左右 590× 天地 510mm

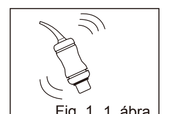
Fig. 1 1. ábra
Фиг. 1 гус. 1
obr. 1 рис. 1
slika 1

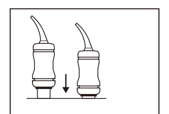
Fig. 2 2. ábra
Фиг. 2 гус. 2
obr. 2 рис. 2
slika 2

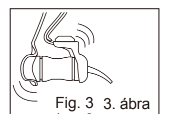
Fig. 3 3. ábra
Фиг. 3 гус. 3
obr. 3 рис. 3
slika 3

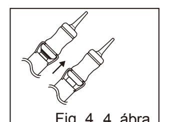
Fig. 4 4. ábra
Фиг. 4 гус. 4
obr. 4 рис. 4
slika 4

Fig. 5 5. ábra
Фиг. 5 гус. 5
obr. 5 рис. 5
slika 5

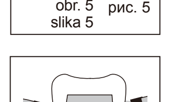
Fig. 6 6. ábra
Фиг. 6 гус. 6
obr. 6 рис. 6
slika 6

Fig. 7 7. ábra
Фиг. 7 гус. 7
obr. 7 рис. 7
slika 7

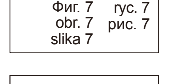
Fig. 8 8. ábra
Фиг. 8 гус. 8
obr. 8 рис. 8
slika 8

Fig. 9 9. ábra
Фиг. 9 гус. 9
obr. 9 рис. 9
slika 9

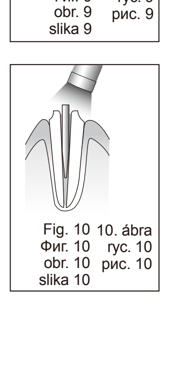
Fig. 10 10. ábra
Фиг. 10 гус. 10
obr. 10 рис. 10
slika 10

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

G-CEM™ CAPSULE

SELF ADHESIVE LUTING CEMENT IN CAPSULES

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

INDICATIONS FOR USE
1. Cementation of all types of all ceramic, resin and metal-based inlays, onlays, crowns and bridges (max. 2 abutments)
2. Cementation of metal, ceramic, fiber posts, and cast post and cores.

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

COMPOSITION
Powder: Fluoro-alumino-silicate glass, initiator, pigment
Liquid: Dimethacrylate, 4-MET, water, phosphoric acid ester monomer, silicon dioxide, initiator, stabilizer

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid Ratio (g/g)	0.35 / 0.15
Mixing Time (sec.)	10"
Working Time (23°C/73°F) (min., sec.)	2'30''

A.CEMENTATION TECHNIQUE for ceramics, indirect composites and metal based restorations
1. TOOTH PREPARATION
a) Prepare tooth in usual manner. For pulp capping, use calcium hydroxide.
b) Clean the prepared tooth with pumice and water.
c) Rinse thoroughly with water. Dry by gently blowing with oil free air. Prepared surfaces should appear dry.
NOTE:
1. Do not use substances like H_2O_2 (hydrogen peroxide) and/or disinfectants as these may lower the bond strength.
2. Special care should also be taken to remove so called imaging powders very thoroughly with pumice and water.
2. RESTORATION PREPARATION
Make sure that the restoration is pretreated and handled according to the manufacturer's instructions.
3. CAPSULE ACTIVATION AND MIXING
a) Before activation, shake the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder (Fig. 1).
b) To activate the capsule, push the plunger until it is fully depressed with the main body and hold it down for 2 seconds (Fig. 2).
Note:
1)Ensure the plunger is fully pressed to avoid the incorrect mixing ratio of powder and liquid.
2)The capsule should be activated just before mixing and used immediately.
c) Immediately set it into a mixer (or an amalgamator) and mix for 10 seconds (+/- 4,000 RPM) (Fig. 3). More details on mixing times can be found in following chart.

Mixing time chart

Mixer Speed	Mixing Time
Standard mixer (approx 4,000 rpm)	10 seconds
High-speed mixer (over 4,500 rpm)	
Rotational mixer *No centrifuge option	

Note: Refer to the respective manufacturer's instructions for use.

4. DISPENSING
a) Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load it into the GC CAPSULE APPLIER.
b) Click twice to prime the capsule (Fig. 4). To adjust the direction of the nozzle, hold the applier with the capsule towards you and turn the capsule body.
c) Extrude directly into the restoration (Fig. 5).
Note:
Ambient light may shorten the working time. It is recommended to diminish the intensity or turn off your operation light during the cementation procedure.
d) To remove the used capsule, push the applier release button. Twist the capsule and pull upwards.
5. CEMENTATION
a) Coat the internal surface of the restoration with sufficient cement and seat immediately. The working time is 2 minutes 30 seconds from start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperatures will shorten working time. Refrigeration of G-CEM CAPSULE is recommended to extend the working time.
b) Maintain moderate pressure.
6. EXCESS CEMENT REMOVAL
a) To remove excess cement, light cure using a visible light curing unit (Halogen / LED) for 2-4 seconds (Fig. 6) or allow the cement to self-cure until the excess cement feels rubbery.
b) Remove excess cement with a scaler (Fig. 7).
c) Light cure each surface for 10 seconds (single surface from occlusal: 10 seconds, any other surfaces:10 seconds each) or allow the cement to self cure for 4 minutes after seating of the restoration.
NOTE:
G-CEM CAPSULE is a dual cure cement. To insure proper curing involving cementation of the following restorations, G-CEM CAPSULE must be used in self cure mode for 4 minutes.
-Metal, metal coping restorations
-Metal-free dark and opaque restorations
-Translucent metal-free restorations greater than 2mm in thickness
d) Finish and polish margins with appropriate instruments.

B. CEMENTATION TECHNIQUE for metal, fiberglass and ceramic posts
1. TOOTH PREPARATION
Prepare the post space according to manufacturer's instructions. The post space should be cleaned, rinsed and dried thoroughly using paper points.
NOTE:
a) Sodium hypochlorite solution is recommended to use for the chemical cleaning of the post space.
b) Do not use H_2O_2 (hydrogen peroxide) to chemically clean the post space as it may lower the bond strength.
2. POST PREPARATION
Make sure that the post is pretreated and handled according to the manufacturer's instructions.
3. CAPSULE ACTIVATION AND MIXING
Refer to A.3.
4. DISPENSING & CEMENTATION
NOTE:
Refrigerate G-CEM CAPSULE to extend working time.
a) Immediately remove the mixed capsule from the mixer and attach a GC Capsule Elongation Tip on the capsule nozzle firmly until it clicks. GC Capsule Elongation Tip can only be attached to G-CEM CAPSULE with a retention ring on the nozzle (Fig. 8). Do not attach the tip on other capsules. Immediately place the capsule with the elongation tip into a GC CAPSULE APPLIER.
b) Click twice to prime the capsule (Fig. 4). To adjust the direction of the nozzle, hold the applier with the capsule towards you and turn the capsule body. If necessary, the capsule nozzle can be bended.
c) Place the tip deep in the post space and start extruding the cement within 45 seconds from start of mix. Keep the tip immersed in the cement whilst dispensing to avoid trapping air (Fig. 9).
NOTE:
Ambient light may shorten the working time. It is recommended to diminish the intensity or turn off your operation light during the cementation procedure.
d) Insert the post immediately into the post space within 1 minute after cement application.
Note:
1) The oral temperature accelerates the setting reaction of the cement.
2) DO NOT use lentulo spirals to place the cement in the post space as this may shorten working time.
e) Maintain moderate pressure.
f) To remove the used capsule, push the applier release button. Twist the capsule and pull upwards.
5. EXCESS CEMENT REMOVAL
a) Continue to maintain moderate pressure while removing excess cement with appropriate instruments.
b) Light cure all surfaces for 20 seconds or allow the cement to self cure for 4 minutes after seating of the post (Fig. 10).

STORAGE
Recommended for optimal performance, store the capsules in the original aluminium foil in a cool and dark place (4-25°C) (39.2-77.0°F).

SHADES
A2 (Vita® shade), AO3 (opaque), BO1 (opaque) and Translucent
Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PACKAGE
1. Single shade package: 50 capsules
2. Assorted package: 50 capsules (20 each of A2 and Translucent, 5 each of AO3 and BO1)
Average contents per capsule: 0.35 g powder and 0.15 g (0.14 mL) liquid
Minimum net volume of mixed cement per capsule: 0.17 mL
3. GC CAPSULE APPLIER: 1 piece
4. GC Capsule Elongation Tip: 50 pieces

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. 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.
4. Do not use G-CEM CAPSULE in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-CEM CAPSULE from setting or bonding properly.
5. Use a protective light shield or similar protective eye wear during light curing.
6. This product is not indicated for filling or core build-up.
7. When wiping GC Capsule Elongation Tip with a cotton soaked with alcohol, prevent the alcohol from entering the inside of the tip. GC Capsule Elongation Tip is for single use only and cannot be autoclaved or chemiclaved.
8. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
9. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
http://www.gceurope.com
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: 02/2024

CE 2797

"GC"

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-CEM™ CAPSULE

САМОАДХЕЗИВЕН ЦИМЕНТ ЗА ЦИМЕНТИРАНЕ В КАПСУЛИ

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

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Циментиране на всички видове изцяло керамични, композитни и с метална основа инлеи, онлеи, корони и мостове (макс. 2 мостоносителя)
2. Циментиране на метални, керамични и фибро-щифтове, лети щифтове и пънчета.

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

СЪСТАВ
Прах: Флуоро-алумино-силикатно стъкло, инициатор, пигмент
Течност: Диметакрилат, 4-met, вода, мономер на естер на фосфорна киселина, силициев диоксид, инициатор, стабилизатор

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Съотношение прах/течност (g/g)	0,35 / 0,15
Време за смесване (сек.)	10"
Време за работа (23°C/73°F) (мин., сек.)	2'30''

А. ТЕХНИКА ЗА ЦИМЕНТИРАНЕ за керамични, индиректни композитни и възстановявания с метална основа
1. ПОДГОТВЯНЕ НА ЗЪБА
а) Подгответе зъба по обичайния начин. За покриване на пулпата, използвайте калциев хидроксид.
б) Почистете препарирания зъб с пемза и вода.
в) Промийте обилно с вода. Подсушете с лека безмаслена въздушна струя. Подготвените повърхности трябва да изглеждат сухи.
ЗАБЕЛЕЖКА:
1. Не използвайте субстанции като H_2O_2 (водороден пероксид) и/или дезинфектанти, тъй като те могат да понижат здравината на връзката.
2. Особено внимание трябва да се обърне на пълното премахване на така наречените визуализиращи пасти с пемза и вода.
2. ПОДГОТВЯНЕ НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕТО
Уверете се, че възстановяването е подготвено и третирано съобразно инструкциите на производителя.
3. АКТИВИРАНЕ НА КАПСУЛИТЕ И СМЕСВАНЕ
а) Преди да активирате, разклатете капсулата или я почукайте върху твърда повърхност за да я разпрашите (Фиг. 1).
б) За да активирате капсулата, натиснете спусъка до пълно потъване на буталото в тялото и го задръжте до 2 секунди (Фиг. 2).
Забележка:
1) Уверете се, че плъгера е напълно потънал за да избегнете неправилно съотношение на смесване на праха и течността.
2) Капсулата трябва да се активира непосредствено преди смесване и я използвайте незабавно.
в) Веднага поставете в миксера (или амалгаматора) и смесете за 10 секунди (+/- 4,000 RPM) (Фиг. 3). Повече подробности за времената за смесване, може да намерите в следната таблица.

Таблица с времена за смесване

Скорост на смесителя	Време за смесване
Стандартен смесител (прибл. 4000 об./мин.)	10 секунди
Високооборотен смесител (над 4500 об./мин.)	
Ротационен смесител *Без центрофуга	

Забележка: Спазвайте съответните инструкции за употреба на производителя.

4. НАНАСЯНЕ
а) Веднага извадете смесената капсула от смесителя и я поставете в GC CAPSULE APPLIER.
б) Щракнете два пъти за да подготвите капсулата (Фиг. 4). За да нагласите посоката на накрайника, хванете апликатора с капсулата към Вас и завъртете тялото на капсулата.
в) Изтласкайте необходимото количество директно във възстановяването (Фиг. 5).
Забележка:
Околната светлина, може да съкрати времето за работа. Препоръчва се, да намалите интензитета или да изключите операционната светлина по време на циментирането.
г) За да свалите използваната капсула, натиснете бутона за освобождаване на апликатора. Завъртете капсулата и издърпайте нагоре.
5. ЦИМЕНТИРАНЕ
а) Покрийте вътрешната повърхност на възстановяването с достатъчно цимент и поставете веднага. Времето за работа е 2 минути и 30 секунди от началото на смесването при 23°C (73°F). По-високи температури ще съкрат времето за работа.
Охлаждането на G-CEM CAPSULE в хладилник се препоръчва за удължаване времето за работа.
б) Приложете умерен натиск.
6. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ИЗЛИШНИЯ ЦИМЕНТ
а) За да отстраните излишния цимент, осветете с фото- полимеризиращ юнит (Халогенен / Диоден) за 2-4 секунди (Фиг. 6) или оставете цимента да самополимеризира, докато излишъка стане гумообразен.
б) Отстранете излишния цимент със скалер (Фиг. 7).
в) Фото-полимеризирайте всяка повърхност за 10 секунди (една повърхност от оклузално: 10 секунди, всяка друга повърхност: по 10 секунди всяка) или оставете цимента да самополимеризира за 4 минути след поставяне на възстановяването.
ЗАБЕЛЕЖКА:
G-CEM CAPSULE е дуополимеризиращ цимент. За да осигурите адекватно полимеризиране при циментиране на следните възстановявания, G-CEM CAPSULE трябва да се използва в самополимеризиращ режим за 4 минути.
-Метални и възстановявания с метален скелет
-Безметални тъмни и опакерни възстановявания
-Транслуцентни безметални възстановявания, по-дебели от 2mm
г) Финирайте и полирайте границите с подходящи инструменти.

