左右600×天地630mm

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

G-CEM ONE™
UNIVERSAL SELF-ADHESIVE RESIN CEMENT
G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
TOOTH PRIMER FOR G-CEM ONE

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.
2. Cementation of metal, ceramic, fiber posts, and cast post and cores.
3. Cementation of all ceramic and composite veneers.
4. Final cementation of crowns and bridges on implant abutments.

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

COMPOSITION
G-CEM ONE
Paste A: Fluoro-alumino-silicate glass, dimethacrylate, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer
Paste B: Silicon dioxide, dimethacrylate, MDP, initiator, stabilizer

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Water, ethanol, dimethacrylate, 4-MET, MDP, stabilizer, initiator, MDTP

DIRECTIONS FOR USE
A. CEMENTATION TECHNIQUE for all inlays, onlays, crowns, bridges and veneers
1. TOOTH PREPARATION
a) Prepare tooth in usual manner.
b) Clean the prepared tooth with pumice and water. A clean surface is paramount for an optimal adhesion.
c) Rinse thoroughly with water. Dry thoroughly by gently blowing with oil free air. Prepared surface should be dry.
d) In case of non-retentive preparation where extra adhesion is needed, apply G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER or G-Premio BOND to the adhesive surface. In case G-Premio BOND is used, it should always be light-cured.
e) In case of veneer or onlay cementation, enamel etching with 35-40% phosphoric acid should be applied for 10-15 seconds and rinse off and dry, followed by the application of G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER or G-Premio BOND to the adhesive surface. In case G-Premio BOND is used, it should always be light-cured.
f) In case of hybrid ceramic cementation (such as CERASMART270), G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER or G-Premio BOND should be applied to the adhesive surface. In case G-Premio BOND is used, it should always be light-cured.
NOTES:
1. Do not use substances like H_2O_2, EDTA and/or disinfectants as these may lower the bond strength.
2. Special care should also be taken to remove imaging powders very thoroughly with pumice and water.
2a. APPLICATION OF G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (Optional)
a) Dispense a few drops into a clean dispensing dish. Close the bottle cap immediately.
b) IMMEDIATELY apply to the prepared enamel and dentin surfaces using the disposable applicator.
c) Leave undisturbed for 10 seconds after the end of application.
d) Dry thoroughly for 5 seconds with oil free air under MAXIMUM air pressure. Use vacuum suction to prevent splatter of the adhesive.
Alternatively, you might use G-Premio BOND instead of G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER.
2b. APPLICATION OF G-Premio BOND (Optional)
a) Prior to dispensing, shake the bottle of G-Premio BOND thoroughly.
b) Dispense a few drops into a clean dispensing dish. Close the bottle cap immediately.
c) IMMEDIATELY apply to the prepared enamel and dentin surfaces using the disposable applicator.
d) Leave undisturbed for 10 seconds after the end of application.
e) Dry thoroughly for 5 seconds with oil free air under MAXIMUM air pressure. Use vacuum suction to prevent splatter of the adhesive.
f) Light cure using a visible light curing unit.

Table 1. Irradiation time of G-Premio BOND

	Distance from light guide tip <10 mm	Distance from light guide tip >10 mm
High power LED (more than 1200 mW/cm^2)	5 seconds	10 seconds
Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	10 seconds	20 seconds

NOTES:
1. Light cure completely for effective bond strength. Lower light intensity will cause insufficient adhesion.
2. G-Premio BOND is a light-cured material. Protect the liquid from light after dispensing.
3. Please refer to G-Premio Bond IFU if it would be used.

3. RESTORATION PREPARATION
Make sure that the restoration is pretreated and handled according to the manufacturer's instructions.
For Glass Ceramics, hybrid ceramics and composite, apply a silane coupling agent to the bonding surface, such as G-Multi PRIMER and dry with an air syringe.
4. DISPENSING
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 the cap of the syringe by rotating 1/4 turn counterclockwise. Attach a GC Automix Tip by aligning the V shaped notch on the rim of the mixing tip with the V shaped notch between the syringe barrels. Push firmly to attach the mixing tip. Then rotate the colored collar of the mixing tip 1/4 turn clockwise.
c) Extrude material 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.
5. 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°F). Higher temperatures will shorten the working time.
NOTES:
1. Ambient light may shorten the working time. It is recommended to diminish the intensity or turn off your operation light during the cementation procedure.
2. When the cement is in contact with G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, the setting reaction is accelerated and the working time is reduced.
3. In case of veneer cementation with G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, it is recommended to cement a maximum of one veneer at a time due to relatively short working time.
b) Maintain moderate pressure until final polishing is done.
6. EXCESS CEMENT REMOVAL
a) Maintain moderate pressure and make sure the restoration remains in place.
b) Remove excess cement using one of the techniques below:
1. Tack cure by waving the light guide of a curing light over the excess cement for 1 second until it reaches a solid rubbery consistency and remove the excess cement using a probe or another appropriate instrument. Reaching a good consistency for excess cement removal depends on the light curing unit being used. It is important to find the best combination of time, intensity, and distance of the curing light in use.
2. Keep moderate pressure and remove excess cement using a brush. Make sure that excess cement is thoroughly removed from areas of difficult access (e.g. interproximal areas).
NOTES:
1. If the excess cement is removed before complete hardening, a suitable instrument must be used to hold the restoration in position.
2. To avoid the oxygen inhibition layer at the margins of the restoration, protect the margins with a glycerin gel after removing the excess cement.
7. FINAL SET
a) While maintaining moderate pressure, light cure all surfaces / margins. Refer to the following table for irradiation time.

Table 2. Irradiation time of G-CEM ONE

High power LED (more than 1200 mW/cm^2)	10 seconds
Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 seconds

b) In case of the following restorations, let the material set for 4 minutes after removing excess cement.
- Metal and metal coping restorations
- Metal-free dark and opaque restorations
- Translucent metal-free restorations greater than 2 mm in thickness

8. FINAL POLISHING
If needed, finish and polish margins with appropriate instruments.

B. 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:
1. Sodium hypochlorite solution is recommended to use for the chemical cleaning of the post space.
2. Do not use H_2O_2 and/or EDTA to chemically clean the post space as these products may lower the bond strength.
3. If extra adhesion is needed, apply G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER to adhesive surface for 10 seconds. Dry thoroughly with oil-free air under MAXIMUM pressure until the primer solution does not come out of the root canal entrance anymore. Use vacuum suction to prevent splatter of the adhesive. Remove excess primer solution with paper points.
2. POST PREPARATION
Make sure that the post is pretreated and handled according to the manufacturer's instructions.
3. DISPENSING & CEMENTATION
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 for endo. For details, see A 4b) above.
c) Apply the extension tip to the mixing tip.
d) Extrude material directly into the post space.
e) Insert the post immediately into the post space within 1 minute after cement application.
NOTES:
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.
4. DO NOT use lentulo spirals to place the cement in the post space as this may shorten the working time.
5. When the cement is in contact with G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, the setting reaction is accelerated. In order to make excess cement removal easier, make sure properly air drying and not to leave any excess portion of G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER around adhesive area.
f) Maintain moderate pressure.
4. EXCESS CEMENT REMOVAL
Continue to maintain moderate pressure making sure the post remains in place, and remove excess cement with appropriate instruments. In case of a cast post and core, tack cure all surface for 1 second each with a visible light curing unit.
5. FINAL SET
a) While maintaining moderate pressure, light cure all surfaces / margins. Refer to the following table for irradiation time.

Table 3. Irradiation time of G-CEM ONE

High power LED (more than 1200 mW/cm^2)	10 seconds
Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 seconds

b) Let the material set for another 4 minutes.

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

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

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. When using G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER or G-Premio BOND, 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.
3. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
4. Do not use G-CEM ONE in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-CEM ONE 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. 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.
8. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
9. Avoid inhalation or digestion of material.
10. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER and G-Premio BOND are volatile. Use in a well-ventilated place. Advise patients to breathe through nose.
11. Do not mix with other products.
12. Light cure G-CEM ONE completely for an effective bonding strength. Lower light intensity may cause insufficient adhesion.
13. G-Premio BOND is a highly flammable liquid and vapour. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
http://www.gceurope.com
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

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

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

Last revised: 01/2024

CE 2797

MANUFACTURED by:
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan
DISTRIBUTED by:
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
PRINTED IN JAPAN

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

G-CEM ONE™
УНИВЕРСАЛЕН САМОАДХЕЗИВЕН КОМПОЗИТЕН ЦИМЕНТ
G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
ЗЪБЕН ПРАЙМЕР ЗА G-CEM ONE

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

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Циментиране на всички керамични, композитни и с метална основа инлеи, онлеи, корони и мостове.
2. Циментиране на метални, керамични, фибро-щифтове и лети щифтове и пънчета.
3. Циментиране на всички керамични и композитни фасети.
4. Окончателно циментиране на корони и мостове върху имплантни надстройки.

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

СЪСТАВ
G-CEM ONE
Паста A: Флуоро-алумино-силикатно стъкло, диметакрилат, силициев диоксид, инициатор, пигмент, стабилизатор
Паста B: Силициев диоксид, диметакрилат, MDP, инициатор, стабилизатор

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Вода, етанол, диметакрилат, 4-MET, MDP, стабилизатор, инициатор, MDTP

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
A. ТЕХНИКА ЗА ЦИМЕНТИРАНЕ на всички инлеи, онлеи, корони, мостове и фасети
1. ПОДГОТОВКА НА ЗЪБА
а) Подгответе зъба по обичайния начин.
б) Почистете подготвения зъб с пемза и вода. Чистата повърхност е от първостепенно значение за оптималната адхезия.
в) Изплакнете обилно с вода. Изсушете старателно, като леко издухате с въздух без масло. Подготвената повърхност трябва да е суха.
г) В случай на неретентивна препарация, където е необходима допълнителна адхезия, нанесете G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER или G-Premio Bond на повърхността, към която искате да свържете. В случай, че се използва G-Premio Bond, той винаги трябва да бъде полимеризиран.
д) При циментиране на фасета или онлей, емайлът трябва да бъде ецнат с 35-40% ортофосфорна киселина за 10-15 секунди, след което да се измие с вода и да се подсуши. След ецването се нанася G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER или G-Premio Bond. В случай, че се използва G-Premio Bond, той винаги трябва да бъде полимеризиран.
е) При циментиране на хибридна керамика (като CERASMART 270) трябва да бъде нанесен G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER или G-Premio Bond върху повърхността, към която искате да свържете. В случай, че се използва G-Premio Bond, той винаги трябва да бъде полимеризиран.
ЗАБЕЛЕЖКА:
1. Не използвайте вещества като H_2O_2, EDTA и/или дезинфектанти, тъй като те могат да намалят силата на свързване.
2. Трябва също така да се обърне специално внимание, за да се отстранят много добре праховете за визуализиране с пемза и вода.
2a. НАНАСЯНЕ НА G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (по избор)
а) Дозирайте няколко капки в чист съд за дозиране. Затворете веднага капачката на бутилката.
б) НЕЗАБАВНО нанесете върху подготвените повърхности на емайла и дентина, като използвате апликатор за еднократна употреба.
в) Оставете за 10 секунди след края на нанасянето.
г) Подсушете напълно в продължение на 5 секунди с въздух без масло под МАКСИМАЛНО налягане. Използвайте аспирация, за да предотвратите разпръскване на адхезива.
Алтернативно може да бъде използван G-Premio Bond вместо G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER.
2б. НАНАСЯНЕ НА G-Premio BOND (Незадължително)
а) Преди използването на бонда разклатете бутилката
б) Дозирайте няколко капки в чист съд за дозиране, след което веднага затворете капачката на бонда
в) НЕЗАБАВНО нанесете върху подготвения емайл и дентин, използвайки еднократни апликатори
г) След края на нанасянето на бонда изчакайте 10 секунди
д) Подсушете за 5 секунди с МАКСИМАЛНА сила на въздушната струя. Използвайте аспирация, за да избегнете разливане на адхезива
е) полимеризирайте с фотополимеризираща лампа с висок интензитет

Таблица 1: Време за полимеризиране на G-Premio Bond

	Разстояние от източника на светлина <10мм	Разстояние от източника на светлина >10мм
Високоенергиен LED (повече от 1200 mW/cm^2)	5 секунди	10 секунди
Халоген / LED (700-1200 mW/cm^2)	10 секунди	20 секунди

ЗАБЕЛЕЖКИ:
1. Полимеризирайте напълно за ефективна сила на свързване. Светлина с нисък интензитет ще доведе до недостатъчна адхезия.
2. G-Premio Bond е светлиннополимеризиращ материал. Защитете течността от светлина, след дозиране.
3. Моля да се съобразите с инструкциите за употреба на G-Premio Bond при използването му.

3. ПОДГОТОВКА НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕТО
Уверете се, че възстановяването е предварително третирано и обработено според изискванията на производителя.
За Стъклена керамика, хибридна керамика и композити, нанесете силан към повърхността за свързване, като G-Multi PRIMER и подсушете с въздушна струя.
4. ДОЗИРАНЕ
а) Преди да дозирате за първи път от нова шприца или след дълъг интервал между употреба, обезвъздушете пастите от спринцовката.
б) Извадете капачката на спринцовката, като завъртите 1/4 оборот обратно на часовниковата стрелка. Прикрепете накрайник на GC Automix, като подравните V-образния отвор на ръба на смесителния накрайник с V-образния отвор между цевите на спринцовката. Натиснете здраво, за да прикрепите смесителния накрайник. След това завъртете цветната яка на смесителния накрайник 1/4 завъртете по посока на часовниковата стрелка.
в) Нанесете материал директно във възстановяването.
ЗАБЕЛЕЖКА:
Използваният накрайник за смесване може да бъде оставен на спринцовката, за да служи като капачка за съхранение до следваща употреба. За всяко приложение поставете нов накрайник за смесване.
5. ЦИМЕНТИРАНЕ
а) Покрийте вътрешната повърхност на конструкцията с достатъчно количество цимент и поставете веднага. Работното време е 2 минути 45 секунди от началото на смесването при 23°C (73°F). По-високите температури ще съкратят работното време.
ЗАБЕЛЕЖКА:
1. Околната светлина може да съкрати работното време. Препоръчва се да намалите интензивността или да изключите работната си лампа по време на процедурата за циментиране.
2. Когато циментът е в контакт с G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER втвърдяването се ускорява и времето за работа е намалено.
3. В случай на циментиране на фасета с G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER е препоръчително да не се се циментира едновременно повече от една фасета заради краткото време за работа.
б) Поддържайте умерено налягане, докато не се извърши окончателното полиране.
6. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ИЗЛИШЪКА
а) Поддържайте умерено налягане и се уверете, че възстановяването остава на мястото си.
б) Премахнете излишния цимент с помощта на една от техниките по-долу:
1. Закрепете възстановяването, като размахвате световода на полимеризиращия уред върху излишния цимент за 1 секунда, докато достигне твърда гумена консистенция и отстранете излишния цимент с помощта на сонда или друг подходящ инструмент. Достигането на добра консистенция за отстраняване на излишния цимент зависи от използваната фотополимеризираща лампа. Важно е да намерите най-добрата комбинация от време, интензитет и разстояние на използваната полимеризираща светлина.
2. Поддържайте умерен натиск и отстранете излишния цимент с помощта на четка. Уверете се, че излишъкът от цимент се отстранява старателно от труднодостъпни зони (например междупроксимални области).
ЗАБЕЛЕЖКИ:
1. Ако излишъкът от цимент се отстрани преди пълното втвърдяване, трябва да се използва подходящ инструмент за задържане на възстановяването на място.
2. За да избегнете кислородно инхибиране слой в границите на възстановяването, защитете границите с глицеринов гел след отстраняване на излишния цимент.
7. ОКОНЧАТЕЛНО ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ
а) Притискайки със средна сила, полимеризирайте със светлина всички повърхности/граници. Съобразете се с таблицата за времето на полимеризация.

Таблица 2. Време за полимеризиране на G-CEM ONE

Високоенергиен LED (повече от 1200 mW/cm^2)	10 секунди
Халоген / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 секунди

б) В случай на следните възстановявания, оставете материала да втвърди за 4 минути след отстраняване на излишния цимент.
- Конструкции от метал и метал
- Безметални тъмни и опакерни възстановявания
- Полупрозрачни конструкции без метал с дебелина по-голяма от 2 мм
8. ОКОНЧАТЕЛНО ПОЛИРНЕ
Ако е необходимо, финирайте и полирайте границите с подходящи инструменти.

B. ТЕХНИКА ЗА ЦИМЕНТИРАНЕ на метални, керамични, фибро-щифтове, и лети щифтове и пънчета
1. ПОДГОТОВКА НА ЗЪБА
Подгответе корениевия канал за шифта в съответствие с инструкциите на производителя. Мястото за шифта трябва да се почисти, изплакне и изсуши старателно с помощта на хартиени щифтове. Корениевия канал трябва да е сух.
ЗАБЕЛЕЖКА:
1. Разтворът на натриев хипохлорит се препоръчва да се използва за химическо почистване на щифтовото пространство.
2. Не използвайте H_2O_2 и/или EDTA, за да почистите химически щифтовото пространство, тъй като тези продукти могат да намалят силата на свързване.
3. Ако е необходима допълнителна адхезия, нанесете G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER върху адхезивната повърхност за 10 секунди. Подсушете напълно с въздух без масло с МАКСИМАЛНА сила на въздушната струя, докато праймерът престане да излиза от входа на кореновия канал. Използвайте вакуумна аспирация, за да предотвратите разпръскване на адхезива. Отстранете излишния праймер с хартиени щифтове.
2. ПОДГОТОВКА НА ЩИФТА
Уверете се, че щифта е предварително подготвен и обработен в съответствие с инструкциите на производителя.
3. ДОЗИРАНЕ И ЦИМЕНТИРАНЕ
а) Преди да пуснете за първи път от нова спринцовка или след дълъг интервал между употреба, обезвъздушете пастите от спринцовката.
б) Прикрепете GC Automix ендодонтски накрайник. За подробности вижте A 4 б) по-горе.
в) Прикрепете удължаващият накрайник към смесителния накрайник.
г) Екструдирайте материала директно в пространството за щифта.
д) Поставете щифта веднага в пространството за щифта в рамките на 1 минута след нанасяне на цимента.
ЗАБЕЛЕЖКА:
1. Оралната температура ускорява реакцията на втвърдяване на цимента.
2. Околната светлина може да съкрати работното време. Препоръчва се да намалите интензивността или да изключите работната си лампа по време на процедурата за циментиране.
3. Дръжте върха потопен в цимента, докато дозирате, за да избегнете включване на въздух.
4. НЕ използвайте спирали от лентуло, за да поставите цимента в пространството, тъй като това може да съкрати работното време.
5. Когато циментът е в контакт с G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, реакцията на втвърдяване се ускорява. За да улесните отстраняването на излишния цимент, уверете се, че правилно сте подсушили с въздух и не сте оставили излишна част от G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER около адхезивната зона.
е) Поддържайте умерен натиск.
4. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ИЗЛИШЪКА
Продължете да поддържате умерен натиск, като се уверите, че щифта остава на мястото си, и отстранете излишния цимент с подходящи инструменти. В случай на лят щифт, осветете цялата повърхност за 1 секунда всяка с фотополимеризиращ уред.
5. ОКОНЧАТЕЛНО ВТВЪРДЯВАНЕ
а) Притискайки със средна сила, полимеризирайте със светлина всички повърхности/граници. Съобразете се с таблицата за времето на полимеризация.

Таблица 3. Време за полимеризиране на G-CEM ONE

Високоенергиен LED (повече от 1200 mW/cm^2)	10 секунди
Халоген / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 секунди

б) Оставете материала да втвърди за още 4 минути.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимална работа се препоръчва, съхранение при температура 4-25°C (39,2-77,0°F) далеч от топлина, влага и пряка слънчева светлина.

РАЗЦВЕТКА
A2 (Vita® shade), AO3 (опакер), Транслуцент и Бял опакер
Vita® е регистрирана търговска марка на Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с устна тъкан или кожа, отстранете незабавно с гъба или памук, напоен с алкохол. Изплакнете с вода. За да се избегне контакт, може да се използва кофердам и / или COCOA BUTTER за изолиране на работното поле от кожата или устната тъкан.
2. Ако при използването на G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER или G-Premio Bond има контакт на тъканите в устната кухина с материалите и се появи бяло оцветяване или мехур, посъветвайте пациента да остави зоната необезпокоявана, докато белегът изчезне-обикновено за 1-2 седмици.
3. В случай на контакт с очите, незабавно промийте с вода и потърсете медицинска помощ.
4. Не използвайте G-CEM ONE в комбинация с материали, съдържащи евгенол, тъй като евгенолът може да попречи на G-CEM ONE да втвърди или свърже правилно.
5. По време на втвърдяване използвайте защитен светлинен щит или подобни защитни очила.
6. Този продукт не е показан за възстановяване или изграждане.
7. В редки случаи продуктът може да причини чувствителност при някои хора. Ако се наблюдават подобни реакции, прекратете употребата на продукта и се обърнете към лекар.
8. Личните предпазни средства (ЛПС) като ръкавици, маски за лице и предпазни очила трябва винаги да се носят.
9. Избягвайте вдишването или храносмилането на материал.
10. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER както и G-Premio Bond са летливи течности. Използвайте ги в добре проветрени помещения. При използването им съветвайте пациентите да дишат през носа.
11. Не смесвайте с други продукти.
12. Полимеризирайте напълно G-CEM ONE за по-добра сила на свързване. Светлина с по-нисък интензитет може да доведе до недостатъчна сила на връзката.
13. G-Premio Bond е лесно запалима течност. Не го използвайте в близост до открит пламък. Пазете далеч от източници на възпламеняване. Не складирайте големи количества на едно място. Пазете далеч от директна слънчева светлина.

Някои продукти, посочени в настоящата ИЗУ, могат да бъдат класифицирани като опасни според GHS. Винаги се запознавайте с наличните информационни листове за безопасност на адрес:
http://www.gceurope.com
Те могат да бъдат получени и от вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКТИРАНЕ
МНОГОКРАТНИ ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациенти, това устройство изисква дезинфекция на средно ниво. Веднага след употреба проверете устройството и етикета за повреда. Изхвърлете устройството, ако е повредено.
НЕ НАКИСВАЙТЕ. Изчистете добре устройството, за да предотвратите изсушаване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте със средно ниво регистриран продукт за контрол на инфекции от медицински клас в съответствие със регионални / национални насоки.

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 разберете 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 уведомяване, като изберете подходящия орган във Вашата страна достъпен 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: 01/2024

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

G-CEM ONE™
UNIVERZÁLNÍ SAMOADHEZIVNÍ PRYSKYŘIČNÝ CEMENT
G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
PRIMER PRO G-CEM ONE

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

DOPORUČENÉ INDIKACE
1. Cementování všech typů keramických, pryskyřičných a kovových inlejí, onlejí, korunek a můstků.
2. Cementování kovových, keramických a sklovláknových čepů, včetně čepů litých.
3. Cementování veškerých keramických a kompozitních fazet.
4. Finální cementování korunek a můstků na abutmenty implantátů.

KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí dřeně.
2. Vyvarujte se použití tohoto produktu u pacientů s prokázanou alergií na monomer metakrylátu, polymer metakrylátu nebo na etanol.

SLOŽENÍ
G-CEM ONE
Pasta A: Fluor-hlinito-křemičité sklo, dimethakrylát, oxid křemičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor
Pasta B: Oxid křemičitý, Dimethakrylát, MDP, iniciátor, stabilizátor

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Voda, ethanol, dimethakrylát, 4-MET, MDP, stabilizátor, iniciátor, MDTP

NÁVOD K POUŽITÍ
A. CEMENTAČNÍ TECHNIKA pro všechny inleje, onleje, korunky, můstky a fazety
1. PŘÍPRAVA ZUBU
a) Zub preparujte obvyklým způsobem.
b) Preparovaný zub očistěte pemzou a vodou. Čistý povrch je pro optimální adhezi nezbytný.
c) Důkladně opláchněte vodou. Řádně osušte proudem vzduchu bez příměsi oleje. Preparovaný povrch musí být suchý.
d) V případě neretentní preparace, kde je potřeba silná adheze, naneste G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER nebo G-Premio BOND na určený povrch. V případě použití G-Premio BOND by měl být vždy vytvrzen světlem.
e) V případě cementace fazety nebo onleje je třeba povrch skloviny leptat 35-40% kyselinou fosforečnou po dobu 10-15 sekund, opláchnout a osušit a poté na cementovaný povrch aplikovat G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER nebo G-Premio BOND. Pokud se použije G-Premio BOND, měl by být vždy vytvrzen světlem.
f) V případě hybridní keramické cementace (jako je CERASMART270) by měl být na cementovaný povrch aplikován G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER nebo G-Premio BOND. V případě použití G-Premio BOND by měl být vždy vytvrzen světlem.
POZNÁMKA:
1. Nepoužívejte látky jako H_2O_2, EDTA a/nebo desinfekční prostředky, ty mohou snižovat vazebnou sílu.
2. Zvláštní pozornost je třeba věnovat odstranění zobrazovacího prášku po skenování. To proveďte velmi důkladně pomocí pemzy a vody.
2a. APLIKACE G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (volitelné)
a) Odměřte několik kapek do čisté dávkovací misky. Lahvičku ihned uzavřete.
b) Jednorázovým aplikátorem BEZPROSTŘEDNĚ naneste na preparovanou sklovinu a dentin.
c) Nechte 10 vteřin působit.
d) Důkladně osušte MAXIMÁLNÍM proudem vzduchu bez příměsi oleje po dobu 5 vteřin. K zabránění rozstřikování adheziva použijte savku.
Případně můžete použít G-Premio BOND místo G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER.
2b. APLIKACE G-Premio BOND (volitelné)
a) Před dávkováním důkladně protřepejte lahvičku G-Premio BOND.
b) Nakapejte několik kapek do čisté dávkovací misky. Ihned uzavřete uzávěr lahvičky.
c) OKAMŽITĚ aplikujte na připravené povrchy skloviny a dentinu pomocí jednorázového aplikátoru.
d) Po ukončení aplikace nechte 10 sekund v klidu.
e) Důkladně sušte po dobu 5 sekund vzduchem bez příměsi oleje pod MAXIMÁLNÍM tlakem vzduchu. Použijte vakuové odsávání, abyste zabránili rozstříknutí adheziva.
f) Vytvrzování světlem pomocí vytvrzovací lampy viditelným světlem.

