци, съгласно местните разпоредби.
11. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
12. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои пациенти. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.
13. Не поставяйте под оперативна светлина.

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.

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: 12/2022

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

G-BOND™ Unit Dose

JEDNOSLOŽKOVÉ, SAMOLEPTACÍ, SVĚTLEM TUHNOUCÍ ADHEZIVUM

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
1. Vazba světlem tuhnoucích kompozit a kyselinou modifikovaných kompozit (kompomerů) k tvrdým zubním tkáním.
2. Vazba duálně tuhnoucích fixačních cementů a kompozit pro dostavby k tvrdým zubním tkáním za předpokladu, že jsou světlem tuhnoucí.

KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. Vyvarujte se použití tohoto produktu u pacientů, u kterých je známa alergie na monomer metakrylátu, polymer metakrylátu nebo aceton.

NEPOUŽÍVAT
1. V kombinaci s chemicky tuhnoucími kompozitními pryskyřicemi.
2. V kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, jelikož eugenol může bránit řádnému tuhnutí a vazbě G-BOND.
3. V kombinaci s prostředky na znecitlivění, jelikož ty můžou bránit řádnému tuhnutí a vazbě G-BOND.
4. V kombinaci s duálně tuhnoucími fixačními cementy a kompozity pro dostavby v případě, že tyto materiály nebudou polymerovány světlem.

NÁVOD K POUŽITÍ
1. PŘÍPRAVA KAVITY
Připravte zub za použití standardních technik. Použijte kofrdam pro ochranu. Osušte preparované zubní tkáně jemným ofouknutím.
Poznámka:
Na překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
2. APLIKACE
a) Odšroubujte uzávěr proti směru hodinových ručiček (obr. 1).
b) Pomocí DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ tekutinu 5 sekund důkladně míchejte dle ilustrovaného návodu (obr. 2), ujistěte se, že se tekutina svrchu nádobky smíchá s tekutinou na dně.
c) Ihned aplikujte na povrch preparované skloviny a dentinu pomocí DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (obr. 3).
d) Ponechte působit 5-10 sekund po skončení aplikace (obr. 4).
e) Poté 5 sekund důkladně osušte vzduchem (bez obsahu oleje) pod MAXIMÁLNÍM tlakem. Použijte odsávání, abyste zabránili nežádoucímu potřísnění adhezivem (obr. 5). Konečným výsledkem by měla být tenká, drsná, adhezívní vrstva se vzhledem povrchu namrzlého skla, která se již pod dalším tlakem vzduchu viditelně nepohybuje.
Poznámka:
1) Pokud materiál skladujete delší dobu v ledničce, ponechte před použitím G-BOND Unit Dose několik minut stát při pokojové teplotě.
2) Při otevírání uzávěru se ujistěte, kde je uzávěr a kde dno jednorázové nádobky.
3) Pokud je uzávěr příliš těsně upevněný, nepokoušejte se ho otevřít silou. Použijte jinou nádobku.
4) Nepreparovaná sklovina by měla být před použitím G-BOND ošetřena 35 - 40% gelem kyseliny fosforečné, opláchnutá vodou a jemně osušená.
5) G-BOND aplikujte okamžitě, jelikož materiál obsahuje těkavé rozpouštědlo.
6) Odstraňte přebytky materiálu na zubu (na okolním povrchu, který nebude bondován) pomocí houbičky nebo vatového tampónu, protože přebytky se po světelné polymeraci těžko odstraňují.
7) Pokud by měl být aplikovaný materiál kontaminován vodou, krví nebo slinou, opláchněte, osušte zub a opakujte celou proceduru novou aplikací materiálu.
3. SVĚTELNÁ POLYMERACE
Polymerujte pomocí polymerační lampy (obr. 6).

Doba osvitu

Halogenová / LED (700-1200 mW/cm²)	10 sekund
Vysoce výkonná LED (více než 1200 mW/cm²)	5 sekund

V případě, že je světlovod více než 10 mm od povrchu osvitu, polymerujte po následující dobu.

Halogenová / LED (700-1200 mW/cm²)	20 sekund
Vysoce výkonná LED (více než 1200 mW/cm²)	10 sekund

Poznámka:
1) Polymerujte zcela pro účinnou sílu vazby.
2) Použijte ochranný štít nebo podobnou ochranu očí během polymerace.

4A. APLIKACE SVĚTLEM TUHNOUCÍCH KOMPOZIT A KOMPOMERŮ
Následně po polymeraci adheziva postupujte dle návodu výrobce s umístěním, vytvarováním a světelnou polymerací kompozitní pryskyřice dle Vaší volby.
4B. APLIKACE DUÁLNĚ TUHNOUCÍCH KOMPOZIT
Následně po polymeraci adheziva se ujistěte, že jste duálně tuhnoucí materiál polymerovali světlem samostatně. Pouhá chemická (vlastní) polymerace má za následek nedokonalou vazbu.
5. DOKONČOVÁNÍ
Upravte (dokončete) výplň a vyleštěte pomocí standardních technik.

SKLADOVÁNÍ
Pokud materiál dlouhodobě nepoužíváte, uskladněte jej v ledničci.
V opačném případě skladujte při pokojové teplotě (1-28°C) (33,8-82,4°F).

BALENÍ
G-BOND Unit Dose 0,1 mL (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (mikroštětečky) (50)

UPOZORNĚNÍ
1. G-BOND je hořlavý. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Udržujte v bezpečné vzdálenosti od zápalných zdrojů. Neskladujte příliš velké množství na jednom místě. Nevystavujte přímému slunečnímu záření.
2. G-BOND je těkavý. Používejte na dobře větraném místě.
3. Tento materiál je jednorázový. Nepoužívejte nádobku opakovaně.
4. V případě kontaktu s očima okamžitě opláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
5. V případě kontaktu s tkání dutiny ústní nebo pokožkou okamžitě otřete houbičkou nebo vatovým tampónem. Po dokončení výplně důkladně opláchněte vodou.
6. Pokud zasažená tkáň zbělá nebo se na ní vytvoří puchýř, doporučte pacientovi, aby zasažené místo ponechal volně, dokud skvrna nezmizí, obvykle na 1-2 týdny. Abyste se vyhnuli nežádoucímu kontaktu, doporučuje se na místa, která nejsou chráněná kofrdamem, aplikovat kakaové máslo (COCOA BUTTER).
7. Materiál nevdechujte ani nepolykejte.
8. Když se materiál rozlije na stůl nebo na podlahu, ihned setřete suchým hadříkem.
9. Nemíchejte s dalšími výrobky.
10. S veškerým vzniklým odpadem zacházejte dle místních předpisů.
11. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.
12. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.
13. Nenechávejte pod pracovním světlem.

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.

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.

Posledně upravené: 12/2022

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

G-BOND™ Unit Dose

JEDNOKOMPONENTNI SAMOJETKAJUĆI SVJETLOSNOPOLIMERIZIRAJUĆI ADHEZIV

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPORABU
1. Spajanje svjetlosnopolimerizirajućih kompozita i kiselinom modificiranih kompozita (kompomera) za zubno tkivo.
2. Spajanje dvostruko polimerizirajućih kompozita za cementiranje i nadogradnje za zubno tkivo ako se ti materijali polimeriziraju svjetlom.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbjegavati uporabu proizvoda kod pacijenata s alergijama na metakrilat, monomer, metakrilat polimer ili aceton.

NE SMIJE SE KORISTITI
1. U kombinaciji s kemijski stvrdnjavajućim kompozitima.
2. U kombinaciji s materijalima koji sadrže eugenol budući da eugenol može sprječavati pravilno stvrdnjavanje ili spajanje G-BOND-a.
3. U kombinaciji sa sredstvima za desenzibilizaciju budući da mogu sprječavati pravilno stvrdnjavanje ili spajanje G-BOND-a.
4. U kombinaciji s dvostruko polimerizirajućim kompozitima za cementiranje i nadogradnje ako se ti materijali ne polimeriziraju.

UPUTE ZA UPORABU
1. PREPARACIJA KAVITETA
Zub preparirati standardnim tehnikama. Koristiti koferdam za zaštitu. Osušiti pripremljene zubne površine blagim zračnim mlazom.
Pažnja:
Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.
2. PRIMJENA
a) Odvrnuti poklopac u smjeru suprotnom od kazaljke sata (slika 1).
b) Koristeći DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ, miješati tekućinu kroz 5 sekundi kao što je prikazano na slici (slika 2). Budite sigurni da se tekućina sa površine i dna kontejnera promiješa.
c) Materijal ODMAH nanijeti na preparirane površine cakline i dentina DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (slika 3).
d) Ostaviti stajati 5-10 sekundi nakon nanošenja (slika 4).
e) Zatim temeljito osušiti 5 sekundi nemasnim zračnim mlazom pod MAKSIMALNIM pritiskom. Koristiti vakuum za usisavanje raspršenog materijala (slika 5). Završni rezultat treba biti tanki, hrapavi, adhezivni sloj koji izgleda poput smrznutog stakla i koji se vidljivo ne pomiče pod zračnim pritiskom.
Pažnja:
1) Nakon dužeg čuvanja u hladnjaku G-BOND Unit Dose prije uporabe ostaviti nekoliko minuta na sobnoj temperaturi.
2) Nakon otvaranja poklopca, budite sigurni pri identifikaciji vrha i dna Unit Dose kapsule.
3) Ako poklopac Unit Dose kapsule ne možete otvoriti, ne koristite silu nego uzmite novu Unit Dose kapsulu.
4) Prije uporabe G-BOND-a nebrušenu caklinu obraditi 35-40%-tnim gelom fosforne kiseline, isprati vodom i lagano osušiti.
5) G-BOND uvijek odmah nanijeti budući da sadrži hlapljivo otapalo.
6) Spužvicom ili vatom odstraniti višak materijala sa zuba (osim s površina koje se spajaju) budući da je teško odstraniti višak materijala nakon stvrdnjavanja.
7) Ako se prije polimerizacije naneseni materijal onečisti vodom, krvi ili slinom, materijal valja isprati, osušiti zub i ponoviti postupak.
3. SVJETLOSNA POLIMERIZACIJA
Polimerizirati uređajem za polimerizaciju vidljivim svjetlom (slika 6).

Vrijeme osvjetljavanja

Halogeno / LED svjetlo (700-1200 mW/cm²)	10 sekundi
Visoko snažno LED (više od 1200 mW/cm²)	5 sekundi

Ako se vrh vodilice za svjetlo nalazi više od 10 mm od površine za osvjetljavanje, koristiti sljedeće vrijeme osvjetljavanja

Halogeno / LED svjetlo (700-1200 mW/cm²)	20 sekundi
Visoko snažno LED (više od 1200 mW/cm²)	10 sekundi

Pažnja:
1)Za dobru čvrstoću spajanja valja potpuno polimerizirati.
2)Tijekom polimerizacije koristiti zaštitu za oči.

4A. PRIMJENA SVJETLOSNOPOLIMERIZIRAJUĆIH KOMPOZITA I KOMPOMERA
Nakon svjetlosne polimerizacije adheziva slijediti upute proizvođača za postavljanje, oblikovanje i svjetlosnu polimerizaciju kompozitnog materijala izbora.
4B. PRIMJENA DUALNO STVRDNJAVAJUĆIH KOMPOZITA
Nakon svjetlosne polimerizacije adheziva valja zasebno polimerizirati dvostruko polimerizirajući kompozit.
U protivnome, samostvrdnjavanjem će se postići loša adhezija.
5. ZAVRŠNA OBRADA
Ispun završno obraditi i polirati standardnim tehnikama.

ČUVANJE
Ako se ne koristi duže vrijeme, čuvati u hladnjaku, inače na sobnoj temperaturi (1-28°C).