Б. ТЕХНИКА ЗА ЦИМЕНТИРАНЕ на метални, керамични, фибро-щифтове и лети щифтови пънчета
1. ПОДГОТОВКА НА ЗЪБА
Подгответе канала съобразно инструкциите на производителя. Каналът трябва да бъде почистен, промит и подсушен напълно с хартиен щифт. Шифтовото пространство трябва да бъде сухо.
ЗАБЕЛЕЖКА:
а) За химическо почистване на канала се препоръчва разтвор на натриев хипохлорид.
б) Не използвайте H_2O_2 (водороден пероксид) за химическо почистване на канала, тъй като той може да намали силата на свързване.
2. ПОДГОТОВКА НА ЩИФТА
Уверете се, че щифтът е подготвен и обработен съобразно указанията на производителя.
3. АКТИВИРАНЕ НА КАПСУЛИТЕ И СМЕСВАНЕ
Погледнете А.3.
4. НАНАСЯНЕ И ЦИМЕНТИРАНЕ
Забележка:
Охладете G-CEM CAPSULE капсулите за да удължите времето за работа.
а) Веднага извадете смесената капсула от смесителя и поставете GC Capsule Elongation Tip плътно върху дюзата на капсулата, докато щракне. GC Capsule Elongation Tip може да бъде закрепен само към капсула G-CEM CAPSULE с ретенционен пръстен на дозиращия накрайник (Фиг. 8). Не прикрепвайте накрайника към други капсули. Веднага поставете капсулата със закрепения накрайник в GC CAPSULE APPLIER.
б) Щракнете два пъти за да подготвите капсулата (Фиг. 4). За да нагласите посоката на накрайника, хванете апликатора с капсулата към Вас и завъртете тялото на капсулата. Ако е необходимо, дюзата на капсулата може да бъде извита.
в) Поставете накрайника дълбоко в канала и започнете да изтисквате цимента до 45 секунди след началото на смесване. Придържайте накрайника потопен в цимента по време на дозирането, за да избегнете включването на въздух (Фиг. 9).
Забележка:
Околната светлина, може да съкрати времето за работа. Препоръчва се, да намалите интензитета или да изключите операционната светлина по време на циментирането.
г) Вкарайте щифта в канала в рамките на 1 минута от нанасянето на цимента.
Забележка:
1) Оралната температура ускорява реакцията по втвърдяване на цимента.
2) НЕ използвайте лентуло каналопълнители за да нанесете цимента в канала, тъй като това може да съкрати времето за работа.
д) Приложете умерен натиск.
е) За да свалите използваната капсула, натиснете бутона за освобождаване на апликатора. Завъртете капсулата и издърпайте нагоре.
5. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ИЗЛИШНИЯ ЦИМЕНТ
а) Поддържайте умерено налягане върху щифта, докато отстранявате излишния цимент с подходящи инструменти.
б) Фото-полимеризирайте всяка повърхност за 20 секунди или оставете цимента да самополимеризира за 4 минути след поставяне на щифта (Фиг. 10).

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимална ефективност е препоръчително, съхранявайте капсулите в оригиналното алуминиево фолио на хладно и тъмно място (4-25°C) (39,2-77,0°F).

ЦВЕТОВЕ
A2 (по разцветката на VITA®), AO3 (опакер), BO1 (опакер) и Транслуцент
VITA® е регистрирана търговска марка на Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

ОПАКОВКИ
1. Едноцветна опаковка: 50 капсули
2. Асорти опаковка: 50 капсули (по 20 капс. от A2 и Транслуцент, по 5 капс AO3 и BO1). Средно съдържание на капсула: 0,35 g прах и 0,15 g (0,14 mL) течност. Минимален нето обем от смесен цимент за капсула: 0,17 mL
3. GC CAPSULE APPLIER: 1 брой
4. GC Capsule Elongation Tip: 50 броя

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с оралните тъкани или кожа, премахнете веднага с памучен тупфер напоен в алкохол. Промийте с вода. За да избегнете контакт, може да използвате кофердам и/или COCOA BUTTER, за да изолирате операционното поле от кожата или оралните тъкани.
2. В случай на контакт с очите, промийте веднага обилно с вода и потърсете лекарска помощ.
3. Ако тъканта в контакт с материала побелее или се оформи пришка, посъветвайте пациента да остави засегнатата област необезпокоявана, докато петната изчезнат, обикновено 1-2 седмици.
4. Не използвайте в комбинация с евгенол съдържащи материали, тъй като евгенола може да наруши нормалното втвърдяване и свързване на G-CEM CAPSULE.
5. Използвайте предпазен щит или очила по време на фото-полимеризирането.
6. Този продукт не е показан за обтуриране или изграждане.
7. Когато почиствате GC Capsule Elongation Tip с кърпичка, напоена с алкохол, предотвратете навлизането на алкохол в накрайника. GC Capsule Elongation Tip е само за еднократна употреба и не може да бъде автоклавиран и химически стерилизиран.
8. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои пациенти. При такива реакции, прекратете употребата и потърсете лекарска помощ.
9. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.

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: 02/2024

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

G-CEM™ CAPSULE

SAMOADHEZIVNÍ FIXAČNÍ CEMENT V KAPSLÍCH

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
1. Cementování všech typů keramických, pryskyřičných a kovových inlejí, onlejí, korunek a můstků (max. 2 pilíře).
2. Cementování kovových, keramických, čepů ze skelného vlákna a litých čepů.

KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. Nepoužívejte tento produkt u pacientů se známou alergií na skloionomerní cement, metakrylátový monomér nebo metakrylátový polymér.

SLOŽENÍ
Prášek: Fluor-hlinito-křemičité sklo, iniciátor, pigment
Tekutina: Dimethakrylát, 4-MET, voda, monomer esteru kyseliny fosforečné, oxid křemičitý, iniciátor, stabilizátor

NÁVOD K POUŽITÍ

Prášek / tekutina poměr (g/g)	0,35 / 0,15
Míchací čas (sek.)	10"
Pracovní čas (23°C/73°F) (min., sek.)	2'30''

A. TECHNIKA CEMENTOVÁNÍ pro keramické, nepřímé kompozitní a kovové náhrady
1. PŘÍPRAVA ZUBU
a) Připravte zub běžným způsobem. Pro pokrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
b) Vyčistěte připravený zub pemzou a vodou.
c) Opláchněte důkladně vodou. Lehce osušte jemným foukáním vzduchovou stříkačkou (bez přísady oleje). Připravené plochy by měly být suché.
POZNÁMKA:
1. Nepoužívejte látky jako H_2O_2 (peroxid vodíku) a/nebo jiné dezinfekční prostředky, jelikož ty mohou snížit pevnost vazby.
2. Zvláštní pozornost je třeba věnovat odstranění tzv. skenovacího prášku, a to velmi důkladně pemzou a vodou.
2. PŘÍPRAVA VÝPLNĚ
Ujistěte se, že připravená náhrada je předběžně zpracovaná přesně podle pokynů výrobce.
3. AKTIVACE A MÍCHÁNÍ KAPSLE
a) Před aktivací kapslí zatřepejte nebo poklepejte boční stranou kapsle o tvrdou podložku, aby se uvolnil prášek (obr. 1).
b) Pro aktivaci kapsle stlačte čep ve spodní části, dokud nebude úplně zarovnaný s hlavním tělem, a držte kapsli čepem dolů po dobu 2 sekund (obr. 2).
Poznámka:
1) Ujistěte se, že čep je úplně zatlačený, aby se předešlo nesprávnému namíchání poměru mezi práškem a tekutinou.
2) Kapsli je nutno aktivovat bezprostředně před mícháním a ihned použít.
c) Kapsli ihned vložte do mixéru (nebo amalgamátoru) a míchejte 10 sekund (+/- 4,000 ot./min) (obr. 3). Více informací o časech míchání najdete v následující tabulce.

Tabulka míchacích časů

Rychlost mixeru	Míchací čas
Standardní mixer (přibližně 4 000 otáček)	10 sekund
Vysokorychlostní mixer (více než 4 500 otáček)	
Rotační mixer *Bez centrifugy	

Poznámka: Dodržujte příslušné návody k použití od výrobce.

4. DÁVKOVÁNÍ
a) Okamžitě vyjměte promíchanou kapsli z třepačky a vložte do GC CAPSULE APPLIER.
b) Dvakrát zmáčkněte, poté je materiál v kapsli připraven k dávkování (obr. 4). Pro nasměrování trysky, držte aplikátor s kapslí proti sobě a otáčejte tělem kapsle.
c) Vytlačte materiál přímo do náhrady (obr. 5).
Poznámka:
Okolní prostředí může zkrátit pracovní čas. Je doporučeno snížit intenzitu nebo vypnout operační světlo během procesu cementování.
d) Pro vyjmutí použité kapsle stiskněte tlačítko na aplikátoru. Otáčejte kapslí a vytáhněte ji směrem vzhůru.
5. CEMENTOVÁNÍ
a) Pokryjte vnitřní povrch náhrady dostatečným množstvím cementu a okamžitě usaďte. Pracovní čas je 2 minuty 30 sekund od začátku míchání při teplotě 23°C (73°F). Vyšší teplota zkracuje pracovní čas. Pokud požadujete prodloužení pracovního času, umístěte G-CEM CAPSULE do chladničky.
b) Udržujte mírný tlak.
6. ODSTRANĚNÍ PŘEBYTEČNÉHO CEMENTU
a) Odstraňte přebytečný cement za použití světelné polymerace (halogenová lampa / LED) po dobu 2-4 sekund (obr.6) nebo ponechte cement chemicky tuhnout až získá tzv. "gelovou konzistenci"
b) Odstraňte nástrojem přebytečný cement (obr. 7).
c) Polymerujte světlem každou plochu 10 sekund (jednotlivá plocha z okluze: 10 sekund, ostatní plochy: každá 10 sekund) nebo ponechte cement chemicky tuhnout 4 minuty od usazení náhrady.
POZNÁMKA:
G-CEM CAPSULE je duálně tuhnoucí cement. K zajištění správného ztuhnutí materiálu při fixaci následujících náhrad, musí být G-CEM CAPSULE ponechán chemickému tuhnutí po dobu 4 minut:
- kovové a kov kopírující náhrady
- bezkovové tmavé a opákní náhrady
- bezkovové translucentní náhrady větší a silnější než 2 mm
d) Zakončete a vyleštěte okraje vhodným nástrojem.

B. TECHNIKA CEMENTOVÁNÍ pro kovové, keramické, čepy ze skelného vlákna a lité čepy
1. PŘÍPRAVA ZUBU
Připravte místo pro umístění čepu podle doporučení výrobce. Místo pro umístění čepu by mělo být čisté, opláchnuté a důkladně vysušené pomocí papírové koncovky. Místo pro čep by mělo být suché.
POZNÁMKA:
a) Pro chemické čištění místa pro čep je doporučeno použít roztok chlornanu sodného.
b) Nepoužívejte H_2O_2 (peroxid vodíku) pro chemické čištění místa pro čep, jelikož by mohl způsobit snížení vazebné síly.
2. PŘÍPRAVA ČEPU
Ujistěte se, že připravený čep je předběžně opracován a je s ním manipulováno přesně podle pokynů výrobce.
3. AKTIVACE A MÍCHÁNÍ KAPSLE
Stejné jako A.3.
4. DÁVKOVÁNÍ A CEMENTOVÁNÍ
POZNÁMKA:
Zchlazení G-CEM CAPSULE je doporučeno pro prodloužení pracovního času.
a) Okamžitě vyjměte namíchanou kapsli z mixeru a připojte pevně GC Capsule Elongation Tip (prodlužovací koncovku) na trysku kapsle tak, až zaklapne. GC Capsule Elongation Tip (prodlužovací koncovku) může být připojena pouze k G-CEM CAPSULE s upevňovacím kroužkem na trysce (obr. 8). Nepřipojujte koncovku na ostatní kapsle. Okamžitě vložte kapsli s prodlouženou koncovkou do GC CAPSULE APPLIER.
b) Dvakrát zmáčkněte (klikněte) (obr. 4). Pro zlepšení vedení trysky držte GC CAPSULE APPLIER s kapslí proti sobě a otáčejte tělem kapsle.
c) Umístěte koncovku hluboko do místa pro čep a začněte s vytlačováním cementu během 45 sekund od začátku míchání. Během vytlačování materiálu držte koncovku ponořenou do cementu z důvodu vytlačení vzduchu (obr. 9).
Poznámka:
Okolní prostředí může zkratit pracovní čas. Je doporučeno snížit intenzitu nebo vypnout operační světlo během procesu cementování.
d) Vložte čep okamžitě do připraveného místa.
Poznámka:
1) Teplota v ústech urychluje tuhnutí cementu.
2) NEPOUŽÍVEJTE „lentulové" spirály k umístění cementu do připraveného místa, protože tím může být zkrácen pracovní čas.
e) Mírně zatlačte.
f) Pro odstranění použité kapsle stiskněte uvolňovací tlačítko na aplikátoru, kapsli vytočte a vytáhněte směrem vzhůru.
5. ODSTRANĚNÍ PŘEBYTEČNÉHO CEMENTU
a) Během odstraňování přebytečného cementu vhodným nástrojem stále vyvíjejte mírný tlak na usazený čep.
b) Polymerujte světlem všechny plochy po dobu 20 sekund nebo ponechte cement chemicky tuhnout 4 minuty od usazení čepu (obr. 10)

SKLADOVÁNÍ
Pro dosažení optimálního výsledku Skladujte kapsle v originální hliníkové fólii na chladném a tmavém místě při teplotě (4-25°C) (39,2-77,0°F).

ODSTÍNY
A2 (Vita® odstín), AO3 (opákní), BO1 (opákní) a Translucentní
Vita® je registrovanou ochrannou známkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Německo.

BALENÍ
1. Jednotlivý odstín: 50 kapslí
2. Sortimentní balení: 50 kapslí (po 20 kapslích A2 a Translucentní, po 5 kapslích AO3 a BO1). Průměrný obsah jedné kapsle: 0,35 g prášku a 0,15 g (0,14 mL) tekutiny. Minimální objem namixovaného cementu z jedné kapsle: 0,17 mL
3. GC CAPSULE APPLIER (aplikátor kapslí): 1 kus
4. GC Capsule Elongation Tip (prodloužená koncovka): 50 kusů

UPOZORNĚNÍ
1. V případě kontaktu s tkání dutiny ústní nebo pokožkou odstraňte okamžitě cement bavlněným tampónem, gázou nebo houbičkou namočenou v lihu. Opláchněte vodou. Pro izolaci operačního pole lze použít kofrdam a/nebo COCOA BUTTER.
2. V případě kontaktu s očima vypláchněte okamžitě vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Pokud zasažená tkáň zbělá nebo se na ní vytvoří puchýř, doporučte pacientovi, aby zasažené místo ponechal volně, dokud skvrna/puchýř nezmizí, obvykle za 1 – 2 týdny.
4. Nepoužívejte G-CEM CAPSULE v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, jelikož eugenol může bránit řádnému tuhnutí a vazbě.
5. Během světelné polymerace používejte ochranný světelný štít.
6. Tento produkt není vhodný na výplně a dostavby.
7. Při otírání prodloužené koncovky bavlněným tampónem namočeným v lihu se vyvarujte vniknutí lihu do koncovky. GC Capsule Elongation Tip je určena pouze pro jedno použití a nemůže být vložena do autoklávu nebo chemiklávu.
8. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.
9. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.