Tabulka 1. Doba ozařování G-Premio BOND

	Vzdálenost od hrotu světlovodu <10 mm	Vzdálenost od hrotu světlovodu >10 mm
Vysoce výkonná LED (více než 1200 mW/cm^2)	5 vteřin	10 vteřin
Halogenová / LED (700-1200 mW/cm^2)	10 vteřin	20 vteřin

POZNÁMKY:
1. Úplné vytvrzení světlem pro účinnou pevnost vazby. Nižší intenzita světla způsobí nedostatečnou adhezi.
2. G-Premio BOND je světlem tuhnoucí materiál. Po dávkování chraňte kapalinu před světlem.
3. V případě použití G-Premio Bond si přečtěte návod k použití.

3. PŘÍPRAVA NÁHRADY
Ubezpečte se, že náhrada je předzpracovaná a že manipulace s ní probíhala v souladu s pokyny výrobce.
V případě sklokeramiky, hybridní keramiky a kompozitu aplikujte na adhezivní povrch silanové spojovací činidlo, například G-Multi PRIMER, a vysušte vzduchem.
4. DÁVKOVÁNÍ
a) Před první aplikací materiálu z nové stříkačky nebo po jejím delším nepoužívání, z ní nejprve vytlačte malé množství pasty.
b) Sejměte víčko stříkačky otočením o 1/4 proti směru hodinových ručiček. Nasaďte GC míchací koncovku tak, že nejprve srovnáte malý výřez ve tvaru V na lemu míchací koncovky s výřezem stejného tvaru (V), který se nachází mezi tubami stříkačky. Jemným zatlačením připojte míchací koncovku. Poté barevnou manžetu míchací koncovky otočte o 1/4 ve směru hodinových ručiček.
c) Materiál vytlačte přímo do náhrady.
POZNÁMKA:
Použitá míchací koncovka může být ponechána na stříkačce jako ochranný uzávěr až do následující aplikace. Pro každou aplikaci použijte novou míchací koncovku.
5. CEMENTOVÁNÍ
a) Na vnitřní povrch náhrady naneste dostatečné množství cementu a ihned náhradu usaďte. Pracovní čas činí 2 minuty 45 vteřin od začátku míchání při teplotě 23°C (73°F). Vyšší teplota pracovní čas zkracuje.
POZNÁMKA:
1. Okolní světlo může zkrátit pracovní čas. Během procesu cementování je proto doporučeno ztlumit nebo zcela vypnout operační světlo.
2. Když je cement v kontaktu s G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, reakce tuhnutí se urychlí a zkrátí se doba zpracovatelnosti.
3. V případě fixace fazet přípravkem G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER se doporučuje cementovat najednou maximálně jednu fazetu z důvodu relativně krátké doby zpracovatelnosti.
b) Udržujte mírný tlak na náhradu až do finální fáze tuhnutí cementu.
6. ODSTRANĚNÍ PŘEBYTEČNÉHO CEMENTU
a) Udržujte stálý mírný tlak a ujistěte se, že náhrada drží na svém místě.
b) Přebytečný cement odstraňte jednou z následujících technik:
1. Polymerační lampou svítíte na přebytečný cement po dobu 1 vteřiny, dokud nedosáhne pevné gumovité konzistence. Poté přebytky odstraňte sondou nebo jiným vhodným nástrojem. Dosažení konzistence, vhodné pro odstranění přebytků, závisí na použité polymerační jednotce. Důležité také je najít optimální kombinaci času, intenzity a vzdálenosti použitého polymeračního světla.
2. Udržujte mírný tlak a přebytečný cement odstraňte vhodným nástrojem. Ujistěte se, že přebytečný cement odstraněn i z míst s obtížným přístupem (např. interproximální oblasti).
POZNÁMKA:
1. Pokud odstraňujete přebytečný cement před jeho úplným vytvrzením, použijte vhodný nástroj k udržení náhrady v odpovídající pozici.
2. K zabránění tvorby inhibiční vrstvy překryjte okraje náhrady po odstranění přebytečného cementu glycerinovým gelem.
7. FINÁLNÍ VYTVRZENÍ
a) Při zachování mírného tlaku vytvrďte všechny povrchy / okraje světlem. Dobu vytvrzování naleznete v následující tabulce.

Tabulka 2. Doba vytvrzování G-CEM ONE

Vysoce výkonná LED (více než 1200 mW/cm^2)	10 vteřin
Halogenová / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 vteřin

b) V případě následujících náhrad nechte materiál po odstranění přebytků tuhnout samovolně po dobu 4 minut.
- kovové náhrady a náhrady na bázi kovu
- bezkovové tmavé opákní náhrady
- translucentní bezkovové náhrady silnější než 2 mm
8. FINÁLNÍ LEŠTĚNÍ
Pokud je třeba, dokončete a vyleštěte okraje vhodným nástrojem.

B. TECHNIKA CEMENTOVÁNÍ pro kovové, keramické, sklovláknové a lité čepy či dostavby
1. PŘÍPRAVA ZUBU
Prostor pro umístění čepu připravte dle pokynů výrobce. Tento prostor by měl být čistý, vypláchnutý a důkladně vysušený pomocí papírové špičky. Zachování suchého pracovního pole je nezbytné.
POZNÁMKA:
1. Pro chemické očištění prostoru pro čep je doporučeno použití chlornanu sodného.
2. K chemickému očištění prostoru pro čep nepoužívejte H_2O_2 a/nebo EDTA. Tyto produkty mohou způsobit snížení vazebné síly.
3. V případě potřeby zvýšení adheze aplikujte po dobu 10 vteřin na styčný povrch G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER. Důkladně vysušte MAXIMÁLNÍM proudem vzduchu bez příměsi oleje, dokud roztok primeru úplně nepřestane vytékat z ústí kořenového kanálku. Pro zabránění rozstřiku primeru použijte vakuovou odsávačku. Přebytky primeru odstraňte papírovou špičkou.
2. PŘÍPRAVA ČEPU
Ujistěte se, že čep byl zhotoven a bylo s ním manipulováno v souladu s pokyny výrobce.
3. DÁVKOVÁNÍ A CEMENTOVÁNÍ
a) Před první aplikací materiálu z nové stříkačky nebo po jejím delším nepoužívání, z ní nejprve vytlačte malé množství pasty.
b) Nasaďte GC Automix koncovku pro endodontické aplikace. Viz oddíl A 4b).
c) Připevněte na koncovku prodlužovací nástavec.
d) Vytlačte materiál přímo do prostoru pro čep.
e) Čep zaveďte do připraveného místa do jedné minuty po aplikaci cementu.
POZNÁMKA:
1. Teplota v ústech urychluje tuhnutí cementu.
2. Okolní světlo může zkrátit pracovní čas. Během procesu cementování je proto doporučeno ztlumit nebo zcela vypnout operační světlo.
3. Během aplikace držte koncovku ponořenou v cementu, aby nedošlo ke vzniku vzduchových bublin.
4. K aplikaci cementu do prostoru pro čep NEPOUŽÍVEJTE lentulové plničě, může tím být zkrácen pracovní čas.
5. Při kontaktu cementu s G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER dochází k urychlení procesu tuhnutí. Pro snazší odstranění přebytků cementu pracovní pole řádně osušte proudem vzduchu a v jeho okolí nenechávejte žádný přebytečný G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER.
f) Udržujte mírný tlak.
4. ODSTRANĚNÍ PŘEBYTEČNÉHO CEMENTU
Pokračujte v udržování mírného tlaku tak, aby čep setrvával na svém místě, a vhodným nástrojem odstraňte přebytečný cement. V případě použití litých čepů osviťte polymerační lampou celý povrch po dobu jedné vteřiny.
5. FINÁLNÍ VYTVRZENÍ
a) Při zachování mírného tlaku vytvrďte všechny povrchy / okraje světlem. Dobu vytvrzování naleznete v následující tabulce.

Tabulka 3. Doba vytvrzování G-CEM ONE

Vysoce výkonná LED (více než 1200 /cm^2)	10 vteřin
Halogenová / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 vteřin

b) Materiál nechte tuhnout po dobu dalších 4 minut.

SKLADOVÁNÍ
Pro dosažení optimálního výsledku skladujte při teplotě 4-25°C (39.2-77.0°F). Chraňte před teplem, vlhkem a přímým slunečním světlem.

ODSTÍNY
A2 (Vita® shade), AO3 (opákní), Translucent a White opaque
Vita® je registrovanou ochrannou známkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Německo.

UPOZORNĚNÍ
1. V případě kontaktu s tkání dutiny ústní nebo s pokožkou cement neprodleně odstraňte pomocí houbičky nebo gázy namočené v alkoholu. Opláchněte vodou. Pro zabránění kontaktu použijte k izolaci pracovního pole kofrdam a/nebo COCOA BUTTER (kakaové máslo).
2. Pokud při použití G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER nebo G-Premio BOND tkáň kontaktovaná tímto materiálem zbělá nebo se vytvoří puchýř, doporučte pacientovi, aby nechal postiženou oblast v klidu, dokud postižení nezmizí, obvykle za 1- 2 týdny.
3. Při zasažení očí ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
4. G-CEM ONE nepoužívejte v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, neboť eugenol může bránit řádnému tuhnutí G-CEM ONE a snižovat jeho vazebnou sílu.
5. Během světelné polymerace používejte ochranný štít nebo jinou odpovídající ochranu očí.
6. Tento materiál není určen pro zhotovování výplní a dostaveb.
7. V ojedinělých případech může výrobek u některých osob způsobit citlivost. V případě takové reakce přerušte používání výrobku a obraťte se na praktického lékaře.
8. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky jako jsou rukavice, rouška a brýle.
9. Vyvarujte se vdechnutí či požití materiálu.
10. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER a G-Premio BOND jsou těkavé. Používejte na dobře větraném místě. Doporučte pacientům dýchat nosem.
11. Nemíchejte s jinými produkty.
12. Vytvrzení světlem G-CEM ONE pro účinnou pevnost adheze. Nižší intenzita světla může způsobit nedostatečnou adhezi.
13. G-Premio BOND je vysoce hořlavá a těkavá kapalina. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Uchovávejte mimo dosah zdrojů hoření. Neskladujte velké množství na jednom místě. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Některé výrobky, zmiňované v tomto návodu k použití, mohou být dle GHS klasifikovány jako nebezpečné. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou dostupné na adrese:
http://www.gceurope.com
Můžete je také získat u svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE
OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte a označte v případě pochybností. Pokud došlo k poškození dávkovacího systému, znehodnoťte jej.
DEZINFIKUJTE POUZE POVRCHOVĚ. Aby nedocházelo k zaschnutí a hromadění nečistot, dávkovací systém důkladně očistěte. Dezinfikujte prostředkem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce dle místních zdravotních předpisů.

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.

Datum poslední revize: 01/2024

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

G-CEM ONE™
UNIVERZALNI SAMOADHEZIVNI AKRILATNI CEMENT
G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
(G-CEM ONE™ PRIMER ZA POBOLJŠANJE ADHEZIJE)
PRIMER ZA G-CEM ONE

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

1. Cementiranje svih vrsta potpunih keramičkih, akrilatnih i s metalnom osnovom inleja, onleja, krunica i mostova.
2. Cementiranje metalnih, keramičkih i vlaknastih kolčića te lijevanih kolčića i nadogradnji.
3. Cementiranje potpunih keramičkih i kompozitnih ljuski.
4. Završno cementiranje krunica i mostova na bataljcima implantata.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata alergičnih na metakrilatne monomere, metakrilatne polimere ili etanol.

SASTAV
G-CEM ONE
Pasta A: Fluoro-alumino-silikatno staklo, dimetakrilat, silicij dioksid, inicijator, pigment, stabilizator
Pasta B: Silicij dioksid, dimetakrilat, MDP, inicijator, stabilizator

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Voda, etanol, dimetakrilat, 4-MET, MDP, stabilizator, inicijator, MDTP

UPUTE ZA UPORABU
A. TEHNIKA CEMENTIRANJA za sve inleje, onleje, krunice, mostove i ljuske
1. PREPARACIJA ZUBA
a) Zub preparirati na uobičajeni način.
b) Preparirani zub očistiti plovućcem i vodom. Čista površina je preduvjet optimalne adhezije.
c) Temeljito isprati vodom. Temeljito osušiti blagim mlazom bezuljnog zraka. Preparirane površine trebaju biti suhe.
d) U slučaju neretencijske pripreme gdje je potrebna dodatna adhezija, nanesite G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ili G-Premio BOND na površinu za spajanje. U slučaju da se koristi G-Premio BOND, uvijek ga treba polimerizirati svjetlom.
e) U slučaju cementiranja ljuskica ili onleja, jetkati caklinu 35-40% fosfornom kiselinom 10-15 sekundi i isperite i osušite, a zatim nanijeti G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (primer za poboljšanje adhezije) ili G-Premio BOND na površinu za spajanje. U slučaju da se koristi G-Premio BOND, uvijek ga treba polimerizirati svjetlom.
f) U slučaju cementiranja hibridne keramike (kao što je CERASMART270), na površinu za spajanje treba nanijeti G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (primer za poboljšanje adhezije) ili G-Premio BOND. U slučaju da se koristi G-Premio BOND, uvijek ga treba polimerizirati svjetlom.
VAŽNO:
1. Ne koristiti supstance poput H_2O_2, EDTA i/ili sredstva za dezinfekciju, budući da mogu smanjiti čvrstoću spoja.
2. Treba posebno paziti na temeljito odstranjivanje praška plovućcem i vodom.
2a. NANOŠENJE PRIMERA G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (primer za poboljšanje adhezije) (opcija)
a) U čistu posudu za doziranje dozirati nekoliko kapi. Odmah zatvoriti bočicu.
b) ODMAH nanijeti na preparirane površine cakline i dentina pomoću jednokratnog aplikatora.
c) Ostaviti nesmetano 10 sekundi nakon završetka nanošenja.
d) Temeljito osušiti 5 sekundi bezuljnim zrakom pod MAKSIMALNIM pritiskom. Koristiti vakuumsko usisavanje kako bi se spriječilo prskanje adheziva.
Alternativno, može se koristiti G-Premio BOND umjesto primera G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (primer za poboljšanje adhezije).
2b. NANOŠENJE adheziva G-Premio BOND (opcija)
a) Prije nanošenja, dobro protresti bočicu adheziva G-Premio BOND.
b) Nanijeti nekoliko kapi u čistu posudu za doziranje. Odmah zatvoriti bočicu.
c) ODMAH nanijeti na preparirane površine cakline i dentina pomoću jednokratnog aplikatora.
d) Ostaviti nesmetano 10 sekundi nakon završetka nanošenja.
e) Temeljito sušiti 5 sekundi bezuljnim zrakom pod MAKSIMALNIM pritiskom. Koristiti vakuumsko usisavanje kako bi se spriječilo prskanje adheziva.
f) Polimerizirati svjetlom.

Tablica 1. Vrijeme osvjetljavanja za adheziv G-Premio BOND

	Udaljenost od vrha svjetlovoda <10 mm	Udaljenost od vrha svjetlovoda >10 mm
Visokoučinkovito LED svjetlo (više od 1200 mW/cm^2)	5 sekundi	10 sekundi
Halogeno / LED svjetlo (700-1200 mW/cm^2)	10 sekundi	20 sekundi

NAPOMENE:
1. Svjetlosno polimerizirati u potpunosti za učinkovitu čvrstoću spoja. Niži intenzitet svjetla uzrokovat će nedovoljnu adheziju.
2. G-Premio BOND je svjetlosno polimerizirajući materijal. Zaštititi tekućinu od svjetlosti nakon primjene.
3. Molimo pogledati G-Premio Bond uputstva za uporabu ako će se koristiti.

3. PREPARACIJA RESTAURACIJE
Provjeriti da je restauracija preparirana te da se njome rukuje sukladno uputama proizvođača.
Za staklokeramiku, hibridnu keramiku i kompozit, nanijeti silansko sredstvo za spajanje na površinu za spajanje, npr. G-Multi PRIMER i osušiti zračnim mlazom.
4. DOZIRANJE
a) Prije prvog doziranja iz nove štrcaljke ili nakon dužeg vremena nekorištenja materijala, istisnuti paste iz štrcaljke.
b) Odstraniti poklopac štrcaljke okretanjem ¼ okreta u obrnutom smjeru od kazaljke na satu. Postaviti nastavak GC Automix Tip, poravnavanjem utora u obliku slova V na rubu nastavka za miješanje s utorom u obliku slova V između komora štrcaljke. Čvrsto pritisnuti za postavljanje nastavka. Zatim okrenuti obojeni vrh nastavka za miješanje za ¼ okreta u smjeru kazaljke na satu.
c) Materijal istisnuti direktno na restauraciju.
VAŽNO:
Korišteni nastavak za miješanje se može ostaviti na štrcaljki i koristiti kao poklopac do sljedeće uporabe. Za svako nanošenje postaviti novi nastavak za miješanje.
5. CEMENTIRANJE
a) Unutarnje površine restauracije prekriti dovoljnom količinom cementa i odmah postaviti restauraciju. Vrijeme rada iznosi 2 minute i 45 sekundi od početka miješanja pri 23°C. Više temperature skraćuju vrijeme rada.
VAŽNO:
1. Okolno svjetlo može skratiti vrijeme rada. Preporuča se smanjiti intenzitet ili isključiti radno svjetlo tijekom postupka cementiranja.
2. Kada je cement u kontaktu s primerom G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (primer za poboljšanje adhezije), reakcija vezivanja se ubrzava i vrijeme rada se skraćuje.
3. U slučaju cementiranja ljuskica s primerom G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (primer za poboljšanje adhezije), preporuča se cementirati najviše jednu ljusku odjednom zbog relativno kratkog vremena rada.
b) Održati umjereni pritisak do završetka završnog poliranja.
6. ODSTRANJENJE VIŠKA CEMENTA
a) Održavati umjereni pritisak i osigurati da restauracija ostane na mjestu.
b) Odstraniti višak cementa korištenjem slijedećih tehnika:
1. Brzo stvrdnjavanje (tack cure) prelaženjem vodilicom za svjetlo svjetla za polimerizaciju preko viška cementa 1 sekundu dok ne postigne gumastu konzistenciju te odstraniti višak cementa sondom ili drugim odgovarajućim instrumentom. Postizanje dobre konzistencije za odstranjenje viška cementa ovisi o svjetlu za polimerizaciju koje se koristi. Važno je pronaći najbolju kombinaciju vremena, intenziteta i udaljenosti svjetla za polimerizaciju koje se koristi.
2. Održavati umjereni pritisak i odstraniti višak cementa kistom. Osigurati da je višak cementa potpuno odstranjen s teško dostupnih područja (npr. aproksimalna područja).
VAŽNO:
1. Ako se višak cementa odstranjuje prije potpunog stvrdnjavanja, mora se koristiti odgovarajući instrument za održavanje restauracije na mjestu.
2. Za izbjegavanje kisikom inhibiranog sloja na rubovima restauracije, rubove zaštititi glicerinskim gelom nakon odstranjenja viška cementa.
7. ZAVRŠNO STVRDNJAVANJE
a) Održavajući umjereni pritisak, polimerizirati svjetlom sve površine / rubove. Pogledati slijedeću tablicu za vrijeme osvjetljavanja.

Tablica 2. Vrijeme osvjetljavanja G-CEM ONE

Visokoučinkovito LED svjetlo (više od 1200 mW/cm^2)	10 sekundi
Halogeno / LED svjetlo (700-1200 mW/cm^2)	20 sekundi

b) Kod sljedećih restauracija materijal ostaviti stvrdnjavati 4 minute nakon odstranjenja viška cementa.
- Metalne restauracije i restauracije s metalnom osnovom
- Bezmetalne tamne i opakne restauracije
- Translucentne bezmetalne restauracije debljine više od 2 mm
8. ZAVRŠNO POLIRANJE
Ako je potrebno, završno obraditi i polirati rubove odgovarajućim instrumentima.

B. TEHNIKA CEMENTIRANJA za metalne, keramičke i vlaknaste kolčiće te lijevane kolčiće i nadogradnje
1. PREPARACIJA ZUBA
Mjesto za kolčić preparirati sukladno uputama proizvođača. Mjesto za kolčić treba biti čisto, isprano i temeljito osušeno papirnim aplikatorima. Mjesto za kolčić treba biti suho.
VAŽNO:
1. Za kemijsko čišćenje mjesta za kolčić preporuča se koristiti otopinu natrij hipoklorita.
2. Ne koristiti H_2O_2 i/ili EDTA za kemijsko čišćenje mjesta za kolčić, budući da ti proizvodi mogu smanjiti čvrstoću spoja.
3. Ako je potrebna dodatna adhezija, nanijeti primer G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (primer za poboljšanje adhezije) na površine za spajanje 10 sekundi. Temeljito osušiti bezuljnim zrakom pod MAKSIMALNIM pritiskom dok otopina primera potpuno ne izađe iz ulaza korijenskog kanala. Koristiti vakuumsko usisavanje kako bi se spriječilo prskanje adheziva. Papirnim aplikatorima odstraniti višak otopine primera.
2. PREPARACIJA KOLČIĆA
Provjeriti da je kolčić prepariran te da se njime rukuje sukladno uputama proizvođača.
3. DOZIRANJE I CEMENTIRANJE
a) Prije prvog doziranja iz nove štrcaljke ili nakon dužeg vremena nekorištenja materijala, istisnuti paste iz štrcaljke.
b) Postaviti nastavak GC Automix Tip za endodonciju. Detaljne upute pogledati pod A 4b) gore.
c) Na nastavak za miješanje postaviti produžetak.
d) Materijal istisnuti direktno na mjesto za kolčić.
e) Kolčić postaviti odmah na mjesto za kolčić unutar 1 minute od nanošenja cementa.
VAŽNO:
1. Oralna temperatura ubrzava reakciju stvrdnjavanja cementa.
2. Okolno svjetlo može skratiti vrijeme rada. Preporuča se smanjiti intenzitet ili isključiti radno svjetlo tijekom postupka cementiranja.
3. Vrh ostaviti uronjen u cement tijekom doziranja, kako bi se izbjeglo uključenje zraka.
4. NE koristiti lentulo spirale za postavljanje cementa na mjesto kolčića, budući da se time može skratiti vrijeme rada.
5. Ako je cement u dodiru s primerom G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (primer za poboljšanje adhezije), reakcija stvrdnjavanja se ubrzava. Kako bi se olakšalo odstranjivanje viška cementa, osigurati pravilno sušenje zračnim mlazom i ne ostaviti višak primera G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (primer za poboljšanje adhezije) oko područja adhezije.
f) Održavati umjereni pritisak.
4. ODSTRANJENJE VIŠKA CEMENTA
Nastaviti održavati umjereni pritisak, osiguravajući da kolčić ostaje na mjestu te odstraniti višak cementa odgovarajućim instrumentima. U slučaju lijevanog kolčića i nadogradnje, brzo stvrdnuti (tack cure) sve površine po 1 sekundu uređajem za polimerizaciju vidljivim svjetlom.
5. ZAVRŠNO STVRDNJAVANJE
a) Održavajući umjereni pritisak, polimerizirati svjetlom sve površine / rubove. Pogledati slijedeću tablicu za vrijeme osvjetljavanja.

Tablica 3. Vrijeme osvjetljavanja G-CEM ONE

Visokoučinkovito LED svjetlo (više od 1200 mW/cm^2)	10 sekundi
Halogeno / LED svjetlo (700-1200 mW/cm^2)	20 sekundi

b) Materijal ostaviti stvrdnjavati još 4 minute.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporuča se čuvanje na temperaturi od 4-25°C, daleko od izvora topline, vlage i direktne sunčeve svjetlosti.

BOJE
A2 (Vita® boja), AO3 (opakna), Translucent (translucentna) i White opaque (bijela opakna)
Vita® je zaštitni znak tvrtke Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Njemačka.