PAKIRANJE
G-BOND Unit Dose 0,1 ml (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (aplikator s mikro vrhom) (50)

UPOZORENJE
1. G-BOND je zapaljiv. Ne koristiti ni/niti skladištiti ga blizu otvorenog plamena. Držati ga dalje od izvora vatre. Ne čuvati velike količine na jednom mjestu. Ne izlagati direktnom sunčevom svjetlu.
2. G-BOND je hlapljiv. Koristiti ga u dobro provjetrenom prostoru.
3. Ovaj materijal je jednokratan. Nemojte ga ponovno zatvarati i nakon toga koristiti.
4. U slučaju dodira s očima odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
5. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom odmah odstraniti vatom ili spužvicom namočenom u alkohol. Nakon završetka ispuna isprati temeljito vodom.
6. Ako tkivo nakon kontakta s materijalom pobijeli ili nastane mjehur, uputiti pacijenta da zahvaćeno područje ne dira dok reakcija ne nestane, obično nakon 1-2 tjedna. Za izbjegavanje kontakta s tkivom preporučamo koristiti COCOA BUTTER na području koje ne pokriva koferdam.
7. Izbjegavati inhalaciju ili gutanje materijala.
8. Ako se materijal prolije po stolu ili podu, valja ga odmah odstraniti suhom krpom.
9. Ne miješati s drugim sličnim proizvodima.
10. Zbrinjavati sav otpad u skladu s lokalnim propisima.
11. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.
12. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati preosjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i potražiti liječnika.
13. Ne stavljati pod radno svjetlo.

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.

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.

Zadnje izdanje: 12/2022

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

G-BOND™ Unit Dose

EGYKOMPONENSŰ, ÖNSAVAZÓ, FÉNYRE KEMÉNYEDŐ ADHEZÍV

Felhasználása csak szaképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területeken.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
1. Fényre keményedő kompozitok és kompomerek ragasztása a fogszerkezethez
2. Duálkötésű ragasztó- és csonkfelépítő kompozitok ragasztása a fogszerkezethez, amennyiben fényre keményedő anyagokról van szó

ELLENJAVALLATOK
1. Direkt pulpasapkázás.
2. Kerülje az anyag használatát olyan pácienseknél, akik allergiásak a metakrilát-monomerre, a metakrilát-polimerre vagy az acetonra.

NEM ALKALMAZHATÓ AZ ALÁBBI ESETEKBEN
1. Kémiai kötésű kompozit rezinek alkalmazásakor
2. Eugenolt tartalmazó anyagok alkalmazásakor, melyek gátolhatják a G-BOND megfelelő megszilárdulását illetve rögzülését
3. Érzékenységet csökkentő anyagok alkalmazásakor, melyek gátolhatják a G-BOND megfelelő megszilárdulását illetve rögzülését
4. Duálkötésű rögzítő- és csonkfelépítő kompozitok alkalmazásakor, amennyiben ezek az anyagok nem fényre keményedők

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
1. A KAVITÁS PREPARÁLÁSA
Alakítsa ki a kavitást hagyományos módon. A védelem érdekében használjon kofferdámot. Enyhe levegőárammal szárítsa meg a preparált fogfelszínt.
Megjegyzés:
Pulpasapkázáshoz használjon kalcium-hidroxidot.
2. APPLIKÁLÁS
a) Csavarja le a kupakot az óramutató járásával ellentétes irányban (1. ábra).
b) Az DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ segítségével keverje össze alaposan a folyadékot az ábrán látható módon (2. ábra), megbizonyosodva arról, hogy elegyítette egymással az üveg tetején és alján levő folyadékot.
c) Azonnal vigye fel a preparált zománc- és dentinfelszínre az DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ segítségével (3. ábra).
d) A felvitel után 5-10 másodpercig hagyja érintetlenül (4. ábra).
e) Ezt követően 5 másodpercet alatt alaposan szárítsa le olajmentes, száraz levegővel, MAXIMÁLIS légnyomással. Használjon elszívást, így megelőzheti az adhezív szétfröcskölését (5. ábra).
A végeredmény egy vékony, érdes adhezív film, melynek megjelenése a fagyott üvegre hasonlít, és további légnyomásra nem mozdul el.
Megjegyzés:
1) Amennyiben hosszan tartó tárolás után veszi elő a G-BOND-ot a hűtőszekrényből, a használat megkezdése előtt hagyja néhány percig szobahőmérsékleten állni.
2) Amikor felnyitja a kupakot, győződjön meg róla, hogy a Unit Dose kapszula teteje és alja a megfelelő helyzetben van.
3) Amennyiben a Unit Dose kupakja nehezen nyitható, ne próbálja erővel kinyitni. Használjon másikat.
4) A preparálatlan zománcot a G-BOND alkalmazása előtt kezelje 35-40%-os foszforsavval, öblítse le vízzel és szárítsa le.
5) A G-BOND illékony oldószert tartalmaz, ezért azonnal applikálja.
6) A fogon maradt fölösleges anyagot (az összes nem bondozandó felület) távolítsa el egy vattagombóc, vagy szivacsdarab segítségével, mivel az anyagfölösleg eltávolítása a fénykezelés után elég nehéz.
7) Amennyiben a fénykezelés előtt az anyag vízzel, nyállal vagy vérrel szennyeződik, mossa és szárítsa le a fogat, majd ismételje meg az anyag felvitelét.
3. FÉNYKEZELÉS
Fénykezelje egy látható fényt kibocsátó fénypolimerizáló készülékkel (6. ábra).

Megvilágítási idő:

Halogén / LED (700-1200 mW/cm²)	10 másodperc
Nagy teljesítményű LED (több, mint 1200 mW/cm²)	5 másodperc

Amennyiben a fényvezető csőr a felszíntől több mint 10 mm-re van, akkor az alábbi megvilágítási időket alkalmazza:

Halogén / LED (700-1200 mW/cm²)	20 másodperc
Nagy teljesítményű LED (több, mint 1200 mW/cm²)	10 másodperc

Megjegyzés:
1) A megfelelő kötés érdekében a fénykezelést tökéletesen végezze.
2) A fénykezelés alatt használjon védőpajzsot vagy más, szemet védő eszközt.

4A. A FÉNYRE KEMÉNYEDŐ KOMPOZITOK ÉS KOMPOMEREK APPLIKÁLÁSA
Az adhezív fénykezelését követően a kompozit behelyezését, kialakítását és fénykezelését a gyártó használati útmutatójának megfelelően végezze el.
4B. DUÁLKÖTÉSŰ KOMPOZITOK APPLIKÁLÁSA
Az adhezív fénykezelését követően, fénykezelje a duálkötésű kompozitot különállóan. Az önkötés nem biztosít megfelelő rögzítést.
5. FINÍROZÁS
Igazítsa és polírozza a helyreállítást hagyományos módon.

TÁROLÁS
Amennyiben hosszú ideig nem használja, tárolja hűtve, egyébként szobahőmérsékleten tárolható (1-28°C) (33,8-82,4°F).

KISZERELÉS
G-BOND Unit Dose 0,1 mL (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (eldobható applikátor) (50)

FIGYELMEZTETÉS
1. A G-BOND gyúlékony anyag. Ne használja nyílt láng mellett. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Ne tároljon nagy mennyiséget egy térben. Közvetlen napfénytől tartsa távol.
2. A G-BOND illékony. Megfelelő szellőzésű helyen használja.
3. Az anyag egyszerhasználatos. Ne használja újból.
4. Amennyiben az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
5. Amennyiben az anyag nyálkahártyára vagy bőrre kerül, azonnal távolítsa el egy szivacs- vagy vattadarab segítségével. A helyreállítás befejezése után alaposan öblítse le vízzel.
6. Amennyiben az anyaggal érintkező szövet kifehéredik vagy felhólyagosodik, tanácsolja páciensének, hogy hagyja érintetlenül a területet az elváltozás eltűnéséig. Ez általában 1-2 hetet vesz igénybe. Az érintkezés elkerülése érdekében a kofferdámmal nem fedett területeken COCOA BUTTER használata ajánlott.
7. Kerülje el az anyag lenyelését vagy belélegzését.
8. Amennyiben a munkapultra vagy a földre csöppen, azonnal törölje fel egy száraz ruhával.
9. Ne keverje össze más termékekkel.
10. A hulladékot a helyi szabályoknak megfelelően semmisítse meg.
11. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.
12. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.
13. Ne helyezze az operációs lámpa fényébe.

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.

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: 12/2022

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

G-BOND™ Unit Dose

JEDNOSKŁADNIKOWY SAMOWYTRAWIAJĄCY SYSTEM ŁĄCZĄCY UTWARDZANY ŚWIATŁEM

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
1. Łączenie światłoutwardzalnych kompozytów i kompozytów modyfikowanych kwasami (kompomerów) z tkankami zęba
2. Łączenie podwójnie wiążących kompozytów do osadzania i odbudowy zrębu korony do tkanek zęba pod warunkiem, że są to materiały utwardzane światłem

PRZECIWWSKAZANIA
1. Bezpośrednie pokrycie miazgi.
2. Należy unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na monomery i polimery metakrylowe bądź aceton.

NIE STOSOWAĆ
1. W połączeniu z wiążącymi chemicznie żywicami kompozytowymi.
2. W połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, gdyż eugenol może hamować właściwe wiązanie lub łączenie G-BOND.
3. W połączeniu ze środkami do znoszenia nadwrażliwości, gdyż środki te mogą hamować właściwe wiązanie lub łączenie G-BOND.
4. W połączeniu z podwójnie wiążącymi kompozytami do osadzania i odbudowy zrębu korony w przypadku, gdy nie są to materiały utwardzane światłem.

INSTRUKCJA STOSOWANIA
1. PREPARACJA UBYTKU
Ubytek opracować w standardowy sposób. Zastosować koferdam do ochrony przed dostępem wilgoci. Opracowane powierzchnie zęba osuszyć delikatnym strumieniem sprężonego powietrza.
Uwaga:
Do przykrycia miazgi stosować preparat wodorotlenkowo-wapniowy.
2. APLIKACJA
a) Nakrętkę odkręcić w kierunku przeciwnym do wskazówek zegara (ryc.1).
b) Płyn zmieszać dokładnie przez 5 sekund przy użyciu DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ tak jak zostało to zilustrowane (ryc. 2), upewniając się, że jest dobrze wymieszany zarówno w górnej, jak i dolnej części ampułki.
c) NATYCHMIAST nałożyć na spreparowane szkliwo i zębinę przy pomocy DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (ryc. 3).
d) Pozostawić na 5-10 sekund po zakończeniu aplikacji (ryc. 4).
e) Potem osuszyć dokładnie przez 5 sekund MAKSYMALNIE silnym nie zawierającym oleju strumieniem sprężonego powietrza. Użyć ssaka, by zapobiec rozpryskiwaniu się systemu łączącego (ryc. 5).
Rezultatem końcowym powinna być cienka, chropowata, adhezyjna warstewka o wyglądzie zmrożonego szkła, która nie porusza się pod strumieniem powietrza.
Uwaga:
1) Po dłuższym przechowywaniu w lodówce, G-BOND Unit Dose przed użyciem pozostawić na kilka minut w temperaturze pokojowej.
2) Podczas otwierania ampułki zwracać uwagę, aby nie pomylić górnej z dolną częścią ampułki.
3) Jeżeli pojawi się problem przy otwieraniu ampułki, nie używać siły, lecz wziąć inną.
4) Nieoszlifowana powierzchnia szkliwa przed nałożeniem G-BOND powinna być wytrawiona żelem zawierającym kwas fosforowy o stężeniu 35-40%, następnie spłukana wodą i delikatnie osuszona.
5) G-BOND nakładać bezpośrednio po pobraniu, gdyż zawiera lotny rozpuszczalnik.
6) Usunąć nadmiar materiału z powierzchni zęba (innych niż podlegające łączeniu) przy pomocy gąbki lub wacika, ponieważ po utwardzeniu jest on trudny do usunięcia.
7) Jeżeli przed utwardzeniem nałożony materiał został zanieczyszczony wodą, krwią lub śliną, zmyć, wysuszyć ząb i powtórzyć procedurę aplikacji systemu łączącego.
3. UTWARDZANIE ŚWIATŁEM
Naświetlać używając lampy polimeryzacyjnej emitującej światło widzialne (ryc. 6).