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: 02/2024

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

G-CEM™ CAPSULE

SAMOADHEZIVNI CEMENT ZA CEMENTIRANJE U KAPSULAMA

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPORABU
1. Sve keramičke, kompozitne i metalno-keramičke krunice, mostovi, inleji i onleji (maksimalno 2 člana).
2. Cementiranje metalnih, keramičkih i vlaknastih kolčića.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na staklenoionomerne cemente, metakrilatni monomer ili metakrilatni polimer.

SASTAV
Prašak: Fluoro-alumino-silikatno staklo, inicijator, pigment
Tekućina: Dimetakrilat, 4-MET, voda, monomer estera fosforne kiseline, silicij dioksid, inicijator, stabilizator

UPUTE ZA UPORABU

Omjer praška / tekućine (g/g)	0,35 / 0,15
Vrijeme miješanja (sek.)	10"
Vrijeme rada (23°C/73°F) (min., sek.)	2'30''

A. TEHNIKA CEMENTIRANJA za keramiku, indirektne kompozite i nadomjeske s metalnom osnovom
1. PREPARACIJA ZUBA
a) Zub preparirati na uobičajeni način. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.
b) Preparirani zub očistiti plovućcem i vodom.
c) Temeljito isprati vodom. Osušiti blagim puhanjem bezuljnim zrakom. Preparirane površine trebaju izgledati suho.
VAŽNO:
1. Ne koristiti H_2O_2, (hidrogen peroksid) i/ili dezinficijense jer takvi proizvodi mogu smanjiti čvrstoću spoja.
2. Posebnu pažnju treba pokloniti uklanjanju tzv. "imaging praška" koristeći plovućac i vodu.
2. PREPARACIJA NADOMJESKA
Osigurati preparaciju nadomjeska sukladno uputama proizvođača.
3. AKTIVIRANJE KAPSULE I MIJEŠANJE
a) Prije aktiviranja, protresti ili jednom stranom udariti o tvrdu površinu kako bi se oslobodio prašak (slika 1).
b) Za aktiviranje kapsule klip potpuno utisnuti u tijelo kapsule i držati utisnuto 2 sekunde (slika 2).
Pažnja:
1) Osigurati da je klip potpuno utisnut da se izbjegne nepravilan omjer miješanja praška i tekućine.
2) Kapsulu treba aktivirati tek neposredno prije miješanja i odmah koristiti.
c) Kapsulu odmah postaviti u mikser (ili amalgamator) te miješati 10 sekundi (+/- 4.000 okretaja u minuti) (slika 3). Više detalja o vremenu miješanja možete naći na sljedećoj tablici.

Vremena miješanja

Brzina miksera	Vrijeme miješanja
Standardni mikser (4.000 okretaja u minuti)	10 sekundi
Brzi mikser (više od 4.500 okretaja u minuti)	
Rotacijski mikser *Bez centrifuge	

Pažnja: Pogledati odgovarajuće proizvođačeve upute za rad.

4. DOZIRANJE
a) Zamiješanu kapsulu odmah izvaditi iz miješalice i postaviti je u aplikator GC CAPSULE APPLIER.
b) Kapsulu aktivirati s dva škljocaja (slika 4). Za namještanje smjera vrha, aplikator s kapsulom držati prema sebi i okrenuti tijelo kapsule.
c) Cement istisnuti direktno u preparaciju (slika 5).
Pažnja:
Ambijentalno svijetlo može skratiti vrijeme rada. Preporuča se smanjiti intenzitet ili ga isključiti za vrijeme cementiranja.
d) Za odstranjivanje korištene kapsule pritisnuti gumb za oslobađanje na aplikatoru. Okrenuti kapsulu i povući prema gore.
5. CEMENTIRANJE
a) Unutrašnju površinu nadomjeska premazati dovoljnom količinom cementa i odmah postaviti. Vrijeme rada iznosi 2 minute i 30 sekundi od početka miješanja pri temperaturi od 23°C (73°F).
Više temperature skraćuju vrijeme rada. Preporuča se hlađenje G-CEM CAPSULE kapsula u hladnjaku za produženje vremena rada.
b) Zadržati umjereni pritisak.
6. ODSTRANJIVANJE VIŠKA CEMENTA
a) Za odstranjivanje viška cementa valja ga polimerizirati uređajem za polimerizaciju vidljivim svjetlom (halogeno / LED) 2-4 sekunde (slika 6) ili ga ostaviti samostvrdnjavati dok cement ne postigne gelastu konzistenciju.
b) Strugačem odstraniti višak cementa (slika 7).
c) Svaku površinu polimerizirati svjetlom 10 sekundi (pojedinačnu površinu okluzalno:10 sekundi, druge površine: svaku po 10 sekundi) ili ostaviti samostvrdnjavati cement 4 minute nakon postavljanja nadomjestka.
PAŽNJA:
G-CEM CAPSULE je cement s dvostrukim stvrdnjavanjem. Kod sljedećih primjena G-CEM CAPSULE se mora samopolimerizirati 4 minute kako bi se osiguralo pravilno stvrdnjavanje.
- Metalni nadomjesci i nadomjesci s metalnom osnovom
- Tamni i opakni nemetalni nadomjesci
- Translucentni nemetalni nadomjesci debljine veće od 2 mm
d) Završnu obradu i poliranje rubova izvršiti odgovarajućim instrumentima.

B. TEHNIKA CEMENTIRANJA za metalne, vlaknaste i keramičke kolčiće
1. PREPARACIJA ZUBA
Mjesto za kolčić preparirati sukladno uputama proizvođača. Mjesto za kolčić valja temeljito očistiti, isprati i osušiti koristeći papirnate pointe. Mjesto za kolčić treba biti suho.
VAŽNO:
a) Preporuča se koristiti otopinu natrij hipoklorita za kemijsko čišćenje mjesta za kolčić.
b) Ne koristiti H_2O_2, (hidrogen peroksid) za kemijsko čišćenje mjesta za kolčić jer može smanjiti čvrstoću spoja.
2. PREPARACIJA KOLČIĆA
Osigurati da je kolčić prethodno obrađen sukladno uputama proizvođača.
3. AKTIVIRANJE KAPSULE I MIJEŠANJE
Pogledati pod A.3.
4. DOZIRANJE I CEMENTIRANJE
VAŽNO:
G-CEM CAPSULE hladiti u hladnjaku za produženje vremena rada.
a) Zamiješanu kapsulu odmah izvaditi iz miješalice i pričvrstiti produženi nastavak na vrh kapsule dok ne klikne. Produženi nastavak se može pričvrstiti samo na G-CEM CAPSULE s retencijskim prstenom na vrhu (slika 8). Ne pričvršćivati nastavak na druge kapsule.
Kapsulu s produženim nastavkom odmah postaviti u aplikator GC CAPSULE APPLIER
b) Kapsulu aktivirati s dva škljocaja (slika 4). Za namještanje smjera vrha, aplikator s kapsulom držati prema sebi i okrenuti tijelo kapsule. Ako je potrebno, vrh kapsule se može nagnuti.
c) Postaviti vrh duboko u mjesto za kolčić i početi istiskivati cement unutar 45 sekundi od početka miješanja. Pri doziranju vrh držati uronjen u cement kako bi se izbjeglo zadržavanje zraka (slika 9).
VAŽNO:
Okolno svijetlo može skratiti vrijeme rada. Preporuča se smanjiti intenzitet ili isključiti radno svjetlo tijekom cementiranja.
d) Kolčić odmah postaviti u preparaciju unutar 1 minute nakon aplikacije cementa.
Pažnja:
1) Oralna temperatura ubrzava stvrdnjavanje cementa.
2) NE koristiti lentulo spirale za postavljanje cementa u preparaciju za kolčić, budući da one mogu skratiti vrijeme rada.
e) Zadržati umjereni pritisak.
f) Za odstranjivanje korištene kapsule pritisnuti gumb za oslobađanje na aplikatoru. Okrenuti kapsulu i povući prema gore.
5. ODSTRANJIVANJE VIŠKA CEMENTA
a) Zadržati umjereni pritisak pri odstranjivanju viška cementa odgovarajućim instrumentima.
b) Sve površine polimerizirati svjetlom 20 sekundi ili ostaviti cement samostvrdnjavati 4 minute nakon postavljanja kolčića (slika 10).

ČUVANJE
Za optimalno korištenje preporučuje se kapsule čuvati u originalnoj aluminijskoj foliji na hladnom i tamnom mjestu (4-25°C) (39,2-77,0°F).

BOJE
A2 (Vita® boje), AO3 (opakna), BO1 (opakna) i Translucent (translucentna)
Vita® je zaštićeni znak tvornice Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Njemačka.

PAKIRANJE
1. Pakiranje s jednom bojom: 50 kapsula
2. Miješano pakiranje: 50 kapsula (20 x A2, 20 x Translucentna, 5 x AO3, 5 x BO1)
Prosječni sadržaj po kapsuli: 0,35 g praška i 0,15 g (0,14 mL) tekućine Minimalni neto volumen zamiješanog cementa po kapsuli: 0,17 mL
3. GC CAPSULE APPLIER: 1 komad
4. GC Capsule Elongation Tip (produženi nastavak za kapsule): 50 komada

UPOZORENJE!
1. U slučaju dodira s oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti spužvom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom. Za izbjegavanje dodira s tkivima može se koristiti koferdam i/ili COCOA BUTTER za izolaciju radnog područja od kože ili oralnog tkiva.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. Ako tkivo nakon dodira s materijalom pobijeli ili ako se stvori mjehur, pacijenta uputiti da zahvaćeno područje ne dira dok iritacija ne prestane, obično za 1-2 tjedna.
4. G-CEM CAPSULE ne koristiti u kombinaciji s materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može spriječiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje cementa G-CEM CAPSULE.
5. Tijekom svjetlosne polimerizacije koristiti zaštitu za oči.
6. Ovaj proizvod nije indiciran za ispune ili nadogradnju.
7. Ako čistite produženi nastavak vatom namočenom u alkohol, spriječite da alkohol dospije u nastavak. Produženi nastavak je samo za jednokratnu uporabu i ne smije se stavljati u autoklav ili kemiklav.
8. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati preosjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i obratiti se liječniku.
9. Osobna zaštitna sredstva (Personal Protective Equipment - PPE), kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals - 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 ucincima:
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: 02/2024

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

G-CEM™ CAPSULE

ÖNRAGASZTÓ REZIN CEMENT KAPSZULÁBAN

Felhasználása csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
1. Mindenfajta teljes kerámia, műgyanta és fém inlay-k, onlay-k, koronák és hidak rögzítése (max. 2 pillérig)
2. Fém, kerámia és üvegszálas csapok, valamint öntött csapok és csonkok rögzítése.

ELLENJAVALLATOK
1. Direkt pulpasapkázás.
2. Kerülje a termék használatát üvegionomer cementre, metakrilát monomerekre vagy metakrilát polimerekre allergiás páciensek esetében.

ÖSSZETÉTEL
Por: Alumínium-fluorid-szilikát üveg, iniciátor, pigment
Folyadék: Dimetakrilát, 4-met, víz, foszforsav-észter monomer, szilícium-dioxid, iniciátor, stabilizáló

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Por/folyadék arány (g/g)	0,35 / 0,15
Keverési idő (mp)	10"
Munkaidő (23°C / 73°F) (perc, mp)	2'30''

A.RÖGZÍTÉSI TECHNIKA kerámia, kompozit és fémvázas indirekt helyreállítások esetén
1. A FOG ELŐKÉSZÍTÉSE
a) Preparálja a fogat a megszokott módon. Pulpasapkázáshoz alkalmazzon kálcium-hidroxidot.
b) Az előkészített fogat horzskővel és vízzel tisztítsa meg.
c) Alaposan öblítse le vízzel, majd enyhe olajmentes légárammal szárítsa le a felületet. A preparált felületnek száraznak kell tűnnie.
MEGJEGYZÉS:
1. Ne alkalmazzon H_2O_2 -ot (hidrogén peroxid) vagy ahhoz hasonló anyagot és/vagy fertőtlenítőszert, mert csökkenthetik az anyag kötési erejét.
2. Szintén különös gondossággal, alaposan távolítsuk el az ún. megjelenítő port habkővel és vízzel.
2. A HELYREÁLLÍTÁS ELŐKÉSZÍTÉSE
Győződjön meg róla, hogy a helyreállítást a gyártó utasításainak megfelelően kezelték és készítették elő.
3. A KAPSZULA AKTIVÁLÁSA ÉS KEVERÉSE
a) Az aktiválás előtt rázza meg a kapszulát vagy ütögesse az oldalát kemény felszínhez, ezzel fellazítva a port (1. ábra).
b) A kapszula aktiválásához teljesen nyomja be a dugattyút a kapszulatestbe, és tartsa lenyomva 2 másodpercig (2. ábra).
Megjegyzés:
1) Győződjön meg arról, hogy a dugattyú teljesen be van nyomva, hogy elkerülje a por és folyadék nem megfelelő arányú keveredését.
2) A kapszulát csak közvetlenül az alkalmazása előtt szabad aktiválni és azonnal fel kell használni.
c) Azonnal helyezze a kapszularázó gépbe (vagy amalgamatorba) és rázza 10 másodpercig (+/- 4000 rpm) (3. ábra). A kapszularázó géppel történő keverési időkről az alábbi táblázatból tájékozódhat.

Gépi keverési idő

Keverési sebesség	Keverési idő
Standard rázógép (kb. 4000 rpm)	10 mp
Nagysebességű rázógép (4500 rpm felett)	
Rotációs rázógép *Centrifuga nélkül	

Megjegyzés: Olvassa el a gyártó vonatkozó használati útmutatóját.