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti spužvom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom. Za izbjegavanje dodira, može se koristiti koferdam i/ili KAKAO MASLAC za izolaciju radnog područja od kože ili oralnog tkiva.
2. Kada se koristi primer G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (primer za poboljšanje adhezije) ili G-Premio BOND, ako tkivo u kontaktu s materijalom pobijeli ili formira mjehurić, savjetovati pacijentu da ne dira zahvaćeno područje, dok promjena ne nestane, obično za 1- 2 tjedna.
3. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
4. Ne koristiti G-CEM ONE u kombinaciji s materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može spriječiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje materijala G-CEM ONE.
5. Tijekom svjetlosne polimerizacije koristiti zaštitu od svjetla ili sličnu zaštitu za oči.
6. Ovaj proizvod nije indiciran za izradu ispuna ili nadogradnji.
7. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takve reakcije odmah prekinuti uporabu proizvoda i potražiti liječnika.
8. Uvijek treba nositi osobna zaštitna sredstva (PPE - Personal Protective Equipment), kao što su rukavice, maske za lice i zaštitne naočale.
9. Izbjegavati udisanje ili gutanje materijala.
10. Primer G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (primer za poboljšanje adhezije) i G-Premio BOND su hlapljivi. Koristiti na dobro prozračenom mjestu. Savjetovati pacijenta da diše kroz nos.
11. Ne miješati s drugim proizvodima.
12. Svjetlosno polimerizirati G-CEM ONE u potpunosti za učinkovitu čvrstoću spoja. Niži intenzitet svjetla može uzrokovati nedovoljnu adheziju.
13. G-Premio BOND je vrlo zapaljiva tekućina i para. Ne koristiti u blizini otvorenog plamena. Držati dalje od izvora topline. Ne skladištiti velike količine na jednom mjestu. Čuvati podalje od izravne sunčeve svjetlosti.

Neki proizvodi navedeni u ovim uputama mogu biti svrstani u opasne sukladno Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals). Uvijek je potrebno upoznati se sa sigurnosno-tehničkim listovima materijala dostupnim na:
http://www.gceurope.com
Mogu se nabaviti i od dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: za izbjegavanje međusobne zaraze između pacijenata, ovaj predmet zahtijeva srednju razinu dezinfekcije. Odmah nakon uporabe provjeriti predmet i označiti ga ako su mu svojstva umanjena. U slučaju oštećenja predmet baciti.
NE URANJATI U VODU. Predmet temeljito očistiti kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje ostataka materijala. Dezinficirati ga registriranim sredstvom za srednju razinu kontrole infekcije u zdravstvu sukladno regionalnim / nacionalnim propisima.

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

Izvješćivanje o neželjenim učincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajuće autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Datum zadnje revizije: 01/2024

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

G-CEM ONE™
UNIVERZÁLIS ÖNRAGASZTÓ REZIN CEMENT
G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
PRIMER G-CEM ONE ANYAGHOZ

Felhasználása csak szaképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET
1. Mindenfajta teljes kerámia, rezin és fém alapú inlay, onlay, korona és híd rögzítése.
2. Fém, kerámia, üvegszálas csap és csonk, valamint öntött csap és csonk rögzítése.
3. Teljes kerámia valamint kompozit héjak rögzítése.
4. Implantátumon rögzülő koronák és hidak végleges ragasztása.

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

ÖSSZETÉTEL
G-CEM ONE
Paszta A: Alumínium-fluorid-szilikát üveg, dimetakrilát, szilícium-dioxid, iniciátor, pigment, stabilizáló
Paszta B: Szilícium-dioxid, dimetakrilát, MDP, iniciátor, stabilizáló

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Víz, etanol, dimetakrilát, 4-MET, MDP, stabilizáló, iniciátor, MDTP

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
A. RÖGZÍTÉSI TECHNIKA minden inlay, onlay, korona, híd és héj esetén
1. A FOG ELŐKÉSZÍTÉSE
a) Preparálja a fogat a megszokott módon.
b) Az előkészített fogat habkőporral és vízzel tisztítsa meg. Az optimális adhézió eléréséhez a tiszta felület elengedhetetlen.
c) Alaposan öblítse le vízzel, majd enyhe olajmentes légárammal szárítsa le a felületet. A preparált felületnek száraznak kell lennie.
d) Retenció nélküli preparáció esetén ahol nagyobb fokú tapadásra van szükség vigyen fel G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER vagy a G-Premio BOND anyagot a ragasztási felületre. A G-Premio BOND használata esetén mindig szükség van fénykezelésre is.
e) Héj vagy onlay ragasztása esetén 10-15 másodpercig 35-40%-os foszforsavval történő zománcsavazást kell alkalmazni, majd le kell öblíteni és szárítani, ezután vigye fel a G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER vagy G-Premio BOND anyagot a ragasztási felületre. A G-Premio BOND használata esetén mindig szükség van fénypolimerizációra is.
f) Hibrid kerámia (például CERASMART270) ragasztása esetén vigyen fel G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER vagy a G-Premio BOND anyagot a ragasztási felületre. A G-Premio BOND használata esetén mindig szükség van fénypolimerizációra is.
MEGJEGYZÉS:
1. Ne alkalmazzon H_2O_2-t (hidrogén peroxid), EDTA-t 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.
2a. A G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER használata (opcionális)
a) Néhány cseppet adagoljon ki egy tiszta adagoló tálkába. A flakont ezután rögtön zárja vissza.
b) Az eldobható applikátor segítségével AZONNAL vigye fel az anyagot a preparált zománc és dentin felszínre.
c) Az applikálás végeztével hagyja zavartalanul hatni 10 másodpercig.
d) Olajmentes légárammal MAXIMUM légnyomással 5 másodperc alatt szárítsa meg teljesen. Az adhezív szétfröccsenésének megakadályozása érdekében használjon elszívást.
Alternatív megoldásként használhatja a G-Premio BOND-ot a G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER helyett.
2b. A G-Premio BOND alkalmazása (opcionális)
a) Adagolás előtt alaposan rázza fel a G-Premio BOND üvegét.
b) Adagoljon néhány cseppet egy tiszta adagolóedénybe. Azonnal zárja le az üveg kupakját.
c) Egy eldobható applikátor segítségével AZONNAL vigye fel az előkészített zománc- és dentinfelületekre.
d) A felvitel befejezése után 10 másodpercig hagyja zavartalanul.
e) Olajmentes levegővel alaposan szárítsa meg, 5 másodpercig, MAXIMÁLIS légnyomás alatt. Használjon vákuumszívást az anyag fröccsenésének megakadályozására.
f) Fénykezelje az anyagot egy látható fényt kibocsátó fénypolimerizáló készülékkel.

1. táblázat. A G-Premio BOND megvilágítási ideje

	Távolság a fényvezető csúcsától <10 mm	Távolság a fényvezető csúcsától >10 mm
Nagy erejű LED (több, mint 1200 mW/cm^2)	5 másodperc	10 másodperc
Halogén / LED (700-1200 mW/cm^2)	10 másodperc	20 másodperc

MEGJEGYZÉS:
1. A megfelelő kötés érdekében a fénykezelési eljárást maradéktalanul végezze el. Az alacsonyabb fényerő elégtelen adhézióhoz vezethet.
2. A G-Premio BOND egy fényre kötő anyag. Kiadagolás után védje a folyadékot a fénytől.
3. Kérjük, olvassa el a G-Premio Bond Használati útmutatóját ha azt használná.

3. A HELYREÁLLÍTÁS ELŐKÉSZÍTÉSE
Győződjön meg róla, hogy a helyreállítást a gyártó utasításainak megfelelően kezelték és készítették elő.
Üveg kerámia, hibrid kerámia és kompozit esetén, applikáljon szilanizáló anyagot a ragasztási felületre, mint pl. G-Multi PRIMER és szárítsa le levegővel.
4. KIADAGOLÁS
a) Mielőtt az új fecskendőt először használja, vagy két használat között hosszú idő telik el, nyomjon ki egy kis adagot a fecskendőből.
b) Az óramutató járásával ellentétes ¼ fordulattal távolítsa el a fecskendő kupakját. Csatlakoztasson egy GC Automix keverőcsőrt úgy, hogy a keverőcsőr peremén található V alakú rovátkát a fecskendők csőrei közt található V alakú rovátkához igazítja. Ebben a helyzetben határozott nyomással csatlakoztassa a keverőcsőrt. Ezután forgassa el a keverőcsőr színes peremét az óramutató járásával megegyező ¼ fordulattal.
c) Adagolja az anyagot közvetlenül a helyreállításba
MEGJEGYZÉS:
A használt keverőcsőr – kupakként - a fecskendőn hagyható a következő használatig. Minden alkalmazás előtt csatlakoztasson új keverőcsőrt.
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 45 másodperc 23°C-os (73°F) hőmérséklet esetén. A magasabb hőmérséklet csökkenti a munkaidőt.
MEGJEGYZÉS:
1. Az anyagot érő fény csökkentheti a munkaidőt. A beragasztás ideje alatt az operációs lámpa fényének csökkentése vagy a lámpa kikapcsolása ajánlott.
2. Amikor a cement érintkezik a G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER anyaggal, a kötési reakció felgyorsul és a munka idő csökken.
3. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER anyaggal történő héj ragasztásakor, a viszonylag rövid munkaidő miatt, ajánlott egyszerre legfeljebb egy héj ragasztását elvégezni.
b) A polírozás befejezéséig enyhe nyomással dolgozzon.
6. A FELESLEGES CEMENT ELTÁVOLÍTÁSA
a) Enyhe nyomás gyakoroljon, ezzel biztosítva, hogy a helyreállítás a helyén maradjon.
b) Az alábbi technikák egyikének alkalmazásával távolítsa el a felesleges cementet:
1. Irányítsa a polimerizációs lámpa fényét a felesleges cement felé 1 másodpercig, amíg az kemény gumis állagot ér el, majd távolítsa el a felesleges cementet egy arra alkalmas eszközzel. A használatban lévő polimerizációs lámpától függ a felesleges cement, eltávolításhoz megfelelő állagának elérése. Fontos megtalálni a használatban lévő polimerizációs lámpához megfelelő időhossz, fényintenzitás és távolság kombinációját.
2. Közepes nyomás alkalmazása mellett egy kefe használatával távolítsa el a felesleges cementet. Győződjön meg arról, hogy a felesleges cement még a nehezen hozzáférhető területekről is maradéktalanul el lett távolítva (pl.: interproximális területek).
MEGJEGYZÉS:
1. Amennyiben a felesleges cement annak teljes megszilárdulása előtt kerül eltávolításra, egy megfelelő eszközzel kell a restaurációt a helyén tartani.
2. Hogy elkerüljük az oxigén inhibíciós réteg kialakulását a restauráció szélénél, a felesleges cement eltávolítása után védőrétegként kenjen egy kevés glicerint a szélekhez.
7. VÉGSŐ KÖTÉS
a) Mérsékelt nyomás fenntartása mellett fénykezelje az összes felületet/széleket. A megvilágítási időt lásd az alábbi táblázatban.

2. táblázat: A G-CEM ONE megvilágítási ideje

Nagy erejű LED (több, mint 1200 mW/cm^2)	10 másodperc
Halogén / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 másodperc

b) Az alábbi restaurációk esetén, a felesleg eltávolítása után hagyja az agyagot további 4 percig kötni.
- Teljes fém és fémváza restaurációk
- Fémmentes sötét, és opák restaurációk
- 2 mm-nél nagyobb vastagságú transzlucens, fémmentes restaurációk
8. VÉGSŐ POLÍROZÁS
Polírozza a széleket egy erre alkalmas eszközzel, amennyiben szükséges.

B. RÖGZÍTÉSI TECHNIKA fém, kerámia, és üvegszálas csap, valamint öntött csap és csonk esetén
1. A FOG ELŐKÉSZÍTÉSE
Preparálja a csap helyét a gyártó utasításainak megfelelően. Az üreget megfelelően tisztítsa ki, majd öblítse ki és szárítsa meg papír csúcsok segítségével. A csap helye száraz kell hogy legyen.
MEGJEGYZÉS:
1. A csapok helyének fertőtlenítésére nátrium-hypoklorit oldat alkalmazása javasolt.
2. Ne használjon H_2O_2-t és/vagy EDTA-t a csap üregének tisztítására, mert ezek az anyagok csökkenthetik a kötőerőt.
3. Ha nagyobb adhézióra van szükség, applikáljon G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER anyagot a ragasztási felületre, majd hagyja hatni 10 másodperig. Olajmentes légárammal, MAXIMUM légnyomással addig szárítsa, amíg a primer oldat már nem távozik el a gyökércsatorna bejáratából. Az adhezív szétfröccsenését megakadályozandó használjon elszívást. Papír csúcsok segítségével távolítsa el a felesleges primert.
2. A CSAP ELŐKÉSZÍTÉSE
Győződjön meg róla, hogy a csapot a gyártó utasításainak megfelelően kezelték és készítették elő.
3. KIADAGOLÁS ÉS RÖGZÍTÉS
a) Mielőtt az új fecskendőt először használja, vagy két használat között hosszú idő telik el, nyomjon ki egy kis adagot a fecskendőből.
b) Csatlakoztasson egy G-CEM Automix gyökércsapokhoz való hegyet. A részleteket lásd a fenti A 4b) pontban.
c) Csatlakoztassa a hosszabbító hegyet a keverőcsőrhöz.
d) Adagolja az anyagot közvetlenül a csap üregébe.
e) A cement kiadagolása után 1 percen belül illessze a csapot a helyére.
MEGJEGYZÉS:
1. A szájüregi hőmérséklet gyorsítja a cement kötését.
2. Az anyagot érő fény csökkentheti a munkaidőt. A beragasztás ideje alatt az operációs lámpa fényének csökkentése vagy a lámpa kikapcsolása ajánlott.
3. Kiadagolás közben tartsa a hegyet a cementbe merítve, és ügyeljen a légbuborékok kialakulásának elkerülésére.
4. NE használjon lentulót a csap üregében, mert ez rövidítheti a munkaidőt.
5. Amikor a cement érintkezik a G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER anyaggal, a kötési reakció felgyorsul. Annak érdekében, hogy a felesleg eltávolítását megkönnyítse, alaposan szárítsa meg levegővel, és ne hagyjon felesleges G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER anyagot a ragasztási felület körül.
f) A beillesztésnél folyamatos enyhe nyomást gyakoroljon.
4. A FELESLEG ELTÁVOLÍTÁSA
Enyhe nyomás gyakorlásával biztosítsa, hogy a csap a helyén maradjon, és egy alkalmas eszközzel távolítsa el a felesleget. Öntött csapcsonk esetén, fénykezelje 1 másodpercig az összes felületet fénypolimerizációs lámpával, majd a felesleg könnyen eltávolítható.
5. VÉGSŐ KÖTÉS
a) Mérsékelt nyomás fenntartása mellett fénykezelje az összes felületet/széleket. A megvilágítási időt lásd az alábbi táblázatban.

3. táblázat: A G-CEM ONE megvilágítási ideje

Nagy erejű LED (több, mint 1200 mW/cm^2)	10 másodperc
Halogén / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 másodperc

b) Hagyja az agyagot további 4 percig kötni.

TÁROLÁS
Optimális teljesítmény elérése érdekében, 4-25°C (39.2-77.0°F) között tárolja, melegtől, párától és közvetlen napfénytől távol.

SZÍNÁRNYALAT
A2 (Vita® szín), AO3 (opák), Transzlucens és Fehér opák
A Vita® a németországi Bad Säckingen-beli Vita Zahnfabrik bejegyzett védjegye.

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag nyálkahártyára vagy bőrre kerül, azonnal távolítsa el alkoholba mártott szivacs- vagy vattadarabbal. Bő vízzel öblítse le. Az érintkezés elkerülése érdekében kofferdám vagy kakaóvaj használata ajánlott a beavatkozási területnek a szájnyálkahártyától vagy bőrtől történő izolálására.
2. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCIVE ENHANCING PRIMER vagy G-Premio BOND használatakor, amennyiben az anyaggal érintkező szövet kifehéredik vagy felhólyagosodik, tanácsolja páciensnek, hogy hagyja érintetlenül a területet az elváltozás eltűnéséig. Ez általában 1-2 hetel vesz igénybe.
3. Amennyiben az anyag szembe kerülne, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
4. Eugenolt tartalmazó szerekkel való együttes használata nem ajánlott, mert az eugenol akadályozhatja a G-CEM ONE megfelelő megszilárdulását vagy kötését.
5. A fénykezelés ideje alatt viseljen védőszemüveget, vagy más, szemet védő felszerelést.
6. Az anyag töméskészítésre vagy csonkfelépítésre nem alkalmazható.
7. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.
8. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.
9. Kerülje el az anyag belélegzését vagy lenyelését.
10. A G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER és a G-Premio BOND anyagok illékonyak. Jól szellőző helyen használja. Javasolja a pácienseinek, hogy az orrukon keresztül lélegezzenek.
11. Ne keverje össze más anyagokkal.
12. A megfelelő kötés érdekében a G-CEM ONE anygnál a fénykezelési eljárást maradéktalanul végezze el. Az alacsonyabb fényerő elégtelen adhézióhoz vezethet.
13. A G-Premio BOND anyag egy erősen gyúlékony folyadék és gőz. Ne használja nyílt láng közelében. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Ne tárolja egy helyen nagy mennyiségét. Óvja a közvetlen napfénytől.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet. Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetők el:
http://www.gceurope.com
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS:
TÖBBCÉLÚ KISZERELÉS: a páciensek közti keresztfertőzések elkerülésének érdekében ez az eszköz közepes szintű dezinfekciót igényel. A használat után azonnal ellenőrizze az eszköz és a címke sértetlenségét. Amennyiben sérült dobja ki.
NE MERÍTSE FOLYADÉKBA. Alaposan tisztítsa meg az eszközt a szennyeződések megtapadásának vagy rászáradásának elkerülése. Fertőtlenítse egészségügyben regisztrált közepes szintű infekciókontroll csoportba tartozó termékkel, a regionális / nemzeti előírásoknak megfelelően.

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

Nem kívánt hatások jelzése:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is: vigilance@gc.dental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva: 01/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

G-CEM ONE™
UNIWERSALNY SAMOADHEZYJNY CEMENT KOMPOZYTOWY
G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
PRIMER DO ZĘBÓW DO G-CEM ONE

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

INSTRUKCJA STOSOWANIA
1. Cementowanie wszystkich typów wkładów, nakładów, koron i mostów pełnoceramicznych, kompozytowych i na podbudowie z metalu.
2. Cementowanie wkładów z metalu, ceramiki i włókna szklanego oraz lanych wkładów koronowo-korzeniowych.
3. Cementowanie pełnoceramicznych i kompozytowych licówek.
4. Ostateczne cementowanie koron i mostów na łącznikach implantów.

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

SKŁAD
G-CEM ONE
Past A: Szkło fluoro-alumino-krzemianowe, dimetakrylan, dwutlenek krzemu, inicjator, pigment, stabilizator
Past B: Dwutlenek krzemu, dimetakrylan, MDP, inicjator, stabilizator

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Woda, etanol, dimetakrylan, 4-MET, MDP, stabilizator, inicjator, MDTP

INSTRUKCJA STOSOWANIA
A. TECHNIKA CEMENTOWANIA dla wszystkich wkładów, nakładów, koron, mostów i licówek.
1. PREPARACJA ZĘBA
a) Przygotować ząb w tradycyjny sposób.
b) Oczyścić przygotowany ząb pumeksem i wodą. Czysta powierzchnia jest ogromnie ważna do uzyskania optymalnej adhezji.
c) Spłukać dokładnie wodą. Osuszyć starannie delikatnym strumieniem sprężonego powietrza nie zawierającego oleju. Przygotowana powierzchnia powinna być sucha.
d) W przypadku nieretencyjnych preparacji, które wymagają dodatkowej adhezji, nałożyć G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER lub G-Premio BOND na powierzchnie przeznaczone do łączenia. W przypadku stosowania G-Premio BOND należy zawsze utwardzić go światłem.
e) W przypadku cementowania licówki lub nakładu typu onlay należy stosować trawienie szkliwa 35-40% kwasem fosforowym przez 10-15 sekund, spłukać i osuszyć, a następnie nałożyć na powierzchnie przeznaczone do łączenia G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER lub G-Premio BOND. W przypadku stosowania G-Premio BOND należy go zawsze utwardzić światłem.
f) W przypadku cementowania ceramiki hybrydowej (np. CERASMART270) na powierzchnię łączenia należy zastosować G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER lub G-Premio BOND. W przypadku stosowania G-Premio BOND należy go zawsze utwardzić światłem.
UWAGA:
1. Nie stosować substancji takich jak H_2O_2 (woda utleniona), EDTA (kwas etylenodiaminotetraoctowy) i/lub środki dezynfekcyjne, gdyż może to obniżyć siłę adhezji.
2. Szczególnie zadbać o to, by proszki stosowane do wizualizacji kontrastu podczas skanowania usunąć bardzo dokładnie pumeksem i wodą.
2a. APLIKACJA G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (opcjonalnie)
a) Odmierzyć kilka kropli do czystego naczynia do dozowania. Bezpośrednio po użyciu zamknąć zatyczkę butelki.
b) NATYCHMIAST nanieść przy użyciu jednorazowego aplikatora na przygotowane powierzchnie szkliwa i zębiny.
c) Pozostawić na 10 sekund po zakończeniu aplikacji.
d) Osuszyć dokładnie przez 5 sekund MAKSYMALNIE silnym nie zawierającym oleju strumieniem sprężonego powietrza. Użyć ssaka, by zapobiec rozpryskiwaniu się środka łączącego.
Opcjonalnie można stosować G-Premio BOND zamiast G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER.
2b. APLIKACJA G-Premio BOND (opcjonalnie)
a) Przed dozowaniem należy dokładnie potrząsnąć butelką G-Premio BOND.
b) Odmierzyć kilka kropli do czystego naczynia do dozowania. Bezpośrednio po użyciu zamknąć zatyczkę butelki.
c) OD RAZU nałożyć na przygotowane powierzchnie szkliwa i zębiny za pomocą jednorazowej końcówki aplikacyjnej.
d) Pozostawić na 10 sekund po zakończeniu aplikacji
e) Osuszyć dokładnie przez 5 sekund MAKSYMALNIE sprężonym powietrzem nie zawierającym oleju. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się systemu łączącego.
f) Utwardzić światłem przy użyciu lampy polimeryzacyjnej emitującej światło widzialne.

Tabela 1. Czas naświetlania G-Premio BOND

	Odległość od końca światłowodu <10 mm	Odległość od końca światłowodu >10 mm
LED o wysokiej mocy (więcej niż 1200 mW/cm^2)	5 sekund	10 sekund
Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	10 sekund	20 sekund

UWAGA:
1. Całkowicie utwardzić światłem, aby uzyskać efektywną siłę wiązania. Mniejsza intensywność światła spowoduje niewystarczającą adhezję.
2. G-Premio BOND jest materiałem światłoutwardzalnym. Po dozowaniu należy chronić płyn przed światłem.
3. W przypadku stosowania G-Premio BOND proszę zapoznać się z instrukcją stosowania.

3. PRZYGOTOWANIE UZUPEŁNIENIA
Upewnić się, że uzupełnienie zostało przygotowane i opracowane zgodnie z instrukcjami producenta.
W przypadku ceramiki szklanej, ceramiki hybrydowej i kompozytów nanieść na powierzchnię łączenia silanowy środek łączący, taki jak G-Multi PRIMER i osuszyć sprężonym powietrzem.
4. DOZOWANIE MATERIAŁU
a) Przed pierwszym pobraniem materiału z nowej strzykawki lub po dłuższej przerwie w stosowaniu, upuścić niewielką ilość past ze strzykawki.
b) Zdjąć nakrętkę strzykawki wykonując 1/4 obrotu w lewo. Nałożyć końcówkę mieszającą GC Automix Tip dopasowując nacięcie w kształcie V na obwódce kaniuli mieszającej do nacięcia w kształcie V pomiędzy cylindrami strzykawki. Docisnąć zdecydowanym ruchem, by umocować końcówkę mieszającą. Potem obrócić kolorowe obrzeże końcówki mieszającej wykonując ¼ obrotu w prawo.
c) Wycisnąć materiał bezpośrednio do uzupełnienia.
UWAGA:
Użyta końcówka mieszająca może być pozostawiona na strzykawce i służyć jako nakrętka na przechowywanym materiale aż do następnego użycia. Dla każdej aplikacji, należy założyć nową końcówkę mieszającą.
5. CEMENTOWANIE
a) Pokryć wewnętrzną powierzchnię uzupełnienia dostateczną ilością cementu i od razu osadzić. Czas pracy wynosi 2 minuty 45 sekund od początku mieszania przy 23°C (73°F). Wyższe temperatury skracają czas pracy.
UWAGA:
1. Światło otoczenia może skrócić czas pracy. Zalecane jest zmniejszenie intensywności lub wyłączenie światła operacyjnego podczas procedury cementowania.
2. Na skutek kontaktu cementu z G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER następuje przyspieszenie reakcji wiązania i skrócenie czasu pracy.
3. W przypadku cementowania licówek z użyciem G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER zaleca się cementowanie maksymalnie jednej licówki w tym samym czasie ze względu na stosunkowo krótki czas pracy.
b) Przytrzymać wywierając umiarkowany nacisk, aż do czasu podjęcia ostatecznego polerowania.
6. USUWANIE NADMIARU CEMENTU
a) Przytrzymać wywierając umiarkowany nacisk i upewnić się, że uzupełnienie pozostaje w miejscu.
b) Usunąć nadmiary cementu stosując jedną z poniższych technik:
1. Stosować krótkotrwałą polimeryzację poprzez przemieszczanie końcówki światłowodu lampy do polimeryzacji wokół nadmiarów cementu przez 1 sekundę do uzyskania solidnej gumowatej konsystencji i usunąć nadmiary cementu za pomocą zgłębnika lub innego odpowiedniego narzędzia. Osiągnięcie odpowiedniej do usuwania nadmiarów cementu konsystencji zależy od zastosowanego urządzenia do polimeryzacji światłem. Ważne jest, aby znaleźć optymalną kombinację czasu naświetlania, natężenia i odległości światła stosowanego do utwardzania.
2. Utrzymując umiarkowany nacisk usunąć nadmiary cementu za pomocą pędzelka. Upewnić się, że nadmiary cementu zostały staranne usunięte z obszarów o utrudnionym dostępie (np. przestrzeni międzyzębowych).
UWAGA:
1. Jeśli nadmiary cementu są usuwane przed jego całkowitym utwardzeniem, należy użyć odpowiedniego narzędzia do utrzymania uzupełnienia w miejscu.
2. Aby uniknąć warstwy inhibicji tlenu na brzegach uzupełnienia, pokryć krawędzie brzeżne żelem glicerynowym przed procedurą ostatecznej polimeryzacji światłem.
7. POLIMERYZACJA OSTATECZNA
a) Utrzymując umiarkowany nacisk, utwardzić światłem wszystkie powierzchnie / krawędzie. Czas naświetlania patrz tabela poniżej.