Czas naświetlania:

Halogen/LED (700-1200 mW/cm²)	10 sekund
Wysokiej mocy LED (więcej niż 1200 mW/cm²)	5 sekund

W przypadku, gdy światłowód jest oddalony o więcej niż 10 mm od naświetlanej powierzchni, czas naświetlania powinien być następujący:

Halogen/LED (700-1200 mW/cm²)	20 sekund
Wysokiej mocy LED (więcej niż 1200 mW/cm²)	10 sekund

Uwaga:
1) Aby uzyskać skuteczną siłę połączenia system łączący musi być całkowicie utwardzony.
2) Podczas naświetlania używać okularów lub osłon ochronnych.

4A. NAKŁADANIE ŚWIATŁOUTWARDZALNYCH KOMPOZYTÓW I KOMPOMERÓW
Po utwardzeniu systemu łączącego, wybrany materiał kompozytowy nałożyć, ukształtować i utwardzić światłem zgodnie z instrukcją producenta.
4B. NAKŁADANIE KOMPOZYTÓW O PODWÓJNYM WIĄZANIU
Po utwardzeniu systemu łączącego także kompozyt podwójnie wiążący musi być oddzielnie utwardzony światłem. Samo chemiczne wiązanie nie zapewni właściwej adhezji.
5. OPRACOWANIE
Wypełnienie opracować i wypolerować w standardowy sposób.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Nieużywany w dłuższym okresie czasu przechowywać w chłodziarce, w innym przypadku w temperaturze pokojowej (1-28°C).

OPAKOWANIA
G-BOND Unit Dose 0,1 mL (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (jednorazowy aplikator) (50)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. G-BOND jest substancją łatwopalną. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia. Trzymać z dala od źródeł zapalnych. Nie przechowywać dużych ilości materiału w jednym miejscu. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.
2. G-BOND jest substancją lotną. Stosować w pomieszczeniach dobrze wentylowanych.
3. Materiał przeznaczony do jednokrotnego użycia. Nie zakręcać ampułki i ponownie stosować.
4. W przypadku kontaktu z gałką oczną, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
5. W przypadku kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej lub skórą, niezwłocznie usunąć gąbką lub wacikiem. Po opracowaniu wypełnienia, spłukać dokładnie wodą.
6. Gdy błona śluzowa w zetknięciu z materiałem stanie się biała lub powstanie pęcherz, poinstruować pacjenta, aby nie dotykał zmienionej tkanki do momentu ustąpienia zmian, zwykle przez okres 1-2 tygodni. W celu uniknięcia kontaktu, na obszary nie przykryte koferdamem zalecane jest nałożenie COCOA BUTTER.
7. Unikać wdychania i chronić pacjenta przed połknięciem materiału.
8. Materiał rozpryśnięty na blacie lub podłodze od razu usunąć suchą ścierką.
9. Nie mieszać z innymi materiałami.
10. Odpady utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.
11. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.
12. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
13. Nie wystawiać materiału na działanie światła.

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.

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: 12/2022

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

G-BOND™ Unit Dose

ADEZIV MONOCOMPONENT AUTODEMINERALIZANT FOTO-POLIMERIZABIL

A se utiliza doar de către profesioniştii din domeniul stomatologic conform indicaţiilor de folosire.

INDICAŢII DE UTILIZARE
1. Adeziunea compozitelor foto-polimerizabile şi a compozitelor modificate cu acid (compomerilor) la structura dintelui.
2. Adeziunea cimenturilor cu priză duală şi a compozitelor pentru refaceri de bonturi la structura dintelui atâta timp cât aceste materiale sunt foto-polimerizate.

CONTRAINDICAŢII
1. Coafaj direct.
2. Evitaţi utilizarea acestui produs în cazul pacienţilor cu alergii cunoscute la monomeri metacrilaţi, polimeri metacrilaţi sau acetonă.

A NU SE FOLOSI
1. În combinaţie cu răsini compozite polimerizate chimic.
2. În combinaţie cu materiale care conţin eugenol deoarece eugenolul poate împiedica G-BOND-ul să facă priză sau să adere în mod corect.
3. În combinaţie cu desensibilizante deoarece desensibilizantele pot împiedica G-BOND-ul să facă priză sau să adere în mod corect.
4. În combinaţie cu cimenturi cu priză duală şi cu compozite pentru refaceri de bonturi în cazul în care aceste materiale nu vor fi foto-polimerizate.

INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE
1. PREGĂTIREA CAVITĂŢII
Pregătiţi dintele folosind tehnicile standard. Folosiţi diga pentru protecţie. Uscaţi blând suprafaţa pregătită a dintelui cu ajutorul unei seringi cu aer.
Notă:
Pentru coafaj utilizaţi hidroxid de calciu.
2. APLICAREA
a) Deşurubaţi DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ în sensul invers acelor de ceasornic (Fig. 1).
b) Folosind aplicatorul oferit, amestecaţi bine lichidul timp de 5 secunde ca în ilustraţie (Fig. 2), asigurându-vă că amestecaţi tot lichidul din container.
c) Aplicaţi imediat pe suprafeţele pregătite ale smalţului şi dentinei folosind DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (Fig. 3).
d) Lăsaţi neatins timp de 5-10 secunde după terminarea aplicării (Fig. 4).
e) Apoi, uscaţi bine timp de 5 secunde cu aer necontaminat cu uleiuri la presiune MAXIMĂ. Folosiţi aspiratorul de salivă pentru a preveni împrăştierea adezivului (Fig. 5). Rezultatul final trebuie să fie un film adeziv subţire, aspru având aspectul sticlei îngheţate şi care nu se mai mişcă în mod vizibil sub presiunea aerului.
Notă:
1) Atunci când a fost depozitată o perioadă lungă de timp la frigider, uni-doza de G-BOND trebuie lăsată la temperatura camerei timp de câteva minute înainte de a fi folosită.
2) Atunci când deschideţi învelişul, asiguraţi-vă că identificaţi partea superioară şi cea inferioară a capsulei uni-doză.
3) Dacă învelişul uni-dozei este prea greu de deschis, nu încercaţi sa-l forţaţi. Folosiţi o altă uni-doză.
4) Smalţul nepreparat trebuie tratat cu gel acid fosforic 35-40%, clătit cu apă şi uscat blând înainte de folosirea G-BOND-ului.
5) Aplicaţi G-BOND imediat deoarece materialul conţine un solvent volatil.
6) Îndepărtaţi excesul de material rămas pe dinte (altul decât cel de pe suprafeţele care trebuie să adere) folosind un burete sau o buletă deoarece materialul rezidual este greu de îndepărtat după foto-polimerizare.
7) În cazul în care materialul aplicat este contaminat înainte de foto-polimerizare cu apă, sânge sau salivă , spălaţi şi uscaţi dintele şi repetaţi procedura prin re-aplicarea materialului.
3. FOTO-POLIMERIZAREA
Foto-polimerizaţi folosind o lampă de foto-polimerizare cu lumină vizibilă (Fig. 6).

Timp de iradiere

Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	10 secunde
LED cu capacitate ridicată (mai mult de 1200 mW/cm²)	5 secunde

În cazul în care vârful luminos al lămpii este la o distanţă mai mare de 10mm faţă de suprafaţa care trebuie iradiată, foto-polimerizaţi timp de:

Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	20 secunde
LED cu capacitate ridicată (mai mult de 1200 mW/cm²)	10 secunde

Notă:
1) Foto-polimerizaţi complet pentru o adeziune eficientă.
2) Folosiţi ochelari de protecţie sau o protecţie similară pentru ochi în timpul foto-polimerizării.

4A. APLICAREA COMPOZITULUI FOTO-POLIMERIZABIL ŞI A COMPOMERILOR
După foto-polimerizarea adezivului, urmaţi instrucţiunile de folosire ale producătorului pentru a aplica, contura şi foto-polimeriza compozitul răşinic ales.
4B. APLICAREA COMPOZITELOR CU PRIZĂ DUALĂ
După foto-polimerizarea adezivului, aveţi grijă să foto-polimerizaţi separat compozitul răşinic cu priză duală. Dacă folosiţi doar auto-polimerizarea veţi obţine ca rezultat o adeziune incorectă.
5. FINISAREA
Ajustaţi restaurarea şi lustruţi folosind tehnicile standard.

DEPOZITAREA
Dacă nu este folosit pentru o perioadă prelungită de timp, depozitaţi în frigider, altfel depozitaţi la temperatura camerei
(1-28°C) (33,8-82,4°F).

AMBALARE
G-BOND Uni-doză 0,1 mL (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (aplicatoare)(50)

ATENŢIE
1. G-BOND este inflamabil. A nu se folosi în apropierea unei flăcări libere. A se feri de surse de aprindere. A nu se depozita cantităţi mari într-o singură zonă. A se feri de lumina solară directă.
2. G-BOND este volatil. A se folosi într-un spaţiu bine ventilat.
3. Acest material este de unică folosinţă. Nu-l reambalaţi şi nu-l refolosiţi.
4. În cazul contactului cu ochii, clătiţi imediat cu multă apă şi consultaţi medicul oftalmolog.
5. În cazul contactului cu mucoasa sau pielea, îndepărtaţi imediat cu un burete sau cu o buletă. După ce restaurarea este terminată, clătiţi bine cu apă.
6. Dacă ţesutul care a intrat în contact cu material capătă culoarea albă sau formează o pustulă, sfătuiţi pacientul să nu atingă zona afectată până când semnul dispare, de obicei în 1-2 săptămâni. Pentru a se evita contactul, este recomandată izolarea zonei care nu este acoperită de digă cu COCOA BUTTER.
7. Evitaţi inhalarea sau ingerarea materialului.
8. În cazul în care este vărsat pe masă sau pe podea, ştergeţi imediat cu o cârpă uscată.
9. Nu amestecaţi cu alte produse.
10. Aruncaţi toate reziduurile conform regulilor locale.
11. Echipamentul personal de protecţie cum ar fi mănuşi, mască şi ochelari de protecţie trebuie utilizat întotdeauna.
12. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacţii, încetaţi utilizarea produsului şi adresaţi-vă unui medic.
13. Nu plasaţi sub lumina de lucru.

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.

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: 12/2022

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

G-BOND™ Unit Dose
ДЖИ-БОНД Унидозы

ОДНОКОМПОНЕНТНАЯ САМОПРОТРАВЛИВАЮЩАЯ СВЕТООТВЕРЖДАЕМАЯ АДГЕЗИВНАЯ СИСТЕМА

Для использования только врачом-стоматологом в соответствии с показаниями к применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Бондинг светоотверждаемых композитов и модифицированных композитов (компомеров) к структурам зубов.
2. Бондинг к структурам зубов фиксирующих материалов двойного отверждения и материалов для восстановления культи зуба двойного отверждения в тех случаях, если эти материалы светоотверждаемы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Прямое перекрытие пульпы.
2. Не используйте данный материал при работе с пациентами, имеющими в анамнезе аллергические реакции на метакрилат мономеры, метакрилат полимеры, или ацетон.