4. KIADAGOLÁS
a) A megkevert kapszulát azonnal vegye ki a rázógépből és helyezze a GC CAPSULE APPLIER adagolópisztolyba.
b) Az első két nyomással élesítse a kapszulát (4. ábra).
Az adagolócsőr irányba igazításához tartsa maga felé az adagolópisztolyt és forgassa el benne a kapszulatestet.
c) Nyomja az anyagot közvetlenül a helyreállításba (5. ábra).
Megjegyzés:
Az operációs lámpa fénye csökkentheti a munkaidőt.
A ragasztás ideje alatt a lámpa kikapcsolása vagy fényerejének csökkentése ajánlott.
d) A kapszula eltávolításához nyomja meg az adagolópisztoly kioldógombját és eltekerve emelje ki a kapszulát.
5. RÖGZÍTÉS
a) Megfelelő vastagságban vigye fel a cementet a helyreállítás belső felületére, és azonnal illessze a helyére. A munkaidő a keverés kezdetétől számítva 2 perc 30 másodperc 23°C-os (73°F) hőmérséklet esetén. A magasabb hőmérséklet csökkenti a munkaidőt.
b) A beillesztésnél folyamatos enyhe nyomást gyakoroljon.
6. A FELESLEGES CEMENT ELTÁVOLÍTÁSA
a) A felesleges cement eltávolításához fénykezelje az anyagot 2-4 másodpercig fénypolimerizáló készülékkel (halogén, LED, plazma) (6. ábra), vagy hagyja az anyagot magától megszilárdulni.
b) Egy scaler segítségével távolítsa el a felesleges cementet (7. ábra).
c) Világítson minden felületet 10 másodpercig (okkluzális felszín felől 10 másodpercig, minden további felszínt egyenként 10 másodpercig), vagy hagyja, hogy az anyag a helyreállítás beillesztése után 4 perc alatt magától megkössön.
MEGJEGYZÉS:
A G-CEM CAPSULE egy kettős kötésű cement. A tökéletes polimerizációt az alább felsorolt helyreállítások esetében a G-CEM CAPSULE 4 perces önkötésével tudja biztosítani:
- fém és fémvázas helyreállítások
- fémmentes, sötét színű vagy opak helyreállítások
- transzlucens fémmentes helyreállítások, 2mm-nél nagyobb vastagsággal
d) Finírozza és polírozza a széleket a megfelelő eszközzel.

B. RÖGZÍTÉSI TECHNIKA fém, üvegszálas és kerámia csapok esetén
1. A FOG ELŐKÉSZÍTÉSE
Preparálja a csap helyét a gyártó utasításainak megfelelően. Az üreget tisztítsa meg, öblítse át és szárítsa ki alaposan papírcsúccsal. A csap helye legyen száraz.
MEGJEGYZÉS:
a) Nátrium-hipoklorit oldat alkalmazása ajánlott a csap helyének tisztítására.
b) Ne alkalmazzon H_2O_2-ot (hidrogén peroxid) vagy ahhoz hasonló anyagot és/vagy fertőtlenítőszert a csap helyének tisztítására, mert csökkentheti az anyag kötési erejét.
2. A CSAP ELŐKÉSZÍTÉSE
Győződjön meg róla, hogy a csapot a gyártó utasításainak megfelelően kezelték és készítették elő.
3. A KAPSZULA AKTIVÁLÁSA ÉS KEVERÉSE
Lásd az A.3 pontnál.
4. KIADAGOLÁS ÉS RÖGZÍTÉS
MEGJEGYZÉS: A munkaidő meghosszabbításához hűtőszekrényben hűtse le a G-CEM CAPSULE kapszulákat.
a) A megkevert kapszulát azonnal vegye ki a rázógépből és csatlakoztasson egy GC Capsule Elongation Tip erősen az adagolócsőr végére kattanásig. A GC Capsule Elongation Tip csak G-CEM CAPSULE lehet alkalmazni egy retenciós gyűrű segítségével. (8. ábra) Ne csatlakoztassa a csőrt más kapszulákhoz. Csatlakoztatás után azonnal helyezze a kapszulát a GC CAPSULE APPLIER adagolópisztolyba.
b) Az első két nyomással élesítse a kapszulát (4. ábra). Az adagolócsőr irányba igazításához tartsa maga felé az adagolópisztolyt és forgassa el benne a kapszulatestet. Amennyiben szükséges, hajlítsa el az adagolócsőrt.
c) A keverés megkezdésétől számított 45 másodpercen belül helyezze mélyen a csap helyére a csőr végét és kezdje kiadagolni a cementet. A légbuborékok keletkezésének elkerülése érdekében az adagolás alatt tartsa a csőr végét a cementben. (9. ábra)
Megjegyzés:
Az operációs lámpa fénye csökkentheti a munkaidőt. A ragasztás ideje alatt a lámpa kikapcsolása vagy fényerejének csökkentése ajánlott.
d) A csapot azonnal illessze a helyére, a cement kiadagolását követő 1 percen belül.
Megjegyzés:
1) A szájüregi hőmérséklet gyorsítja a cement kötését.
2) NE HASZNÁLJON lentulót a cement bejuttatásához, mert ezzel rövidítheti a munkaidőt.
e) A beillesztésnél folyamatos enyhe nyomást gyakoroljon.
f) A kapszula eltávolításához nyomja meg az adagolópisztoly kioldógombját és eltekerve emelje ki a kapszulát.
5. A FELESLEGES CEMENT ELTÁVOLÍTÁSA
a) A felesleges cement megfelelő eszközzel történő eltávolításának ideje alatt gyakoroljon folyamatos enyhe nyomást a csapra.
b) Fénykezeljen minden felszínt 20 másodpercig, vagy hagyja, hogy a cement a csap beillesztése után 4 perc alatt magától megkössön (10. ábra).

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény eléréséhez Eredeti alumíniumfóliás csomagolásában, sötét és hűvös (4-25°C) (39,2-77,0°F) helyen tárolja.

SZÍNÁRNYALATOK
A2 (Vita® színek), AO3 (opak), BO1 (opak), transzlucens
A Vita® a németországi Bad Säckingen-beli Vita Zahnfabrik bejegyzett védjegye.

KISZERELÉS
1. Egyszínű csomag: 50 kapszula
2. Vegyes csomag: 50 kapszula (20 A2, 20 transzlucens, 5 AO3 és 5 BO1)
A kapszulák átlagos tartalma: 0,35 g por, 0,15 g (0,14 mL) folyadék
A megkevert kapszula minimális töltőtérfogata: 0,17 mL
3. GC CAPSULE APPLIER adagolópisztoly: 1 darab
4. GC Capsule Elongation Tip (hosszabbító csőr): 50 darab

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag nyálkahártyára vagy bőrre kerül, azonnal távolítsa el alkoholba mártott szivacs- vagy vattadarabbal. Bő vízzel öblítse le. Az érintkezés elkerülése végett kofferdám vagy COCOA BUTTER használata ajánlott a beavatkozás területének a szájnyálkahártyától vagy bőrtől történő izolálására.
2. Amennyiben az anyag szembe kerülne, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
3. 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.
4. Ne használja a G-CEM CAPSULE-et eugenoltartalmú anyagokkal együtt, mert az eugenol gátolhatja a G-CEM CAPSULE megfelelő kötését vagy megszilárdulását.
5. A fénykezelés ideje alatt viseljen védőszemüveget, vagy más, szemet védő felszerelést.
6. Az anyag töméskészítésre vagy csonkfelépítésre nem alkalmazható.
7. Mikor alkohollal átitatott vattával letörli a GC Capsule Elongation Tip, ügyeljen, hogy az alkohol ne kerüljön a csőrbe. A GC Capsule Elongation Tip csak egyszer használható, nem lehet autoklávozni vagy kémiai úton fertőtleníteni.
8. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.
9. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

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: 02/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

G-CEM™ CAPSULE

SAMOADHEZYJNY CEMENT DO OSADZANIA W KAPSUŁKACH

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
1. Osadzanie wszystkich typów wkładów, nakładów, koron i mostów pełnoceramicznych, kompozytowych i na podbudowie z metalu (maks. 2 filary)
2. Osadzanie wkładów korzeniowych z metalu, porcelany i włókien szklanych oraz lanych wkładów koronowo korzeniowych.

PRZECIWWSKAZANIA
1. Bezpośrednie pokrycie miazgi.
2. Unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na cement szkłojonomerowy, monomer metakrylanowy lub polimer metakrylanu.

SKŁAD
Proszek: Szkło fluoro-alumino-krzemianowe, inicjator, pigment
Płyn: Dimetakrylan, 4-MET, woda, monomer estru kwasu fosforowego, dwutlenek krzemu, inicjator, stabilizator

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Stosunek proszek/płyn (g/g)	0,35 / 0,15
Czas mieszania (sek.)	10"
Czas pracy (23°C / 73°F) (min, sek.)	2'30''

A. TECHNIKA OSADZANIA uzupełnień ceramicznych, pośrednich uzupełnień kompozytowych i na podbudowie z metalu
1. PREPARACJA ZĘBA
a) Opracować ząb według obowiązujących zasad. Do przykrycia miazgi zastosować preparat wodorotlenkowo-wapniowy.
b) Oczyścić oszlifowany ząb pumeksem z wodą.
c) Spłukać dokładnie wodą. Osuszyć delikatnym strumieniem powietrza bez dodatku smaru. Przygotowane powierzchnie powinny być suche.
UWAGA:
1. Nie stosować H_2O_2 (wody utlenionej) i/lub środków odkażających, gdyż mogą one obniżyć siłę wiązania.
2. Szczególną uwagę należy też poświęcić na bardzo dokładne usunięcie środków do oceny dopasowania (kalka w sprayu, proszki) za pomocą pumeksu i wody.
2. PREPARACJA ODBUDOWY
Upewnić się, że uzupełnienie protetyczne zostało przygotowane i opracowane zgodnie z zaleceniami producenta.
3. AKTYWACJA KAPSUŁKI I MIESZANIE
a) Przed aktywacją należy potrząsnąć kapsułką lub stuknąć jej bokiem o twarde podłoże, aby spulchnić proszek (ryc. 1).
b) Rozpocząć aktywację kapsułki, popychając tłok, aż zostanie całkowicie wciśnięty do wnętrza jej korpusu i przytrzymać go przez 2 sekundy (ryc. 2).
Uwaga:
1) Upewnić się, że tłok jest całkowicie wciśnięty, aby uniknąć nieprawidłowych proporcji proszku i płynu.
2) Kapsułka powinna być aktywowana bezpośrednio przed mieszaniem i od razu użyta.
c) Należy natychmiast umieścić ją we wstrząsarce (lub mieszalniku) i mieszać przez 10 sekund (+/- 4 000 obrotów na minutę) (ryc. 3). Bardziej szczegółowe informacje dotyczące czasu mieszania można znaleźć w poniższej tabeli.

Tabela czasu mieszania

Prędkość mieszalnika	Czas mieszania
Mieszalnik standardowy (około 4000 obr./min.)	10 sekund
Mieszalnik wysokoobrotowy (pow. 4500 obr./min.)	
Mieszalnik rotacyjny *Przy wyłączonej opcji wirowania	

Uwaga: Patrz odpowiednia instrukcja stosowania producenta.

4. POBIERANIE MATERIAŁU I APLIKACJA
a) Po zmieszaniu od razu wyjąć kapsułkę ze wstrząsarki i umieścić ją w podajniku GC CAPSULE APPLIER.
b) Przygotować kapsułkę do aplikacji dwukrotnie naciskając dźwignię podajnika (ryc. 4). Aby ustawić kierunek końcówki kapsułki przekręcić jej korpus trzymając podajnik z kapsułką skierowany do siebie.
c) Wycisnąć materiał bezpośrednio do uzupełnienia protetycznego (ryc. 5).
Uwaga:
Światło otoczenia może skrócić czas pracy. Zalecane jest zmniejszenie intensywności lub wyłączenie światła operacyjnego podczas procedury cementowania.
d) Aby usunąć zużytą kapsułkę nacisnąć przycisk zwalniający tłok, przekręcić kapsułkę i wyciągnąć.
5. OSADZANIE UZUPEŁNIENIA
a) Pokryć wewnętrzną powierzchnię odbudowy dostateczną ilością cementu i od razu osadzić. Czas pracy wynosi 2 minuty 30 sekund od początku mieszania przy 23°C. Wyższe temperatury skracają czas pracy. W celu wydłużenia czasu pracy poleca się przechowywanie kapsułek G-CEM CAPSULE w chłodziarce.
b) Uzupełnienie umiarkowanie docisnąć.
6. USUWANIE NADMIARU CEMENTU
a) Do usunięcia nadmiaru cementu, materiał utwardzić 2-4 sekund lampą emitującą światło widzialne (halogen / LED) (ryc. 6) lub pozostawić do samoistnego stwardnienia aż do osiągnięcia gumowatej konsystencji.
b) Usunąć nadmiary cementu skalpelem (ryc. 7).
c) Utwardzać światłem każdą powierzchnię przez 10 sekund (pojedyncza powierzchnia żująca: 10 sekund, każda inna powierzchnia: 10 sekund) lub pozostawić cement do samoistnego stwardnienia przez 4 minuty po osadzeniu uzupełnienia.
UWAGA:
G-CEM CAPSULE jest cementem podwójnie utwardzalnym. Aby zapewnić właściwe związanie, podczas osadzania niżej wymienionych uzupełnień, G-CEM CAPSULE musi być pozostawiony na 4 minuty do samoistnego stwardnienia:
- uzupełnienia z metalu lub na podbudowie z metalu
- uzupełnienia bezmetalowe bardzo ciemne lub w dużym stopniu nieprzezierne
- przezierne uzupełnienia bezmetalowe o grubości powyżej 2mm.
d) Opracować i wypolerować krawędzie uzupełnienia odpowiednimi instrumentami.

B. TECHNIKA OSADZANIA wkładów z metalu, ceramiki, włókna szklanego i lanych wkładów koronowo-korzeniowych
1. PREPARACJA ZĘBA
Opracować ząb pod wkład koronowo-korzeniowy według instrukcji producenta wkładu. Powierzchnię opracowaną pod wkład należy dokładnie oczyścić, spłukać i osuszyć przy użyciu sączków papierowych. Miejsce pod wkład powinno być suche.
UWAGA:
a) Do chemicznego oczyszczania powierzchni opracowanej pod wkład zalecany jest roztwór podchlorynu sodu.
b) Nie stosować H_2O_2 (wody utlenionej) do chemicznego oczyszczania miejsca pod wkład, gdyż może ona obniżyć siłę wiązania.
2. PREPARACJA WKŁADU
Upewnić się, że wkład został przygotowany i opracowany zgodnie z zaleceniami producenta.
3. AKTYWACJA KAPSUŁKI I MIESZANIE
Patrz A.3.
4. POBIERANIE MATERIAŁU I OSADZANIE
UWAGA:
Schłodzenie kapsułek G-CEM CAPSULE wydłuży czas pracy.
a) Po zmieszaniu od razu wyjąć kapsułkę ze wstrząsarki i na końcówkę kapsułki założyć końcówkę przedłużającą mocno dociskając aż zaskoczy. Końcówka przedłużająca GC Elongation Tip może być dołączona tylko do końcówki kapsułki G-CEM CAPSULE z pierścieniem retencyjnym (ryc. 8). Nie zakładać końcówki przedłużającej na inne kapsułki. Bezpośrednio po tym kapsułkę z końcówką przedłużającą umieścić w podajniku GC CAPSULE APPLIER.
b) Przygotować kapsułkę do aplikacji dwukrotnie naciskając dźwignię podajnika (ryc. 4). Aby ustawić kierunek końcówki kapsułki, przekręcić jej korpus trzymając podajnik z kapsułką skierowany do siebie. W razie potrzeby, końcówkę kapsułki można wygiąć.
c) Umieścić końcówkę głęboko w przestrzeni przeznaczonej na wkład i rozpocząć wyciskanie cementu w czasie nie przekraczającym 45 sekund od momentu rozpoczęcia mieszania. Trzymać końcówkę zanurzoną w cemencie podczas dozowania, aby uniknąć zamykania pęcherzyków powietrza (ryc. 9).
Uwaga:
Światło otoczenia może skrócić czas pracy. Zalecane jest zmniejszenie intensywności lub wyłączenie światła operacyjnego podczas procedury cementowania.
d) Bezpośrednio po tym w ciągu 1 minuty od momentu aplikacji cementu w miejsce preparacji wprowadzić wkład.
Uwaga:
1) Temperatura wewnątrz jamy ustnej przyspiesza reakcję wiązania cementu.
2) NIE stosować spirali Lentulo, gdyż może to spowodować skrócenie czasu pracy.
e) Uzupełnienie umiarkowanie docisnąć.
f) Aby usunąć zużytą kapsułkę nacisnąć przycisk zwalniający tłok, przekręcić kapsułkę i wyciągnąć.
5. USUWANIE NADMIARU CEMENTU
a) Nadmiar cementu usunąć odpowiednim instrumentem kontynuując umiarkowany nacisk.
b) Każdą powierzchnię utwardzić światłem przez 20 sekund lub pozostawić cement do samoistnego stwardnienia przez 4 minuty od momentu osadzenia wkładu (ryc. 10).