Tabela 2. Czas naświetlania G-CEM ONE

LED o wysokiej mocy (więcej niż 1200 mW/cm^2)	10 sekund
Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sekund

b) W przypadku następujących uzupełnień, materiał po usunięciu nadmiaru cementu pozostawić na 4 minuty do samoistnego związania.
- Uzupełnienia z metalu lub na podbudowie z metalu
- Uzupełnienia bezmetalowe ciemne i nieprzezierne
- Przezierne uzupełnienia bezmetalowe o grubości powyżej 2 mm
8. KOŃCOWE OPRACOWANIE
W razie potrzeby wykończyć i wypolerować brzegi za pomocą odpowiednich instrumentów.

B. TECHNIKA CEMENTOWANIA standardowych wkładów z metalu, ceramiki i z włókna szklanego oraz wkładów lanych koronowo-korzeniowych.
1. PREPARACJA ZĘBA
Opracować miejsce pod wkład według instrukcji producenta. Miejsce pod wkład należy dokładnie oczyścić, opłukać i osuszyć za pomocą sączków papierowych. Miejsce pod wkład powinno być suche.
UWAGA:
1. Do chemicznego oczyszczania przestrzeni wkładu zalecany jest roztwór podchlorynu sodu.
2. Nie stosować H_2O_2 (wody utlenionej) i / lub EDTA do chemicznego oczyszczania przestrzeni wkładu, ponieważ produkty te mogą obniżyć siłę wiązania.
3. Jeśli wymagana jest dodatkowa adhezja, na łączone powierzchnie nałożyć G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER i pozostawić na 10 sekund. Dokładnie osuszyć MAKSYMALNYM sprężonym nie zawierającym oleju powietrzem do momentu, aż roztwór primera nie będzie już wypływał z wejścia do kanału korzeniowego. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się środka łączącego. Usunąć nadmiar roztworu primera za pomocą papierowych sączków.
2. PRZYGOTOWANIE WKŁADU
Upewnić się, że obróbka wstępna i procedura stosowania wkładu jest zgodna z instrukcjami producenta.
3. DOZOWANIE MATERIAŁU I OSADZANIE UZUPEŁNIENIA
a) Przed pierwszym pobraniem materiału z nowej strzykawki lub po dłuższej przerwie w stosowaniu, upuścić niewielką ilość past ze strzykawki.
b) Zamocować kaniulę mieszającą GC Automix do endo. Szczegóły, patrz A 4b powyżej.
c) Na kaniulę mieszającą nałożyć końcówkę wydłużającą.
d) Materiał wycisnąć bezpośrednio do kanału przygotowanego pod wkład koronowo-korzeniowy.
e) Wprowadzić wkład koronowo-korzeniowy bezpośrednio do kanału opracowanego pod wkład w ciągu 1 minuty po aplikacji cementu.
UWAGA:
1. Temperatura wewnątrz jamy ustnej przyspiesza reakcję wiązania cementu.
2. Światło otoczenia może skrócić czas pracy. Zalecane jest zmniejszenie intensywności lub wyłączenie światła operacyjnego podczas procedury cementowania.
3. Utrzymywać końcówkę zanurzoną w cemencie podczas dozowania, aby uniknąć uwięzienia powietrza.
4. NIE stosować spirali Lentulo do nakładania cementu do kanału opracowanego pod wkład koronowo-korzeniowy, gdyż może to spowodować skrócenie czasu pracy.
5. Podczas kontaktu cementu z G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, reakcja wiązania jest przyspieszona. Aby ułatwić usuwanie nadmiaru cementu, zapewnić właściwe osuszanie powietrzem i nie pozostawić żadnego nadmiaru G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER poza obszarem łączenia.
f) Przytrzymać wywierając umiarkowany nacisk.
4. USUWANIE NADMIARU CEMENTU
Utrzymując umiarkowany nacisk upewnić się, że wkład pozostaje w miejscu i usunąć nadmiar cementu przy użyciu odpowiednich narzędzi. W przypadku lanego wkładu koronowo - korzeniowego, utwardzić wstępnie wszystkie powierzchnie, każdą przez 1 sekundę za pomocą lampy emitującej światło widzialne.
5. POLIMERYZACJA OSTATECZNA
a) Utrzymując umiarkowany nacisk, utwardzić światłem wszystkie powierzchnie / krawędzie. Czas naświetlania patrz tabela poniżej.

Tabela 3. Czas naświetlania G-CEM ONE

LED o wysokiej mocy (więcej niż 1200 mW/cm^2)	10 sekund
Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sekund

b) Materiał pozostawić do związania przez kolejne 4 minuty.

PRZECHOWYWANIE
Dla zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest przechowywanie w temperaturze 4-25°C z dala od wysokich temperatur i bezpośredniego działania światła słonecznego.

ODCIENIE
A2 (odcień Vita®), AO3 (opakerowy), Translucent (przezroczysty) i White opaque (biały opakerowy).
*Vita® jest zarejestrowanym znakiem handlowym Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Niemcy.

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 masło kakaowe.
2. Jeżeli podczas stosowania G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER lub G-Premio BOND, tkanka, z którą kontaktuje się materiał, zmieni kolor na biały lub utworzy się pęcherz, należy zalecić pacjentowi, aby pozostawił zmienione miejsce nienaruszone, aż do zniknięcia śladu, zwykle w ciągu 1-2 tygodni.
3. W przypadku kontaktu z gałką oczną, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
4. Nie stosować G-CEM ONE w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol może hamować wiązanie lub łączenie G-CEM ONE.
5. Podczas utwardzania światłem należy stosować osłonę chroniącą oczy przed światłem lub okulary ochronne.
6. Produkt ten nie jest wskazany do wypełnień i odbudowy zrębu korony.
7. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
8. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.
9. Chronić pacjenta przed wdychaniem lub połknięciem materiału.
10. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER i G-Premio BOND są substancjami lotnymi. Stosować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Zalecać pacjentom oddychanie przez nos.
11. Nie mieszać z innymi produktami.
12. Całkowicie utwardzić światłem G-CEM ONE, aby uzyskać skuteczną siłę wiązania. Niższe natężenie światła może powodować niewystarczającą adhezję.
13. G-Premio BOND jest płynem łatwopalnym i paruje. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia. Trzymać z dala od źródeł zapalnych. Nie przechowywać dużych ilości materiału w jednym miejscu. Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS. Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie:
http://www.gceurope.com
Można je również otrzymać od dostawcy

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
WYROBY MEDYCZNE WIELORAZOWEGO UŻYCIA: Aby uniknąć krzyżowego zakażenia między pacjentami wyrób wymaga dezynfekcji średniego stopnia. Bezpośrednio po użyciu produkt oraz etykietę należy badać pod kątem uszkodzenia. Wyrzucić produkt w razie stwierdzenia uszkodzeń.
NIE ZANURZAĆ W ŚRODKACH DEZYNFEKCYJNYCH. Dokładnie oczyścić produkt, aby zapobiec wysychaniu i akumulacji substancji zanieczyszczających. Dezynfekcję wykonywać dopuszczonym do stosowania środkiem klasy medycznej do zapobiegania infekcjom zgodnie z wytycznymi regionalnymi / krajowymi.

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

Raportowanie działań niepożądanych:
Jeśli zauważysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania:
vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja: 01/2024

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

G-CEM ONE™
CIMENT RĂȘINIC AUTOADEZIV UNIVERSAL
G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
PRIMER DENTAR PENTRU G-CEM ONE

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

INDICAȚII DE FOLOSIRE
1. Cimentarea tuturor tipurilor de inlay, onlay, coroane și punți metalice, rășinice sau total ceramice.
2. Cimentarea pivoților din fibră de sticlă, ceramici sau metalici și a pivoților turnați, precum și a bonturilor.
3. Cimentarea fațetelor din compozit și a celor total ceramice.
4. Cimentarea finală a coroanelor și punților pe bonturi de implante.

CONTRAINDICAȚII
1. Coafajul direct.
2. A se evita utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la monomeri sau polimeri metacrilați sau la etanol.

COMPOZIȚIE
G-CEM ONE
Pastă A: Sticlă fluoro-alumino-silicat, dimetacrilat, dioxid de silicon, inițiator, pigment, stabilizator
Pastă B: Dioxid de silicon, dimetacrilat, MDP, inițiator, stabilizator

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Apă, etanol, dimetacrilat, 4-MET, MDP, stabilizator, inițiator, MDTP

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
A. TEHNICA DE CIMENTARE pentru toate tipurile de inlay, onlay, coroane, punți și fațete
1. PREPARAREA DINTELUI
a) Preparați dintele în mod obișnuit.
b) Curățați dintele preparat cu o perie și apă. O suprafață curată este esențială pentru o adeziune optimă.
c) Clătiți bine cu apă. Uscați bine cu aer necontaminat cu ulei. Suprafața preparată trebuie să fie uscată.
d) În cazul preparațiilor neretentive unde este necesară extra adeziune, aplicați G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER sau G-Premio BOND pe suprafața de adeziune. Dacă se utilizează G-Premio BOND trebuie întotdeauna fotopolimerizat.
e) În cazul cimentării de fațete sau onlay-uri trebuie realizată demineralizarea smalțului cu acid fosforic 35-40% timp de 10-15 secunde iar apoi clătiți și uscați, urmată de aplicarea lui G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER sau G-Premio BOND pe suprafața adezivă. Dacă se utilizează G-Premio BOND trebuie întotdeauna fotopolimerizat.
f) În cazul cimentării hibride (cum ar fi CERASMART270), trebuie aplicat pe suprafața de adeziune G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER sau G-Premio BOND. Dacă se utilizează G-Premio BOND trebuie întotdeauna fotopolimerizat.
NOTE:
1. Nu utilizați substanțe cum ar fi H_2O_2, EDTA și/sau dezinfectanți deoarece pot diminua rezistența adeziunii.
2. Trebuie acordată o atenție specială la îndepărtarea corectă a pulberilor de evidențiere cu o perie și apă.
2a. APLICAREA G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (Optional)
a) Dozați câteva picături într-un godeu curat. Închideți imediat capacul flaconului.
b) Aplicați IMEDIAT pe smalțul și dentina preparate utilizând un aplicator de unică folosință.
c) Așteptați 10 secunde după aplicare.
d) Uscați bine timp de 5 secunde cu aer necontaminat cu ulei la presiune MAXIMĂ. Aspirați pentru a preveni împrăștierea adezivului.
Alternativ, puteți utiliza G-Premio BOND în loc de G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER.
2b. APLICAREA G-Premio BOND (optional)
a) Înainte de dozare agitați bine flaconul de G-Premio BOND.
b) Dozați câteva picături într-un godeu curat. Închideți imediat capacul flaconului.
c) Aplicați IMEDIAT pe suprafețele de smalț și dentină preparate utilizând aplicatorul de unică folosință.
d) Așteptați 10 secunde după aplicare.
e) Uscați complet timp de 5 secunde cu aer necontaminat de uleiul la presiune MAXIMĂ. Utilizați sucțiunea vacuum pentru a preveni împrăștierea adezivului.
f) Fotopolimerizați utilizând o lampă de fotopolimerizare cu lumină vizibilă.

Tabel 1. Timpul de iradiere G-Premio BOND

	Distanța față de vârful ghidului luminos <10 mm	Distanța față de vârful ghidului luminos >10 mm
LED cu putere ridicată (peste 1200 mW/cm^2)	5 secunde	10 secunde
Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	10 secunde	20 secunde

NOTE:
1. Fotopolimerizați complet pentru o rezistență eficientă a adeziunii. O intensitate luminoasă mai scăzută va determina o aderență insuficientă.
2. G-Premio BOND este un material fotopolimerizabil. Protejați lichidul de lumină după dozare.
3. Dacă utilizați G-Premio Bond vă rugăm consultați instrucțiunile de folosire.

3. PREPARAREA RESTAURĂRII
Asigurați-vă că restaurarea este pretratată și manipulată conform instrucțiunilor producătorului.
Pentru ceramica pe bază de sticlă, ceramica hibridă și compozit, se aplică un agent de silanizare pe suprafața de adeziune, cum ar fi G-Multi PRIMER și se usucă cu o seringa cu aer.
4. DOZARE
a) Înainte de prima dozare dintr-o nouă seringă sau după o perioadă mai îndelungată de timp de la ultima utilizare, lăsați pastele să curgă din seringă.
b) Îndepărtați capacul seringii rotindu-l 1/4 în sensul invers acelor de ceasornic. Atașați un vârf GC Automix Tip aliniind marcajul în formă de V aflat pe marginea vârfului de mixare cu marcajul în formă de V aflat între cilindrii seringii. Împingeți ferm pentru a atașa vârful de mixare. Apoi rotiți gulerul colorat al vârfului de mixare 1/4 în sensul acelor de ceasornic.
c) Dozați materialul direct în restaurare.
NOTĂ:
Vârful de mixare utilizat poate fi lăsat atașat la seringă pentru a servi drept capac până la următoarea utilizare. Pentru fiecare aplicare utilizați un vârf de mixare nou.
5. CIMENTARE
a) Aplicați pe suprafața internă a restaurării o cantitate suficientă de ciment și poziționați imediat. Timpul de lucru este de 2 minute 45 secunde de la începerea mixării la 23°C (73°F). Temperaturi mai ridicate vor scurta timpul de lucru.
NOTE:
1. Lumina ambientală poate scurta timpul de lucru. Se recomandă diminuarea intensității sau închiderea lămpii de lucru pe perioada procedeului de cimentare.
2. Atunci când cimentul este în contact cu G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER reacția de priză este accelerată, iar timpul de lucru este redus.
3. În cazul cimentării fațetelor cu G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER se recomandă cimentarea a maxim o fațetă o dată din cauza timpului de lucru relativ scurt.
b) Mențineți o presiune moderată până finalizați lustruirea finală.
6. ÎNDEPĂRTAREA CIMENTULUI ÎN EXCES
a) Mențineți o presiune moderată și asigurați-vă că restaurarea nu își modifică poziția.
b) Îndepărtați cimentul în exces utilizând una din tehnicile de mai jos:
1. Prepolimerizați cimentul în exces cu o lampă de fotopolimerizare timp de 1 secundă până când atinge o consistență elastică solidă și îndepărtați cimentul în exces utilizând o sondă sau un alt instrument adecvat. Obținerea unei consistențe bune pentru îndepărtarea cimentului în exces depinde de lampa de fotopolimerizare utilizată. Este important să stabiliți cea mai bună combinație de timp, intensitate și distanță a lămpii de fotopolimerizare utilizate.
2. Mențineți o presiune moderată și îndepărtați cimentul în exces utilizând o pensulă. Asigurați-vă că cimentul în exces este îndepărtat complet de pe zonele cu acces dificil (ex. zone interproximale).
NOTE:
1. Dacă cimentul în exces este îndepărtat înainte de priza totală trebuie utilizat un instrument adecvat pentru a menține restaurarea în poziție.
2. Pentru a evita formarea unui strat inhibitor de oxigen în zona marginilor restaurării protejați marginile cu glicerină gel după îndepărtarea cimentului în exces.
7. PRIZA FINALĂ
a) În timp ce mențineți o presiune moderată, fotopolimerizați toate suprafețele/marginile. Consultați următorul tabel pentru timpii de iradiere.

Tabel 2. Timp de iradiere G-CEM ONE

LED cu putere ridicată (peste 1200 mW/cm^2)	10 secunde
Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 secunde

b) În cazul următoarelor tipuri de restaurări așteptați ca materialul să facă priză timp de 4 minute după îndepărtarea cimentului în exces.
- Restaurări total metalice și restaurări cu capə metalice
- Restaurări opace și întunecate fără metal
- Restaurări translucente fără metal cu o grosime mai mare de 2 mm
8. LUSTRUIRE FINALĂ
Dacă este necesar, finisați și lustruiți marginile cu instrumente adecvate.

B. TEHNICA DE CIMENTARE pentru pivoți din fibră de sticlă, ceramici, metalici și a celor turnați, precum și a bonturilor
1. PREPARAREA DINTELUI
Preparați spațiul destinat pivotului conform instrucțiunilor producătorului. Spațiul destinat pivotului trebuie să fie curățat, clătit și uscat bine utilizând conuri de hârtie. Spațiul destinat pivotului trebuie să fie uscat.
NOTE:
1. Se recomandă utilizarea unei soluții de hipoclorit de sodiu pentru curățarea chimică a spațiului destinat pivotului.
2. Nu utilizați H_2O_2 și/sau EDTA pentru a curăța chimic spațiul destinat pivotului deoarece aceste produse pot diminua rezistența adeziunii.
3. În cazul în care este necesară adeziune suplimentară, aplicați G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER pe suprafața de adeziune timp de 10 secunde. Uscați bine cu aer necontaminat cu ulei la presiune MAXIMĂ până în momentul în care primerul nu mai iese prin deschiderea canalului radicular. Aspirați pentru a preveni împrăștierea adezivului. Îndepărtați primerul în exces cu conuri de hârtie.
2. PREPARAREA PIVOTULUI
Asigurați-vă că pivotul este pretratat și manipulat conform instrucțiunilor producătorului.
3. DOZARE & CIMENTARE
a) Înainte de prima dozare dintr-o nouă seringă sau după o perioadă mai îndelungată de timp de la ultima utilizare, lăsați pastele să curgă din seringă.
b) Atașați un vârf GC Automix Tip pentru endo. Pentru detalii consultați A 4b) de mai sus.
c) Aplicați extensia de vârf la vârful de mixare.
d) Dozați materialul direct în spațiul destinat pivotului.
e) Inserați imediat pivotul în spațiul destinat pivotului în maxim 1 minut de la aplicarea cimentului.
NOTE:
1. Temperatura orală accelerează reacția de priză a cimentului.
2. Lumina ambientală poate scurta timpul de lucru. Se recomandă diminuarea intensității sau închiderea lămpii de lucru pe perioada procedeului de cimentare.
3. Mențineți vârful scufundat în ciment în timp ce dozați pentru a evita bulele de aer.
4. NU utilizați spirale lentulo pentru a aplica cimentul în spațiul destinat pivotului deoarece acest lucru poate scurta timpul de lucru.
5. Atunci când cimentul este în contact cu G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, reacția de realizare a prizei este accelerată. Pentru a ușura îndepărtarea cimentului în exces asigurați-vă că uscați complet cu aer și că nu există G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER în exces în jurul zonei de adeziune.
f) Mențineți o presiune moderată.
4. ÎNDEPĂRTAREA CIMENTULUI ÎN EXCES
a) Mențineți o presiune moderată și asigurați-vă că pivotul nu își modifică poziția și îndepărtați cimentul în exces cu instrumente adecvate. În cazul unui pivot turnat și a unui bont prepolimerizați toate suprafețele timp de 1 secundă fiecare cu o lampă de fotopolimerizare cu lumină vizibilă.
5. PRIZA FINALĂ
a) În timp ce mențineți o presiune moderată, fotopolimerizați toate suprafețele/marginile. Consultați următorul tabel pentru timpul de iradiere.

Tabel 3. Timp de iradiere G-CEM ONE

LED cu putere ridicată (peste 1200 mW/cm^2)	10 secunde
Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 secunde

b) Lăsați materialul să facă priză timp de încă 4 minute.

DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă se recomandă depozitarea la temperatura de 4-25°C (39.2-77.0°F) ferit de căldură, umiditate și lumină solară directă.

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

ATENȚIE
1. În cazul contactului cu țesutul oral sau cu pielea, îndepărtați imediat cu un burete sau cu o buletă înmuiată în alcool. Clătiți cu apă. Pentru a evita contactul puteți utiliza diga și/sau COCOA BUTTER pentru a izola câmpul operațional de piele și țesutul oral.
2. Atunci când utilizați G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER sau G-Premio BOND, în cazul în care pe țesutul care a intrat în contact cu materialul apar pete albe sau se formează o pustulă, sfătuiți pacientul să nu atingă zona afectată, până când semnul dispare, de obicei în 1-2 săptămâni.
3. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și consultați medicul.
4. Nu utilizați G-CEM ONE în combinație cu materiale ce conțin eugenol deoarece eugenolul poate împiedica G-CEM ONE să facă priză sau să adere în mod corect.
5. Utilizați ochelari de protecție sau o protecție similară pe perioada fotopolimerizării.
6. Acest produs nu este indicat pentru restaurare sau refacere de bonturi.
7. În cazuri rare acest produs poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții opriți utilizarea produsului și consultați medicul.
8. Echipamentul personal de protecție (EPP) cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.
9. A se evita inhalarea sau ingestia materialului.
10. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER și G-Premio BOND sunt volatile. A se utiliza într-un spațiu bine ventilat. Sfătuiți pacientul să respire pe nas.
11. A nu se amesteca cu alte produse.
12. Fotopolimerizați G-CEM ONE complet pentru o rezistență eficientă a adeziunii. O intensitate luminoasă mai scăzută va duce la o aderență insuficientă.
13. G-Premio BOND este un lichid și vapori extrem de inflamabili. Nu utilizați în apropierea unei surse de aprindere deschise. A se feri de surse de aprindere. Nu depozitați cantități mari într-un singur loc. A se feri de lumina solară directă.

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 de asemenea și de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucișată între pacienți acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectați dispozitivul și eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care dispozitivul este deteriorat, renunțați la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUȚIA DEZINFECTANTĂ. Curățați dispozitivul pentru a preveni uscarea și acumularea de substanțe contaminante. Dezinfectați cu un produs medical autorizat pentru prevenirea și controlul infecțiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naționale / regionale.

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.

Actualizat ultima dată: 01/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

G-CEM ONE™
ДЖИ-ЦЕМ ВАН
УНИВЕРСАЛЬНЫЙ САМОАДГЕЗИВНЫЙ КОМПОЗИТНЫЙ ЦЕМЕНТ
G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
ДЖИ-ЦЕМ ВАН УСИЛИВАЮЩИЙ АДГЕЗИЮ ПРАЙМЕР
СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ПРАЙМЕР ДЛЯ G-CEM ONE

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Фиксация всех типов цельнокерамических, композитных и металлокерамических вкладок, накладок, коронок и мостовидных протезов.
2. Фиксация металлических, керамических и стекловолоконных штифтов, а также литых штифтов и культевых вкладок.
3. Фиксация цельнокерамических и композитных виниров.
4. Постоянная фиксация коронок и мостовидных протезов на абатментах имплантатов.