НЕ ПРИМЕНЯТЬ
1. В комбинации с композитными цементами химического отверждения.
2. В комбинации с материалами, содержащими эвгенол, так как эвгенол может воспрепятствовать нормальному нанесению и адгезии G-BOND.
3. В комбинации с десенсибилизаторами, так как они могут воспрепятствовать нормальному нанесению и адгезии G-BOND.
4. В комбинации с фиксирующими материалами двойного отверждения и материалами для восстановления культи зуба двойного отверждения в тех случаях, если эти материалы НЕ светоотверждаемы.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
1. ПОДГОТОВКА ПОЛОСТИ
Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Для защиты прилегающих тканей используйте раббер-дам.
Просушите подготовленные поверхности, слегка обдувая их воздухом без примесей.
Примечание:
Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция.
2. НАНЕСЕНИЕ ПРЕПАРАТА
а) Открутите крышечку, поворачивая ее против часовой стрелки (рис. 1).
b) С помощью прилагающегося DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ тщательно перемешайте жидкость в течение 5 секунд, как показано на рисунке (рис. 2); убедитесь, что жидкость с поверхности и со дна контейнера перемешались.
c) Сразу же нанесите материал на подготовленные поверхности эмали и дентина с помощью DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (рис. 3).
d) После нанесения дайте материалу подсохнуть в течение 5-10 секунд (рис. 4).
e) Затем тщательно просушите в течение 5 секунд струей воздуха без примесей под МАКСИМАЛЬНЫМ давлением. Во избежание разбрызгивания адгезива используйте вакуумный отсос (рис. 5). В результате должна получиться тонкая шероховатая пленка адгезива, внешне похожая на матированное стекло, которая не сдвигается под дальнейшим воздействием струи воздуха.
Примечание:
1) После долгого хранения препарата в холодильнике перед его применением следует дать Унидозе G-BOND постоять несколько минут при комнатной температуре.
2) Перед тем, как открыть крышку, убедитесь, что Вы правильно определили верх и низ капсулы унидозы.
3) Если крышка унидозы не поддается повороту, не пытайтесь открыть ее с силой. Возьмите другую унидозу.
4) Перед применением G-BOND на непрепарированной эмали ее следует обработать 35-40% гелем фосфорной кислоты, промыть водой и аккуратно подсушить.
5) Наносите G-BOND сразу же, так как он содержит летучие компоненты.
6) Удалите излишки материала, оставшиеся на поверхности зуба (за исключением поверхностей, подлежащих бондингу) с помощью губки или ватного тампона, так как их сложно удалить позднее, после светоотверждения.
7)Если до светоотверждения поверхность материала была загрязнена водой, кровью или слюной, промойте и просушите зуб снова и повторите процедуру нанесения материала.
3. СВЕТООТВЕРЖДЕНИЕ
Произведите светоотверждение с помощью фотополимеризационной установки с длиной волны видимого спектра (рис. 6).

Время облучения

Галоген/LED (700-1200 мВ/см²)	10 секунд
LED высокой мощности (более 1200 мВ/см2)	5 секунд

В случае если наконечник источника света находится более чем в 10 мм от облучаемой поверхности, светоотверждение проводится в течение следующего времени:

Галоген/LED (700-1200 мВ/см²)	20 секунд
LED высокой мощности (более 1200 мВ/см2)	10 секунд

Примечание:
1) Проводите полное светоотверждение для достижения максимальной прочности адгезии.
2) Во время светоотверждения пользуйтесь защитной экранирующей насадкой или другими средствами защиты органов зрения.

4А. НАНЕСЕНИЕ СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫХ КОМПОЗИТОВ И КОМПОМЕРОВ
После светоотверждения адгезива следуйте инструкциям производителя по нанесению, оконтуриванию и светоотверждению выбранного Вами композитного материала.
4В. НАНЕСЕНИЕ КОМПОЗИТОВ ДВОЙНОГО ОТВЕРЖДЕНИЯ
После светоотверждения адгезива обязательно проведите отдельное светоотверждение композитного материала двойного отверждения. Если это материал только химического отверждения, то это не позволит добиться нужной прочности адгезии.
5. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА
Проведите реставрацию и ее полировку с применением стандартных методов.

ХРАНЕНИЕ
Если препарат не используется долгое время, хранить в холодильнике, в противном случае хранить при комнатной температуре
(1-28°C) (33,8-82,4°F).

УПАКОВКА
G-BOND Унидозы 0,1 мл (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (одноразовые аппликаторы) (50)

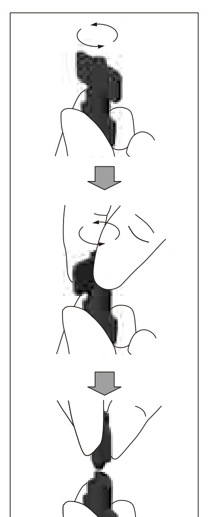
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. G-BOND является огнеопасным веществом. Не использовать вблизи открытого пламени. Хранить вдали от источников возгорания. Не хранить большие объемы материала в одном помещении. Не допускать попадания прямых солнечных лучей.
2. G-BOND содержит летучие компоненты. Используйте материал в хорошо проветриваемом помещении.
3. Данная форма материала предназначена для одноразового использования. Не закрывайте крышкой и не используйте повторно.
4. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
5. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном. После завершения пломбирования тщательно промойте пораженный участок водой.
6. Если при контакте с материалом на тканях полости рта образовалось белесое пятно или волдырь, рекомендуйте пациенту не трогать поврежденный участок, пока поражение не исчезнет, обычно в течение 1-2 недель. Чтобы избежать попадания материала на слизистые и кожу, наносите COCOA BUTTER на те области, которые не закрывает раббер-дам.
7. Избегайте попадания материала в дыхательные пути и пищеварительный тракт.
8. При попадании препарата на стол или пол немедленно сотрите пятно сухой тканью.
9. Не смешивайте материал с другими продуктами.
10. Утилизируйте отходы после использования материала в соответствии с местным правовым регулированием.
11. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.
12. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.
13. Не размещать под включенными операционными лампами.

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.

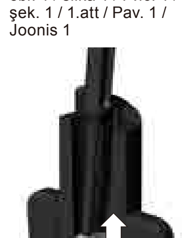
Для получения краткой информации о безопасности и клинической эффективности (SSCP), пожалуйста, обратитесь к базе данных EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или свяжитесь с нами по адресу Regulatory.gce@gc.dental

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.

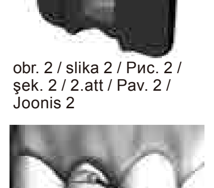
Последняя редакция: 12/2022



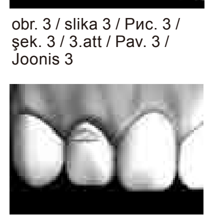
obr. 1 / slika 1 / Рис. 1 / şek. 1 / 1.att / Pav. 1 / Joonis 1



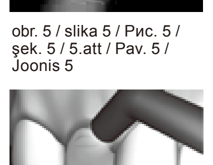
obr. 2 / slika 2 / Рис. 2 / şek. 2 / 2.att / Pav. 2 / Joonis 2



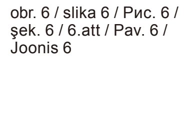
obr. 3 / slika 3 / Рис. 3 / şek. 3 / 3.att / Pav. 3 / Joonis 3



obr. 4 / slika 4 / Рис. 4 / şek. 4 / 4.att / Pav. 4 / Joonis 4



obr. 5 / slika 5 / Рис. 5 / şek. 5 / 5.att / Pav. 5 / Joonis 5



obr. 6 / slika 6 / Рис. 6 / şek. 6 / 6.att / Pav. 6 / Joonis 6

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

G-BOND™ Unit Dose

JEDNOZLOŽKOVÉ SAMOLEPTACIE SVETLOM TUHNÚCE ADHEZÍVUM

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
1. Bonding svetlom tuhnúcich kompozitov a kompozitov modifikovaných kyselinou (kompomérov) na štruktúru zuba.
2. Bonding duálne tuhnúcich fixačných kompozitov a kompozitov na dostavbu pahýľa v prípade, že tieto materiály budú vytvrdzované svetlom.

KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. Vyvarujte sa používaniu tohto výrobku u pacientov so známymi alergiami na metakrylátový monomér, metakrylátový polymér alebo acetón.

NEPOUŽÍVAJTE
1. V kombinácii s chemicky tuhnúcou kompozitnou živicou.
2. V kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, keďže eugenol môže narušiť tuhnutie alebo viazanie G-BOND.
3. V kombinácii s flegmatizátormi, keďže flegmatizátory môžu narušiť tuhnutie alebo viazanie G-BOND.
4. V kombinácii s duálne tuhnúcimi fixačnými kompozitmi a kompozitmi na dostavbu pahýľa, ak tieto materiály nebudú vytvrdzované svetlom.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. PREPARÁCIA KAVITY
 Zub preparujte bežným spôsobom. Na ochranu použite koferdam. Povrch preparovaného zuba osušte jemným ofúknutím vzduchovou striekačkou.
 Poznámka:
 Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
2. APLIKÁCIA
 a) Odšróbujte uzáver proti smeru hodinových ručičiek (obr. 1).
 b) Pomocou DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ tekutinu 5 sekúnd dôkladne miešajte podľa obrázku (obr. 2), pričom dbajte na to, aby sa tekutina zvrchu fľaštičky zmiešala s tekutinou na dne.
 c) DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ ihneď naneste na preparovanú sklovinu a dentín (obr. 3).
 d) Po ukončení aplikácie nechajte 5-10 sekúnd v kľude (obr. 4).
 e) Potom 5 sekúnd dôkladne sušte bezolejovým vzduchom pod MAXIMÁLNYM tlakom vzduchu. Aby ste sa vyhli vystreknutiu adhezíva, použite vákuové sanie (obr. 5). Konečným výsledkom by mal byť tenký, drsný, adhezívny film, ktorý by mal mať vzhľad zamrznutého skla a ktorý sa pri ďalšom tlaku vzduchu viditeľne nehýbe.
 Poznámka:
 1) Ak G-BOND Unit Dose vyberáte z chladničky po dlhodobom skladovaní, nechajte ho pred použitím niekoľko minút stáť pri izbovej teplote.
 2) Pri otváraní uzáveru sa ubezpečte, kde je vrch a kde dno jednodávkovej kapsle.
 3) Ak je uzáver jednodávkovej kapsle príliš tesne uzatvorený, nepokúšajte sa ho otvoriť silou. Použite inú jednodávkovú kapsľu.
 4) Nepreparovanú sklovinu treba pred použitím G-BOND ošetriť 35-40% gélom kyseliny fosforečnej, opláchnuť vodou a jemne osušiť.
 5) G-BOND aplikujte ihneď, keďže obsahuje prchavé rozpúšťadlo.
 6) Nadbytočný materiál zo zuba (nie z povrchov, ktoré majú byť bondované) odstráňte pomocou špongie alebo vatového tampóna, pretože po vytvrdení sa zvyšky materiálu ťažko odstraňujú.
 7) V prípade, že pred vytvrdením svetlom dôjde ku kontaminácii nanášaného materiálu vodou, krvou alebo slinami, zub omyte, osušte a postup zopakujte opätovným nanesením materiálu.
3. VYTVRDZOVANIE SVETLOM
 Vytvrdzovanie pomocou prístroja na vytvrdzovanie viditeľným svetlom (obr. 6).

Čas osvietenia

Halogén / LED (700-1200 mW/cm²)	10 sekúnd
Vysoko výkonná LED (viac ako 1200 mW/cm²)	5 sekúnd

Ak je špica svetlovodu ďalej ako 10 mm od povrchu, ktorý má byť ožiarený, čas vytvrdzovania svetlom je nasledovný.

Halogén / LED (700-1200 mW/cm²)	20 sekúnd
Vysoko výkonná LED (viac ako 1200 mW/cm²)	10 sekúnd

 Poznámka:
 1) Účinnú väzobnú silu dosiahnete kompletným vytvrdením.
 2) Pri vytvrdzovaní svetlom si chráňte oči ochranným štítom alebo okuliarmi.

4A. NANÁŠANIE SVETLOM TUHNÚCICH KOMPOZITOV A KOMPOMÉROV
 Po vytvrdení adhezíva svetlom aplikujte kompozitnú živicu podľa vlastného výberu. Pri jej nanášaní, kontúrovaní a vytvrdzovaní svetlom dodržiavajte pokyny výrobcu.
4B. NANÁŠANIE DUÁLNE TUHNÚCICH KOMPOZITOV
 Po vytvrdení adhezíva svetlom dbajte, aby sa duálne tuhnúci materiál vytvrdzoval svetlom osobitne. Len samotuhnutie bude mať za následok nesprávnu adhéziu.
5. KONEČNÉ OPRACOVANIE
 Reštaurujte a leštite bežným spôsobom.

USKLADNENIE
Ak materiál dlhší čas nepoužívate, skladujte ho v chladničke, v opačnom prípade skladujte pri izbovej teplote (1-28˚C) (33,8-82,4˚F).