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Zalecany w celu uzyskania optymalnego rezultatu, przechowywać kapsułki w oryginalnym opakowaniu z folii aluminiowej w chłodnym i ciemnym miejscu (4-25°C).

ODCIENIE
A2 (Odcienie według Vita®), AO3 (nieprzezierny), BO1(nieprzezierny) i Translucent (przezierny)
Vita® jest zarejestrowanym znakiem handlowym Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Niemcy.

OPAKOWANIA
1. Opakowanie zawierające pojedynczy odcień: 50 kapsułek
2. Opakowanie asortymentowe: 50 kapsułek (po 20 w odcieniu A2 i Translucent, po 5 w odcieniach AO3 i BO1)
Średnia zawartość kapsułki: 0,35 g proszku i 0,15 g (0,14 mL) płynu
Minimalna objętość netto cementu wymieszanego w kapsułce: 0,17 mL
3. Podajnik/aplikator do kapsułek GC CAPSULE APPLIER: 1 szt
4. Końcówka przedłużająca GC Capsule Elongation Tip: 50 szt

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z błoną śluzową lub skórą materiał niezwłocznie usunąć gąbką lub wacikiem nasączonymi alkoholem. Spłukać wodą. Aby uniknąć kontaktu, do odizolowania pola operacyjnego od skóry lub błony śluzowej można zastosować koferdam i/lub COCOA BUTTER.
2. W przypadku kontaktu z gałką oczną, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. Jeżeli wskutek kontaktu materiału z błoną śluzową pojawi się białe zabarwienie lub pęcherz, należy poinstruować pacjenta, aby nie dotykał miejsca, w którym to wystąpiło do momentu ustąpienia podrażnienia (zwykle po jednym do dwóch tygodni).
4. Nie stosować w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, gdyż eugenol może zakłócić proces polimeryzacji i łączenia G-CEM CAPSULE.
5. Podczas utwardzania materiału światłem stosować odpowiednią osłonę lub inną ochronę dla oczu.
6. Produkt ten nie jest wskazany do wypełnień i odbudowy zrębu korony.
7. Podczas wycierania GC Capsule Elongation Tip wacikiem nasączonym alkoholem, zapobiec przedostaniu się alkoholu do wnętrza końcówki. GC Capsule Elongation Tip jest tylko do jednorazowego użytku i nie może być sterylizowana w autoklawie lub chemicznie.
8. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
9. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

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: 02/2024

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de folosire. RO

G-CEM™ CAPSULE

CIMENT AUTOADEZIV PENTRU CIMENTARE AMBALAT ÎN CAPSULE

A se utiliza doar de către profesioniștii din domeniul stomatologic conform indicațiilor de folosire.

INDICAȚII DE UTILIZARE
1. Cimentarea tuturor inlay-urilor, onlay-urilor, coroanelor, punților ceramice, rășinice și metalice (max. 2 bonturi).
2. Cimentarea pivoților din metal, ceramică sau fibră de sticlă și a reconstituirilor corono-radiculare.

CONTRAINDICAȚII
1. Coafaj direct.
2. Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la cimenturi ionomere de sticlă, monomeri metacrilați sau polimeri metacrilați.

COMPOZIȚIE
Pudră: Sticlă fluoro-alumino-silicat, inițiator, pigment
Lichid: Dimetacrilat, 4-met, apă, monomer esteric al acidului fosforic, dioxid de silicon, inițiator, stabilizator

INDICAȚII DE FOLOSIRE

Raportul pudră / lichid (g/g)	0,35 / 0,15
Timp de amestecare (sec.)	10"
Timp de lucru (23°C/73°F) (min.,sec.)	2'30''

A.TEHNICA DE CIMENTARE pentru restaurări ceramice, restaurări compozite indirecte și restaurări pe suport metalic
1. PREGĂTIREA DINTELUI
a) Pregătiți dintele în mod obișnuit. Pentru coafajul direct, folosiți hidroxid de calciu.
b) Curățați dintele pregătit cu o freză și apă.
c) Clătiți bine cu apă. Uscați blând cu aer necontaminat cu ulei. Suprafața dintelui pregătit trebuie să aibă un aspect uscat.
NOTĂ:
1. Nu utilizați substanțe cum ar fi H_2O_2 (peroxid de hidrogen) și/sau dezinfectanți deoarece acestea pot micșora puterea adeziunii.
2. Deasemenea trebuie avut grijă sa fie îndepărtate foarte bine așa numitele pulberi pentru scanare cu o perie și apă.
2. PREGĂTIREA RESTAURĂRII
Asigurați-vă că restaurarea este condiționată și manipulată în conformitate cu indicațiile producătorului.
3. ACTIVAREA ȘI AMESTECAREA CAPSULEI
a) Înainte de activare, agitați capsula sau loviți-o lateral de o suprafață tare pentru a desprinde pulberea (Fig. 1).
b) Pentru a activa capsula, împingeți pistonul până când intră complet în capsulă și mențineți apăsat timp de 2 secunde (Fig. 2).
Notă:
1) Verificați dacă pistonul este intrat complet în capsula pentru a evita o proporție de mixare incorectă a pulberii și a lichidului.
2) Capsula trebuie activată chiar înainte de mixare și utilizată imediat.
c) Introduceți imediat într-un amalgamator (sau un mixer) și mixați timp de 10 secunde (+/- 4,000 RPM) (Fig. 3). Mai multe detalii referitoare la timpul de amestecare se găsesc în tabelul următor:

Graficul timpului de amestecare

Viteza de amestecare	Timpul de amestecare
Mixer standard (aprox 4.000 rpm)	10 secunde
Mixer de mare viteză (peste 4.500 rpm)	
Mixer rotațional *Fără opțiunea de centrifugare	

Notă: Consultați instrucțiunile de folosire ale producătorului respectiv.

4. APLICAREA
a) Îndepărtați imediat capsula din mixer și introduceți-o în GC CAPSULE APPLIER.
b) Apăsați de două ori mânerul pistolului pentru a activa capsula (Fig. 4). Pentru a regla direcția jetului, țineți aplicatorul cu capsula orientată înspre dumneavoastră și rotiți corpul acesteia.
c) Aplicați materialul direct în interiorul restaurării (Fig. 5).
Notă:
Lumina ambientală poate scurta timpul de lucru. Este recomandată scăderea intensității sau închiderea luminii scaunului în timpul procedurii de cimentare.
d) Pentru a îndepărta capsula folosită, apăsați butonul de eliberare al aplicatorului. Răsuciți capsula și trageți în sus.
5. CIMENTAREA
a) Acoperiți suprafața internă a restaurării cu o cantitate suficientă de ciment și poziționați în cavitatea bucală imediat. Timpul de lucru este de 2 minute 30 secunde de la începerea amestecării la 23°C (73°F). Temperaturi mai ridicate vor scurta timpul de lucru. Este recomandată refrigerarea G-CEM CAPSULE pentru a mări timpul de lucru.
b) Mențineți o presiune moderată.
6. ÎNDEPĂRTAREA EXCESULUI DE CIMENT
a) Pentru a îndepărta cimentul în exces, fotopolimerizați cu o lampă cu lumină vizibilă (Halogen / LED) timp de 2-4 secunde (Fig. 6) sau așteptați până când, prin autopolimerizare, cimentul atinge stadiul de gel.
b) Îndepărtați excesul de ciment cu ajutorul unui instrument de detartraj (Fig. 7).
c) Fotopolimerizați fiecare suprafață timp de 10 secunde (dacă restaurarea are doar o singură suprafață, se fotopolimerizează dinspre ocluzal: pentru fiecare suprafață suplimentară se adaugă câte 10 secunde de polimerizare) sau așteptați ca cimentul să se autopolimerizeze timp de 4 minute de la inserare.
NOTĂ:
G-CEM CAPSULE este un ciment cu priză duală. Pentru a se asigura o polimerizare corespunzătoare a G-CEM CAPSULE, la cimentarea următoarelor restaurări este necesar să se aștepte finalizarea autopolimerizării timp de 4 minute.
- Restaurări metalice sau restaurări pe suport metalic.
- Restaurări nemetalice opace sau închise la culoare.
- Restaurări nemetalice transparente dar cu grosime mai mare de 2 mm.
d) Finisați și lustruiți marginal cu instrumentar adecvat.

B.TEHNICA DE CIMENTARE în cazul pivoților din fibră de sticlă, ceramică sau metal și turnarea pivoților și a bonturilor
1. PREGĂTIREA DINTELUI
Pregătiți locul de inserare al pivotului în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Locul de inserare al pivotului trebuie să fie curățat, spălat și uscat bine cu ajutorul conurilor de hârtie. Locul de inserare al pivotului trebuie să fie uscat.
NOTĂ:
a) Este recomandată utilizarea soluției de hipoclorit de sodiu pentru curățarea chimică a locului de inserare al pivotului.
b) Nu utilizați H_2O_2 (peroxid de hydrogen) pentru a curăța chimic locul de inserare al pivotului deoarece acest lucru poate micșora puterea de adeziune.
2. PREGĂTIREA PIVOTULUI
Asigurați-vă că pivotul este pre-tratat și manipulat în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
3. ACTIVAREA ȘI AMESTECAREA CAPSULEI
Vezi A.3.
4. APLICAREA & CIMENTAREA
NOTĂ:
Refrigerați capsulele G-CEM CAPSULE pentru a extinde timpul de lucru.
a) Îndepărtați imediat capsula mixată din amalgamator și atașați ferm la vârful capsulei un vârf GC Capsule Elongation Tip; vârful este atașat corect atunci când face un click. GC Capsule Elongation Tip poate fi atașat doar la capsulele G-CEM CAPSULE utilizându-se un inel de retenție pe vârf
(Fig. 8). Nu atașați vârful la alte capsule. Introduceți imediat capsula cu vârful atașat într-un GC CAPSULE APPLIER.
b) Apăsați de două ori mânerul pistolului pentru a activa capsula (Fig. 4). Pentru a regla direcția jetului, țineți aplicatorul cu capsula orientată înspre dumneavoastră și rotiți corpul acesteia. Dacă este necesar, vârful capsulei poate fi îndoit.
c) Introduceți vârful adânc în spațiul destinat pivotului și începeți să dozați cimentul în maxim 45 de secunde de la începerea mixării. Mențineți vârful scufundat în ciment pe perioada dozării pentru a evita încorporarea bulelor de aer (Fig. 9).
Notă:
Lumina ambientală poate scurta timpul de lucru. Este recomandată scăderea intensității sau închiderea luminii scaunului în timpul procedurii de cimentare.
d) Introduceți imediat pivotul în locul respectiv în mai puțin de 1 minut de la aplicarea cimentului.
Notă:
1) Temperatura orală accelerează reacția de priză a cimentului.
2) NU utilizați spirale lentulo pentru a aplica cimentul în spațiul destinat pivotului deoarece acest lucru poate reduce timpul de lucru.
e) Mențineți o presiune moderată.
f) Pentru a îndepărta capsula folosită, apăsați butonul de eliberare al aplicatorului. Răsuciți capsula și trageți în sus.
5. ÎNDEPĂRTAREA EXCESULUI DE CIMENT
a) Păstrați o presiune moderată în timpul îndepărtării cimentului în exces cu instrumentele adecvate.
b) Fotopolimerizați toate suprafețele timp de 20 de secunde sau așteptați ca cimentul să se auto-polimerizeze în 4 minute de la aplicarea pivotului (Fig. 10).

DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă, păstrați capsulele în ambalajul original din folie de aluminiu într-un loc răcoros, ferit de lumină (4-25°C) (39,2-77,0°F).

NUANȚE
A2 (nuanță Vita®), AO3 (opac), BO1 (opac) și Translucent
Vita® este marcă înregistrată a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.

AMBALARE
1. Pachet cu o nuanță: 50 capsule
2. Pachet asortat: 50 capsule (câte 20 din A2 și din Translucent, câte 5 din AO3 și din BO1) Conținutul mediu al unei capsule: 0,35 g pudră și 0,15 g (0,14 mL) lichid
Volumul minim net de ciment mixat al unei capsule: 0,17 mL
3. GC CAPSULE APPLIER: 1 bucată
4. GC Capsule Elongation Tip: 50 bucăți

ATENȚIE
1. În cazul contactului cu mucoasa sau pielea, îndepărtați imediat cu un burete sau cu o buletă îmbibate în alcool. Clătiți energic cu apă. Pentru a se evita contactul, câmpul operator poate fi izolat cu digă sau/și prin ungere cu COCOA BUTTER.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și consultați medicul oftalmolog.
3. Dacă țesutul care a intrat în contact cu materialul capătă culoarea albă sau formează o pustulă, sfătuiți pacientul să nu atingă zona afectată până când semnul dispare, de obicei în 1-2 săptămâni.
4. Nu folosiți G-CEM CAPSULE în combinație cu materiale care conțin eugenol deoarece eugenolul poate împiedica G-CEM CAPSULE să facă priză sau să adere corect.
5. Folosiți ochelari de protecție pentru ochi în timpul fotopolimerizării.
6. Acest produs nu este indicat pentru restaurări sau pentru refaceri de bonturi.
7. Atunci când ștergeți GC Capsule Elongation Tip cu un burete îmbibat cu alcool, împiedicați alcoolul să pătrundă în interiorul vârfului. GC Capsule Elongation Tip este de unică folosință și nu poate fi sterilizat în autoclav sau în chemiclav.
8. În cazuri rare, produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, încetați utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.
9. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.