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

СОСТАВ
G-CEM ONE
Паста A: Фторалюмосиликатное стекло, диметакрилат, диоксид кремния, инициатор, пигмент, стабилизатор
Паста B: Диоксид кремния, диметакрилат, MDP (10-метакрилоилоксидецил дигидроген фосфат, МДФ), инициатор, стабилизатор

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Вода, этиловый спирт, диметакрилат, 4-MET (гидроксиэтилметакрилат тримеллитовой кислоты), MDP (10-метакрилоилоксидецил дигидроген фосфат, МДФ), стабилизатор, инициатор, MDTP (10-метакрилоилоксидецил дигидроген тиофосфат, МДТФ)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
A. ТЕХНИКА ФИКСАЦИИ всех типов вкладок, накладок, коронок, мостовидных протезов и виниров
1. ПОДГОТОВКА ПОВЕРХНОСТИ ЗУБА
a) Произведите препарирование зуба стандартными методами.
b) Очистите отпрепарированный зуб с помощью пемзы и воды. Для оптимальной адгезии необходима чистая поверхность.
c) Тщательно промойте водой. Затем тщательно просушите, аккуратно обдувая воздухом без примесей. Подготовленные поверхности должны быть сухими.
d) В случае неретенционной подготовки, когда необходима дополнительная адгезия, нанесите на адгезивную поверхность G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER или G-Premio BOND. В случае использования G-Premio BOND он всегда должен быть светоотверждаемым.
e) В случае цементирования винира или накладки протравите эмаль 35-40% фосфорной кислотой в течение 10-15 секунд, смыть и высушить, после чего нанесите на адгезивную поверхность G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER или G-Premio BOND. В случае использования G-Premio BOND его обязательно следует фотополимеризовать.
f) В случае цементирования гибридной керамики (например, CERASMART270) на адгезивную поверхность следует нанести G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER или G-Premio BOND. В случае использования G-Premio BOND его обязательно следует фотополимеризовать
ПРИМЕЧАНИЯ:
1. Не используйте вещества типа H_2O_2, EDTA и/или дезинфицирующие составы, поскольку применение этих материалов может снизить прочность адгезии.
2. Уделите особое внимание тщательному удалению с помощью пемзы и воды остатков так называемого порошка для оптимизации процессов сканирования.
2a. НАНЕСЕНИЕ ПРАЙМЕРА G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (по желанию)
a) Выдавите несколько капель праймера на чистый блок для замешивания. Сразу же плотно закройте крышкой флакон с праймером.
b) СРАЗУ ПОСЛЕ ИЗВЛЕЧЕНИЯ нанесите праймер на подготовленные поверхности эмали и дентина, используя одноразовый аппликатор.
c) Закончив нанесение праймера, оставьте его непотревоженным в течение 10 секунд.
d) Тщательно просушите обработанную праймером поверхность в течение 5 секунд, применяя струю воздуха без примесей под МАКСИМАЛЬНЫМ давлением. Используйте вакуумный отсос, чтобы предотвратить разбрызгивание адгезива.
В качестве альтернативы можно использовать G-Premio BOND вместо G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER.
2b. НАНЕСЕНИЕ G-Premio BOND (по желанию)
a) Перед нанесением интенсивно встряхните флакон G-Premio BOND.
b) Налейте несколько капель в чистую дозировочную емкость. Немедленно закройте крышку флакона.
c) НЕМЕДЛЕННО нанесите на подготовленную эмаль и поверхности дентина с помощью одноразового аппликатора.
d) Не трогайте в течение 10 секунд после окончания нанесения.
e) Тщательно высушите в течение 5 секунд струёй воздуха без примесей при МАКСИМАЛЬНОМ давлении воздуха. Во избежание разбрызгивания адгезива используйте вакуумное отсасывание.
f) Фотополимеризуйте, используя полимеризационную установку с длиной волны видимого спектра.

Таблица 1. Время полимеризации G-Premio BOND

	Расстояние от кончика световода <10 мм	Расстояние от кончика световода >10 мм
LED высокой мощности (более 1200 мВт/см^2)	5 секунд	10 секунд
Галоген / LED (700-1200 мВт/см^2)	10 секунд	20 секунд

ПРИМЕЧАНИЯ.
1. Обеспечьте полное светоотверждение для необходимой прочности адгезии. Снижение интенсивности света приведет к недостаточной адгезии.
2. G-Premio BOND – это светоотверждаемый материал. После дозирования защитите жидкость от света.
3. Если Вы используете в работе G-Premio Bond, см. соответствующую инструкцию по применению этого материала.

3. ПОДГОТОВКА К РЕСТАВРАЦИИ
Убедитесь, что реставрация обработана в соответствии с инструкциями производителя.
Для стеклокерамики, гибридной керамики и композита: нанесите силановый связующий агент на рабочую поверхность, например G-Multi PRIMER, и высушите с помощью струи воздуха без примесей.
4. ИЗВЛЕЧЕНИЕ МАТЕРИАЛА
a) Перед началом использования нового шприца, или если шприц с материалом долго не использовался, сначала выдавите небольшое количество материала на бумагу.
b) Снимите крышку со шприца, повернув её на ¼ оборота против часовой стрелки. Установите на шприц смешивающую насадку GC Automix Tip, выравнивая при этом V-образную метку на кромке насадки с аналогичной меткой между ёмкостями шприца. Оказывая умеренное давление, установите насадку на место, а затем поверните цветной ободок насадки на ¼ оборота по часовой стрелке.
c) Внесите материал непосредственно на внутренние поверхности реставрации.
ПРИМЕЧАНИЕ:
Использованную смешивающую насадку можно не снимать со шприца, чтобы она служила в качестве временной крышки до следующего применения материала. Однако для каждого нового применения материала следует использовать новую смешивающую насадку.
5. ФИКСАЦИЯ РЕСТАВРАЦИИ
a) Нанесите на внутренние поверхности фиксируемой конструкции достаточный слой цемента и приступайте к фиксации сразу. Рабочее время составляет 2 мин 45 сек от начала замешивания при температуре 23°C (73°F). Повышение температуры сокращает рабочее время.
ПРИМЕЧАНИЯ:
1. Рассеянный свет может сократить рабочее время. Рекомендуется снизить интенсивность рабочей лампы или полностью выключить её на всё время фиксации реставрации.
2. При контакте цемента с G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER происходит ускорение реакции отверждения, что сокращает время работы.
3. При цементации виниров с G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, рекомендуется цементировать не более одного винира за раз из-за относительно короткого времени работы.
b) Оказывайте умеренное давление до момента окончания полировки.
6. УДАЛЕНИЕ ИЗЛИШКОВ ЦЕМЕНТА
a) Постоянно оказывайте умеренное давление и следите, чтобы реставрация оставалась на нужном месте.
b) Удалите излишки цемента, пользуясь одним из методов, приведённых ниже:
1. Произведите предварительную полимеризацию излишков цемента в течение примерно 1 секунды, проведя над ними световодом полимеризационного устройства; материал должен приобрести резиноподобную консистенцию, после чего его легко удалить стоматологическим зондом или любым другим подходящим инструментом. Скорость достижения резиноподобной консистенции зависит от типа используемого полимеризационного устройства. Важно опытным путём подобрать оптимальную комбинацию длительности облучения, интенсивности светового потока и расстояния от кончика световода до поверхности материала.
2. Продолжая оказывать умеренное давление на реставрацию, удалите проступающие излишки цемента с помощью кисти. Убедитесь, что излишки цемента при этом удалены и из труднодоступных областей (напр. межзубных промежутков).
ПРИМЕЧАНИЯ:
1. При удалении излишков цемента до их полного отверждения обязательно удерживайте реставрацию в нужном положении с помощью подходящего инструмента.
2. Во избежание образования ингибированного воздухом слоя по краям реставрации, сразу после удаления излишков цемента покройте области краёв реставрации глицериновым гелем.
7. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ПОЛИМЕРИЗАЦИЯ
a) При поддержании умеренного давления проведите отверждение светом всех поверхностей / краев. Время полимеризации указано в следующей таблице.

Таблица 2. Время полимеризации G-CEM ONE

LED высокой мощности (более 1200 мВт/см^2)	10 секунд
Галоген / LED (700-1200 мВт/см^2)	20 секунд

b) При работе со следующими типами реставраций после удаления излишков материала ему следует дать отвердиться самостоятельно в течение 4 минут:
- Металлические реставрации и реставрации на металлическом каркасе
- Безметалловые тёмные и опаковые реставрации
- Светопроницаемые безметалловые реставрации толщиной более 2 мм

8. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА И ПОЛИРОВКА
При необходимости произведите окончательную обработку и полировку краёв реставрации, используя подходящие инструменты.

B. ТЕХНИКА ФИКСАЦИИ металлических, керамических и стекловолоконных штифтов, а также литых штифтов и культевых вкладок
1. ПОДГОТОВКА ЗУБА
Подготовьте канал под штифт согласно инструкциям производителя. Канал следует очистить, промыть водой и тщательно просушить, используя бумажные штифты. Канал под штифт должен быть сухим.
ПРИМЕЧАНИЯ:
1. Для химической очистки канала под штифт рекомендуется использовать гипохлорит натрия.
2. Не используйте для этих целей H_2O_2 и/или EDTA, так как эти соединения могут снизить прочность адгезии.
3. Если требуется дополнительно усилить адгезию, нанесите на подлежащие адгезии поверхности праймер G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER на 10 секунд. Затем тщательно просушите канал струёй воздуха без примесей под МАКСИМАЛЬНЫМ давлением до тех пор, пока из отверстия канала не перестанут выходить остатки праймера. Во избежание разбрызгивания праймера используйте вакуумное отсасывание. С помощью бумажных штифтов удалите из канала возможные излишки праймера.
2. ПОДГОТОВКА ШТИФТА
Убедитесь, что штифт обработан и подготовлен в соответствии с инструкцией производителя.
3. ИЗВЛЕЧЕНИЕ МАТЕРИАЛА И ФИКСАЦИЯ ШТИФТА
a) Перед началом использования нового шприца, или если шприц с материалом долго не использовался, сначала выдавите небольшое количество материала на бумагу.
b) Присоедините смешивающий наконечник GC Automix для эндодонтических процедур. Подробное описание этого процесса читайте в разделе A, подпункт 4b).
c) Присоедините к смешивающему наконечнику удлиняющую насадку.
d) Внесите материал непосредственно в канал для штифта.
e) Вставьте штифт в канал в течение 1 минуты после внесения в канал цемента.
ПРИМЕЧАНИЯ:
1. Температура в полости рта ускоряет процесс отверждения цемента.
2. Рассеянный свет может сократить рабочее время материала. Рекомендуется на время процедуры фиксации уменьшить интенсивность операционной лампы или выключить её.
3. Во время внесения материала следите, чтобы кончик насадки оставался погружённым в цемент, чтобы избежать образования воздушных карманов.
4. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ спиралевидные каналонаполнители для внесения цемента в канал, так как это может сократить рабочее время материала.
5. При контакте цемента с праймером G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER процесс отверждения цемента ускоряется. Чтобы облегчить последующее удаление излишков цемента, перед внесением его в канал убедитесь, что поверхность канала тщательно просушена, а вокруг области адгезии нет остатков праймера G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER.
f) Оказывайте умеренное давление.
4. УДАЛЕНИЕ ИЗЛИШКОВ ЦЕМЕНТА
Продолжайте оказывать умеренное давление и следите, чтобы штифт оставался на месте, удаляя излишки цемента подходящим инструментом. При фиксации литых штифтов и культевых вкладок произведите предварительную полимеризацию всех поверхностей по 1 секунде на каждую, используя полимеризационную установку с длиной волны видимого спектра.
5. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ПОЛИМЕРИЗАЦИЯ
a) При поддержании умеренного давления проведите отверждение светом всех поверхностей / краев. Время полимеризации указано в следующей таблице.

Таблица 3. Время полимеризации G-CEM ONE

LED высокой мощности (более 1200 мВт/см^2)	10 секунд
Галоген / LED (700-1200 мВт/см^2)	20 секунд

b) Дайте материалу полностью отвердеть самостоятельно в течение 4 минут после окончания полимеризации.

ХРАНЕНИЕ
Для поддержания оптимальных рабочих качеств хранить при температуре 4-25°C (39.2-77.0°F) вдали от источников нагревания, влажности и прямых солнечных лучей.

ОТТЕНКИ
A2 (оттенок Vita®), AO3 (опак), Прозрачный (Translucent) и Белый опак (White opaque)
Vita® является зарегистрированной торговой маркой Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, пропитанным спиртом. Тщательно промойте пораженный участок водой. Во избежание подобных ситуаций следует использовать раббер-дам и/или масло какао для изоляции рабочего поля от прилежащих тканей полости рта и кожи.
2. При использовании G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER или G-Premio BOND, если мягкие ткани, контактирующие с материалом, становятся белыми или на них образуется волдырь, попросите пациента не трогать пораженный участок, пока след не исчезнет, как правило, через 1-2 недели.
3. При попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
4. Не используйте G-CEM ONE в комбинации с материалами, содержащими эвгенол, поскольку эвгенол может препятствовать адгезии и/или отверждению G-CEM ONE.
5. При фотополимеризации материала используйте защитный экран, защитные очки, или любые другие средства защиты органов зрения.
6. Материал не предназначен для пломбирования зубов и/или восстановления культи зуба.
7. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу.
8. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.
9. Избегайте попадания материала в пищеварительный тракт и в дыхательные пути.
10. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER и G-Premio BOND являются летучими веществами. Используйте только в хорошо проветриваемом помещении. Посоветуйте пациентам дышать через нос.
11. Не смешивайте материал с другими продуктами.
12. Обеспечьте полное светоотверждение G-CEM ONE для необходимой прочности адгезии. Снижение интенсивности света может привести к недостаточной адгезии.
13. Жидкость G-Premio BOND и его пары являются легковоспламеняемыми веществами. Не использовать вблизи открытого огня. Хранить вдали от источников возгорания. Не хранить большое количество в одном помещении. Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей Инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS). Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке:
http://www.gceurope.com
Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ:
МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ: во избежание перекрёстной передачи микрофлоры от пациента к пациенту инструменты подобных систем требуют проведения дезинфекции промежуточного уровня. Сразу после применения проверьте инструмент и заводские метки на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно прекратите использование инструмента.
НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ. Тщательно очищайте инструмент во избежание образования скоплений загрязняющих частиц и их последующего присыхания к поверхности инструмента. Производите дезинфекцию, используя одобренные органами здравоохранения средства инфекционного контроля, рекомендованные для проведения дезинфекции промежуточного уровня; в процессе проведения дезинфекции соблюдайте соответствующие нормативы регионального / национального правового регулирования.

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

Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма»: e-mail: dental@kraftway.ru; http://www.kraftwaydental.ru, 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5, 8 495 232-69-33.

Последняя редакция: 01/2024

左右600×天地630mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

G-CEM ONE™
UNIVERZÁLNY SAMOLEPIACI ŽIVICOVÝ CEMENT
G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
PRIMER NA ZUBY PRE G-CEM ONE

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

DOPORUČENÉ INDIKÁCIE
1. Cementovanie všetkých druhov keramických, živicových a kovových inlejí, onlejí, koruniek a mostíkov.
2. Cementovanie kovových a keramických čapov, čapov s výstužou zo sklených vlákien a liatych čapov.
3. Cementovanie všetkých keramických a kompozitných faziet.
4. Definitívne cementovanie koruniek a mostíkov na abutmenty implantátov.

KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na metakrylátový monomér, metakrylátový polymér a etanol.

ZLOŽENIE
G-CEM ONE
Pasta A: Fluór-hlinito-silikátové sklo, dimetakrylát, oxid kremičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor
Pasta B: Oxid kremičitý, dimetakrylát, MDP, iniciátor, stabilizátor

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Voda, etanol, dimetakrylát, 4-MET, MDP, stabilizátor, iniciátor, MDTP

NÁVOD NA POUŽITIE
A. TECHNIKA CEMENTOVANIA inlejí, onlejí, koruniek, mostíkov a faziet
1. PREPARÁCIA ZUBA
a) Zub preparujte bežným spôsobom.
b) Preparovaný zub vyčistite pemzou a vodou. Pre optimálne priľnutie cementu je nevyhnutný dôkladne očistený povrch.
c) Dôkladne opláchnite vodou. Jemne a dôkladne osušte prúdom vzduchu bez obsahu oleja. Preparovaný povrch musí byť suchý.
d) V prípade neretenčnej preparácie, kde je potrebná zvýšená väzba, naneste na lepiaci povrch zuba G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER alebo G-Premio BOND. V prípade použitia G-Premio BONDu, by mal byť vždy vytvrdený svetlom.
e) V prípade cementovania fazety alebo onleje, by sa mal povrch skloviny najprv naleptať 35-40% kyselinou fosforečnou po dobu 10-15 sekúnd, opláchnite a osušte, a až potom sa na adhezívny povrch zuba nanesie G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER alebo G-Premio BOND. V prípade použitia G-Premio BONDu, by mal byť vždy vytvrdený svetlom.
f) V prípade cementovania hybridnej keramiky (napr. CERASMART270), by sa mal na lepený povrch aplikovať G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER alebo G-Premio BOND. V prípade použitia G-Premio BONDu, by mal byť vždy vytvrdený svetlom.
POZNÁMKA:
1. Nepoužívajte H_2O_2, EDTA a/alebo iné dezinfekčné prostriedky, keďže môžu ovplyvniť pevnosť väzby.
2. Obzvlášť treba venovať pozornosť odstráneniu tzv. skenovacieho prášku, a to veľmi dôkladne pemzou a vodou.
2a. APLIKÁCIA G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (Voliteľné)
a) Nadávkujte niekoľko kvapiek do čistej dávkovacej misky. Ihneď uzavrite fľaštičku uzáverom.
b) OKAMŽITE aplikujte na preparované povrchy skloviny a dentínu pomocou jednorazového aplikátora.
c) Nechajte nerušene stáť po dobu 10 sekúnd po aplikácii.
d) Dôkladne osušte 5 sekúnd vzduchom bez oleja pod MAXIMÁLNYM tlakom vzduchu. Na zabránenie postriekaniu prípravkom, použite vákuové odsávanie.
Alternatívne môžete použiť G-Premio BOND namiesto G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER.
2b. APLIKÁCIA G-Premio BONDu (Voliteľné)
a) Pred dávkovaním fľaštičku G-Premio BOND dôkladne pretrepte.
b) Nadávkujte niekoľko kvapiek do čistej dávkovacej misky. Ihneď uzavrite fľaštičku uzáverom.
c) OKAMŽITE aplikujte na preparované povrchy skloviny a dentínu pomocou jednorazového aplikátora.
d) Nechajte nerušene stáť po dobu 10 sekúnd po aplikácii.
e) Dôkladne osušte 5 sekúnd vzduchom bez oleja pod MAXIMÁLNYM prúdom vzduchu. Na zabránenie postriekaniu adhezívom, použite vákuové odsávanie.
f) Vytvrdzujte svetlom pomocou polymerizačnej lampy.

Tabuľka 1. Čas vytvrdzovania G-Premio BONDu

	Vzdialenosť od konca svetlovodu <10 mm	Vzdialenosť od konca svetlovodu >10 mm
Vysoko výkonná LED (viac ako 1200 mW/ cm^2)	5 sekúnd	10 sekúnd
Halogén / LED (700-1200 mW/cm^2)	10 sekúnd	20 sekúnd

POZNÁMKY:
1. Pre efektívnu pevnosť väzby sa odporúča úplné vytvrdenie svetlom. Nižšia intenzita svetla spôsobí nedostatočnú väzbu.
2. G-Premio BOND je svetlom tuhnúci materiál. Po nadávkovaní chráňte tekutinu pred svetlom.
3. V prípade použitia G-Premio Bondu, pozrite si jeho návod na použitie.
3. PRÍPRAVA NÁHRADY
Ubezpečte sa, že náhrada je predspracovaná a že manipulácia s ňou prebiehala v súlade s pokynmi výrobcu.
V prípade sklo keramiky, hybridnej keramiky a kompozitu aplikujte na adhezívny povrch silánové spojovacie činidlo, napríklad G-Multi PRIMER, a vysušte vzduchom.
4. APLIKÁCIA MATERIÁLU
a) Pred prvou aplikáciou materiálu z novej striekačky alebo po dlhšom nepoužívaní, vytlačte malé množstvo pasty zo striekačky.
b) Zložte uzáver striekačky otočením o 1/4 otáčky proti smeru hodinových ručičiek. Nasaďte GC zmiešavaciu koncovku tak, že najprv vyrovnáte výstupok tvaru V na okraji miešacej koncovky s výrezom rovnakého tvaru (V), ktorý sa nachádza medzi tubami striekačky. Pevne zatlačte na zmiešavaciu koncovku a pripojte ju tak ku striekačke. Potom otočte farebný krúžok miešacej koncovky o 1/4 otáčky v smere hodinových ručičiek.
c) Vytlačte materiál priamo do náhrady.
POZNÁMKA:
Použitá miešacia koncovka môže byť ponechaná na striekačke ako ochranný uzáver až do nasledujúceho použitia. Pre každú aplikáciu použite novú zmiešavaciu koncovku.
5. CEMENTOVANIE
a) Pokryte vnútorný povrch náhrady dostatočným množstvom cementu a náhradu ihneď usaďte. Pracovný čas je 2 minúty 45 sekúnd od začiatku miešania pri 23°C (73°F). Vyššia teplota pracovný čas skracuje.
POZNÁMKA:
1. Okolité svetlo môže skrátiť pracovný čas. Odporúča sa znížiť intenzitu alebo vypnúť operačné svetlo v priebehu procesu cementovania.
2. Keď je cement v kontakte s G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, reakcia tuhnutia sa urýchli a doba spracovania sa skráti.
3. V prípade cementovania faziet s použitím G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER sa odporúča cementovať naraz maximálne jednu fazetu z dôvodu relatívne krátkej doby spracovania.
b) Udržujte mierny tlak až do finálnej fázy tuhnutia.
6. ODSTRÁNENIE PREBYTOČNÉHO CEMENTU
a) Udržujte mierny tlak a uistite sa, že náhrada drží na mieste.
b) Prebytočný cement odstráňte pomocou jednej z techník uvedených nižšie:
1. Pre odstránenie prebytočného cementu polymerizujte svetlom po dobu 1 sekundy (Tack cure metóda), kým nedosiahne pevnú gumovú konzistenciu, a potom ho odstráňte pomocou sondy alebo iného vhodného prístroja. Dosiahnutie dobrej konzistencie na odstránenie nadbytočného cementu závisí od použitej svetelnej lampy. Je dôležité nájsť najlepšiu kombináciu času, intenzity a vzdialenosti použitého vytvrdzovacieho svetla.
2. Udržujte mierny tlak a prebytočný cement odstráňte pomocou kefky. Uistite sa, že prebytočný cement je dôkladne odstránený z ťažko prístupných miest (napr. Interproximálne oblasti).
POZNÁMKA:
1. Ak je prebytočný cement odstránený pred úplným vytvrdením, musí sa použiť vhodný nástroj na udržanie náhrady na správnom mieste.
2. Aby ste sa vyhli vytvoreniu inhibičnej vrstvy pri okrajoch náhrady, po odstránení prebytočného cementu chráňte okraje pomocou glycerínového gélu.
7. FINÁLNE VYTVRDENIE
a) Pri udržiavaní mierneho tlaku vytvrdzujte všetky povrchy / okraje svetlom. Čas polymerizácie nájdete v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka 2. Časy polymerizácie G-CEM ONE

Vysoko výkonná LED (viac ako 1200 mW/cm^2)	10 sekúnd
Halogén / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sekúnd

b) V prípade nasledujúcich náhrad ponechajte materiál samovoľne stuhnúť 4 minúty po odstránení prebytočného cementu.
- Kovové a kov obsahujúce náhrady
- Bezkovové tmavé a opákne náhrady
- Priesvitné bezkovové náhrady hrubšie ako 2 mm
8. FINÁLNE LEŠTENIE
Pokiaľ je potrebné, upravte a vyleštite okraje vhodným nástrojom.

B. TECHNIKA CEMENTOVANIA pre kovové, keramické, sklené a liate čapy
1. PREPARÁCIA ZUBA
Miesto pre čap preparujte podľa pokynov výrobcu. Miesto pre čap má byť vyčistené, opláchnuté a riadne vysušené papierovými čapmi. Miesto pre čap musí byť suché.
POZNÁMKA:
1. Na chemické vyčistenie miesta pre čap odporúčame roztok chlórnanu sodného.
2. Na čistenie miesta pre čap nepoužívajte H_2O_2 ani EDTA, keďže tieto produkty by mohli negatívne ovplyvniť silu väzby.
3. Ak je potrebná zvýšená väzba, naneste primer G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER na lepiaci povrch na 10 sekúnd. Dôkladne osušte vzduchom neobsahujúcim olej pod MAXIMÁLNYM tlakom, až pokiaľ primer, už vôbec nevyteká zo vstupu do koreňového kanálika. Na zabránenie postriekaniu prípravkom, použite vákuové odsávanie. Prebytočný primer odstráňte papierovými čapmi.
2. PRÍPRAVA ČAPU
Ubezpečte sa, že čap je predspracovaný a že manipulácia s ním prebiehala v súlade s pokynmi výrobcu.
3. DÁVKOVANIE A CEMENTOVANIE
a) Pred prvým použitím novej striekačky alebo po dlhšom intervale medzi používaniami, vypustite pastu zo striekačky.
b) Pripevnite koncovku GC Automix pre endo. Podrobnosti pozri A 4b) hore.
c) Na miešaciu koncovku pripevnite predlžovaciu koncovku.
d) Vytlačte materiál priamo do miesta pre čap.
e) Čap ihneď, do 1 minúty od nanesenia cementu vložte na príslušné miesto.
POZNÁMKA:
1. Teplota v ústach urýchľuje reakciu tuhnutia cementu.
2. Vonkajšie svetlo môže skrátiť pracovný čas. Počas cementovania odporúčame znížiť intenzitu vonkajšieho svetla, prípadne zhasnúť pracovné svetlo.
3. Pri dávkovaní by ste mali mať koncovku stále ponorenú do cementu, aby ste zabránili vzniku vzduchových bublín.
4. Na vkladanie cementu na miesto pre čap NEPOUŽÍVAJTE plnič lentulu, keďže môže skrátiť pracovný čas.
5. Keď je cement v kontakte s G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, reakcia tuhnutia je zrýchlená. Na uľahčenie odstraňovania prebytočného cementu sa uistite , a dbajte na to, aby ste riadne vysušili povrch tak, aby nadbytočné množstvo G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER nezostával okolo lepenej plochy.
f) Udržiavajte stály mierny tlak.
4. ODSTRÁNENIE PREBYTOČNÉHO CEMENTU
Počas odstraňovania prebytočného cementu vhodným nástrojom stále vyvíjajte mierny tlak, aby usadený čap zostal na mieste. V prípade osadenia liatych čapov, všetky povrchy vytvrdzujte počas 1 sekundy polymerizačnou lampou.
5. ZÁVEREČNÁ FÁZA
a) Pri udržiavaní mierneho tlaku vytvrdzujte všetky povrchy / okraje svetlom. Čas polymerizácie nájdete v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka 3. Časy polymerizácie G-CEM ONE

Vysoko výkonná LED (viac ako 1200 mW/cm^2)	10 sekúnd
Halogén / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sekúnd

b) Nechajte materiál samovoľne stuhnúť ďalšie 4 minúty.