BALENIE
G-BOND Unit Dose 0,1 mL (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (jednorazový aplikátor) (50)

UPOZORNENIE
1. G-BOND je horľavý. Nepoužívajte v blízkosti otvoreného plameňa. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia. Neskladujte väčšie množstvo na jednom mieste. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.
2. G-BOND je prchavý. Používajte v dobre vetranej miestnosti.
3. Tento materiál je určený na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.
4. V prípade zasiahnutia očí ich ihneď opláchnite vodou a vyhľadajte lekára.
5. V prípade zasiahnutia ústnej sliznice alebo pokožky, ihneď odstráňte pomocou špongie alebo vatového tampóna. Po dokončení výplne dôkladne opláchnite vodou.
6. Ak sliznica po kontakte s materiálom zbelie, prípadne sa na nej objaví pľuzgier, poraďte pacientovi, aby postihnuté miesto nedráždil, kým príznaky neustúpia, zvyčajne 1-2 týždne. Na zabránenie kontaktu sa odporúča natrieť miesto, ktoré nemožno pokryť koferdamom, COCOA BUTTER.
7. Vystríhajte sa vdychovania alebo prehĺtania materiálu.
8. V prípade rozliatia materiálu na stôl alebo dlážku ho ihneď ho zotrite suchou handričkou.
9. Nemiešajte s inými výrobkami.
10. Všetok odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami.
11. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.
12. V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.
13. Neumiestňujte pod pracovné svetlo.

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.

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

Naposledy upravené: 12/2022

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

G-BOND™ Unit Dose

ENOKOMPONENTNI SAMOJEDKAJOČI SVETLOBNOSTRJUJOČI VEZAVNI SISTEM

Samo za profesionalno dentalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Vez med svetlobnosrtjujočim kompozitom in kompomerom na zobno substanco.
2. Vez med dvojno strjujočim kompozitom za cementiranje in dograditve na zobno substanco, če se le ti polimerizirajo s svetlobo.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktna kritja pulpe.
2. Izogibajte se uporabi tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na metakrilatne monomere, metakrilatne polimere ali aceton.

PREPOVEDANA JE UPORABA
1. V kombinaciji s kemično strjujočim kompozitom.
2. G-BOND ne uporabljajte skupaj z drugimi materiali kateri vsebujejo evgenol, ker evgenol preprečuje strditev le teh.
3. V kombinaciji s sredstvi za desenzibilizacijo, ker ker lahko onemogočajo vezavo in strjevanje G-BOND-a.
4. Vez med dvojno strjujočim kompozitom za cementiranje in dograditve na zobno substanco, če se le ti ne polimerizirajo s svetlobo.

NAVODILA ZA UPORABO
1. PREPARACIJA KAVITETE
 Zob preparirati po standardni tehniki. Uporabite koferdam za zaščito. Osušite pripravljene zobne površine z rahlim zračnim pritiskom.
 Pomembno:
 Za kritje pulpe uporabimo kalcijev hidroksid.
2. APLIKACIJA
 a) Pred uporabo dobro pretresite stekl eničko (slika 1).
 b) Istisnte nekoliko kapljic v posodico (slika 2).
 c) Stekleničko zaprite takoj po uporabi (slika 3).
 d) Material TAKOJ nanesite na preparirane površine sklenine in dentina s pomočjo DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (slika 4).
 e) Pustite delovati 5-10 sekund po nanosu. Nato temeljito posušiti 5 sekund z nemastnim zrakom pod MAKSIMALNIM pritiskom. Uporabite sesalec za sesanje razpršenega materiala (slika 5). Končni rezultat more biti tanka, hrapava, adhezivna površina, katera ima izgled zmrznjenega stekla in katera se ne premika pod zračnim pritiskom.
 Pomembno:
 1) Po daljšem hranjenju v hladilniku, G-BOND Unit Dose pred uporabo pustimo nekaj minut na sobni temperaturi.
 2) Ko odprete Unit Dose bodite sigurni da je konica na vrhu.
 3) Če je konica pretanka na vrhu, uporabite drug Unit Dose.
 4) Pred uporabo G-BOND nebrušeno sklenino obdelati s 35-40% gelom fosforne kisline, sprati z vodo in rahlo posušiti.
 5) G-BOND nanesti takoj, glede na to da vsebuje hlapljive snovi.
 6) Z gobico ali vato odstraniti viške materiala z zoba (razen s površine, katera se veže), ker kasneje je težko odstraniti viške.
 7) Če se pred polimerizacijo material kontaminira z vodo, krvjo ali slino ga je potrebno sprati z vodo in postopek ponoviti.
3. SVETLOBNA POLIMERIZACIJA
 Polimerizirati z lučko za polimerizacijo (slika 6).

Čas polimerizacije

Halogena / LED lučka (700-1200 mW/cm²)	10 sekund
LED visoke jakosti (več kot 1200 mW/cm²)	5 sekund

Če se vrh svetlobnega nastavka nahaja več kot 10mm od površine katero polimeriziramo, uporabite naslednje čase strjevanja.

Halogena / LED lučka (700-1200 mW/cm²)	20 sekund
LED visoke jakosti (več kot 1200 mW/cm²)	10 sekund

 Pomembno:
 1) Za dobro vez je potrebna popolna polimerizacija.
 2) Med polimerizacijo je obvezna uporaba zaščitnih očal.

4A. NANOS SVETLOBNO POLIMERIZIRAJOČIH KOMPOZITOV IN KOMPOMEROV
 Po svetlobni polimerizaciji adheziva, slediti navodilom za nanos, oblikovanje in polimerizacijo kompozitnega materiala.
4B. NANOS DVOJNO STRJUJOČIH KOMPOZITOV
 Po svetlobni polimerizaciji adheziva je potrebno posebej polimerizirati dvojno strjojoč kompozitni material. V nasprotnem se z samovezavo doseže slaba vez.
5. KONČNA OBDELAVA
 Polnitev obdelati in polirati po standardnih postopkih.

SHRANJEVANJE
Če se uporablja dalj časa v hladilniku, drugače na sobni temperaturi (1-28°C).

PAKIRANJE
G-BOND Unit Dose 0,1 mL (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (aplikator z mikro konico) (50)

OPOZORILO
1. G-BOND je vnetljiv. Ne uporabljajte niti ga ne skladiščite blizu odprtega ognja. Hraniti ga daleč od izvora ognja. Ne shranjujte velikih količ na enem mestu. Ne izpostavljajte ga direktni sončni svetlobi
2. G-BOND je hlapljiv. Uporabljati ga v dobro prezračenem prostoru.
3. To je material za enkratno uporabo, zato ga ne zapiranje in ponovno odpirajte.
4. V slučaju kontakta z očmi takoj sprati z vodo in poiskati zdravnika.
5. V slučaju stika z oralnim tkivom ali kožo, takoj odstranite z vato ali gobico pomočeno v alkohol. Po koncu polnitve temeljito isprati z vodo.
6. Če tkivo po kontaktu z materialom postane belkasto ali nastane mehur podučite pacienta da se ne dotika dokler reakcija ne preneha, običajno po 1-2 tednih. Za preprečitev kontakta s tkivom uporabiti COCOA BUTTER na področjih, ki jih ne pokriva koferdam.
7. Izogibati se inhalaciji ali požiranju materiala.
8. Če se material polije po mizi ali tleh, ga je potrebno takoj odstraniti s suho krpo.
9. Ne mešati z drugimi sličnimi proizvodi.
10. Hraniti odpadke v skladu z lokalnimi predpisi.
11. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
12. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo izdelka in napotite pacienta k zdravniku.
13. Ne uporabljaj pod operacijsko lučjo.

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

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.

Zadnja izdaja: 12/2022

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

G-BOND™ Unit Dose

JEDNOKOMPONENTNI SAMONAGRIZAJUĆI SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI ADHEZIV

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
1. Spajanje svetlosnopolimerizujućih kompozita i kiselinom modifikovanih kompozita (kompomera) za zubno tkivo.
2. Spajanje dvostruko polimerizujućih kompozita za cementiranje i nadogradnje za zubno tkivo ako se ti materijali polimerizuju svetlom.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Ne upotrabljavati ovaj proizvod kod pacijenata alergičnih na metakrilat monomer, metakrilat polimer ili aceton.

NE SME SE KORISTITI
1. U kombinaciji sa hemijski stvrdnjavajućim kompozitima.
2. U kombinaciji sa materijalima koji sadrže eugenol budući da eugenol može sprečavati pravilno stvrdnjavanje ili spajanje G-BOND-a.
3. U kombinaciji sa sredstvima za desenzibilizaciju budući da mogu sprečavati pravilno stvrdnjavanje ili spajanje G-BOND-a.
4. U kombinaciji sa dvostruko polimerizujućim kompozitima za cementiranje i nadogradnje ako se ti materijali ne polimerizuju.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. PREPARACIJA KAVITETA
 Zub preparirati standardnim tehnikama. Koristiti koferdam za zaštitu. Osušiti pripremljene zubne površine blagim mlazom vazduha.
 Pažnja:
 Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid.
2. PRIMENA
 a) Odvrnuti poklopac u smeru suprotnom od kazaljke sata (slika 1).
 b) Koristeći DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ mešati tečnost kroz 5 sekundi kao što je prikazano na slici (slika 2). Budite sigurni da se tečnost sa površine i dna doze promeša.
 c) Materijal ODMAH naneti na preparirane površine gleđi i dentina pomoću DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (slika 3).
 d) Ostaviti 5-10 sekundi posle nanošenja (slika 4).
 e) Zatim dobro osušiti 5 sekundi nemasnim mlazom vazduha pod MAKSIMALNIM pritiskom. Koristiti vakum za usisavanje raspršenog materijala (slika 5). Završni rezultat treba biti tanak, hrapav, adhezivni sloj koji izgleda poput smrznutog stakla i koji se vidljivo ne pomera pod vazdušnim pritiskom.
 Pažnja:
 1) Posle dugeg čuvanja u frižideru G-BOND Unit Dose pre upotrebe ostaviti nekoliko minuta na sobnoj temperaturi.
 2) Posle otvaranja poklopca, budite sigurni pri identifikaciji vrha i dna Unit Dose kapsule.
 3) Ako poklopac Unit Dose kapsule ne možete otvoriti, ne koristite silu nego uzmite novu Unit Dose kapsulu.
 4) Pre upotrebe G-BOND-a nebrušenu gleđ obraditi 35-40%-tnim gelom fosforne kiseline, isprati vodom i lagano osušiti.
 5) G-BOND uvek odmah naneti budući da sadrži isparljivi rastvor.
 6) Sunđerom ili vatom odstraniti višak materijala sa zuba (osim sa površina koje se spajaju) budući da je teško odstraniti višak materijala posle stvrdnjavanja.
 7) Ako se pre polimerizacije naneseni materijal uprlja vodom, krvlju ili pljuvačkom, materijal treba isprati, osušiti zub i ponoviti postupak.
3. SVETLOSNA POLIMERIZACIJA
 Polimerizovati uređajem za polimerizaciju vidljivim svetlom (slika 6).

Vreme osvetljavanja

Halogeno / LED svetlo (700-1200 mW/cm²)	10 sekundi
Visoko snažno LED (više od 1200 mW/cm²)	5 sekundi

Ako se vrh vodilice za svetlo nalazi više od 10 mm od površine za osvetljavanje, koristiti sledeće vreme osvetljavanja

Halogeno / LED svetlo (700-1200 mW/cm²)	20 sekundi
Visoko snažno LED (više od 1200 mW/cm²)	10 sekundi

 Pažnja:
 1) Za dobru čvrstoću spajanja treba potpuno polimerizovati.
 2) Tokom polimerizacije koristiti zaštitu za oči.

4A. PRIMENA SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆIH KOMPOZITA I KOMPOMERA
 Posle svetlosne polimerizacije adheziva slediti uputstva proizvođača za postavljanje, oblikovanje i svetlosnu polimerizaciju kompozitnog materijala izbora.
4B. PRIMENA DUALNO STVRDNJAVAJUĆIH KOMPOZITA
 Posle svetlosne polimerizacije adheziva treba posebno polimerizovati dvostruko polimerizujući kompozit. U protivnom, samostvrdnjavanjem će se postići loša adhezija.
5. ZAVRŠNA OBRADA
 Ispun završno obraditi i polirati standardnim tehnikama.