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

Pentru Sumarul datelor de siguranță și Performanța Clinică (SSCP) vă rugăm să consultați baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau să ne contactați la Regulatory.gce@gc.dental

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

Revizuit ultima dată: 02/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

G-CEM™ CAPSULE

САМОАДГЕЗИВНЫЙ ФИКСИРУЮЩИЙ ЦЕМЕНТ В КАПСУЛАХ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Фиксация всех типов цельнокерамических, композитных, металлических и металлокерамических коронок, мостовидных конструкций, вкладок и накладок (максимум 2 абатмента).
2. Фиксация металлических, керамических и стекловолоконных штифтов, а также литых штифтов и культевых вкладок.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Прямое перекрытие пульпы.
2. Не использовать у пациентов имеющих в анамнезе аллергию на стеклоиономерные цементы, метакрилатные мономеры и/или метакрилатные полимеры.

СОСТАВ
Порошок: Фтороалюмосиликатное стекло, инициатор, пигмент
Жидкость: Диметакрилат, 4-мет (гидроксиэтилметакрилат тримеллитовой кислоты), вода, мономер сложного эфира фосфорной кислоты, диоксид кремния, инициатор, стабилизатор

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Соотношение порошок/жидкость (г/г)	0,35 / 0,15
Время замешивания (сек)	10"
Рабочее время (23°C/73°F) (мин, сек)	2'30''

А.ТЕХНИКА ФИКСАЦИИ керамических, непрямых композитных, металлических и металлокерамических реставраций
1. ПОДГОТОВКА ЗУБА
a) Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция.
b) Очистите отпрепарированный зуб с помощью пемзы и воды.
c) Тщательно промойте водой. Просушите поверхность, слегка обдув ее воздухом без примесей. Подготовленные поверхности должны быть сухими.
ПРИМЕЧАНИЯ:
1. Не используйте вещества типа H_2O_2 (перекись водорода) и/или дезинфицирующие средства, поскольку они могут понизить уровень адгезии.
2. Убедитесь, что в рабочей области нет остатков порошка, применяемого при сканировании; в противном случае тщательно удалите их пемзой и водой.
2. ПОДГОТОВКА РЕСТАВРАЦИИ
Убедитесь, что ортопедическая конструкция обработана и подготовлена в соответствии с инструкцией производителя.
3. АКТИВАЦИЯ КАПСУЛ И ЗАМЕШИВАНИЕ
a) Перед активированием потрясите капсулу или постучите ею о твердую поверхность, это разрыхлит порошок (рис. 1).
b) Для активирования капсулы вдавите плунжер до его полного погружения в тело капсулы и удерживайте его в таком положении в течение 2 секунд (рис. 2).
Примечание:
1) Убедитесь, что поршень полностью погрузился в тело капсулы, во избежание неправильного смешивания порошка и жидкости, содержащихся в капсуле.
2) Активация капсулы проводится непосредственно перед замешиванием в смесителе.
c) Сразу вставьте капсулу в смеситель и замешивайте в течение 10 секунд (+/- 4000 об/мин) (рис. 3). Более подробно варианты времени замешивания представлены в нижеследующей таблице.

Таблица времени замешивания

Тип смесителя	Время замешивания
Стандартный смеситель (примерно 4000 об/мин)	10 секунд
Высокоскоростной смеситель (более 4500 об/мин)	
Ротационный смеситель *при отключенной опции центрифугирования	

Примечание: Предварительно внимательно ознакомьтесь с соответствующими инструкциями по применению от производителей оборудования.

4. ИЗВЛЕЧЕНИЕ МАТЕРИАЛА
a) Сразу извлеките капсулу с замешанным материалом из миксера и установите в GC CAPSULE APPLIER.
b) Нажмите два раза на рукоятку, чтобы зафиксировать капсулу (рис. 4). Чтобы придать носику капсулы правильное положение, поверните пальцами тело капсулы.
c) Выдавите замешанный материал прямо на внутреннюю поверхность конструкции (рис. 5).
Примечание:
Общее освещение может сократить рабочее время. Рекомендуется уменьшить интенсивность или полностью выключить бестеневой светильник на время процесса фиксации.
d) Чтобы извлечь использованную капсулу из пистолета, нажмите на освобождающую кнопку. Выньте капсулу, поворачивая её по часовой стрелке и смещая вверх.
5. ТЕХНИКА ФИКСАЦИИ
a) Покройте внутреннюю поверхность фиксируемой конструкции достаточным слоем цемента и сразу приступайте к фиксации. Рабочее время составляет 2 мин 30 сек от начала замешивания при 23°C (73°F). Повышение температуры сокращает рабочее время. Для увеличения рабочего времени рекомендуется охлаждать G-CEM CAPSULE.
b) Оказывайте умеренное давление.
6. УДАЛЕНИЕ ИЗЛИШКОВ ЦЕМЕНТА
a) Перед удалением излишков цемента произведите фотополимеризацию с помощью полимеризационного устройства с длиной волны видимого спектра (галоген / LED) в течение 2-4 секунд (рис. 6), или дайте цементу самоотвердиться до резиноподобной стадии.
b) Удалите излишки цемента с помощью подходящего инструмента (рис. 7).
c) Произведите фотополимеризацию каждой поверхности по 10 секунд (одна поверхность со стороны окклюзии – 10 сек, другие поверхности – по 10 сек каждая) или дайте цементу самоотвердиться в течение 4 минут после фиксации реставрации в полости рта.
ПРИМЕЧАНИЕ:
G-CEM CAPSULE является цементом двойного отверждения. Для обеспечения полноценного отверждения, включающего фиксацию следующих типов реставраций, G-CEM CAPSULE должен пройти фазу самоотверждения в течение 4 минут.
-Конструкции из металла и на металлическом каркасе.
-Безметалловые темные и опаковые реставрации.
-Прозрачные безметалловые реставрации толщиной более 2 мм.
d) Произведите финишную обработку и полировку с помощью подходящих инструментов.

В.ТЕХНИКА ФИКСАЦИИ металлических, стекловолоконных, керамических и литых штифтов и культевых вкладок
1. ПОДГОТОВКА ЗУБА
Подготовьте канал под штифт согласно инструкциям производителя. Канал следует очистить, промыть водой и тщательно просушить с помощью бумажных штифтов.
ПРИМЕЧАНИЯ:
а) Для химической очистки канала рекомендуется использовать раствор гипохлорита натрия.
б) Не используйте H_2O_2 (перекись водорода) для химической очистки канала, поскольку она может понизить уровень адгезии.
2. ПОДГОТОВКА ШТИФТА
Убедитесь, что штифт обработан и подготовлен в соответствии с инструкцией производителя.
3. АКТИВАЦИЯ КАПСУЛ И ЗАМЕШИВАНИЕ
Смотри пункт А.3.
4. ИЗВЛЕЧЕНИЕ МАТЕРИАЛА И ТЕХНИКА ФИКСАЦИИ
ПРИМЕЧАНИЕ:
Охлаждайте G-CEM CAPSULE Капсулы для увеличения рабочего времени.
a) Сразу извлеките капсулу с замешанным материалом из миксера и плотно установите на ее носик насадку GC Capsule Elongation Tip до щелчка. Насадку GC Capsule Elongation Tip можно установить на капсулу G-CEM CAPSULE только используя ретенционное кольцо (Рис. 8). Не устанавливайте насадку на другие капсулы. Капсулу с присоединенной насадкой сразу же установите в GC CAPSULE APPLIER.
b) Нажмите два раза на рукоятку, чтобы зафиксировать капсулу (рис. 4). Чтобы придать носику капсулы правильное положение, поверните пальцами тело капсулы. При необходимости носик капсулы можно загнуть под нужным углом.
c) Поместите кончик насадки глубоко в подготовленный канал и начинайте выдавливать замешанный материал в течение 45 секунд от начала замешивания. В процессе выдавливания материала держите кончик насадки погруженным в материал во избежание образования пузырьков воздуха (Рис. 9).
Примечание:
Общее освещение может сократить рабочее время. Рекомендуется уменьшить интенсивность или полностью выключить бестеневой светильник на время процесса фиксации.
d) Вставьте штифт в канал для штифта в течение 1 минуты после внесения цемента в канал.
Примечание:
1) Температура в полости рта ускоряет процесс отверждения цемента.
2) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ спиралевидные каналонаполнители для внесения цемента в канал, так как это может сократить рабочее время материала.
e) Оказывайте умеренное давление.
f) Чтобы извлечь использованную капсулу из пистолета, нажмите на освобождающую кнопку. Выньте капсулу, поворачивая её по часовой стрелке и смещая вверх.
5. УДАЛЕНИЕ ИЗЛИШКОВ ЦЕМЕНТА
a) Продолжайте оказывать умеренное давление, удаляя излишки цемента подходящим инструментом.
b) Фотополимеризуйте все поверхности в течение 20 секунд или дайте цементу самоотвердиться в течение 4 минут после фиксации штифта (рис. 10).

ХРАНЕНИЕ
Для сохранения эффективных рабочих характеристик материала Хранить капсулы в оригинальной алюминиевой упаковке в темном прохладном месте при температуре 4-25°C (39,2-77,0°F).

ЦВЕТА
A2 (оттенки по шкале Vita®), AO3 (опак), BO1 (опак) и Прозрачный
Vita® является зарегистрированной торговой маркой Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

УПАКОВКА
1. Упаковка капсул одного оттенка: 50 капсул
2. Упаковка капсул разных оттенков: 50 капсул (по 20 шт A2 и Прозрачного, по 5 шт AO3 и BO1)
Среднее содержание материала в капсуле: 0,35 г порошка и 0,15 г (0,14 мл) жидкости
Минимальный объем замешанного материала, выдавливаемого из капсулы: 0,17 мл
3. Пистолет для капсул GC CAPSULE APPLIER: 1 штука
4. Насадки для капсул GC Capsule Elongation Tip: 50 штук

ВНИМАНИЕ
1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, смоченным в спирте, а затем промойте водой. Чтобы избежать попадания материала на слизистые и кожу, используйте раббер-дам и/или COCOA BUTTER.
2. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. Если при контакте с материалом на мягких тканях образуется белесое пятно или пузырь, рекомендуйте пациенту не тревожить пораженную область до исчезновения отметин; как правило, это происходит в течение 1-2 недель.
4. Не используйте G-CEM CAPSULE в сочетании с эвгенол содержащими материалами, так как эвгенол препятствует отверждению и адгезии G-CEM CAPSULE.
5. При фотополимеризации пользуйтесь защитной экранирующей насадкой или другими схожими средствами защиты глаз.
6. Этот материал не может использоваться в качестве пломбировочного цемента или для восстановления культи зуба.
7. При протирке GC Capsule Elongation Tip ватой, смоченной спиртом, следите, чтобы спирт не попадал внутрь насадки. Насадки GC Capsule Elongation Tip предназначены только для одноразового применения; не допускается автоклавирование и химическая очистка насадок.
8. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.
9. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

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: 02/2024

左右 590× 天地 510mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

G-CEM™ CAPSULE

SAMOADHEZÍVNY FIXAČNÝ CEMENT V KAPSULIACH

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
1. Cementovanie všetkých typov keramických, živicových a kovových inlejí, onlejí, koruniek a mostíkov (max. 2 miesna člena).
2. Cementovanie kovových, keramických, fiber zatičkov in kovinskih nadzidkov.

KONTRAINDIKÁCIE
1. Direktna kritja pulpe.
2. Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na stekloionomerne cemente, metakrilatne monomere ali metakrilatne polimere.

ZLOŽENIE
Prášok: Fluór-hlinito-silikátové sklo, iniciátor, pigment
Tekutina: Dimetakrylát, 4-met, voda, monomér esteru kyseliny fosforečnej, oxid kremičitý, iniciátor, stabilizátor

NÁVOD NA POUŽITIE

Prášok/tekutina pomer (g/g)	0,35 / 0,15
Miešací čas (sek.)	10”
Pracovný čas (23°C/73°F) (min., sek.)	2’30”

A. TECHNIKA CEMENTOVANIA pre keramické, nepriame kompozitné a kovové náhrady.
1. PRÍPRAVA ZUBA
a) Zub pripravte ako bežným spôsobom. Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
b)Vyčistite preparovaný zub pemzou a vodou.
c) Odstránte opláchnite vodou. Vysušte jemným vyfúknutím bezolejovým vzduchom. Preparovaný povrch by sa mal javiť suchý.
2. PRÍPRAVA KAPSULE
1. Nepoužívajte H₂O₂ (peroxid vodíka), alebo látok ako dezinfekčné prostriedky, ktoré môžu ovplyvniť peviosť väzby.
2. Obzvlášť treba venovať pozornosť odstráneniu tzv. skenovaciemu prášku, a to veľmi dôkladne pemzou a vodou.
2. PRÍPRAVA KAPSULE A MIEŠANIE
Ustite sa, že náhrada je vyhotovená a predpripravená podľa inštrukcií výrobcu.
3. AKTIVÁCIA KAPSULE A MIEŠANIE.
a) Pred aktiváciou potrestite kapsulu ale udarte z ruje ob tvrdý povrchu, aby sa uvoľnil prášok (obr. 1).
b) Kapsulu aktivujte opînym zatlačením piesta do hlavného telesa kapsule a podržte ho 2 sekundy (obr. 2).
Poznámka:
1) Skontrolujte, či je piest úplne zatlačený, aby sa zabránilo nesprávnemu zmiešaniu prášku a tekutiny.
2) Kapsulu nevibrujte ani neotvárajte tik pred miešaním a potom okamžite použite.
c) Kapsulu ihneď vložte do miešacieho prístroja (amalgamátora) a pri vysokej rýchlosti (+/-4 000 otáčok za minútu) miešajte po dobu 10 sekúnd (obr. 3). Viacej informácií o časoch miešania nájdete v nasledujúcej tabuľke:

Tabuľka miešacích časov

Rýchlosť miešania	Miešací čas
Štandardný mixér (približne 4000 otáčok)	10 sekúnd
Vysokorýchlostný mixér (viac ako 4500 otáčok)	
Rotačný mixér *Bez centrifúgy*	

Poznámka: Dodržujte pokyny pre miešanie uvedené v tabuľke.

