

Prior to use, carefully read the instructions for use.

G-CEM LinkAce™

SELF-ADHESIVE RESIN CEMENT

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

RECOMMENDED INDICATIONS

- Cementation of all types of all ceramic, resin and metal-based inlays, onlays, crowns and bridges.
- Cementation of metal, ceramic, fiber posts, and cast post and cores.

CONTRAINdications

- Hypersensitivity.
- Do not use this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

DIRECTIONS FOR USE

A. CEMENTATION TECHNIQUE for ceramics, indirect composites and metal restorations

1. TOOTH PREPARATION

Preparation of the tooth in usual manner. For pulp capping, use calcium hydroxide.

Clean the preparation with water and air. A clean surface is important for an optimum adhesion.

c) Rinse thoroughly with water. Dry thoroughly by gently blowing with oil free air. Prepared surface should be dry.

Note: 1. Do not use substances like H₂O₂. EDTA and disinfectants as these may lower the bond strength.

2. Do not use substances like H₂O₂, EDTA and disinfectants to remove imaging powders very thoroughly with pumice and water.

2. RESTORATION PREPARATION

Makes the restoration pre-treated and handled according to the manufacturer's instructions.

3. DIPPING

a) Before dispensing the first time from a new syringe or after a long interval in between use, bleed the pastes from the syringe.

b) Remove excess cement from the tip of the syringe by rinsing with water. Attach a GC Automix Tip Regular to the V-shaped notch on the rim of the mixing tip with the V shaped notch between the syringes. Turn the color of the mixing tip 1/4 turn clockwise.

c) Extract residue directly into the restoration.

Note: The used mixing tip can be left on the syringe to serve as a storage cap until next use. For each application, place a new mixing tip.

4. CEMENTATION

a) Coat the internal surface of the restoration with sufficient cement and seat immediately. The working time is 2 minutes 45 seconds from start of mix at 23°C (73.4°F). Higher temperatures will shorten the working time.

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.

b) Maintain moderate pressure until final finishing is done.

5. EXCESS CEMENT REMOVAL

a) Maintain moderate pressure and make sure the restoration remains in place.

b) To remove excess cement, light cure using a visible light curing unit until the cement to seat the excess cement feels rubbery.

c) Remove excess cement with appropriate instruments, holding the restoration in position.

Note: Protect the margins of the restoration with a gauze pad after removing the cement to prevent oxygen inhibition.

6. FINAL SET

While maintaining moderate pressure, light cure all surfaces/margins with a curing lamp (Halogen/LED, 700 mW/cm², covering wavelength: 430 to 480 nm). In case of the following restorations, let the material set for 4 minutes after removing excess cement.

-Metal-free dental and opaque restorations

-Transparent/opaque restorations greater than 2 mm in thickness

7. FINISHING

If needed, finish and polish margins with appropriate instruments.

8. CEMENTATION TECHNIQUE for metal, ceramic, fiber posts, and cast post and cores

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. The post space should be dry.

Note: a) Sodium hypochlorite solution is recommended to use for the cleaning of the post space.

b) Do not use H₂O₂ and/or EDTA to chemically clean the post space as these products may lower the bond strength.

2. POST PREPARATION

Make sure that the post is pre-treated and handled according to the manufacturer's instructions.

3. DIPPING

a) Before dispensing the first time from a new syringe or after a long interval in between use, bleed the pastes from the syringe.

b) Attach a GC Automix Tip Regular to the V-shaped notch on the rim of the mixing tip with the V shaped notch between the syringes.

c) Apply the extension to the mixing tip.

d) Extract residue directly into the post space.

e) 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. Ambient light may shorten the working time. It is recommended to diminish the intensity or turn off your operation light during the cementation procedure.

3. Keep the tip immersed in the cement while dispensing to avoid trapping air bubbles.

4. DO NOT use liquid sponges to place the cement in the post space as this may shorten the working time.

4. EXCESS CEMENT REMOVAL

Continue to maintain moderate pressure making sure post remains in place, and remove excess cement with appropriate instruments.

In case of cast post and core, take all surfaces for 1 second each with visible light curing unit.

5. FINAL SET

a) While maintaining moderate pressure, light cure all surfaces/margins with a curing lamp (Halogen/LED, 700 mW/cm², covering wavelength: 430 to 480 nm).

b) Let the material set for another 4 minutes.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at room temperature away from heat, moisture and direct sunlight (4-25°C) (39.2-77°F).

SHADE

A2 (Vitabond shade), A3 (opak), BO1 (opak) and Translucent Vitabond is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PACKAGE

1. G-CEM LinkAce syringe 4.6 g (2.7 mL), 2G, GC Automix Tip Regular (15), GC Automix Tip endo with extension tip (5)

2. GC Automix Tip Regular (10)

3. GC Automix Tip Regular (10)

4. GC Automix Tip for endo with extension tip (10)

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.

2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.

3. Do not use G-CEM LinkAce in conjunction with cupbond containing materials as eugenol may hinder G-CEM LinkAce from setting or bonding.

4. Use protective light shield or similar protective eye wear during light curing.

5. This product is not indicated for filling or core build-up.

6. In some cases the product may cause sensitivity in people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

7. Preventive equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Spare products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available online:

<http://www.geurope.com>

They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING

MULTI-USE DELIVERY SYSTEM: To avoid cross-contamination between patient and operator, clean and sterilize the delivery device. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.

DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of debris. Store device in a dry, cool, well-ventilated healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

Undesired effects/Warnings:

If you experience 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 referring to the proper authority of your country and attending the following website:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 06/2019

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

Prije upotrebe, вниматично прочете инструкције за употребу.