ČUVANJE
Ako se ne koristi duže vreme, čuvati u frižideru, inače na sobnoj temperaturi (1-28°C).

PAKOVANJE
G-BOND Unit Dose 0,1 mL (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (aplikator sa mikro vrhom) (50)

UPOZORENJE
1. G-BOND je zapaljiv. Ne koristiti ga ni/niti skladištiti blizu otvorenog plamena.Držati ga dalje od izvora vatre. Ne čuvati velike količine na jednom mestu. Ne izlagati direktnom sunčevom svetlu.
2. G-BOND je isparljiv. Koristiti ga u dobro provetrenom prostoru.
3. Ovaj materijal je jednokratan. Nemojte ga ponovo zatvarati i posle toga koristiti.
4. U slučaju dodira sa očima odmah isprati vodom i potražiti lekara.
5. U slučaju dodira sa oralnim tkivom ili kožom odmah odstraniti vatom ili sunđerom namočenim u alkohol. Posle završetka ispuna isprati dobro vodom.
6. Ako tkivo posle kontakta sa materijalom pobeli ili nastane mehur, uputiti pacijenta da zahvaćeno područje ne dira dok reakcija ne nestane, obično posle 1-2 nedelje. Za izbegavanje kontakta sa tkivom preporučujemo COCOA BUTTER na području koje ne pokriva koferdam.
7. Izbegavati inhalaciju ili gutanje materijala.
8. Ako se materijal prolije po stolu ili podu, treba ga odmah odstraniti suvom krpom.
9. Ne mešati sa drugim sličnim proizvodima.
10. Zbrinjavati sav otpad u skladu sa lokalnim propisima.
11. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
12. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati preosetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebu proizvoda i potražiti lekara.
13. Ne stavljati pod radno svetlo.

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.

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.

Poslednja revizija: 12/2022

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

G-BOND™ Unit Dose

ОДНОКОМПОНЕНТНИЙ САМОПРОТРАВЛЮЮЧИЙ АДГЕЗИВ СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
1. Бондинг композитів світлової полімеризації та модифікованих кислотами композитів (компомерів) до структур зуба.
2. Бондинг до структур зуба композитів подвійного твердіння для фіксації або надбудови кукси, за умови, що ці матеріали будуть полімеризуватися світлом.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. Не використовуйте даний продукт у пацієнтів з підтвердженою алергією на метакрилатний мономер, метакрилатний полімер або ацетон.

НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ
1. У комбінації з композитами хімічного твердіння.
2. У комбінації з матеріалами, що містять евгенол, оскільки евгенол може зашкодити полімеризації або отриманню належної адгезії G-BOND.
3. У комбінації з десенсетайзерами, оскільки десенсетайзери можуть зашкодити полімеризації або отриманню належної адгезії G-BOND.
4. У комбінації з композитами подвійного твердіння для фіксації або надбудови кукси, якщо в подальшому ці матеріали не будуть полімеризуватися світлом.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. ПІДГОТОВКА ПОРОЖНИНИ
 Відпрепаруйте зуб, застосовуючи традиційну методику. Для захисту використовуйте кофердам. Висушіть відпрепаровані поверхні зуба повітрям під невеликим тиском.
 Примітка:
 Для перекриття пульпи використовуйте гідроксид кальцію.
2. НАНЕСЕННЯ
 а) Відкрутіть ковпачок проти годинникової стрілки (Рис. 1).
 б) Використовуючи DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ, ретельно перемішуйте рідину протягом 5 секунд як показано на малюнку (Рис. 2). Впевніться, що порції рідини з верхньої та нижньої частини контейнера добре змішались.
 в) Негайно за допомогою DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ нанесіть матеріал на підготовлені поверхні емалі та дентину (Рис. 3).
 г) Залиште на 5-10 секунд після нанесення (Рис. 4).
 д) Потім ретельно висушіть повітрям без домішок масла під МАКСИМАЛЬНИМ тиском протягом 5 секунд.
 Використовуйте пилосос для запобігання розбризкування адгезиву (Рис. 5). Кінцевим результатом повинна бути тонка, шорсткувата плівка адгезиву, що має вигляд покритого інеєм скла та помітно не міняється при подальшому обдуванні повітрям.
 Примітка:
 1) Після довготривалого зберігання у холодильнику перед використанням залиште G-BOND Unit Dose на кілька хвилин при кімнатній температурі.
 2) Відкручуючи ковпачок, впевніться, що вірно визначили верх та низ капсули.
 3) Якщо ковпачок надто міцно закручений – не намагайтеся відкрити його силою. Візьміть іншу унідозу.
 4) Перед використанням G-BOND не препаровану емаль необхідно обробити гелем 35-40% ортофосфорної кислоти, промити водою та злегка підсушити.
 5) Наносьте G-BOND одразу, оскільки матеріал містить летючий розчинник.
 6) Видаліть надлишки матеріалу з поверхонь зуба, що не призначені для бондинг губкою або ватною кулькою, оскільки після полімеризації зробити це буде важко.
 7) Якщо нанесений матеріал забруднено водою, кров'ю чи слиною до полімеризації, промийте зуб водою, висушіть повітрям та повторіть процедуру нанесення.
3. ПОЛІМЕРИЗАЦІЯ СВІТЛОМ
 Використовуйте призначений для цього полімеризатор (Рис. 6).

Час експозиції

Галогеновий/ Світлодіодний (700-1200 мВт/см²)	10 секунд
Високопотужний світлодіод (понад 1200 мВт / см²)	5 секунд

У випадку, якщо світловод віддалений від поверхні, що опромінюється, більше ніж на 10 мм, полімеризуйте протягом такого часу.

Галогеновий/ Світлодіодний (700-1200 мВт/см²)	20 секунд
Високопотужний світлодіод (понад 1200 мВт / см²)	10 секунд

 Примітка:
 1) Для отримання максимальної адгезії полімеризуйте матеріал повністю.
 2) Використовуйте захисний щиток або подібний захисний пристрій для очей під час полімеризації світлом.

4А. ВНЕСЕННЯ КОМПОЗИТІВ ТА КОМПОМЕРІВ СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ
 Після полімеризації адгезиву дотримуйтесь інструкцій виробника щодо внесення, контурування та полімеризації світлом композитного матеріалу, що застосовується.
4Б. ВНЕСЕННЯ КОМПОЗИТІВ ПОДВІЙНОГО ТВЕРДІННЯ
 Після полімеризації адгезиву обов'язково полімеризуйте світлом матеріал подвійного твердіння окремо. Просто хімічне твердіння призведе до отримання недостатньої адгезії.
5. ФІНІШНА ОБРОБКА
 Підгонку та поліровку реставрації виконуйте за стандартною методикою.

ЗБЕРІГАННЯ
Зберігайте матеріал у холодильнику, якщо він не використовується тривалий час; в іншому випадку, зберігайте при кімнатній температурі (1-28˚C) (33,8-82,4˚F).

УПАКОВКА
G-BOND Unit Dose 0,1 мл (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (одноразовий аплікатор) (50)

УВАГА
1. G-BOND – легкозаймиста речовина. Не використовуйте біля відкритого вогню. Не тримайте близько до джерел займання. Не зберігайте велику кількість матеріалу в одному місці. Не тримайте під прямими сонячними променями.
2. G-BOND – летючий. Використовуйте у приміщеннях, що добре провітрюються.
3. Цей матеріал є одноразовим. Знятий ковпачок не закручуйте на місце. Не використовуйте матеріал повторно.
4. При потраплянні у очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
5. У випадку контакту матеріалу з м'якими тканинами ротової порожнини або шкірою негайно видаліть матеріал губкою або ватною кулькою. Після завершення реставрації ретельно промийте водою.
6. Якщо ділянка на тілі, що контактувала з матеріалом, побіліла або вкрилася пухирями, порадьте пацієнтові не чіпати вражену поверхню доти, доки подразнення не зникне (зазвичай, 1-2 тижні). Задля запобігання такого контакту рекомендується наносити COCOA BUTTER на ділянки, які не можуть бути ізольовані за допомогою кофердаму.
7. Не допускайте вдихання та ковтання матеріалу.
8. При потраплянні матеріалу на стіл чи підлогу, негайно приберіть його сухою тканиною.
9. Не змішуйте з іншими матеріалами.
10. Утилізуйте залишки відповідно до місцевих правил.
11. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
12. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
13. Запобігайте потраплянню під вплив штучного освітлення.

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.

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: 12/2022

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

G-BOND™ Unit Dose

TEK KOMPONENTLİ IŞIKLA POLİMERİZE OLAN KENDİNDEN ASİTLİ ADEZİV SİSTEM

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
1. Işıkla polimerize olan kompozitlerin ve asit modifiye kompozitlerin (kompomer) diş yapısına bağlanmasını sağlar.
2. Dual - cure yapıştırma ve ışıkla polimerize olan kor yapım kompozitlerinin diş yapısına bağlanmasını sağlar.

KONTRAENDİKASYONLARI
1. Direkt pulpa örtücü.
2. Bu ürünün kullanımını metakrilat monomeri, metakrilat polimeri veya aseton alerjisi olduğu bilinen hastalarda önleyiniz.

KULLANILMAMALI;
1. Kimyasal polimerize olan kompozit rezinlerle.
2. Öjenol içeren materyaller ile (öjenol bağlanmasını ve polimerize olmasını engelleyebilir).
3. Dezenfektanlar ile birlikte kullanımı bonding bağlanma ve polymerize olma özelliğini azaltır.
4. Dual –cure yapıştırmaların ve kor yapım materyallerinin ışıkla polimerize olmadığı durumlarda.

KULLANMA TALİMATI
1. Kavite Hazırlama;
 Kaviteyi standart yöntemlerle hazırlayınız. Koruma için rubberdam kullanınız. Diş yüzeyini hafif hava ile kurulayınız.
 NOT:
 Pulpa örtücü olarak kalsiyum hidroksit kullanınız.
2. Uygulama;
 a) Kapağı saat yönünün tersine çevirerek açınız. (şek. 1)
 b) DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ kullanarak 5 saniye likiti karıştırınız. (şek. 2) Altının ve üstünün homojen şekilde karıştığından emin olunuz.
 c) Hazırlanmış mine ve dentin yüzeyine hızlı bir şekilde uygulayınız. (şek. 3)
 d) Uygulamanın ardından 5-10 saniye bekleyiniz. (şek. 4)
 e) Yağsız hava ile maksimum hava basıncı altında 5 saniye kurutunuz. (şek. 5) Adezivin sıçramasını önlemek için tükürük emici kullanınız. Sonunda, buzlu cam görüntüsünde ince, pürüzlü adeziv tabakası olmalıdır.
 Note:
 1) Buz dolabında saklanmış G-BOND Unit dose'ları kullanmadan önce birkaç dakika oda sıcaklığında bekletiniz.
 2) Kapağı açarken altının ve üstünün neresi olduğunu kontrol ediniz.
 3) Eğer tek dozun kapağı açılmamıyorsa, çok fazla çevirmeye uğraşmayınız ve başka bir unit dose kullanınız.
 4) Kesilmemiş mineye uygulamadan önce %35-40 fosforik asit uygulayıp,yıkayıp, kurutup, G-Bond u uygulayınız.
 5) Materyal uçucu çözücü içerdiği için hızlı bir şekilde uygulayınız.
 6) Işık Uyguladıktan sonra artık materyalleri temizleyiniz.
 7) Materyal su ile kontamine olursa işlemi tekrarlayınız.
3. Işık Kürü
 Işık Kürü görünen bir ışık kaynağı ile olmalıdır. (şek. 6)

Uygulama Süresi:

Halojen/ LED (700-1200 mW/cm²)	10 saniye
Yüksek Enerjili LED (1200 mW/cm²)'dan fazla)	5 saniye

ya Işın uygulanan alana ışık cihazının ucunun uzaklığı 10 mm fazla ise aşağıdaki sürelerde ışık uygulayınız.