4. DÁVKOVANIE
a) Okamžite vyberte kapsulu a vložte ju do GC CAPSULE APPLIER.
b) Dvakrát stlačte piest, aby sa prípravok s materiál v kapsuli preniesol na aplikátoru (obr. 4). Natočenie trysky môžete zmeniť tak, že pridržíte aplikátor proti sebe a otočíte telom kapsule.
c) Vytlačte prípravok do náhrady (obr. 5).
Poznámka:
Okolné prostredie môže skrátiť pracovný čas. Je doporučené znížiť intenzitu alebo vypnúť operačné svetlo v priebehu procesu cementovania.
d) Vložte čap do pripraveného miesta a to do 1 minúty po aplikácii cementu.
Poznámka:
1) Teplota v ústach urýchľuje proces tuhnutia cementu.
2) Na aplikáciu cementu do priestoru pre čap NEPOUŽÍVAJTE plníče lentulo, pretože tým skrátite pracovný čas.
e) Udržujte mierny tlak.
f) Na vytlačenie prebytočnej kapsule stačte tlačítko na aplikátore. Otočte kapsulu a vytiahnite ju smerom nahor.
5. ODSTRÁNENIE PREBYTOČNÉHO CEMENTU
a) Počas odstraňovania prebytočného cementu vhodnými nástrojmi aj nadalej udržujte mierny tlak.
b) Polymerizačnou lampou vytvrďte všetky povrchy po dobu 20 sekúnd alebo nechajte cement samovytvrdiť po dobu 4 minút po vsadení čapu (obr. 10).

SKLADOVANIE
Pre zachovanie optimálnych vlastností, skladujte kapsule v originálnom balení v hliníkovej fólii na tmavom a chladnom mieste (4-25°C) (39,2-77,0°F).

ODTIEŇ
A2(odtiene Vita®), AO3 (opákny), BO1 (opákny) a Translucent (priesvitný)
Vita® je registrovaná obchodná značka spoločnosti Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemecko.

BALENIE
1. Balenie jedného odtieňa: 50 kapsíl
2. Balenie rôznych odtieňov: 50 kapsíl (po 20 ks z odtieňov A2 a Translucent, po 5 ks z odtieňov AO3 a BO1)
Priemerný obsah jednej kapsle: 0,35 g prášku a 0,15 g (0,14 mL) tekutiny
Minimálny objem namiovaného cementu z jednej kapsule: 0,17 mL
3. GC CAPSULE APPLIER: 1 kom
4. GC Capsule Elongation Tip (Predĺžené koncovky na kapsle): 50 ks

UPOZORNELIE
1. V prípade kontaktu s ústnou sliznicou alebo pokožkou ihneď odstráňte cement špongiou alebo vatou namočenou v alkohole. Opláchnite vodou. Na izoláciu operačného poľa od tkaniva alebo pokožky sa môže použiť kofferdam alebo COCOA BUTTER.
2. V prípade kontaktu s očami ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. Ak tkanivo, ktoré prišlo do kontaktu s materiálom zčervenie alebo sa na ňom vytvorí pľuzgier, odporúča pacientovi nenarušovať postihnutú oblasť až do vyliečenia, obvykle za 1-2 týždne.
4. Nepoužívajte G-CEM CAPSULE v kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže brániť náležitému tuhnutiu a naviazaniu materiálu.
5. Používajte ochranné okuliare počas používania polymerizačnej lampy.
6. Tento produkt nie je vhodný na výživa a dostavby.
7. Počas stierania GC Capsule Elongation Tip s bavlneným tampónom namočeným v alkohole, zabráňte vstupu alkoholu do vnútra konovky. GC Capsule Elongation Tip je iba na jednorazové použitie a nemôže byť autoklávovateľná ani sterilizovateľná chemicky.
8. V ojedinelejších prípadoch môže výrobok spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. Ak sa vyskytne ťažká reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.
9. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.

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

Naposledy upravené: 02/2024

Pre uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

G-CEM™ CAPSULE

SAMOADHEZIVNI CEMENT ZA LEPLJENJE V KAPSULAH

Samo za profesionalno dentalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Cementiranje vseh tipov polno keramičnih, akrilatnih in kovinskih inlejev, onlejev, prevlek in mostičkov (max. 2 vmesna člena).
2. Cementiranje kovinskih, keramičnih, fiber zatičkov in kovinskih nadzidkov.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktna kritja pulpe.
2. Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na steklo ionomerne cemente, metakrilatne monomere ali metakrilatne polimere.

SESTAVA
Prah: Fluor-aluminijs-silikatno steklo, iniciator, barvilo
Tekočina: Dimetakrilat, 4-met, voda, monomerni estri fosforne kisline, silicijev dioksid, iniciator, stabilizator

NAVODILA ZA UPORABO

Razmerje prah / tekočina (g/g)	0,35 / 0,15
Čas mešanja (sek.)	10”
Delovni čas (23°C/73°F) (min., sek.)	2’30”

A. TEHNIKA CEMENTIRANJA za keramične, indirektne kompozitne in kovinske restavracije
1. PREPARACIJA ZOBA
a) Zob pripravite na običajen način. Za zaščito pulpe uporabite kalcijev hidroksid.
b) Pripravljeni zob očistite s plovcem in vodo.
c) Detajlno izperi ostanki. Osušiti blagim mlazom pustera. Preparirane površine treba da izgledaju suve.
OPOZORILO:
1. Ne uporabljati raztopin kot npr. H_2O_2 (hydrogen peroxid) in/ali dezinficientov, ker le-ti lahko zmanjšajo vezno površino.
2. Posebna pažnja treba da se obrne na odstranitev viškov prahu z vodo.
2. RESTAVRIRANJE PREPARACIJE
Restavracijo obravnavajte in rokujte z njo v skladu z navodili proizvajalca.
3. AKTIVACIJA KAPSULE IN MEŠANJE
a) Pred aktivacijo potrestite kapsulo ali udarite z njo ob trdo površino, da se sprostite prah (Slika 1).
b) Za aktiviranje kapsulo potisnite bat do konca v kapsulo, da je poravnan z ohišjem kapsule in držite 2 sekundi (Slika 2).
Navodilo:
1) Zagotovite da je bat potisnjen do konca v kapsulo, da se izognete nepravilnemu razmerju prahu in tekočine.
2) Kapsule ne vibrirajte ali aktivirajte tik pred mešanjem in potabljanjem.
c) Takoj jo vstavite v mešalec (ali amalgamator) in mešajte 10 sekund (+/- 4.000 oscilacij/min) (Slika 3). Več o času mešanja najdete na spodnji tabeli.

Čas mešanja

Hitrost mešalca	Čas mešanja
Standardni mešalec (cca. 4000 obr./min.)	10 sekund
Hitri mešalec (več kot 4500 obr./min.)	
Rotacijski mešalec *Brez centrifuge*	

Navodilo: Vezano na proizvajalčeva navodila za uporabo.

4. RAZDELJEVANJE
a) Zmešano kapsulo odmah izvadit iz mešalca in jo vstavite v GC CAPSULE APPLIER.
b) Naredite dva kila, da pripravite kapsulo (Slika 4). Za nameščanje smera vrha, aplikator sa kapsulom držati prema sebi i okrenuti telo kapsule.
c) Ukloniti cijelu dužinu cementa u nadokadnu (slika 5).
Opomba:
Okolno okolje lahko skrajša delovni čas. Priporočljivo je da se zmanjšajte svetilo, oz. ugasnete luč med cementiranjem.
d) Za odstranitev uporabljene kapsule pritisnite na gumb za sprostitev. Kapsulo zavrtite in jo potegnite navzgor.
5. CEMENTIRANJE
a) Nadaljujte s previdno restavracije previečite z zadostno količino cementa in tako namestite na kren. Delovni čas je 2 minuti in 30 sekund od začetka mešanja pri 23°C (73°F). Višje temperature skrajšajo delovni čas. Za daljši delovni čas je priporočljivo, da hranite G-CEM CAPSULE v hladilniku.
b) Vzdržajte zmerni pritisk.
6. ODSTRANJEVANJE VIŠKOV CEMENTA
a) Za odstranjevanje viškov cementa, ga polimerizirajte z enoto za polimerizacijo vidljivim svetlom (halogeno / LED) 2-4 sekunde (Slika 6) ili ga ostavi da se hemijski veže dok cement ne postigne gelasto konzistenciju.
b) Odstraniti višak cementa (slika 7).
c) Svaku površinu izložite polimerizaciji sa svetlosnim izvorom u trajanju oko 20 sekundi. Druge površine: svaku po 10 sekundi) ili ostaviti da se cement samostvrdne 4 minuta poste postavljanja nadogradnje.
PAŽNJA:
G-CEM CAPSULE je cement sa dvostrukim stvrdnjavanjem. Kod sledećih primera G-CEM CAPSULE se mora svetlopolimerizovati 4 minuta kako bi se osiguralo pravilno stvrdnjavanje:
- metalne nadogradnje i nadogradnje sa metalnom osnovom
- tamne i opake nemetalne nadogradnje
- translucentne nemetalne nadogradnje debljine veće od 2 mm
d) Obdelajte in polirajte meje s pomočjo ustreznega inštrumenta.

B. TEHNIKA CEMENTIRANJA za metalne, keramične, fiber postove i livene postove i nadogradnje
1. PRIPRAVA KANALIĆA
Mesto za kočić prepariati u skladu sa uputstvom proizvođača. Mesto za kočić mora biti detaljno očišćeno, isprano i osušeno koristeti vazdušno, te ne kočiti trebaju da bude suvo.
Važno:
a) Natrijum-hipohlorit rastvor se preporučuje za upotrebu za hemijsko čišćenje prostora za post.
b) Ne koristite H_2O_2 (hidrogen peroksid) za ispiranje mesta za kočić jer se time slabi snaga spajanja.
2. PRIPRAVA KOČIĆA
Obavestan da je kočić prethodno obrađen u skladu sa uputstvom proizvođača.
3. AKTIVIRANJE KAPSULE I MEŠANJE
Pogledajte pod A.3.
4. DOZIRANJE I CEMENTIRANJA
Važno:
G-CEM CAPSULE hladiti u frižideru za produženje radnog vremena.
a) Zamešanu kapsulu odmah izvadi iz mešalca i dodati GC Capsule Elongation Tip. Umetnite kapsulu dok se ne čuje udošljanje klik. GC Capsule Elongation Tip može da se doda samo na G-CEM CAPSULE sa retencionim prstenom (vidi sliku ispod). Ne koristite produžetak nastavke na drugoe kapsule.Odmah postavite kapsulu sa produžnim nastavkom u G-CEM CAPSULE APPLIER.
b) Kapsulu aktivirati sa dva klika (slika 4). Za nameštanje smera vrha, aplikator sa kapsulom držati prema sebi i okrenuti telo apsule. Ako je potrebno, vrh kapsule može da se nagne.
c) Postavite nastavak duboko u prostor za post i istiskujte cement za 45 minuta od početka mešanja. Držite nastavak uronjen u cementu da izbegnete stvaranje mehurića vazduha (slika 9)
Važno:
Svetlo u ordinaciji može da skrati vreme rada.Preporučuje se da se svetlo smanji na minimum ili da se sasvim ugasi tokom procedure cementiranja.
d) Kočić odmah postaviti u pripareaciju za 1 minut posle aplikacije cementa.
Pažnja:
1) Oralna temperatura ubrzava stvrdnjavanje cementa.
2) Ne koristite spiralnu lentulu za postavljenje cementa u prostor za post jer to može da skrati radno vreme.
e) Zadržati umereni pritisak.
f) Za odstranitev uporabljene kapsule pritisnite na gumb za sprostitev. Kapsulo zavrtite in jo potegnite navzgor.
5. ODSTRANJEVANJE VIŠKOV CEMENTA
a) Nadaljujte z vzdrževanjem zmernega pritiska, medtem pa odstranite viške cementa s primernim instrumentom.
b) Vse površine svetlobno obsevajte 20 sekund ali pustite, da se cement trdi 4 minute po namestitvi zatičkа (Slika 10).

SHRANJEVANJE
Priporočlo za optimalne lastnosti, kapsule shranjujte v originalni aluminijasti folij v hladnem in temnem prostoru (4-25°C) (39,2-77,0°F).

BARVA
A2 (Vita® barva), AO3 (opačna), BO1 (opačna) in translucentna
Vita® je tovarniški zaščitni znak Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemčija.

PAKIRANJE
1. Paket v eni barvi: 50 kapsul
2. Sortiran: 50 kapsul (A2 in translucente po 20, AO3 in BO1 po 5)
Povprečna vsebina kapsule: 0,35 g prahu in 0,15 g (0,14 mL) tekočine
Minimalni neto volumen zmešanega cementa na kapsulo: 0,17 mL
3. GC CAPSULE APPLIER: 1 kom
4. GC Capsule Elongation Tip: 50 kom

OPOZORILO
1. V primeru stika materiala s tkivi v ustni votlini ali s kožo, ga takoj odstranite z gobo ali vato namočeno v alkohol. Sperite z vodo. Za preprečevanje stikov lahko uporabite koferdam in/ali izolirate operacijsko polje s pomočjo COCOA BUTTER-a.
2. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite pomoč zdravnika.
3. Če postane tkivo, ki je v stiku z materialom belo ali nastane mehurček, svetujte pacientu, da pusti področje pri miru, dokler ta ne izgine, navadno v 1 – 2 tednih.
4. Ne uporabljajte G-CEM CAPSULE v kombinaciji z materiali, ki vsebujejo evgenol, kajti evgenol lahko ovira G-CEM CAPSULE pri strjevanju ali pravilni vezavi.
5. Uporabljajte zaščitni svetlobni ščit ali zaščitite oči na drug način med svetlobno polimerizacijo.
6. Izdelek ni namenjen za polnenje kavitet in nadogradnje.
7. Ko čistite GC Capsule Elongation Tip z vato pomočeno v alkohol, pazite de ne pride te-ta v notranjost konice. GC Capsule Elongation Tip je za enkratno uporabo in se ne sme avtoklavirati ali kemično čistiti.
8. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo in napotite pacienta k zdravniku.
9. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.

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

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 nezaželenih učinkih:
Če se zgodijo kakršnih koli nezželenih 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: 02/2024

Пре употребе пажљиво прочитати упутство. SR

G-CEM™ CAPSULE

САМОАДХЕЗИВНИ ЦЕМЕНТ ЗА ЦЕМЕНТИРАЊЕ У КАПСУЛАМА.

Само за стоматолошку употребу у индикацијама за употребе.

ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ
1. Цементирање свих типова керамичких, композитних и метало-керамичких инлеја, онлеја, круница и мостова (максималноа два члана).
2. Цементирање керамичких, металних, фиберских и керамичких кочића.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ
1. Директно прекривање пулпе.
2. Не користити ову врсту материјала код пацијената са познатом алергијом на стаклоиономерне цементе, метакрилатне мономере ал метакрилатне полимере.