USKLADNENIE
Pre zachovanie optimálnych vlastností skladujte pri izbovej teplote, chráňte pred teplom, vlhkom a priamym slnečným svetlom (4-25°C) (39,2-77,0°F).

ODTIEŇ
A2 (Vita® odtieň), AO3 (opákny), Translucent (priehľadný) a Biely opákny
Vita®je registrovanou obchodnou značkou Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Nemecko

UPOZORNENIA
1. V prípade zasiahnutia ústnej sliznice alebo pokožky, materiál ihneď odstráňte hubkou alebo kúskom vaty namočeným v alkohole. Opláchnite vodou. Zasiahnutiu môžete zabrániť použitím koferdamu a/alebo kakaového masla na izoláciu operačného miesta od pokožky alebo ústnej sliznice.
2. Ak pri použití G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMERu alebo G-Premio BONDu zasiahnete tkanivo, ktoré zbelie alebo vytvorí pľuzgier, odporučte pacientovi, aby nechal postihnutú oblasť nerušenú, kým pľuzgier nezmizne, zvyčajne po 1- 2 týždňoch.
3. V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekára.
4. G-CEM ONE nepoužívajte v kombinácii s materiálmi, ktoré obsahujú eugenol, keďže eugenol môže narušiť tuhnutie, prípadne naviazanie G-CEM ONE.
5. Pri vytvrdzovaní svetlom používajte ochranný štít alebo podobné prostriedky na ochranu očí.
6. Tento výrobok nie je určený na výplne ani dostavbu koreňového pahýľa
7. V zriedkavých prípadoch môže produkt u niektorých ľudí spôsobiť citlivosť. Ak dôjde k takýmto reakciám, prestaňte používať výrobok a vyhľadajte lekára.
8. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.
9. Vyvarujte sa vdýchnutiu alebo požitiu materiálu.
10. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER a G-Premio BOND sú prchavé. Používajte na dobre vetranom mieste. Informujte pacientov, aby dýchali nosom.
11. Nemiešať s inými výrobkami.
12. Pre efektívnu pevnosť väzby sa odporúča G-CEM ONE kompletne vytvrdiť svetlom. Nižšia intenzita svetla spôsobí nedostatočnú väzbu.
13. G-Premio BOND je vysoko horľavá a vyprchajúca tekutina. Nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia. Neskladujte veľké množstvá na jednom mieste. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Niektoré produkty, spomínané v tomto návode na použitie, môžu byť podľa GHS klasifikované ako nebezpečné. Vždy sa zoznámte s bezpečnostnými listami, ktoré sú k dispozícii na:
http://www.gceurope.com
Možné je ich tiež získať u Vášho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA:
OPAKOVANE POUŽÍVANÉ DÁVKOVACIE POMÔCKY: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi potrebujú tieto dávkovacie pomôcky strednú úroveň dezinfekcie. Ihneď po použití ich skontrolujte a označte v prípade pochybností. Ak boli poškodené, zlikvidujte ich. NEPONÁRAJTE. Aby nedochádzalo k zasychaniu a hromadeniu nečistôt dávkovaciu pomôcku dôkladne vyčistite. Dezinfikujte s registrovanými zdravotníckymi dezinfekčnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie podľa regionálnych / národných smerníc.

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

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

Naposledy upravené: 01/2024

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

G-CEM ONE™
UNIVERZALNI SAMOLEPILNI SMOLNATI CEMENT
G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
PRIMER ZA G-CEM ONE

Samo za profesionalno dentalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Cementiranje vseh vrst keramičnih, kompozitnih in kovinsko podprtih inlejev, onlejey, kron in mostov.
2. Cementiranje kovinskih, keramičnih,fiber in vlitih zatičkov
3. Cementiranje vseh keramičnih in kompozitnih venirjev
4. Trajno cementiranje kron in mostov na implantatih

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktna kritja pulpe.
2. Izogibajte se uporabi tega izdelka pri pacientih z znanimi alergijami na metakrilatni monomer, metakrilatni polimer ali etanol.

SESTAVA
G-CEM ONE
Pasta A: Flor-aluminij silikatno steklo, dimetakrilat, silicijev dioksid, iniciator, barvilo, stabilizator
Pasta B: Silicijev dioksid, dimetakrilat, MDP, iniciator, stabilizator

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Voda, etanol, dimetakrilat, 4-MET, MDP, stabilizator, iniciator, MDTP

NAVODILA ZA UPORABO
A. TEHNIKA CEMENTIRANJA za vse inleje, onleje, krone, mostove in venirje
1. PRIPRAVA ZOBA
a) Zob pripravite na običajen način.
b) Pripravljen zob očistite z plovcem in vodo. Za optimalno vezavo je bistvena čista površina.
c) Temeljito sperite z vodo. Temeljito posušite z rahlim pihom z zrakom brez olja. Pripravljena površina mora biti suha.
d) V primeru nezadostne retencije, kjer je potrebna dodatna adhezija, nanesite G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ali G-Premio BOND na vezavno površino. V primeru uporabe G-Premio BOND mora biti vedno svetlobno polimeriziran.
e) V primeru cementiranja luske ali onleja, je potrebno 10-15 sekund jedkati sklenino s 35-40% fosforno kislino in nato sprati in posušite, čemur sledi nanos G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ali G-Premio BOND na vezavno površino. V primeru uporabe G-Premio BOND mora biti vedno svetlobno polimeriziran.
f) V primeru hibridnega keramičnega cementiranja (kot je CERASMART270) je treba na vezavno površino nanesti G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ali G-Premio BOND. V primeru uporabe G-Premio BOND mora biti vedno svetlobno polimeriziran.
OPOMBA:
1. Ne uporabljajte snovi, kot so H_2O_2, EDTA in / ali razkužila, ker lahko zmanjšajo trdnost vezi.
2. Posebno paziti je treba tudi na to, da scan prah zelo temeljito odstranite s plovcem in vodo.
2a. UPORABA G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (neobvezno)
a) Nekaj kapljic nanesite v čisto posodo. Takoj zaprite pokrovček stekleničke.
b) Z uporabo aplikatorja za enkratno uporabo nanesite na pripravljeno površino sklenine in dentina.
c) počakajte 10 sekund
d) 5 sekund temeljito sušite z zrakom brez olja pod MAXIMALNIM zračnim tlakom. Za preprečevanje raztrosa lepila uporabite vakuumsko sesanje.
Lahko pa uporabite G-Premio BOND namesto G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER.
2b. NANAŠANJE G-Premio BOND (izbirno)
a) Pred odmerjanjem stekleničko G-Premio BOND temeljito pretresite.
b) Odmerite nekaj kapljic v čisto posodo. Takoj zaprite pokrov stekleničke
c) TAKOJ nanesite na pripravljene površine sklenine in dentina z uporabo aplikatorja za enkratno uporabo.
d) Po koncu nanosa pustite nemoteno 10 sekund.
e) Temeljito sušite 5 sekund z zrakom brez olja pod NAJVEČJIM zračnim pritiskom. Uporabite vakuumsko sesalec.
f) Polimerizirajte s polimerizacijsko lučko.

Tabela 1. Čas obsevanja G-Premio BOND

	Razdalja od konice svetlobnega vodnika <10 mm	Razdalja od konice svetlobnega vodnika >10 mm
LED velike moči (več kot 1200 mW/cm^2)	5 sekund	10 sekund
Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	10 sekund	20 sekund

OPOMBE:
1. Popolnoma polimerizirajte s svetlobo za učinkovito adhezijo. Nižja intenzivnost svetlobe bo povzročila nezadostno adhezijo..
2. G-Premio BOND je svetlobno polimeriziran material. Tekočino zaščitite pred svetlobo po uporabi
3. Glejte G-Premio Bond IFU, če ga boste uporabili.
3. PRIPRAVA NA RESTAVRACIJO
Prepričajte se, da je restavracija predhodno obdelana in rokovana v skladu z navodili proizvajalca.
Za steklokeramiko, hibridno keramiko in kompozite na vezavno površino nanesite silansko vezavno sredstvo, kot je G-Multi PRIMER, in posušite z zračno pihalko.
4. NANOS
a) Pred prvo uporabo iz nove brizge ali po dolgem intervalu med uporabo odzračite paste iz brizge.
b) Odstranite pokrovček brizge tako, da zavrtite 1/4 obrata v nasprotni smeri urinega kazalca. GC Automix tip pritrdite tako, da poravnate zarezo v obliki črke V na robu mešalne konice z zarezo v obliki črke V med brizgami. Močno pritisnite, da pritrdite konico za mešanje. Nato zavrtite barvni obroček mešalne konice za 1/4 obrata v smeri urinega kazalca.
c) Ekstrudirajte material neposredno v restavracijo
OPOMBA:
Uporabljeno konico za mešanje lahko pustite na brizgi, da služi kot pokrovček za shranjevanje do naslednje uporabe. Za vsak nanos uporabite nov mešalni nastavek
5. CEMENTIRANJE
a) Notranjo površino restavracije takoj premažite z dovolj cementa in takoj fiksirajte. Delovni čas je 2 minuti 45 sekund od začetka mešanja pri 23°C (73°F). Višje temperature bodo skrajšale delovni čas.
OPOMBA:
1. Okoljska svetloba lahko skrajša delovni čas. Priporočljivo je, da med postopkom cementiranja zmanjšate intenzivnost ali izklopite luč na ordinacijskem stolu
2. Ko je cement v stiku z G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, se reakcija strjevanja pospeši in delovni čas se skrajša.
3. Pri cementiranju lusk z G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER-jem je priporočljivo cementirati največ eno lusko naenkrat zaradi relativno kratkega delovnega časa.
b) Vzdržujte zmeren pritisk, dokler se končno ne polira.
6. ODSTRANJEVANJE VIŠKOV CEMENTA
a) Ohranite zmeren pritisk in poskrbite, da restavracija ostane na mestu.
b) Odvečni cement odstranite z eno od spodnjih tehnik:
1. Pospešite strjevanje tako, da 1 sekundo svetite s svetlobnim vodnikom lučke nad odvečnim cementom, dokler ne doseže trdne gumijaste konsistence in odvečni cement odstranite s pomočjo sonde ali drugega primernega instrumenta. Doseganje dobre konsistence za odstranjevanje presežka cementa je odvisno od uporabljene lučke. Pomembno je najti najboljšo kombinacijo časa, intenzivnosti in oddaljenosti lučke.
2. Držite zmeren pritisk in odstranite odvečni cement s čopičem. Prepričajte se, da je odvečen cement temeljito odstranjen s težko dostopnih območij (npr. Medproksimalna območja).
OPOMBA:
1. Če odstranite odvečni cement pred popolnim strjevanjem, je treba uporabiti primeren instrument, ki zadržuje restavracijo v svojem položaju.
2. Da se izognete inhibicijskem sloju na robu restavracije, zaščitite rob z glicerinskim gelom, potem ko odstranite odvečni cement.
7. KONČNO STRJEVANJE
a) Ob zmernem pritisku, polimerizirajte s svetlobo vse površine/robove. Za čas polimerizacije glejte naslednjo tabelo.

Tabela 2. Čas obsevanja G-CEM ONE

LED velike moči (več kot 1200 mW / cm^2)	10 sekund
Halogen / LED (700-1200 mW / cm^2)	20 sekund

b) V primeru spodnjih restavracij pustite da se material strjuje 4 minute po odstranitvi odvečnega cementa:
- Kovinske in kovinsko podprte restavracije
- Temne in opačne brezkovinske restavracije
- Translucentne brezkovinske restavracije tanjše od 2 mm
8. KONČNO Poliranje
Po potrebi dokončajte in polirajte robove z ustreznimi instrumenti.

B. TEHNIKA CEMENTIRANJA za kovinske, keramične, fiber in vlite zatičke
1. PRIPRAVA ZOBA
Pripravite prostor za zatiček v skladu z navodili proizvajalca. Prostor za zatiček je treba očistiti, sprati in posušiti s papirnimi konicami. Prostor za zatiček mora biti suh.
OPOMBA:
1. Raztopino natrijevega hipoklorida je priporočljivo uporabiti za kemično čiščenje kanala.
2. Ne uporabljajte H_2O_2 in / ali EDTA za kemično čiščenje kanala, ker lahko ti izdelki zmanjšajo trdnost vezi.
3. Če je potrebna dodatna retencija, nanesite na površino G-CEM ONE ENHESIVATIVNI PRIMER za 10 sekund. Temeljito sušite z zrakom brez olja pod MAXIMALNIM tlakom, dokler raztopina primerja ne preneha pritekati iz vhoda v koreninski kanal. Za preprečevanje raztrosa primerja uporabite vakuumsko sesanje. Odvečno raztopino primerja odstranite s papirnatimi poeni.
2. PRIPRAVA ZATIČKA
Prepričajte se, da je zatiček predhodno obdelan v skladu z navodili proizvajalca.
3. NANOS IN CEMENTIRANJE
a) Pred prvo uporabo iz nove brizge ali po dolgem intervalu med uporabo odzračite paste iz brizge.
b) Priložite GC Automix nastavek za endo. Za podrobnosti glej A 4b) zgoraj.
c) Na mešalno konico nataknite podaljšek.
d) Material iztisnite neposredno v prostor za zatiček.
e) Zatiček vstavite takoj v prostor za zatiček v 1 minuti po nanosu cementa.
OPOMBA:
1. Oralna temperatura pospeši reakcijo strjevanja cementa.
2. Okoljska svetloba lahko skrajša delovni čas. Priporočljivo je, da med postopkom cementiranja zmanjšate intenzivnost ali izklopite luč na vašem stroju
3. Konico potopite v cement, da preprečite inhibicijo zraka.
4. NE uporabljajte lentule-spirale, za vnos cementa, ker lahko to skrajša delovni čas.
5. Ko je cement v stiku z G-CEM ONE ADHESIVE ADHESING PRIMER, se reakcija strjevanja pospeši. Da bi olajšali odstranjevanje viškov cementa, poskrbite za pravilno sušenje na zraku in ne pustite nobenih viškov G-CEM ONE okoli območja adhezije.
f) Vzdržujte zmeren tlak.
4. ODSTRANJEVANJE VIŠKOV CEMENTA
Še naprej vzdržujte zmeren pritisk in pri tem pazite, da zatiček ostane na mestu, in odstranite odvečni cement z ustreznimi instrumenti. V primeru vlitega zatička polimerizirajte vsako površino za 1 sekundo s polimerizacijsko lučko
5. KONČNO STRJEVANJE
a) Ob zmernem pritisku polimerizirajte s svetlobo vse površine/robove. Za čas polimerizacije glejte naslednjo tabelo.

Tabela 3. Čas polimerizacije G-CEM ONE

LED velike moči (več kot 1200 mW / cm^2)	10 sekund
Halogen / LED (700-1200 mW / cm^2)	20 sekund

b) Pustite, da se material strjuje še 4 minute.

SKLADIŠČENJE
Priporočljivo za optimalno delovanje, shranjujte pri temperaturi 4-25°C (39,2-77,0°F) stran od toplote, vlage in neposredne sončne svetlobe.

BARVE
A2 (odtenek Vita®), AO3 (opak), transparenten in bel netransparenten
Vita® je registrirana blagovna znamka Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemčija.

POZOR
1. V primeru stika z ustnim tkivom ali kožo takoj odstranite z gobo ali bombažem, namočenim v alkoholu. Izperite z vodo. Da se izognete stiku, lahko za izolacijo operacijskega polja- kože ali ustnega tkiva uporabite gumijasto opno in / ali COCOA BUTTER.
2. Če pri uporabi G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ali G-Premio BOND tkivo, ki je v stiku z materialom, postane belo ali nastane mehur, pacientu svetujte, naj pusti prizadeto območje nemoteno, dokler znamenje ne izgine, običajno v 1- 2 tednih.
3. V primeru stika z očmi takoj izperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
4. Ne uporabljajte G-CEM ONE v kombinaciji z materiali, ki vsebujejo evgenol, saj lahko evgenol ovira pravilno namestitev ali lepljenje G-CEM ONE.
5. Med svetlobo uporabite zaščitni svetlobni ščit ali podobno zaščitno za oči.
6. Ta izdelek ni naveden za polnjenje ali izdelavo jedra.
7. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči občutljivost. Če pride do takšnih reakcij, prenehajte z uporabo zdravila in se obrnite na zdravnika.
8. Osebno zaščitno opremo (OZO), kot so rokavice, maske za obraz in zaščitna očala, je treba vedno nositi.
9. Izogibajte se vdihavanju ali prebavi materiala.
10. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER in G-Premio BOND sta hlapljiva. Uporabljajte v dobro prezračevanem prostoru. Bolnikom svetovati, naj dihajo skozi nos.
11. Ne mešajte z drugimi izdelki.
12. G-CEM ONE popolnoma polimerizirajte s svetlobo za učinkovito adhezijo. Nižja intenzivnost svetlobe lahko povzroči nezadostno adhezijo.
13. G-Premio BOND je lahko vnetljiva tekočina in hlapi. Ne uporabljajte v bližini odprtega ognja. Hraniti ločeno od virov vžiga. Ne shranjujte velikih količin na enem mestu. Hraniti ločeno od neposredne sončne svetlobe.

Nekateri izdelki, na katere se nanaša ta IFU, so lahko razvrščeni kot nevarni glede na GHS. Vedno se seznanite z varnostnimi listi, ki so na voljo ob:
http://www.gceurope.com
Lahko jih dobite tudi pri vašem dobavitelju.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE
VEČ-UPORABNI SISTEMI ZA DISPENZIJO: za preprečevanje navzkrižne kontaminacije med bolniki je potrebna dezinfekcija na srednji ravni. Takoj po uporabi preverite, ali je dispenzer brezhiben. Če je poškodovan, ga zavrzite.
NE POTAPLJAJTE dispenzerja ampak ga temeljito očistite, da preprečite sušenje in kopičenje nečistoče. Razkužite z registriranim izdelkom za nadzor nad okužbami na srednji stopnji v skladu z regionalnimi / nacionalnimi smernicami.

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

Poročilo o neželenih učinkih:
Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnja sprememba: 01/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

G-CEM ONE™
UNIVERZALNI SAMOADHEZIVNI KOMPOZITNI CEMENT
G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
PRIMER ZA G-CEM ONE

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

1. Cementiranje svih vrsta potpunih keramičkih, akrilatnih i sa metalom osnovom inleja, onleja, krunica i mostova.
2. Cementiranje metalnih, keramičkih i vlaknima pojačanim kočića kao i livenih kočića i nadogradnji.
3. Cementiranje potpunih keramičkih i kompozitnih faseta.
4. Završno cementiranje krunica i mostova na nadogradnjama implantata.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata alergičnih na metakrilatne monomere, metakrilatne polimere ili etanol.

SASTAV
G-CEM ONE
Pasta A: Fluoro-alumino-silikatno staklo, dimetakrilat, silicijum dioksid, inicijator, pigment, stabilizator
Pasta B: Silicijum dioksid, dimetakrilat, MDP, inicijator, stabilizator

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Voda, etanol, dimetakrilat, 4-MET, MDP, stabilizator, inicijator, MDTP

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
A. TEHNIKA CEMENTIRANJA za sve inleje, onleje, krunice, mostove i fasete
1. PREPARACIJA ZUBA
a) Zub preparisati na uobičajeni način.
b) Preparisani zub očistiti abrazivnom pastom i vodom. Čista površina je preduslov optimalne adhezije.
c) Detaljno isprati vodom. Detaljno osušiti blagim mlazom bezuljnog vazduha. Preparisane površine trebaju da budu suve.
d) U slučaju neretencione pripreme gde je potrebna dodatna adhezija, naneti G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ili G-Premio BOND na površinu za adheziju. U slučaju da se koristi G-Premio BOND, uvek ga treba polimerizovati svetlom.
e) U slučaju cementiranja faseta ili onleja,nagrizati gleđ sa 35-40% ortofosfornom kiselinom 10-15 sekundi i isperite i osušite, a zatim naneti G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ili G-Premio BOND na površinu za adheziju. U slučaju da se koristi G-Premio BOND, uvek ga treba polimerizovati svetlom.
f) U slučaju cementiranja hibridne keramike (kao što je CERASMART270), G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ili G-Premio BOND treba naneti na površinu za adheziju. U slučaju da se koristi G-Premio BOND, uvek ga treba polimerizovati svetlom.
VAŽNO:
1. Ne koristiti preparate poput H_2O_2, EDTA i/ili sredstva za dezinfekciju, budući da mogu smanjiti čvrstoću spoja.
2. Treba posebno paziti na detaljno odstranjivanje praha abrazivnom pastom i vodom.
2a. NANOŠENJE G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMERA (opcija)
a) U čistu posudu za doziranje dozirati nekoliko kapi. Odmah zatvoriti poklopac bočice.
b) ODMAH naneti jednokratnim aplikatorom na preparisane površine gleđi i dentina.
c) Ostaviti da stoji 10 sekundi nakon završetka nanošenja.
d) Detaljno osušiti 5 sekundi bezuljnim vazduhom pod MAKSIMALNIM pritiskom. Koristiti vakuumsko usisavanje za sprečavanje prskanja adheziva.
Alternativno, se može koristiti G-Premio BOND umesto G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER.
2b. PRIMENA G-Premio BOND-a (opcija)
a) Pre nanošenja, dobro protresti bočicu adheziva G-Premio BOND.
b) Naneti nekoliko kapi u čistu posudu za doziranje. Odmah zatvoriti bočicu.
c) ODMAH naneti na pripremljene površine gleđi i dentina pomoću jednokratnog aplikatora.
d) Ostaviti bez diranja 10 sekundi posle završetka nanošenja.
e) Detaljno sušiti 5 sekundi bezuljnim vazduhom pod MAKSIMALNIM pritiskom. Koristiti vakuumsko usisavanje kako bi se sprečilo prskanje adheziva.
f) Polimerizovati svetlom.

Tablica 1. Vreme osvetljavanja za adheziv G-Premio BOND

	Udaljenost od vrha sprovodnika svetla <10 mm	Udaljenost od vrha sprovodnika svetla >10 mm
Visokoefikasno LED svetlo (više od 1200 mW/cm^2)	5 sekundi	10 sekundi
Halogeno / LED svetlo (700-1200 mW/cm^2)	10 sekundi	20 sekundi

NAPOMENE:
1. Svetlosno polimerizovati u potpunosti za efikasnu čvrstoću spoja. Niži intenzitet svetla prouzrokovaće nedovoljnu adheziju.
2. G-Premio BOND je svetlosno polimerizujući materijal. Zaštititi tečnost od svetlosti posle primene.
3. Molimo pogledati G-Premio Bond uputstva za upotrebu ako će se koristiti.
3. PREPARACIJA RESTAURACIJE
Proveriti da je restauracija preparisana i da se sa njom postupa shodno uputstvu proizvođača.
Za staklokeramiku, hibridnu keramiku i kompozit, naneti silansko sredstvo za spajanje na površinu za spajanje, npr. G-Multi PRIMER i osušiti vazdušnim mlazom.
4. DOZIRANJE
a) Pre prvog doziranja iz novog šprica ili nakon dužeg vremena nekorišćenja materijala, istisnuti paste iz šprica.
b) Odstraniti poklopac šprica okretanjem ¼ okreta u obrnutom smeru od kazaljke na satu. Postaviti nastavak GC Automix Tip, poravnavanjem zazora u obliku slova V na rubu nastavka za mešanje sa zazorom u obliku slova V između komora šprica. Čvrsto pritisnuti za postavljanje nastavka. Zatim okrenuti obojeni vrh nastavka za mešanje za ¼ okreta u smeru kazaljke na satu.
c) Materijal istisnuti direktno na restauraciju.
VAŽNO:
Korišćeni nastavak za mešanje može se ostaviti na špricu i koristiti kao poklopac do sledeće upotrebe. Za svako nanošenje postaviti novi nastavak za mešanje.
5. CEMENTIRANJE
a) Unutrašnje površine restauracije prekriti dovoljnom količinom cementa i odmah postaviti restauraciju. Radno vreme iznosi 2 minuta i 45 sekundi od početka mešanja na 23°C. Više temperature skraćuju vreme rada.
VAŽNO:
1. Okolno svetlo može skratiti vreme rada. Preporučuje se smanjenje intenziteta ili isključiti radno svetlo tokom postupka cementiranja.
2. Kada je cement u kontaktu sa prajmerom G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, reakcija vezivanja se ubrzava i vreme rada se skraćuje.
3. U slučaju cementiranja faseta sa prajmerom G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, preporučuje se cementiranje najviše jedne odjednom zbog relativno kratkog vremena rada.
b) Držati umeren pritisak do završetka završnog poliranja.
6. ODSTRANJENJE VIŠKA CEMENTA
a) Održati umereni pritisak i osigurati da restauracija ostane na mestu.
b) Odstraniti višak cementa korišćenjem sledećih tehnika:
1. Brzo stvrdnjavanje (tack cure) prelaženjem vođice za svetlo lampe za polimerizaciju preko viška cementa 1 sekundu dok ne postigne gumastu konzistenciju i odstraniti višak cementa sondom ili drugim odgovarajućim instrumentom. Postizanje dobre konzistencije za odstranjenje viška cementa zavisi od svetla za polimerizaciju koje se koristi. Važno je pronaći najbolju kombinaciju vremena, intenziteta i udaljenosti svetla za polimerizaciju koje se koristi.
2. Održati umereni pritisak i odstraniti višak cementa četkicom. Osigurati da je višak cementa potpuno odstranjen sa teško dostupnih područja (npr. aproksimalna područja).
VAŽNO:
1. Ako se višak cementa odstranjuje pre potpunog stvrdnjavanja, mora se koristiti odgovarajući instrument za održavanje restauracije na mestu.
2. Za izbegavanje kiseonikom inhibiranog sloja na rubovima restauracije, rubove zaštititi glicerinskim gelom nakon odstranjivanja viška cementa.
7. ZAVRŠNO STVRDNJAVANJE
a) Održavajući umereni pritisak, polimerizovati svetlom sve površine / Rubove. Pogledati sledeću tablicu za vreme osvetljavanja.