Halojen/ LED (700-1200 mW/cm²)	20 saniye
Yüksek Enerjili LED (1200 mW/cm²)'dan fazla)	10 saniye

 Not:
 1) Işık Kürü tamamıyla bondingin bağlanma gücüne bir etkendir.
 2) Gözlerinizi ışıktan korumak için koruyucu kullanınız.

4A. IŞIKLA POLİMERİZE OLAN KOMPOZİTİN VE KOMPOMERİN YERLEŞTİRİLMESİ
 Işıklı adezivi üreticinin kullanma talimatlarına gore uyguladıktan sonra, tercihinize gore kompozit rezin materyali yerleştirip konturlayınız ve ışık uygulayın.
4B. DUAL CURE KOMPOZİTLERİN YERLEŞTİRİLMESİ
 Işıklı adezivi uyguladıktan sonra, kompozite ayrıca ışık uygulandığından emin olunuz. Sadece self cure özelliği kullanılırsa bağlantı sağlanamaz.
5. BİTİRME
 Standart teknikleri kullanarak bitirme ve parlatma işlemlerini yapınız.

SAKLAMA KOŞULLARI;
Kullanım sırasında süreyi uzatmak için buzdolabında saklayabilirsiniz. Diğer durumlarda oda sıcaklığında saklanmalıdır. (1-28°C)

AMBALAJ;
G-BOND Unit Dose 0,1 mL (50) Adet
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (Tek kullanımlık) (50) Adet

UYARILAR;
1. G-BOND yanıcıdır. Tutuşabileceği ve ateş alabileceği alanlardan uzak yerlerde kullanınız ve saklayınız.
2. G-BOND uçucudur. İyi havalandırılmış alanlarda kullanınız.
3. Bu materyal tek kullanımlıktır. Tekrar kapatıp kullanmayınız.
4. Göz ile temas ettiğinde direk su ile yıkayınız ve tıbbi müdahalede bulununuz.
5. Eğer G-BOND oral doku ile temas ederse pamukla veya gazlı bez ile temizleyiniz. Restorasyonun yapımı bittikten sonra su ile yıkayınız.
6. Eğer G-BOND ile temas edip, doku beyaz bir hale dönüşmüş ise, o bölge iyileşene kadar o bölgeye dokunulmaması önerilir ki genelde iyileşmemesi 1-2 hafta kadar sürer. Teması önlemek için Rubberdam'in kaplamadığı durumlarda COCOA BUTTER sürebilirsiniz.
7. Ürünün solunmamasına ve yutulmamasına dikkat edilmemelidir.
8. Bir yere döküldüğü zaman hemen kuru bir bezle temizleyiniz.
9. Diğer ürünler ile karıştırmayınız.
10. Yasal düzenlemelere göre boş kutuları yok ediniz.
11. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.
12. Bazı kişilerde hassasiyet yapabilir. Hassasiyet görüldüğü takdir de kullanımını kesini.
13. Çalışma ışığının altında bırakmayınız.

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.

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 Revizyon: 12/2022

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

G-BOND™ Unit Dose

VIENKOMPONENTA PAŠKODINOŠS GAISMĀ CIETĒJOŠS ADHEZĪVS

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

INDIKĀCIJAS
1. Gaismā cietējošu kompozītu un kompomēru saitēšana pie zoba audiem.
2. Duāli cietējošu fiksācijas un zoba stumbra atjaunošanas kompozītu saitēšana pie zoba audiem gadījumos, kad tie tiek cietināti ar gaismu.

KONTRINDIKĀCIJAS
1. Tiešā pulpas pārklāšana.
2. Šo produktu nelietot pacientiem ar alerģiju uz metakrilāta monomēru, metakrilāta polimēru vai acetonu.

NELIETOT
1. Kombinācijā ar ķīmiski cietējošiem sveķu kompozītiem.
2. Kombinācijā ar eigenolu saturošiem materiāliem, jo tie var traucēt G-BOND cietēšanu vai tā adhezīvās īpašības.
3. Kombinācijā ar desensitaizeriem, jo desensitaizeri var traucēt G-BOND cietēšanu vai tā adhezīvās īpašības.
4. Kombinācijā ar duāli cietējošiem fiksācijas un zoba stumbra atjaunošanas kompozītiem gadījumos, kad tie netiek cietināti ar gaismu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
1. KAVITĀTES SAGATAVOŠANA
 Preparēt zobu parastajā veidā. Aizsardzībai izmantot koferdamu. Nožāvējiet preparētā zoba virsmas ar maigu gaisa plūsmu izmantojot gaisa pūsteri.
 Piezīme:
 Pulpas pārklāšanai izmantojiet kalcija hidroksīdu.
2. SAITES UZKLĀŠANA
 a) Vāciņu atskrūvēt pretēji pulksteņrādītāja virzienam (1.att.).
 b) Izmantojot DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ 5 sekundes maisīt šķidrumu kā norādīts attēlā (2.att.), vienlaikus pievēršot uzmanību, lai sajauktu kapsulas augšējo un apakšējo šķidrumus.
 c) Ar DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ nekavējoties uzklāt uz preparētās emaljas un dentīna (3.att.).
 d) Atstāt uz virsmas uz 5–10 sekundēm (4.att.).
 e) Pēc tam ar MAKSIMĀLU gaisa spiedienu 5 sekundes žāvēt. Izmantojiet vakuuma atsūcēju, lai novērstu adhezīva šļakatas (5.att.). Gala rezultātam jābūt plānam, raupjam adhezīva slānim, kas līdzinās apsarmojušam stiklam un tas vizuāli vairs nepārvietojas gaisa plūsmas ietekmē.
 Piezīme:
 1) Ja G-BOND ilgāku laiku tika glabāts ledusskapī pirms lietošanas paturiet to vairākas minūtes istabas temperatūrā.
 2) Pirms kapsulas vāciņa atvēršanas identificējiet kapsulas augšpusi un pamatni.
 3) Ja kapsulas vāciņu ir grūti atvērt nemēģiniet to atvērt pielietojot spēku. Izmantojiet citu kapsulu.
 4) Neapstrādātu emalju pirms G-BOND aplikācijas vajag kodināt ar 35-40% fosforskābi, noskalot ar ūdeni un maigi nožāvēt.
 5) G-BOND vajag aplicēt nekavējoties, jo materiāls satur ātri iztvaikojošu šķīdinātāju.
 6) Materiāla pārpalikumu no zoba virsmām (no tām virsmām, kuras nav paredzēts saitēt) noņemt ar švammīti vai vates lodīti, jo materiāla pārpalikumus pēc polimerizācijas ir grūti noņemt.
 7) Ja materiāls pirms polimerizācijas ir nonācis kontaktā ar ūdeni, asinīm vai siekalām zobu nomazgāt un nožāvēt un atkārtot saites uzklāšanas procedūru.
3. POLIMERIZĀCIJA
 Materiālu polimerizēt ar redzamās gaismas polimerizācijas lampu (6.att.).

Iradiācijas laiks:

Halogēnlampa/gaismas diožu lampa (700-1200 mW/cm²)	10 sekundes
Lielas jaudas LED (vairāk par 1200 mW/cm²)	5 sekundes

Gadījumos, ja gaismas vads ir vairāk par 10 mm attālumā no polimerizējamās virsmas polimerizējiet sekojoši:

Halogēnlampa/gaismas diožu lampa (700-1200 mW/cm²)	20 sekundes
Lielas jaudas LED (vairāk par 1200 mW/cm²)	10 sekundes

 Piezīme:
 1) Polimerizējiet pilnīgi, lai iegūtu efektīvu saites stiprību.
 2) Polimerizācijas laikā izmantojiet gaismas aizsargstiklu vai līdzvērtīgas aizsargbrilles.

4A. GAISMĀ CIETĒJOŠU KOMPOZĪTU UN KOMPOMĒRU APLIKĀCIJA
 Pēc adhezīva polimerizācijas sekojiet ražotāja lietošanas instrukcijas norādījumiem attiecībā uz izvēlētā kompozīta aplikāciju, kontūrēšanu un polimerizāciju.
4B. DUĀLI CIETĒJOŠU KOMPOZĪTU APLIKĀCIJA
 Pēc adhezīva polimerizācijas duāli cietējošo kompozītu polimerizējiet atsevišķi. Ļaujot duāli cietējošam kompozītam polimerizēties ķīmiski tas novedīs pie nepareizas adhēzijas.
5. APSTRĀDE
 Pielāgojiet restaurāciju un pulējiet to izmantojot standarta paņēmienus.

UZGLABĀŠANA
Ja materiāls netiek ilgstoši izmantots uzglabāt ledusskapī, citos gadījumos uzglabāt istabas temperatūrā (1-28°C) (33,8-82,4°F).

IEPAKOJUMS
0,1 mL devas ar G-BOND (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (vienreizlietojamie aplikatori) (50)

BRĪDINĀJUMS
1. G-BOND ir uzliesmojošs. Nelietot atvērtas liesmas tuvumā. Turēt prom no uzliesmojošiem avotiem. Neglabājiet lielus daudzumus vienuviet. Neuzglabāt tiešos saules staros.
2. G-BOND ir izgarojošs. Lietojiet labi ventilējamās telpās.
3. Šis materiāls ir vienreizlietojams. Nelietojiet to atkārtoti.
4. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
5. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noņemt ar švammīti vai vati. Pēc restaurācijas pabeigšanas noskalot ar ūdeni.
6. Ja audi, kas nonākuši kontaktā ar adhezīvu paliek balti vai izveidojas čūla, iesakiet pacientam bojāto vietu atstāt netraucētu līdz rēta pazūd, parasti tas notiek 1-2 nedēļu laikā. Lai izvairītos no kontakta ieteicams vietās, kur nav koferdama aizsardzības uzklāt COCOA BUTTER.
7. Izvairieties no materiāla ieelpošanas vai norīšanas.
8. Ja materiāls izšļakstījies uz galda vai grīdas, nekavējoties noslaucīt ar sausu drānu.
9. Nejaukt kopā ar citiem produktiem.
10. Atkritumus izmest saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
11. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.
12. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.
13. Nenovietot tiešā darba gaismas avota tuvumā.

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.

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: 12/2022

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

G-BOND™ Unit Dose

VIENKOMPONENTIS SAVAIME ĖSDINANTIS ŠVIESOJE KIETĖJANTIS ADHEZYVAS

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
1. Šviesoje kietėjančių kompozitų ir rūgštimis modifikuotų kompozitų (kompomerų) jungties sudarymui (bondingui) su danties audiniais.
2. Dvigubo kietėjimo bei kulčių atstatymui skirtų kompozitų sujungimui su danties audiniais, su sąlyga, kad šios medžiagos kietinamos šviesa.

KONTRAINDIKACIJOS
1. Nenaudokite tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Jei pacientas alergiškas metakrilato monomerams, polimerams ar acetonui,-šio produkto nenaudokite.

NENAUDOTI
1. Kartu su cheminio kietėjimo kompozitais.
2. Kartu su eugenolio savo sudėtyje turinčiomis medžiagomis, kadangi eugenolis gali sutrikdyti normalų G-BOND kietėjimą ar jungimosi savybes.
3. Kartu su dantų nujautrinimo priemonėmis , kadangi šios gali sutrikdyti normalų G-BOND kietėjimą ar jungimosi savybes.
4. Kartu su dvigubo kietėjimo bei kulčių atstatymui skirtais kompozitais, jei šie nėra kietinami šviesa.