САСТАВ
Прах: Флуор-алуминијум-силикатно стакло, иницијатор, пигмент
Течност: Диметакрилат, 4-мет, вода, мономерни естер фосфорне киселине, силицијум диоксид, иницијатор, стабилизатор

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

Однос прах / течност (g/g)	0,35 / 0,15
Време мешања (sek.)	10”
Радно време (23°C/73°F) (min, sek.)	2’30”

А. ТЕХНИКА ЦЕМЕНТИРАЊА за керамику, индиректне композитне и надоградње за металном основом
1. ПРЕПАРАЦИЈА ЗУБА
а) Зуб припремати на уобичајен начин. За прекривање пулпе користити калцијум хидроксид.
b) Препарисани зуб очистити абразивном пастом и водом.
c) Детаљно испрати. Осушити благим млазом пустера. Препариране површине треба да изгледају суве.
УАЖНО:
1. Не користити супстанце попут H_2O_2 (хидроген пероксид) и/ili дезифицијенсе који могу да смање снагu спајања
2. Посебна пажња треба да се обрати на уклањање тзв. заостало слоја детаљним чишћењем абразивном пастом и водом.
2. ПРЕПАРАЦИЈА НАДОГРАДЊЕ
Оригинал препарацију надоградње у складу са упутсвом произвођача.
3. АКТИВАЦИЈА КАПСУЛЕ И МЕШАЊЕ
а) Пред активацију потрести капсулу ид ударите з руо об тврду површину, бако да спростите прах (Слика 1).
b) Да активирате капсулу потисните бат до конца у капсулу, да је поравнан с ohишјем капсуле in држите 2 секунди (Слика 2).
Navodilo:
1) Zagotovite da je bat potisnjen do konca v kapsulo, da se izognete nepravilnemu razmerju prahu in tekočine.
2) Kapsule ne vibrirajte ali aktivirajte tik pred mešanjem in potabljanjem.
c) Такоj јо vstavite v mešalec (ali amalgamator) in mešajte 10 sekund (+/- 4.000 oscilacij/min) (Slika 3). Več o času mešanja najdete na spodnji tabeli.

Čas mešanja

Brzina miksera	Vreme mešanja
Standardni mikser (oko 4.000 obr./min.)	10 sekund
Velika brzina miksera (preko 4.500 obr.)	
Rotacioni mikser *Bez mogućnosti centrifugiranja*	

Važno: Na osnovu respektabilnih uputstava za upotrebu proizvođača

4. DOZIRANJE
a) Zamešanu kapsulu odmah izvadit iz mešalca i postavljt je u aplikator GC CAPSULE APPLIER.
b) Kapsulu aktivirati sa dva klika (slika 4). Za nameštanje smera vrha, aplikator sa kapsulom držati prema sebi i okrenuti telo kapsule.
c) Cement istisnuti direktno u nadokadnu (slika 5).
Važno:
Svetlo u ordinaciji može da skrati vreme rada.Preporučuje se da se svetlo smanji na minimum ili da se sasvim ugasi tokom procedure cementiranja.
d) Za odstranitev uporabljene kapsule pritisnuti dugme za oslobađanje na aplikatoru. Okrenuti kapsulu i povući prema gore.
5. CEMENTIRANJE
a) Umetnite prvo finu restavracije previečite z zadostno količino cementa in tako namestite na kren. Delovni čas je 2 minuti in 30 sekund od začetka mešanja pri 23°C (73°F). Višje temperature skrajšajo delovni čas. Za daljši delovni čas je priporočljivo, da hranite G-CEM CAPSULE v hladilniku.
b) Vzdržajte zmerni pritisk.
6. ODSTRANJEVANJE VIŠKOV CEMENTA
a) Za odstranjevanje viškov cementa, ga polimerizirajte z enoto za polimerizacijo vidljivim svetlom (halogeno / LED) 2-4 sekunde (Slika 6) ili ga ostavi da se hemijski veže dok cement ne postigne gelasto konzistenciju.
b) Odstraniti višak cementa (slika 7).
c) Svaku površinu svetlobno obsevajte 10 sekund (posamezno površino iz okluzalne smeri: 10 sekund, druge površine: svako 10 sekund) ali pustite, da se cement samostvrdne 4 minuta po namestitvi restavracije.
NAVODILO:
G-CEM CAPSULE je cement z dvojnim strjevanjem. Da zagotovite ustrezno strjevanje pri cementiranju sledečih restavracij, se mora G-CEM CAPSULE samostojno trdti 4 minute.
- kovinskih in kovinsko podprtih restavracijah
- temnih in opačnih restavracijah brez kovine
- translucentnih nekovinskih restavracijah ter kovine debelejših od 2mm
d) Obdelajte in polirajte meje s pomočjo ustreznega inštrumenta.

B. ТЕХНИКА ЦЕМЕНТИРАЊА за металне, керамичке, фибер постове i livene postove i надоградње
1. ПРЕПАРАЦИЈА КАНАЛА
Место за кочић препарисати у складу са упутсвом произвођача. Место за кочић мора бити детаљно очишћено, испрано i осушено користеti vаzdušno, te не кочић треба да буде suvo.
Važno:
a) Natrijum-hipohlorit rastvor se preporučuje za upotrebu za hemijsko čišćenje prostora za post.
b) Ne koristite H_2O_2 (hidrogen peroksid) za ispiranje mesta za kočić jer se time slabi snaga spajanja.
2. ПРИПРАВА КОЧИЋА
Оbaveštan da je kočić prethodno obrađen u skladu sa uputstvom proizvođača.
3. АКТИВИРАЊЕ КАПСУЛЕ I МЕШАЊЕ
Pogledajte pod A.3.
4. ДОЗИРАЊЕ I CEMENTIRANJA
Važno:
G-CEM CAPSULE hladiti u frižideru za produženje radnog vremena.
a) Zamešanu kapsulu odmah izvadi iz mešalca i dodati GC Capsule Elongation Tip. Umetnite kapsulu dok se ne čuje udošljanje klik. GC Capsule Elongation Tip može da se doda samo na G-CEM CAPSULE sa retencionim prstenom (vidi sliku ispod). Ne koristite produžetak nastavke na druge kapsule.Odmah postavite kapsulu sa produžnim nastavkom u G-CEM CAPSULE APPLIER.
b) Kapsulu aktivirati sa dva klika (slika 4). Za nameštanje smera vrha, aplikator sa kapsulom držati prema sebi i okrenuti telo apsule. Ako je potrebno, vrh kapsule može da se nagne.
c) Postavite nastavak duboko u prostor za post i istiskujte cement za 45 minuta od početka mešanja. Držite nastavak uronjen u cementu da izbegnete stvaranje mehurića vazduha (slika 9)
Važno:
Svetlo u ordinaciji može da skrati vreme rada.Preporučuje se da se svetlo smanji na minimum ili da se sasvim ugasi tokom procedure cementiranja.
d) Kočić odmah postaviti u prepareaciju za 1 minut posle aplikacije cementa.
Pažnja:
1) Oralna temperatura ubrzava stvrdnjavanje cementa.
2) Ne koristite spiralnu lentulu za postavljenje cementa u prostor za post jer to može da skrati radno vreme.
e) Zadržati umereni pritisak.
f) Za odstranitev uporabljene kapsule pritisnite na gumb za sprostitev. Kapsulo zavrtite in jo potegnite navzgor.
5. ОДСТРАЊИВАЊЕ ВИШКОВ ЦЕМЕНТА
a) Настављајте с одржавањем умереног притиска, међтем ра одстраните вишке цемента с примерним инструментом.
b) Све површине светлосно обасајте 20 секунд ali pustite, da se cement trdi 4 minute po namestitvi zatička (Slika 10).

ЧУВАЊЕ
За оптимално коришћење препорукује се да се капсуле ćувају u originalnoj aluminijumskoj folji na hladnom i tamnom mestu (4-25°C) (39,2-77,0°F).

БОЈЕ
A2 (Vita® boje), AO3 (opakna), BO1 (opakna) i translucentna
Vita® je zaštićeni znak fabrike Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemačka.

ПАКОВАЊЕ
1. Pakovanje sa jednom bojom: 50 kapsula
2. Mešano pakovanje: 50 kapsula (20x A2, 20x translucentna, 5x AO3, 5x BO1)
Prosečni sadržaj po kapsuli: 0,35 g praha i 0,15 g (0,14 mL) tečnosti
Minimalni neto volumen zamešanog cementa po kapsuli: 0,17 mL
3. GC CAPSULE APPLIER: 1 kom
4. GC Capsule Elongation Tip: 50 kom

УПОЗОРЕЊЕ!
1. У слућају додира са оралним ткивима ili кожом, одмах одстранити sunderom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom. Za izbegavanje dodira sa tkivima može se koristiti koferdam i/ili COCCOA BUTTER za izolaciju radnog područja od kože ili oralnog tkiva.
2. У слућају додира sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. Ako tkivo nakon dodira sa materijalom pobeli ili ako se stvori mehur, pacijenta uputiti da zahvaćeno područje ne dira dok iritacija ne prestane, obično za 1-2 nedelje.
4. G-CEM CAPSULE ne koristiti u kombinaciji sa materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može spričiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje cementa G-CEM CAPSULE.
5. Tokom svetlosne polimerizacije koristiti zaštitu za oči.
6. Ovaj proizvod nije za ispune i nadogradnje.
7. Ako brišete GC Capsule Elongation Tip vatom namočenom u alkohol sprečite da alkohol ostane u unutrašnjosti nastavka. GC Capsule Elongation Tip su za jednokratnu upotrebu i ne mogu da se stavljaju u autoklav ili hemoklav.
8. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati preosetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebu proizvoda i obratiti se lekaru.
9. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.

Neki proizvodi pomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifikuju 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 klinčkog 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: 02/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

G-CEM™ CAPSULE

САМОАДГЕЗИВНИЙ ЦЕМЕНТ ДЛЯ ФІКСАЦІЇ В КАПСУЛАХ

Для використання лише лікарями-стоматологами у відповідності з даній інструкції.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
1. Фіксація всіх типів керамічних, композитних вкладок, накладок, коронок та мостів (з опорою на максимум 2 абатмента).
2. Фіксація всіх типів вкладок, накладок, коронок та мостів на металевому каркасі (з опорою на максимум 2 абатмента).
3. Фіксація металевих, керамічних та волоконних штифтів, а також литих штифтів та кореневих вкладок.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. Не використовуйте цей матеріал для пацієнтів з алергією на склоіономерні цементи, мономер метакрилату або полімер метакрилату.

СКЛАД
Порошок: Фторалюмосилікатне скло, ініціатор, пігмент
Рідина: Диметакрилат, 4-мет, вода, мономер ефіру фосфорної кислоти, діоксид кремнію, ініціатор, стабілізатор

ВКАЗІВКИ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ

Співвідношення порошок / рідина (г/г)	0,35 / 0,15
Час замішування (сек.)	10”
Робочий час (22°C/73°F) (хв, сек) (від початку замішування)	2’30”

А. ТЕХНІКА ФІКСАЦІЇ для керамічних, непрямих композитних ортопедичних конструкцій та ортопедичних конструкцій на металевому каркасі
1. ПІДГОТОВКА ЗУБА
а) Відпрепарувати зуб, застосовуючи традиційну методику. Для перекриття пульпи використовуйте матеріали на основі гідроксиду кальцію.
b) Очистіть відпрепарований зуб з допомогою пемзи та водою.
c) Ретельно промийте зуб водою. Висушіть повітрям без домішок мастила під невеликим тиском. Поверхня зуба повинна виглядати сухою.
2. ПІДГОТОВКА НАДОГРАДНИЦІ
Restorasyonun üretici firmanın talimatına gore hazırlandığından emin olunuz.
3. АКТИВАЦІЯ КАПСУЛИ ТА ЗАМІШУВАННЯ
а) Перед активацією потрісніть капсулу (або 20х ударів капсулою, 5х АО3, 5х ВО1) Розкрийте капсулу. Осьшільки відкрим мілазом розпіла. Prepariranе površine treba da izgledaju suve.
УАЖНО:
1. Не користіті supstance poput H_2O_2 (hidrogen peroksid) i/ili dezific ijense koji mogu da smanje snagu spajanja
2. Posebna pažnja treba da se obrati na uklanjanje tzv. zaostalog sloja detaljnim čišćenjem abrazivnom pastom i vodom.
2. ПРЕПАРАЦІЯ НАДОГРАДНИЦІ
Оsigurati pripremljenu nadogradnje u skladu sa uputstvom proizvođača.
3. АКТИВНЕ КАПСУЛЕ І МЕШАЊЕ
а) Pre aktiviranja, protresti ili jednom stranom udariti o tvrdu površinu kako bi se sprostile prah (Slika 1).
b) Za aktiviranje kapsule klip potpuno utisnuti u telo kapsule i držati utisnuto 2 sekunde (slika 2).
Pažnja:
1) Osigurati da je klip potisnjen do konca v kapsulo, da se izognete nepravilnemu razmerju prahu in tekočine.
2) Kapsula ne smije se aktivirati tik pre mešanjem i odmah koristiti.
c) Такоj јо vstavite v mešalec (ali amalgamator) i mešati 10 sekundi (+/- 4.000 oscilacija/min) (slika 3). Više detalja o vremenu mešanja možete naći u sledećoj tabeli.

Čas mešanja

Brzina miksera	Vreme mešanja
Standardni mikser (oko 4.000 obr./min.)	10 sekund
Velika brzina miksera (preko 4.500 obr.)	
Rotacioni mikser *Bez mogućnosti centrifugiranja*	

Važno: Na osnovu respektabilnih uputstava za upotrebu proizvođača

4. ДОЗУВАННЯ
а) Замішану капсулу одмах ізвадіті іх мікеша і постаvіті је у аплікатор GC CAPSULE APPLIER.
b) Капсулу активувати за два кліка (слика 4). За наметањзе змера vrha, аплікатор за капсулом držati prema sebi i okrenuti telo kapsule.
c) Цемент істиснуті директно u nadokadnu (slika 5).
Važno:
Svetlo u ordinaciji može da skrati vreme rada.Preporučuje se da se svetlo smanji na minimum ili da se sasvim ugasi tokom procedure cementiranja.
d) За одстрањење уграђене капсуле притиснуті дугме за ослобађање на аплікатору. Окренуті капсулу і повући према горе.
5. ЦЕМЕНТУВАННЯ
а) Уметніть прво фіне реставрације превіечіте z zadostno količino cementa in tako namestite na kren. Delovni čas je 2 minuti in 30 sekund od začetka mešanja pri temperaturi od 23°C (73°F). Više temperature skraćjaju delovni čas. Za daljši delovni čas je priporočljivo, da hranite G-CEM CAPSULE v hladilniku.
b) Vzdržajte zmerni pritisk.
6. ОДСТРАЊЕННЯ ЛІШКІВ ЦЕМЕНТУ
а) За од