Tablica 2. Vreme osvetljavanja G-CEM ONE

Visokoefikasno LED svetlo (više od 1200 mW/cm^2)	10 sekundi
Halogeno / LED svetlo (700-1200 mW/cm^2)	20 sekundi

b) Kod sledećih restauracija materijal ostaviti da se stvrdnjava 4 minuta nakon uklanjanja viška cementa.
- Metalne restauracije i restauracije sa metalnom osnovom
- Bezmetalne tamne i opakne restauracije
- Translucentne bezmetalne restauracije debljine veće od 2 mm
8. ZAVRŠNO POLIRANJE
Ako je potrebno, završno obraditi i polirati rubove odgovarajućim instrumentima.

B. TEHNIKA CEMENTIRANJA za metalne, keramičke, vlaknima pojačane kočiće i livene kočiće i nadogradnje
1. PREPARACIJA ZUBA
Mesto za kočić preparisati u skladu sa uputstvom proizvođača. Mesto za kočić treba da bude čisto, isprano i detaljno osušeno papirnim aplikatorima. Mesto za kočić treba da bude suvo.
VAŽNO:
1. Za hemijsko čišćenje mesta za kočić preporučuje se korišćenje rastvora natrijum hipohlorita.
2. Ne koristiti H_2O_2 i/ili EDTA za hemijsko čišćenje mesta za kočić, budući da ti proizvodi mogu smanjiti čvrstoću spoja.
3. Ako je potrebna dodatna adhezija, naneti G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER na adhezivne površine 10 sekundi. Detaljno osušiti vazduhom bez ulja pod MAKSIMALNIM pritiskom dok višak rastvora prajmera ne izađ iz ulaza u kanal korena. Koristiti vakuumsko usisavanje za sprečavanje prskanja adheziva. Papirnim aplikatorima odstraniti višak rastvora prajmera.
2. PREPARACIJA KOČIĆA
Proveriti da je kočić preparisan i da se njime rukuje u skladu sa uputstvom proizvođača.
3. DOZIRANJE I CEMENTIRANJE
a) Pre prvog doziranja iz novog šprica ili nakon dužeg vremena nekorišćenja materijala, istisnuti paste iz šprica.
b) Postaviti nastavak GC Automix Tip za endodonciju. Detaljno uputstvo pogledati pod A 4b) gore.
c) Na nastavak za mešanje postaviti produžetak.
d) Materijal istisnuti direktno na mesto za kočić.
e) Kočić postaviti odmah na mesto za kočić u toku 1 minuta od nanošenja cementa.
VAŽNO:
1. Oralna temperatura ubrzava reakciju stvrdnjavanja cementa.
2. Okolno svetlo može skratiti vreme rada. Preporučuje se smanjenje intenziteta ili isključiti radno svetlo tokom postupka cementiranja.
3. Vrh ostaviti uronjen u cement tokom doziranja, kako bi se izbeglo ubacivanje vazduha.
4. NE koristiti lentulo spirale za postavljanje cementa na mesto kočića, budući da se time može skratiti vreme rada.
5. Ako je cement u dodiru sa G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMEROM, reakcija stvrdnjavanja se ubrzava. Kako bi se olakšalo odstranjivanje viška cementa, osigurati pravilno sušenje vazdušnim mlazom i ne ostaviti višak G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMERA oko područja adhezije.
f) Održati umereni pritisak.
4. ODSTRANJENJE VIŠKA CEMENTA
Nastaviti održavati umereni pritisak, osiguravajući da kočić ostaje na mestu i odstraniti višak cementa odgovarajućim instrumentima.
U slučaju livenog kočića i nadogradnje, brzo stvrdnuti (tack cure) sve površine po 1 sekundu uređajem za polimerizaciju vidljivim svetlom.
5. ZAVRŠNO STVRDNJAVANJE
a) Održavajući umereni pritisak, polimerizovati svetlom sve površine / rubove. Pogledati sledeću tablicu za vreme osvetljavanja.

Tablica 3. Vreme osvetljavanja G-CEM ONE

Visokoefikasno LED svetlo (više od 1200 mW/cm^2)	10 sekundi
Halogeno / LED svetlo (700-1200 mW/cm^2)	20 sekundi

b) Materijal ostaviti da se stvrdnjava još 4 minuta.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporučuje se čuvanje na temperaturi od 4-25°C, daleko od izvora toplote, vlage i direktne sunčeve svetlosti.

BOJE
A2 (Vita® boja), AO3 (opakna), Translucent (translucentna) i White opaque (bela opakna)
Vita® je zaštitni znak fabrike Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemačka.

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti sunđerom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom. Za izbegavanje dodira, može se koristiti koferdam i/ILI KAKAO MASLAC za izolacija radnog područja od kože ili oralnog tkiva.
2. Kada se koristi G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ili G-Primo BOND, ako tkivo u kontaktu sa materijalom pobeli ili formira mehurić, savetovati pacijentu da ne dira zahvaćeno područje, dok promena ne nestane, obično za 1-2 nedelje.
3. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
4. Ne koristiti G-CEM ONE u kombinaciji sa materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može sprečiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje materijala G-CEM ONE.
5. Tokom svetlosne polimerizacije koristiti zaštitu od svetla ili sličnu zaštitu za oči.
6. Ovaj proizvod nije indikovan za izradu ispuna ili nadogradnji.
7. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takve reakcije odmah prekinuti upotrebu proizvoda i potražiti lekara.
8. Uvek treba nositi lična zaštitna sredstva (PPE - Personal Protective Equipment), kao što su rukavice, maske za lice i zaštitne naočare.
9. Izbegavati udisanje ili gutanje materijala.
10. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER I G-Premo BOND su isparljivi. Koristiti na dobro provetrenom mestu. Savetovati pacijentima da dišu kroz nos.
11. Ne mešati sa drugim proizvodima.
12. Svetlosno polimerizovati G-CEM ONE u potpunosti za efikasnu čvrstoću spoja. Niži intenzitet svetla može prouzrokovati nedovoljnu adheziju.
13. G-Premio BOND je vrlo zapaljiva tečnost i para. Ne koristiti u blizini otvorenog plamena. Držati dalje od izvora toplote. Ne skladištiti velike količine na jednom mestu čuvati dalje od direktne sunčeve svetlosti.

Neki proizvodi navedeni u ovim uputstvima mogu biti svrstani u opasne u skladu sa Globalno usklađenim sistemom razvrstavanja i označavanja hemikalija (GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals). Uvek je potrebno upoznati se sa sigurnosno-tehničkim listovima materijala dostupnim na:
http://www.gceurope.com
Mogu se nabaviti i od dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
SISTEM ZA VIŠEKRATNO DOZIRANJE: za izbegavanje međusobne zaraze između pacijenata, ovaj predmet zahteva srednji nivo dezinfekcije. Odmah nakon upotrebe proveriti predmet i označiti ga ako su mu svojstva umanjena. U slučaju oštećenja predmet baciti.
NE URANJATI U VODU. Predmet detaljno očistiti kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje ostataka materijala. Dezinfikovati ga registrovanim sredstvom za srednji nivo kontrole infekcije u zdravstvu u skladu sa regionalnim / nacionalnim propisima.

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

Obaveštavanje o neželjenom dejstvima:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Datum zadnje revizije: 01/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

G-CEM ONE™
Джі-ЦЕМ ВАН
УНІВЕРСАЛЬНИЙ САМОАДГЕЗИВНИЙ КОМПОЗИТНИЙ ЦЕМЕНТ
G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
ДЖІ-ЦЕМ ВАН АДГЕЗИВ ЕНХАНСІНГ ПРАЙМЕР
ПРАЙМЕР ДЛЯ ПІДВИЩЕННЯ АДГЕЗІЇ ДЛЯ G-CEM ONE (Джі-ЦЕМ ВАН)

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

ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Фіксація всіх типів керамічних, композитних та металевих вкладок, накладок, коронок та мостоподібних протезів.
2. Фіксація всіх типів металевих, керамічних, волоконних штифтів та литих куксових вкладок.
3. Фіксація всіх типів керамічних та композитних вінірів.
4. Фінальна фіксація коронок та мостоподібних протезів на абатменти імплантатів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. Уникайте використання для пацієнтів із підтвердженою алергією на мономер метакрилату, полімер метакрилату та етанол.

СКЛАД
G-CEM ONE (Джі-ЦЕМ ВАН)
Паста А: Фторалюмосилікатне скло, диметикрилат, діоксид кремнію, ініціатор, пігмент, стабілізатор
Паста Б: Діоксид кремнію, диметикрилат, MDP, ініціатор, стабілізатор

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (ДЖІ-ЦЕМ ВАН АДГЕЗИВ ЕНХАНСІНГ ПРАЙМЕР)
Вода, етанол, диметикрилат, 4-MET, MDP, стабілізатор, ініціатор, MDTP

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
А. ТЕХНІКА ФІКСАЦІЇ для всіх типів вкладок, накладок, коронок, мостоподібних протезів та вінірів
1. ПІДГОТОВКА ЗУБА
а) Відпрепаруйте зуб, застосовуючи традиційну методику
б) Очистіть відпрепарований зуб за допомогою пемзи та води. Чистота поверхні є першорядною вимогою для оптимальної адгезії.
в) Ретельно промийте зуб водою. Ретельно висушіть повітрям без домішок мастила. Відпрепарована поверхня зуба має бути сухою.
г) У випадках неретенційного препарування, де необхідна додаткова адгезія, нанесіть G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (Джі-ЦЕМ ВАН АДГЕЗИВ ЕНХАНСІНГ ПРАЙМЕР) чи G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД) на адгезивну поверхню. Завжди полімеризуйте G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД), якщо ви його використовуєте.
д) У випадку фіксації вінірів чи накладок, протравить емаль 35-40% ортофосфорною кислотою протягом 10-15 секунд та змийте водою та просушіть, а потім нанесіть G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (Джі-ЦЕМ ВАН АДГЕЗИВ ЕНХАНСІНГ ПРАЙМЕР) чи G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД) на адгезивну поверхню. Завжди полімеризуйте G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД), якщо ви його використовуєте.
е) У випадку фіксації гібридної кераміки (наприклад CERASMART270 (ЦЕРАСМАРТ270)), G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (Джі-ЦЕМ ВАН АДГЕЗИВ ЕНХАНСІНГ ПРАЙМЕР) чи G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД) слід наносити на адгезивну поверхню. Завжди полімеризуйте G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД), якщо ви його використовуєте.
ПРИМІТКА:
1. Не використовуйте такі речовини, як H_2O_2 (перекис водню), EDTA та/або дезінфікуючі засоби, оскільки ці продукти можуть знизити силу адгезії.
2. Також за допомогою пемзи та води ретельно видаліть скан-спрей або оклюзійний спрей.
2а. Нанесення G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (Джі-Цем Ван Адгезив Енхансінг Праймер) (Опціонально)
а) Видавіть декілька крапель на чисту палету для дозування. Одразу закрийте кришечку пляшечки.
б) ОДРАЗУ нанесіть на відпрепаровану поверхню емалі та дентину, використовуючи одноразовий аплікатор.
в) Залиште на 10 секунд після нанесення.
г) Ретельно висушіть протягом 5 секунд повітрям без домішок мастила при МАКСИМАЛЬНОМУ тиску повітря. Використовуйте вакуумний відсмоктувач для запобігання розбризкування праймера.
Альтернативно ви можете використовувати G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД) замість G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (Джі-ЦЕМ ВАН АДГЕЗИВ ЕНХАНСІНГ ПРАЙМЕР).
2б. НАНЕСЕННЯ G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД) (Необов'язково)
а) Перед дозуванням ретельно струсіть пляшечку G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД).
б) Видавіть декілька крапель на чисту палету для дозування. Одразу закрийте кришечку пляшечки.
в) НЕГАЙНО нанесіть на підготовлену емаль та поверхню дентину, використовуючи одноразовий аплікатор.
г) Витримайте 10 секунд після нанесення.
д) Просушіть повітрям протягом 5 секунд без домішок мастила при МАКСИМАЛЬНОМУ тиску повітря. Використовуйте вакуумний відсмоктувач, щоб запобігти розбризкуванню адгезиву.
е) Полімеризуйте, використовуючи полімеризаційний пристрій.

Таблиця 1. Час полімеризації G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД)

	Відстань від полімеризатора < 10 мм	Відстань від полімеризатора > 10 мм
Високопотужний світлодіодний полімеризатор (понад 1200 мВт/см^2)	5 секунд	10 секунд
Галогеновий / Світлодіодний полімеризатор (700-1200 мВт/см^2)	10 секунд	20 секунд

ПРИМІТКИ:
1. Повністю полімеризуйте світлом для ефективної міцності з'єднання. Менша інтенсивність світла може спричинити недостатню адгезію.
2. G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД) це матеріал світлової полімеризації. Захистіть рідину від світла після дозування
3. Будь ласка, зверніться до інструкції з використання, якщо ви використовуєте G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД).
3. ПІДГОТОВКА ОРТОПЕДИЧНОЇ КОНСТРУКЦІЇ
Переконайтеся в тому, що ортопедична конструкція була попередньо оброблена відповідно до інструкцій виробника.
Для склокераміки, гібридної кераміки та композиту на адгезивну поверхню нанесіть з'єднувальний агент, що містить силан (наприклад, G-Multi PRIMER (Джі-Мульті Праймер)) та просушіть за допомогою повітряного пістолета.
4. ДОЗУВАННЯ
а) Перед першим видавлюванням матеріалу з нового картриджа або, якщо картридж довго не використовувався, спершу видавіть невелику кількість паст.
б) Зніміть ковпачок із картриджа, повернувши його на 1/4 проти годинникової стрілки. Приєднайте насадку GC Automix Tip (ДжіСі Автомікс Тіп), сумістивши V-подібні канавки на обідку насадки та між соплами картриджа.
в) Внесіть матеріал безпосередньо в ортопедичну конструкцію.
ПРИМІТКА:
Використана змішуюча насадка може слугувати захисним ковпачком до наступного використання. Для кожного внесення матеріалу використовуйте нову змішуючу насадку.
5. ФІКСАЦІЯ
а) Нанесіть шар цементу достатньої товщини на внутрішню поверхню реставрації та встановіть її на куксу. Робочий час складає 2 хвилини 45 секунд від початку замішування при 23°C (73°F). Більш висока температура призведе до скорочення робочого часу.
ПРИМІТКА:
1. Зовнішнє світло може призвести до скорочення робочого часу. Рекомендується зменшити інтенсивність або вимкнути світильник стоматологічної установки на час процедури фіксації.
2. Коли цемент контактує з G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (Джі-ЦЕМ ВАН АДГЕЗИВ ЕНХАНСІНГ ПРАЙМЕР), прискорюється реакція полімеризації та скорочується робочий час.
3. У випадку фіксації вінірів за допомогою G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (Джі-ЦЕМ ВАН АДГЕЗИВ ЕНХАНСІНГ ПРАЙМЕР), рекомендується фіксувати по одному вініру через відносно короткий робочий час.
б) Протягом усього часу твердіння аж до виконання фінального полірування сила натискання повинна бути помірною.
6. ВИДАЛЕННЯ НАДЛИШКІВ ЦЕМЕНТУ
а) Сила натискання повинна бути помірною; переконайтеся, що реставрація не зрушила з місця.
б) Видаліть надлишки, використовуючи одну з технік наведених нижче:
1. Для видалення надлишків цементу полімеризуйте їх за допомогою терапевтичного полімеризатора протягом 1 секунди (роблячи хвильові рухи світоводом), доки консистенція не стане суцільно гумовою та видаліть надлишки, використовуючи зонд чи інший відповідний інструмент. Досягнення правильної консистенції для видалення надлишків матеріалу залежить від полімеризаційного пристрою. Важливо знайти найкраще поєднання часу, інтенсивності світла та відстані світловоду.
2. Підтримуючи помірний тиск та видаліть надлишки цементу, використовуючи пензлик. Переконайтеся, що надлишки цементу ретельно видалені з важкодоступних місць (наприклад, інтерпроксимальні ділянки)
ПРИМІТКА:
1. При видаленні надлишків цементу перед остаточним твердінням необхідно використовувати зручний цемент, щоб утримати реставрацію на місці.
2. Для того, щоб запобігти утворенню інгібованого кисневим шару захистіть границі конструкції та тканин зуба гліцериновим гелем після видалення надлишків цементу.
7. КІНЦЕВЕ ТВЕРДІННЯ
а) Підтримуючи помірний тиск, полімеризуйте світлом усі поверхні/краї. Зверніться до наступної таблиці щодо часу полімеризації.

Таблиця 2. Час полімеризації G-CEM ONE (Джі-ЦЕМ ВАН)

Високопотужний світлодіодний полімеризатор (понад 1200 мВт/см^2)	10 секунд
Галогеновий / Світлодіодний полімеризатор (700-1200 мВт/см^2)	20 секунд

б) Якщо передбачені подальші маніпуляції, потрібно залишити матеріал на 4 хвилини для твердіння після видалення надлишків цементу.
- Металеві ортопедичні конструкції та конструкції на металевому каркасі
- Безметалеві темні та опакові ортопедичні конструкції
- Напівпрозорі безметалеві конструкції завтовшки більше, ніж 2 мм.
8. ОСТАТОЧНА ОБРОБКА
Якщо необхідно, виконайте фінірування та полірування границь, використовуючи відповідні інструменти.

Б. ТЕХНІКА ФІКСАЦІЇ металевих, керамічних, волоконних штифтів та литих куксових вкладок
1. ПІДГОТОВКА ЗУБ
Підготуйте місце встановлення штифта (ложе) відповідно до інструкцій виробника. Воно має бути чистим, промитим та ретельно висушеним за допомогою паперових штифтів. Ложе штифта повинно бути сухим.
ПРИМІТКА:
1. Для хімічного очищення ложа штифта рекомендується використання розчину гіпохлориду натрію.
2. Не використовуйте H_2O_2 (перекис водню) та/або EDTA для хімічного очищення ложа, оскільки ці продукти можуть зменшити силу адгезії.
3. Якщо потрібна додаткова адгезія, нанесіть G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (Джі-Цем Ван Адгезив Енхансінг Праймер) на адгезивну поверхню. Ретельно висушіть повітрям без домішок мастила при МАКСИМАЛЬНОМУ тиску доки праймер не перестане виходити з устя кореневого каналу. Використовуйте вакуумний відсмоктувач для запобігання розбризкування праймера. Видаліть надлишки праймера за допомогою паперових штифтів.
2. ПІДГОТОВКА ШТИФТА
Переконайтеся, що штифт підготовлений та оброблений відповідно до інструкцій виробника.
3. ДОЗУВАННЯ ТА ФІКСАЦІЯ
а) Перед першим видавлюванням матеріалу з нового картриджа, або якщо картридж довго не використовувався, спочатку видавіть невелику кількість паст.
б) Приєднайте насадку для ендодонтичного автоматичного замішування, дивіться пункт А 4б) вище.
в) Приєднайте подовжуючу насадку до змішувальної насадки.
г) Внесіть матеріал безпосередньо в ложе штифта.
д) Встановіть штифт на місце протягом 1 хвилини з моменту внесення цементу.
ПРИМІТКА:
1. Температура в порожнині рота прискорює реакцію твердіння цементу.
2. Зовнішнє світло може призвести до скорочення робочого часу. Рекомендовано зменшити інтенсивність або вимкнути освітлення стоматологічної установки під час процедури цементування.
3. Для запобігання потраплянню повітря в цемент під час внесення тримайте носик занурении у матеріал.
4. НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ каналонаповнювач для внесення цементу, оскільки це може скоротити робочий час.
5. При контакті цементу з G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (Джі-Цем Ван Адгезив Енхансінг Праймер) час твердіння зменшується. Щоб полегшити видалення надлишків, ретельно висушіть та не залишіть будь-яких залишків G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (Джі-Цем Ван Адгезив Енхансінг Праймер) навколо адгезивної поверхні.
е) Підтримуйте помірний тиск.
4. ВИДАЛЕННЯ НАДЛИШКІВ ЦЕМЕНТУ
Підтримуйте помірну силу натискання, слідкуючи за тим, щоб реставрація не зрушила, та видаліть надлишки цементу відповідним інструментом. У випадку встановлення литої куксової вкладки «прихопіть» світлом всі поверхні по 1 секунді кожну, використовуючи терапевтичний полімеризатор.
5. ОСТАТОЧНЕ ТВЕРДІННЯ
а) Підтримуючи помірний тиск, полімеризуйте світлом усі поверхні/краї. Зверніться до наступної таблиці щодо часу полімеризації.

Таблиця 3. Час полімеризації G-CEM ONE (Джі-ЦЕМ ВАН)

Високопотужний світлодіодний полімеризатор (понад 1200 мВт/см^2)	10 секунд
Галогеновий / Світлодіодний полімеризатор (700-1200 мВт/см^2)	20 секунд

б) Залиште матеріал ще на 4 хвилини для самостійного твердіння.

ЗБЕРІГАННЯ
Для оптимальних робочих характеристик зберігайте при кімнатній температурі 4-25°C (39,2-77,0°F) подалі від впливу високих температур, вологи та прямих сонячних променів.

ВІДТІНОК
A2 (Vita® (Віта) відтінок), AO3 (опак), Прозорий та Білий опак.
Vita® (Віта) - це зареєстрована торгова марка компанії Zahnfabrik, Bad Säckingen (Занфбрік, Бад-Зеккінген) Німеччина.

УВАГА
1. У випадку контакту з м'якими тканинами порожнини рота або зі шкірою негайно видаліть матеріал серветкою або тампоном, змоченими в спирті. Промийте великою кількістю води. Задля запобігання потрапляння матеріалу на шкіру або слизову використовуйте для ізоляції робочого поля кофердам та/або COCOA BUTTER (КОКОА БАТТЕР).
2. Якщо при використанні G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (Джі-ЦЕМ ВАН АДГЕЗИВ ЕНХАНСІНГ ПРАЙМЕР) чи G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД) тканина, з якою контактує матеріал, стає білою або на ній утворюється пухир, порадьте пацієнту не турбувати уражену ділянку, доки пляма не зникне, зазвичай через 1-2 тижні.
3. При потраплянні в очі промийте великою кількістю води та зверніться до лікаря.
4. Не використовуйте G-CEM ONE (Джі-ЦЕМ ВАН) в поєднанні з матеріалами, що містять евгенол, оскільки він може перешкодити застиганню G-CEM ONE (Джі-ЦЕМ ВАН) або отриманню належної адгезії.
5. Використовуйте захисний екран або захисні окуляри під час полімеризації.
6. Цей матеріал не показаний для реставрацій або надбудови кукси.
7. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
8. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
9. Уникайте вдихування та проковтування матеріалу.
10. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (Джі-ЦЕМ ВАН АДГЕЗИВ ЕНХАНСІНГ ПРАЙМЕР) чи G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД) це летючі матеріали. Використовуйте матеріал у добре вентильованих приміщеннях. Порадьте пацієнту дихати носом.
11. Не змішуйте матеріал з іншими продуктами.
12. Повністю полімеризуйте G-CEM ONE (Джі-ЦЕМ ВАН) для ефективної міцності адгезії. Менша інтенсивність світла може спричинити недостатню адгезію.
13. G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД) є легкозаймистою рідиною та парою. Не використовуйте поблизу відкритого вогню. Тримати подалі від джерел вогню. Не зберігайте велику кількість в одному місці. Уникайте потрапляння прямих сонячних променів.

Деякі зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні відповідно до Узгодженої Системи Класифікації хімічних речовин. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити за наступним посиланням:
http://www.gceurope.com
Їх також можна отримати у вашого постачальника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ:
СИСТЕМИ ДОСТАВЛЕННЯ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ: з метою запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів ці системи вимагають дезінфекції середнього рівня. Одразу після використання перевіряйте їх стан. Не використовуйте у разі пошкодження.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У ДЕЗІНФІКУЮЧІ РОЗЧИНИ. Ретельно очистіть систему, щоб запобігти засиханню та накопичення забруднень. Продезінфікуйте її засобом для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних / національних вимог.