NAUDOJIMO BŪDAS
1. ERTMĖS PARUOŠIMAS
 Paruoškite dantį naudodami standartines technikas. Apsaugai naudokite koferdamą. Paruoštus danties paviršius nusausinkite švelnia oro srove.
 Pastaba:
 Pulpos apsaugai naudokite kalcio hidroksidą.
2. APLIKACIJA
 a) Atsukite kamštelį prieš laikrodžio rodyklę (Pav. 1).
 b) Naudodami DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ nuodugniai maišykite skystį 5 sekundes, kaip parodyta (Pav. 2), įsitikinkite , jog medžiaga viršutinėje ir apatinėje indo dalyje susimaišė.
 c) Naudodami DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ, nedelsiant užtepkite medžiagos ant paruoštų emalio ir dentino paviršių (Pav.3).
 d) Palikite aplikaciją 5-10 sekundžių padžiūti (Pav.4).
 e) Tuomet, naudodami orapūtę maksimaliu režimu, džiovinkite aplikaciją dar 5 sekundes. Naudokite atsiurbėją, kad išvengtumėte adhezyvo išsitaškymo (Pav. 6). Galiausiai turi susiformuoti plonas šiurkštus adhezyvo sluoksnis, primenantis matinį stiklą, kurio paviršiuje, toliau pučiant orapūte, nevyksta joks matomas medžiagos judėjimas.
 Pastaba:
 1) Po ilgalaikio saugojimo, išėmus G-BOND Unit Dose iš šaldytuvo, prieš naudojimą palaikykite ją keletą minučių kambario temperatūroje.
 2) Atidarydami dangtelį, įsitikinkite, kad nustatėte, kur yra kapsulės viršus ir kur apačia.
 3) Jei unidozės kamštelis yra per stipriai užveržtas, bandydami atidaryti nenaudokite jėgos. Geriau paimkite kitą unidozę.
 4) Prieš G-BOND naudojimą ant nepreparuoto emalio, jis turi būti ėsdinamas 35-40% fosforo rūgštimi, nuplautas vandeniu ir švelniai nusausintas.
 5) Aplikuokite G-BOND nedelsiant, kadangi medžiagoje yra labai lakaus tirpiklio.
 6) Medžiagos perteklių nuo danties (išskyrus bondu pateptus paviršius) pašalinkite vatos tamponėliu ar kempinėle, kadangi po sukietinimo šviesa tai bus sunku padaryti.
 7) Jei aplikuota medžiaga užteršiama vandeniu, krauju ar seilėmis, prieš kietinimą išplaukite ir išdžiovinkite dantį bei pakartokite aplikavimo procedūrą.
3. KIETINIMAS ŠVIESA
 Kietinkite matomos šviesos polimerizacine lempa (Pav. 6).

Švitinimo laikas

Halogenine/ LED (diodine) (700-1200 mW/cm²)	10 sekundžių
Didelio galingumo LED (daugiau nei 1200 mW/cm²)	5 sekundžių

Tais atvejais, kada šviesolaidis laikomas toliau nei 10mm nuo kietinamo paviršiaus, kietinkite šiais intervalais.

Halogenine / LED (diodine) (700-1200 mW/cm²)	20 sekundžių
Didelio galingumo LED (daugiau nei 1200 mW/cm²)	10 sekundžių

 Pastaba:
 1) Norėdami užtikrinti stiprią jungtį, medžiagą gerai sukietinkite šviesa.
 2) Kietindami šviesa, naudokite apsauginį skydą ar kitokią apsauginę priemonę akims.

4A. ŠVIESOJE KIETĖJANČIŲ KOMPOZITŲ IR KOMPOMERŲ ĮDĖJIMAS
 Sukietinus adhezyvą šviesa, tęskite pasirinktos kompozicinės medžiagos įdėjimą, formavimą ir kietinimą šviesa pagal gamintojo instrukciją.
4B. DVIGUBO KIETĖJIMO KOMPOZITŲ ĮDĖJIMAS
 Sukietinę adhezyvą šviesa, būtinai sukietinkite ir dvigubo kietėjimo kompozitą. Vien tik savaiminis kietėjimas neužtikrins tinkamos adhezijos.
5. POLIRAVIMAS
 Pritaikykite ir nupoliruokite restauraciją standartiniais metodais.

LAIKYMAS
Jei nenaudojate ilgesnį laiką, laikykite šaldytuve, visais kitais atvejais kambario temperatūroje (1-28°C)(33,8-82,4°F).

PAKUOTĖS
G-BOND unidozė 0,1 mL (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (vienkartiniai aplikatoriai) (50)

ATSARGIAI
1. G-BOND yra degus. Nenaudoti šalia atviros ugnies. Laikykite atokiai nuo degimo šaltinių. Nelaikykite didelio kiekio vienoje vietoje. Laikykite atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos.
2. G-BOND yra lakus. Naudoti gerai vėdinamoje vietoje.
3. Unidozė yra vienkartinė. Neuždarykite kamštelių ir nenaudokite dar kartą.
4. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
5. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar kitų burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite kempinėle ar vatos gabaliuku. Kada baigėte restauravimo procedūrą, gerai nuplaukite vandeniu.
6. Jei audiniai, ant kurių pateko medžiagos, pabąla ar susiformuoja pūslelės, patarkite pacientui tos vietos neliesti, kol pažeidimas išnyksta. Paprastai išnyksta per 1-2 savaites. Norėdami išvengti nepageidaujamo medžiagos ir burnos audinių kontakto - vietas, kurių neuždengia koferdamas, izoliuokite COCOA BUTTER.
7. Venkite medžiagos įkvėpimo ar prarijimo.
8. Išpylus ant stalo, grindų ar drabužių, nedelsiant nuvalykite sausu audiniu.
9. Nemaišykite su kitais produktais.
10. Utilizuokite likučius pagal vietinių institucijų reikalavimus.
11. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.
12. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytoją.
13. Venkite eksponuoti medžiagą odontologinės lempos šviesoje.

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.

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: 12/2022

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

G-BOND™ Unit Dose

ÜHEKOMPONENTNE ISESÖÖVITAV VALGUSKÕVASTUV ADHESIIV ÜKSIKDOOSIDES

Kasutamiseks ainult hambaravispetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
1. Sidusainena kõikide valguskõvastuvate komposiit- ja kompomeer restauratsioonide alla.
2. Sidusainena kahestikõvenevate ja köndi ülesehitusmaterjalide alla, kui need materjalid on valguskõvastuvad.

VASTUNÄIDUSTUSED
1. Otsene pulbi katmine.
2. Mitte kasutada patsientidel, kellel on allergia metakrülaatmonomeeri, metakrülaatpolümeeri või atsetooni vastu.

MITTE KASUTADA
1. Keemiliselt kõvenevate komposiittäidismaterjalide sidustamiseks.
2. Kombineeritult eugenoli sisaldavate materjalidega kuna eugenol võib takistada G-BONDi kõvenemist.
3. Kombineeritult desensitizeritega kuna desensitizerid võivad takistada G-BONDi kõvenemist.
4. Kombineeritult koos kahestikõvanevate luting ja köndi ülesehitusmaterjalidega juhul, kui neid materjale ei valguskõvastata.

KASUTUSJUHEND
1. KAVITEEDI PREPARATSIOON
 Prepareeri hammas kasuta standard tehnikat. Kasuta rubber dam kummi. Kuivata prepareeritud hammas õrnalt õhuga.
 Märkus:
 Pulbi katmiseks kasutage kaltsiumhüdroksiidi.
2. APLITSEERIMINE
 a) Keera korki vastupäeva lahti (Joonis 1).
 b) DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ kasutamine on ette nähtud, et segada vedelikku 5 sekundi jooksul põhjalikult ja veenduda, et vedelik on mahuti põhjast korralikult läbisegatud nagu on illustreeritud (Joonis 2). Veendu, et vedelik konteineri üla ja alaosas seguneks.
 c) Aplitseeri KOHESELT prepareeritud emaili ja dentiini pinnale kasutades DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (Joonis 3).
 d) Pärast aplitseerimist hoia materjali häirimatult 5-10 sekundit (Joonis 4).
 e) Seejärel kuivata 5 sekundit õlivaba õhuga MAXIMUM survega. Kasuta samaaegselt vaakumimemist vältimaks bondingu laiali pritsimist (Joonis 5). Lõpptulemusena peaks õhuke, kare, adhesiivkiht välja nägema mattklaasina ja õhuga survet avaldades visuaalselt mitte liikuma.
 Märkus:
 1) Kui G-BOND Unit Dose on säilitatud külmkapis, hoia enne kasutamist üksikdoosi mõni minut toatemperatuuril.
 2) Kui avada kork, ära unusta kindlaks määrata ülemise ja alumise ühiku doosi kapslis.
 3) Kui üksikdoosi kork on liiga tihedalt kinni et avada, siis ära proovi avada jõuga. Kasuta teist üksikdoosi.
 4) Sellisel juhul, kui hammast pole puuritud töötle emaili pind fosforhappega 35-40%, pese ja kuivata õrnalt enne G-BONDi kasutamist
 5) Aplitseeri konteinerist G-BOND koheselt, sest materjal on lenduv.
 6) Eemalda materjali ülemäär hambalt (ka kõrval olevatelt hambapindadelt) käsna või vatikuuliga koheselt kuna pärast valguskõvastamist on see raskendatud.
 7) Kui materjali pind on saastunud veega, vere või süljega peaks enne valguskõvastamist eelnevalt uuesti pesema ja kuivatama ning seejärel kordama aplitseerimis protseduuri.
3. VALGUSKÕVASTAMINE
 Valguskõvastamiseks kasuta valguslamppi (Joonis 6).

Kõvastamisaeg

Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	10 sekundit
Suure võimsusega LED (üle 1200 mW/cm²)	5 sekundit

Juhul, kui valgusjuht on hambapinnalt 10mm eemal peab kõvastamisaega pikendama sama aja võrra.

Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	20 sekundit
Suure võimsusega LED (üle 1200 mW/cm²)	10 sekundit

 Märkus:
 1) Valgusta bondig täielikult, et saavutada tõhus kinnitustugevus.
 2) Valguskõvastamise ajal kasuta silmade kaitseks kaitseekraani või prille.

4A. VALGUSKÕVASTUVATE KOMPOSIIT-JA KOMPOMEERTÄIDISMATERJALIDE PAIGALDAMINE
 Pärast adhesiivi valguskõvastamist järgi tootjapoolseid materjalide kasutamise, kontuuride ja valguskõvastamise instruktsioone.
4B. KAHESTIKÕVANEVATE KOMPOSIITMATERJALIDE PAIGALDAMINE
 Pärast adhesiivi valguskõvastamist veendu, et valguskõvastad kahestikõvenevat materjali eraldi. Ainult keemiline kõvenemine ei anna soovitud adhesiooni.
5. VIIMISTLEMINE
 Korrigeeri restauratsioon ja poleeri kasuta standard tehnikaid.

SÄILITAMINE
Kui ei kasuta materjali pika perioodi jooksul, säilitada toodet külmkapis, vastasel juhul säilitada toatemperatuuril (1-28°C) (33,8-82,4°F).

PAKEND
G-BOND Üksikdoosid 0,1 mL (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (ühekordsed aplikaatorid) (50)

HOIATUS
1. G-BOND on kergesti süttiv. Ära kasuta lahtise tule läheduses. Hoia eemal isesüttivatest ainetest. Ära pane paksult. Hoia eemal päikese valguse eest.
2. G-BOND on lenduv. Kasuta hästi ventileeritud kohas.
3. See materjal on ühekordselt kasutatav. Ära säilita ega kasuta uuesti.
4. Silma sattumisel loputa hoolikalt veega ja pöördu vajadusel arsti poole.
5. Kokkupuutel suu limaskesta või nahaga eemalda see koheselt käsna või vatikuuliga. Pärast restauratsiooni käsitlust, pese lõpetuseks põhjalikult veega.
6. Kui kokkupuutes materjaliga muutub limaskest valgeks või villiliseks soovita patsiendile kahjustatud piirkond jätta puutumatta kuni taastumiseni, kestab tavaliselt 1-2 nädalat. Vältimaks kokkupuudet on soovitav tööpiirkond mida kumm ei kata määrida COCOA BUTTER.
7. Hoidu materjali sissehingamisest.
8. Kui materjali tilk satub lauale või põrandale tuleb see koheselt kuivatada.
9. Ära sega teiste materjalidega.
10. Kõik jäägid utiliseerida vastavalt ettenähtud kohalikule korrale.
11. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.
12. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul koheselt katkestada toote kasutamine, vajadusel pöörduda arsti poole.
13. Ärge asetage töövalgusesse.

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

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 parandatud: 12/2022

20006327
131225SK