BG

Prije upotrebe, вниматично прочете инструкције за употребу.

CS

Pred použitím si pečlivě přečtěte návod k použití.

HR

Prije uporabe pazljivo prečitate navod za uporabo.

HU

Használálat előtt olvassa el összesen.

PL

Prije uzytkiem przeczytaj wszystkie instrukcje stosowane.

RO

Înainte de utilizare citiți cu atenție instrucțiunile de folosire.

RU

Внимательно прочтите инструкции по применению перед использованием.

UK

При використанні дуже обережно прочитайте інструкції з пакета.

HR

Samozadržavajući cement.

CS

Samozadržavajući kompozitni cement.

HR

Samozadržavajući cement.

HU

Samozadržavajući cement.

PL

Samozadržavający cement.

RO

Samozadržavajući cement.

RU

Самозадржавајући цемент.

UK

Самозадржаваючий цемент.

HR

Samozadržavajući cement.

CS

Samozadržavajući cement.

HR

Samozadržavajući cement.

HU

Samozadržavajući cement.

PL

Samozadržavający cement.

RO

Samozadržavajući cement.

RU

Самозадржаваючий цемент.

UK

Самозадржаваючий цемент.

HR

Samozadržavajući cement.

CS

Samozadržavajući cement.

HR

Samozadržavajući cement.

HU

Samozadržavajući cement.

PL

Samozadržavający cement.

RO

Samozadržavajući cement.

RU

Самозадржаваючий цемент.

UK

Самозадржаваючий цемент.

HR

Samozadržavajući cement.

CS

Samozadržavajući cement.

HR

Pred použitím sú dôležité prečítať návody na použitie. SK

G-CEM LinkAce™

SAMOADEHZNÝ VÍCIVÝ CEMENT

Naoči používanie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

DOPORUČENÉ INDIKÁCIE

- Cementovanie všetkých druhov keramických, živícových a kovových (mlej., oreje), korunk a mostiek.
- Cementovanie výročných a keramických čapov, čapov s vystúpením zo sklenených vŕškov a keramických čapov.

KONTRAINDIKÁCIE

- Priame prekrytie pulpa.
- Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na metakrilátové monomerové alebo metakrydové polymer.

NÁVOD NA PoužITIE

A. TECHNIKA CEMENTOVANIA keramiky, neplamíkových kompozitných a kovových náhrad:

a) Zlepovanie bezpríručného spôsobom. Na preukázanie pulpy použite hydroxid vaperit.

b) Preplňanie výčitateľnému povodu a vodou. Pre optimálne príručenie cementu je nevyhnutné oklikanie odstreny povrch.

c) Dôkladné opätničenie zlepovania až do skončenia používania nového povrchu musí byť suchý.

POZNÁMKA: 1. Nepoužívajte H.O. EDTA až do skončenia predeštruktívnej.

2. Pevnosť výročnej až do skončenia používania.

3. Obzvlášť venčajúce novozostavenie sklo-čelo prášku, až do skončenia používania a vodu.

Ubezpečte sa, že náhrada je predpracovaná a že manipulácia s ňou prebieha v súlade s pokynmi výrobcu.

B. DOKONOVANIE:

a) Pred prípravou aplikáciu z lepkou s trichloroformom, pri neplatnosti po dlhom intervale medzi výročnou až do skončenia používania.

b) Použitie výčitateľnému povodu až do skončenia používania.

c) Dôkladné opätničenie krytu obolenia o 1/4 proti smeru hodinových ručičiek. Prípravný koncovku GC Automix prilíčte zredu až do skončenia používania nového povrchu až do skončenia používania.

d) Ukončenie výročnej až do skončenia používania.

e) Výročné výčitateľnému povodu až do skončenia používania.

f) Výročné výčitateľnému povodu až do skončenia používania.

g) Materiál vytlačte priamo do náhrady.

POZNÁMKA: Používajte výročnú koncovku malo ponechanou na striebroke až ochranný kryt až do ďalšieho používania. Pred každou aplikáciu nasušajte novú mriesiacu koncovku.

C. CEMENTOVANIE:

a) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom množstvom cementu a užívajte. Počas 23 °C (73,4 °F) je pracovný čas 2 minuty, počas 20 °C (68 °F) je pracovný čas 4 minuty až do skončenia používania.

b) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

c) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

d) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

e) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

f) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

g) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

h) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

i) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

j) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

k) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

l) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

m) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

n) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

o) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

p) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

q) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

r) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

s) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

t) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

u) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

v) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

w) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

x) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

y) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

z) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

aa) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

bb) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

cc) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

dd) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

ee) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

ff) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

gg) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

hh) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

ii) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

jj) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

kk) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

ll) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

mm) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

nn) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

oo) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

pp) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

qq) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

rr) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

ss) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

tt) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

uu) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

vv) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

ww) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

xx) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

yy) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

zz) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

aa) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

bb) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

cc) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

dd) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

ee) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

ff) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

gg) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

hh) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

ii) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

jj) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

kk) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

ll) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

mm) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

nn) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

oo) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

pp) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

qq) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

rr) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

ss) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

tt) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

uu) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

vv) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

ww) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

xx) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

yy) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

zz) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

aa) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

bb) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

cc) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

dd) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

ee) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

ff) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

gg) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

hh) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

ii) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

jj) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

kk) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

ll) Vloženie nových hárky pôkoly do stôlčekom až do skončenia používania.

</