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

Небажані ефекти – Звітність
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженого представника виробника в Україні за наступною адресою:
info@kristar.ua
а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено: 01/2024

UA.TR.101
Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю
«КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

Kullanımdan önce talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

G-CEM ONE™
UNIVERSAL SELF-ADEZİV REZİN SİMAN
G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
G-CEM ONE İÇİN DİŞ PRİMERİ

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI
1. Tüm seramik, rezin ve metal altyapılı inleyler, onleyler, kuronlar ve köprülerin her türlü simantasyonu.
2. Metal, seramik, fiber post, döküm post ve kor simantasyonu.
3. Tüm seramik ve kompozit veneerlerin simantasyonu.
4. İmplant abutmentlerinde kuron ve köprülerin nihai simantasyonu.

KONTRENDİKASYONLARI
1. Direkt pulpa capping.
2. Metakrilat monomeri, metakrilat polimeri veya etanol alerjisi olduğu bilinen hastalarda bu ürünü kullanmaktan kaçının.

KOMPOZİSYON
G-CEM ONE
Paste A: Florlu alumino-silikat cam, dimetakrilat, silikon dioksit, inisiyatör, pigment, stabilizatör
Paste B: Silikon dioksit, dimetakrilat, MDP, inisiyatör, stabilizatör

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Su, etanol, dimetakrilat, 4-MET, MDP, stabilizatör, inisiyatör, MDTP

KULLANIM TALİMATLARI
A. Tüm inleyler, onleyler, kuronlar, köprüler ve veneerler için SİMANTASYON TEKNİĞİ
1. DİŞİN HAZIRLIĞI
a) Dişin her zamanki gibi hazırlayın.
b) Hazırlanan dişi ponza ve su ile temizleyin. En iyi adezyon için temiz bir yüzey çok önemlidir.
c) Su ile iyice durulayın. Hafif basınçta, yağsız hava ile iyice kurutun.
d) Retantif olmayan preperasyonlarda ekstra adezyon gerektiğinde, adeziv yüzeye G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ya da G-Premio BOND uygulayın. G-Premio BOND kullanıldığı durumlarda ışınlama yapılması gerekmektedir.
e) Veneer ya da onlay simantasyonunda, mine %35-%40 fosforik asit 10 ila 15 saniye boyunca uygulandıktan ve durulanıp kurutulduktan sonra G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ya da G-Premio BOND adeziv yüzeye uygulanır. G-Premio BOND kullanılması durumunda ışınlama yapılmalıdır.
f) Hibrit seramik simantasyonu yapılması durumunda (CERASMART270 gibi), G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ya da G-Premio BOND adeziv yüzeye uygulanmalıdır. G-Premio BOND kullanılması durumunda her zaman ışınlama yapılmalıdır.
NOT:
1. H_2O_2, EDTA ve / veya dezenfektanlar gibi maddeler kullanmayın, bunlar yapışma mukavemetini düşürebilir.
2. Görüntüleme tozlarını pomza ve suyla iyice temizlemek için de özel dikkat gösterilmelidir.
2a. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER UYGULAMASI (Opsiyonel)
a) Temiz bir dağıtım kabına birkaç damla damlatın. Şişe kapağını hemen kapatın.
b) Tek kullanımlık aplikatör kullanarak HEMEN hazırlanan mine ve dentine uygulayın.
c) Uygulama bittikten sonra 10 saniye bırakılmalı ve beklenmelidir.
d) MAXIMUM hava basıncı altında yağsız hava ile 5 saniye boyunca iyice kurutun. Adezivin sıçramasını önlemek için vakum kullanın.
G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER yerine alternatif olarak G-Premio BOND kullanılabilir.
2b. G-Premio BOND Uygulaması (opsiyonel)
a) Kullanmadan önce. G-Premio BOND şişesini iyice çalkalayınız.
b) Uygulama kabına birkaç damla damlattıktan sonra şişe kapağını ivediyetle kapatınız.
c) Önceden hazırlanmış mine ve dentin yüzeyine tek kullanımlık aplikatör ile direkt olarak uygulayınız.
d) Uygulamadan sonra 10 saniye bekleyiniz.
e) Maksimum basınçla 5 saniye hava uygulayınız. Adezivin sıçramasını önlemek için vakum kullanın.
f) Görünür ışık kaynağı kullanarak ışık uygulayınız.

Tablo 1. G-Premio BOND ışık uygulama süresi

	Işık kaynağından mesafe <10 mm	Işık kaynağından mesafe >10 mm
Yüksek güçlü LED (1200 mW/cm^2 'den fazla)	5 saniye	10 saniye
Halojen / LED (700-1200 mW/cm^2)	10 saniye	20 saniye

Notlar:
1. Işık uygulaması bağlanma gücünü etkileyeceğinden düşük ışık yoğunluğu yetersiz adezyon kuvvetine sebep olacaktır.
2. G-Premio BOND ışıkla sertleşen bir materyal olduğundan uygulama öncesi karanlık ortamda saklayınız.
3. G-Premio BOND kullanmadan önce lütfen kullanım talimatını inceleyiniz.
3. RESTORASYONUN HAZIRLIĞI
Restorasyonun, üretici talimatlarına göre hazırlandığından emin olun.
Cam seramikler, hibrit seramikler ve kompozitler için uygulama yüzeyinee G-Multi PRIMER gibi bir silan ajanı uygulayınız ve hava şırıngası ile kurutunuz.
4. UYGULAMA
a) Yeni bir şırıngayı veya bir önceki kullanımdan uzun zaman geçmiş bir ürünü kullanmadan önce bir miktar simanı boşa akıtarak havasını alın.
b) Şırınganın kapağını saat yönünün tersine 1/4 tur döndürerek çıkarın. Bir GC Automix Tip'i, kenarındaki V şeklindeki çentik ile şırınga hazneleri arasındaki V şeklindeki çentikle hizalayarak takın. Karıştırma ucunu takmak için sıkıca itin. Sonra karıştırma ucunun renkli halkasını saat yönünde 1/4 tur çevirin.
c) Malzemeyi doğrudan restorasyona sıkın.
NOT:
Kullanılan karıştırma ucu, bir sonraki kullanıma kadar saklama kapağı görevi görmek üzere şırınga üzerinde bırakılabilir. Her yeni yeni uygulama için yeni bir karıştırma ucu kullanın.
5. SİMANTASYON
a) Restorasyonun iç yüzeyini yeterli siman ile kaplayın ve hemen yerleştirin. Çalışma süresi 23°C'de (73°F) karışımın başlamasından sonra 2 dakika 45 saniyedir. Yüksek sıcaklıklar çalışma süresini kısaltır.
NOT:
1. Ortam ışığı çalışma süresini kısaltabilir. Simantasyon prosedürü sırasında ışık yoğunluğunu azaltmanız veya çalışma ışığını kapatmanız önerilir.
2. Siman, G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ile etkileşime girdiğinde reaksiyon hızlanır ve çalışma süresi kısalır.
3. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER kullanılarak yapılan veneer simantasyon yapıldığında, kısalan çalışma süresi sebebiyle tek seferde en fazla bir simantasyon önerilir.
b) Son cilalama yapılana kadar orta basınç uygulamaya devam edin.
6. FAZLA SİMANIN UZAKLAŞTIRILMASI
a) Orta basınç uygulamaya devam edin ve restorasyonun hareket etmediğinden emin olun.
b) Aşağıdaki tekniklerden birini kullanarak fazla simanı uzaklaştırın:
1. Sert kauçuk bir kıvamına gelene kadar ışık cihazının ucunu fazlalık siman üzerinde 1 saniye dalgalandırarak tutun ve bir sont veya başka bir uygun alet kullanarak fazla simanı çıkarın. Fazla simanı uzaklaştırmak için iyi bir kıvama ulaşmak kullanılan ışık cihazına bağlıdır. Kullanılan cihazın zaman, yoğunluk ve mesafesinin en iyi kombinasyonunu bulmak önemlidir.
2. Orta basınç uygulayarak tutun ve fazla simanı fırça ile temizleyin. Fazla simanın zor erişilen alanlardan (örn. İnterproksimal alanlar) iyice temizlendiğinden emin olun.
NOT:
1. Fazla siman aşırı sertleşmeden önce çıkarılırsa, restorasyonu yerinde tutmak için uygun bir alet kullanılmalıdır.
2. Restorasyon marjininde oksijen inhibisyon katmanından kaçınmak için, fazla simanı çıkardıktan sonra marjinleri bir gliserin jel ile koruyun.
7. SON POLİMERİZASYON
a) Orta düzeyde basınç uygularken bütün yüzey ve kenarlara ışınlama süresi tablosuna göre ışınlama yapın.

Tablo2. G-CEM ONE ışınlama süresi

Yüksek güçlü LED (1200 mW/cm^2 'den fazla)	10 saniye
Halojen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 saniye

b) Aşağıdaki restorasyonlar için, fazlalık simanı çıkardıktan sonra malzemeyi 4 dakika bekletin.
- Metal ve metal koping restorasyonları
- Metal içermeyen karanlık ve opak restorasyonlar
- 2 mm'den daha büyük, yarı saydam, metal içermeyen restorasyonlar
8. NİHAİ CİLALAMA
Gerekirse, Marjinleri uygun aletlerle bitirin ve cilalayın.

B. Metal, seramik, fiber postlar, dökme stlar ve korlar için SİMANTASYON TEKNİĞİ
1. DİŞİN HAZIRLIĞI
Post alanını üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Post boşluğu paper point kullanılarak temizlenmeli, durulanmalı ve iyice kurutulmalıdır.Post boşluğu kuru olmalıdır.
NOT:
1. Post boşluğunun kimyasal temizliği için sodyum hipoklorit çözeltisinin kullanılması önerilir.
2. H2O2 ve / veya EDTA'yı post boşluğu kimyasal temizliği için kullanmayın, çünkü bu ürünler bağlanma gücünü azaltabilir.
3. Ekstra DEZYON gerekiyorsa, G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER'I ADEZİV yüzeye 10 saniye boyunca uygulayın. Primer solüsyonun kök kanal girişinden çıkışı durana kadar, MAKSİMUM basınçta yağsız hava ile kurutunuz. Adezivin sıçramasını önlemek için vakum kullanın. Paper pointler ile fazla primer solüsyonunu alın.
2. POST HAZIRLIĞI
Postun, üretici talimatlarına göre hazırlandığından emin olun.
3. UYGULAMA VE SİMANTASYON
a) Yeni bir şırıngayı veya bir önceki kullanımdan uzun zaman geçmiş bir ürünü kullanmadan önce bir miktar simanı boşa akıtarak havasını alın.
b) Bir GC Automix Tip, endo için, takın. Ayrıntılar için yukarıdaki A 4b) 'ye bakınız.
c) Uzatma ucunu karıştırma ucuna takın.
d) Malzemeyi doğrudan post boşluğuna sıkın.
e) Siman uygulamasından sonraki 1 dakika içinde postu direk olarak post boşluğuna yerleştirin
NOT:
1. Ağız ortamı sıcaklığı simanın sertleşme reaksiyonunu hızlandırır.
2. Ortam ışığı çalışma süresini kısaltabilir. Simantasyon prosedürü sırasında ışık yoğunluğunu azaltmanız veya çalışma ışığını kapatmanız önerilir.
3. Hava girişini engellemek için uygulama sırasında ucu, simana batırılmış halde tutun.
4. Simanı post boşluğuna yerleştirmek için lentulo spiraller KULLANMAYIN çünkü çalışma süresini kısaltabilir.
5. Siman, G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ile temas ettiğinde, reaksiyonu hızlanır. Fazlalık simanı çıkarmayı kolaylaştırmak için, düzgün bir şekilde kuruduğundan emin olun ve G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER'ı, adezyon alanının çevresinde fazlalık bırakmayın.
f) Orta basınç uygulayın.
4. FAZLA SİMANIN UZAKLAŞTIRILMASI
Postun yerinde kaldığından emin olarak orta basınç uygulamaya devam edin ve fazla simanı uygun aletlerle çıkarın. Döküm postu ve kor olması durumunda, tüm yüzeyi bir ışık cihazı ile 1 saniye boyunca ışıklayın.
5. SON POLİMERİZASYON
a) Orta düzeyde basınç uygularken bütün yüzey ve kenarlara ışınlama süresi tablosuna göre ışınlama yapın.

Tablo3. G-CEM ONE ışınlama süresi

Yüksek güçlü LED (1200 mW/cm^2 'den fazla)	10 saniye
Halojen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 saniye

b) Malzemeyi 4 dakika daha bekletin.

SAKLAMA
Optimum performans için direkt güneş ışığı, nem ve ısıdan uzakta, 4-25°C (39.2-77.0°F)'de saklanması önerilir.

RENKLER
A2 (Vita® renk), AO3 (opak), Translucent ve Beyaz opak
Vita®, Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Almanya'nın tescilli ticari markasıdır.

DİKKAT
1. Oral doku veya cilt ile temasında derhal bir sünger veya alkole batırılmış pamukla temizleyin. Su ile yıkayın. Deri veya oral doku ile teması önlemek için rubber dam ve/veya CACAO BUTTER kullanılarak operasyon bölgesinin izolasyonu sağlanabilir.
2. G-CEM ONE ADHESIVE PRIMER veya G-Premio BOND kullanırken, materyale maruz kalan dokuda beyazlık veya şişlik olması durumunda, hastaya etkilenen bölgeyi şişlik veya beyazlık geçene kadar (genellikle 1-2 hafta) irite edilmemesi gerektiğini söyleyin.
3. Göz ile temasında derhal suyla yıkayın ve tıbbi yardım isteyin.
4. Öjenol, G-CEM ONE'ın uygun şekilde sertleşmesini ve bağlanmasını engelleyebileceği için, öjenol içeren malzemelerle birlite kullanmayınız.
5. Işıkla polimerizasyon sırasında sırasında koruyucu bir ışık kalkanı veya benzer koruyucu gözlük takın.
6. Bu ürün dolgu veya kor yapımı için endike değildir.
7. Nadir durumlarda ürün bazı kişilerde hassasiyete neden olabilir. Bu tür reaksiyonlar yaşanırsa, ürünün kullanımını bırakın ve bir doktora başvurun.
8. Eldiven, yüz maskesi ve koruyucu gözlük gibi kişisel koruyucu donanım (KKD) daima kullanılmalıdır.
9. Malzemeyi solumaktan veya yutmaktan kaçının.
10. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ve G-Premio BOND uçucudur. İyi havalandırılan bir yerde kullanının. Hastaya burnundan solumasını önerin.
11. Diğer ürünlerle karıştırmayın.
12. G-CEM ONE ürününe yapılan ışınlama tamamen etkili bağlanma gücü sağlamak içindir. Düşük ışık yoğunluğu yetersiz adezyona sebep olabilir.
13. G-Premio BOND sıvı ve buhar halde aşırı yanıcıdır. Açık ateş yakınında kullanmayın. Ateş kaynaklarından uzak tutun. Toplu bir şekilde saklamayın. Güneş ışığından uzak tutun.

Bu kullanma talimatlarında (IFU) sözü geçen bazı ürünler GHS'ye göre zararlı olarak sınıflandırılabilir. Güvenlik bilgi formlarını:
http:// www.gceurope.com
da inceleyiniz.
Bu dosyaları tedarikçinizden de temin edebilirsiniz.

TTEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON:
ÇOK KULLANIMLI UYGULAMA SİSTEMLERİ: Hastalar arasında çapraz bulaşmayı önlemek için bu cihaz orta seviye dezenfeksiyon gerektirir. Kullanımdan hemen sonra cihazı inceleyin ve yıpranma için etiketleyin. Hasar görmüşse cihazı atın.
SIVIYA DALDIRMAYIN. Kurumasını ve kontaminasyonun akümilasyonunu önlemek için cihazı iyice temizleyin. Ulusal / bölgesel sağlık bakım – seviye enfeksiyon kontrol ürünlerin rehberinde orta seviye olarak kaydedilmiş ürünler ile dezenfekte edin.

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

İstenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linkten erişebileceğiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek; vigilance@gc.dental
bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son revizyon: 01/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

G-CEM ONE™
UNIVERSĀLS PAŠADHEZĪVAIS SVEĶU CEMENTS
G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
G-CEM ONE PRAIMERIS ZOBAM

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
1. Visa veida keramikas, kompozīta un metāla bāzes inleju, onleju, kroņu un tiltu cementēšana.
2. Metāla, keramikas, šķiedru tapu, lieto tapu un stumbru cementēšana.
3. Keramikas un kompozīta venīru cementēšana.
4. Kroņu un tiltu cementēšana uz implanta abatmentiem.

KONTRINDIKĀCIJAS
1. Tiešā pulpas pārklāšana.
2. Nelietot produktu pacientiem ar zināmu alerģiju uz metakrilāta monomēriem, metakrilāta polimēriem vai etanolu.

SASTĀVS
G-CEM ONE
Pasta A: Fluoralumīnija silikāta stikls, dimetakrilāts, silikona dioksīds, iniciators, pigments, stabilizators
Pasta B: Silikona dioksīds, dimetakrilāts, MDP, iniciators, stabilizators

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Ūdens, etanols, dimetakrilāts, 4-MET, MDP, stabilizators, iniciators, MDTP

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
A. CEMENTĒŠANAS TEHNIKA inlejas, onlejas, kroņi, tilti un venīri
1. ZOBA PREPARĀCIJA
a) Zobu sagatavot parastā tehnikā.
b) Sagatavoto zobu attīrīt ar pumeku un ūdeni. Optimālai adhēzijai ir nepieciešama tīra virsma.
c) Rūpīgi noskalot ar ūdeni. Ar bezeļļas gaisa strūklu maigi nožāvēt. Sagatavotai virsmai ir jābūt sausai.
d) Neretentīvas sagatavošanas gadījumā, ja ir nepieciešama papildu saistīšana, adhezīvai virsmai uzlieciet G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER vai G-Premio BOND. Ja lietosiet G-Premio BOND, cietiniet ar gaismu.
e) Venīru vai onleju cementēšanas gadījumā 10-15 sekundes kodiniet emalju ar 35-40% fosforskābi, noskalojiet un nosusiniet, pēc tam adhezīvai virsmai uzklājiet G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER vai G-Premio BOND. Ja lietosiet G-Premio BOND, cietiniet to ar gaismu.
f) Ja tiks veikta hibrīdkeramikas cementēšana (piemēram, CERASMART270), adhezīvai virsmai uzklājiet G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER vai G-Premio BOND. Ja lietosiet G-Premio BOND, cietiniet ar gaismu.
PIEZĪME:
1. Neizmantojiet tādas vielas kā H_2O_2, EDTA un/vai dezinfektantus, jo tie var samazināt saites spēku.
2. Īpaša uzmanība jāpievērš rūpīgai skenēšanas pulvera attīrīšanai, izmantojiet pumeku un ūdeni.
2a. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER APLICĒŠANA (opcija)
a) Iepiliniet dažus pilienus tīrā traucinā. Nekavējoties pudelei uzlikt vāciņu.
b) Ar vienreizlietojamo aplikatoru NEKAVĒJOTIES aplicēt praimeri uz sagatavoto emaljas un dentīna virsmu.
c) Pēc aplikācijas atstāt netraucētu uz 10 sekundēm.
d) Ar MAKSIMĀLU gaisa strūklas spiedienu žāvēt 5 sekundes. Adhezīva šļakatu savākšanai izmantojiet vakuuma atsūcēju.
G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER vietā varat izmantot arī G-Premio BOND.
2b. G-Premio BOND UZKLĀŠANA (nav obligāti)
a) Pirms dozēšanas rūpīgi sakratiet G-Premio BOND pudeli.
b) Tīrā dozēšanas traukā iepiliniet dažus pilienus. Tūlīt aizveriet pudeles vāciņu.
c) Izmantojot vienreizlietojamo aplikatoru, TŪLĪT uzklājiet sagatavotām emaljas un dentīna virsmām.
d) Pēc uzklāšanas beigām neaiztieciet 10 sekundes.
e) 5 sekundes rūpīgi nožāvējiet, izmantojot gaisu bez eļļas ar MAKSIMĀLO gaisa spiedienu. Lai novērstu izšļakstīšanos, izmantojiet vakuuma atsūcēju.
f) Cietināšanai ar gaisu izmantojiet redzamās gaismas polimerizācijas iekārtu.

1. tabula. G-Premio BOND apstarošanas laiks

	Attālums no gaismas uzgaļa <10 mm	Attālums no gaismas uzgaļa >10 mm
Augstas jaudas LED (vairāk par 1200 mW/cm^2)	5 sekundes	10 sekundes
Halogēnlampa / LED (700-1200 mW/cm^2)	10 sekundes	20 sekundes

PIEZĪMES.
1. Lai nodrošinātu efektīvu adhezīvo stiprību, veiciet pilnīgu cietināšanu ar gaismu. Zemāka gaismas intensitāte radīs nepietiekamu adhēziju.
2. G-Premio BOND ir materiāls cietināšanai ar gaismu. Pēc dozēšanas novērsiet šķidruma saskari ar gaismu.
3. Ja izmantosiet G-Premio Bond, skatiet tā lietošanas instrukciju.
3. RESTAURĀCIJAS SAGATAVOŠANA
Pārbaudiet vai restaurācijas virsma ir iepriekš sagatavota un tiek izmantota atbilstoši ražotāja norādījumiem.
Stikla keramikai, hibrīdkeramikai un kompozītam, uz saitējamo virsmu aplicējiet silāna aģentu, kā piemēram G-Multi PRIMER, nožāvējiet ar gaisa strūklu.
4. IZSPIEŠANA
a) Pirms pirmās lietošanas vai pēc ilgāka lietošanas intervāla, vispirms izspiest pastas no šļirces.
b) Noņemt vāku, pagriežot to par 1/4 pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Pievienojiet GC Automix Tip, saskaņojot V formas iecirtumu uz maisāmā vada malas ar V formas iecirtumu starp šļirces stobriem. Stingri uzspiežot, pievienot maisāmo vadu. Pēc tam pagriezt maisāmā vada krāsaino gredzenu par 1/4 pulksteņrādītāja virzienā.
c) Izspiest materiālu tieši restaurācijā.
PIEZĪME:
Izlietotais maisāmais vads var palikt uz šļirces kā vāciņš līdz nākamai lietošanas reizei. Katrai aplikācijai izmantojiet jaunu maisāmo vadu.
5. CEMENTĒŠANA
a) Restaurācijas iekšējo virsmu noklāt ar pietiekamu cementa daudzumu un nekavējoties to iesēdināt vietā. Darba laiks no samaisīšanas sākuma pie temperatūras 23°C (73°F) ir 2 minūtes 45 sekundes. Augstākas temperatūras saīsinās darba laiku.
PIEZĪME:
1. Apkārtējā gaisma var saīsināt darba laiku. Cementēšanas procedūras laikā ir ieteicams samazināt vai izslēgt operācijas gaismu.
2. Kad cements nonāk saskarē ar G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, tiek paātrināta sastingšanas reakcija, un samazinās darba laiks.
3. Ja venīra cementēšanai izmanto G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, relatīvi īsā darba laika dēļ ir ieteicams vienlaikus cementēt tikai vienu venīru.
b) Saglabājiet mērenu spiedienu līdz galīgā pulēšana ir pabeigta.
6. CEMENTA PĀRPALIKUMU NOŅEMŠANA
a) Saglabājiet mērenu spiedienu un pārliecinieties, ka restaurācija ir vietā.
b) Noņemiet cementa pārpalikumus izmantojot vienu no zemāk aprakstītām metodēm:
1. Polimerizējiet 1 sekundi kustinot gaismas vadu ap lieko cementu līdz tas iegūst cietas gumijas konsistenci un noņemiet to ar zondi vai citu piemērotu instrumentu. Piemērotas konsistences cementa izveidošanās tā noņemšanai ir atkarīga no izmantotās polimerizācijas ierīces. Ir svarīgi izmantojamai polimerizācijas ierīcei atrast labāko laika, intensitātes un distances kombināciju.
2. Saglabājot mērenu spiedienu, notīrīt lieko cementu ar otiņu. Pārliecinieties, ka liekais cements ir noņemts no grūti sasniedzamām vietām (piem. aproksimālām virsmām).
PIEZĪME:
1. Ja liekais cements tiek noņemts pirms pilnīgas tā sacietēšanas, restaurācija ar piemērotu instrumentu ir jānotur vietā.
2. Lai izvairītos no skābekļa piesātinātā slāņa uz restaurācijas robežām, pēc liekā cementa noņemšanas robežas aizsargājiet ar glicerīna gēlu.
7. GALĪGĀ SACIETĒŠANA
a) Uzturiet vidēju spiedienu un ar gaismu cietiniet visas virsmas/malas. Apstarošanas laiku skatiet tabulā tālāk.

2. tabula. G-CEM ONE apstarošanas laiks

Augstas jaudas LED (vairāk par 1200 mW/cm^2)	10 sekundes
Halogēnlampa / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sekundes

b) Sekojošām restaurācijām pēc liekā cementa noņemšanas ļaujiet materiālam sacietēt 4 minūtes.
- Metāla un metāla bāzes restaurācijas
- Bezmetāla tumšas un opakainas restaurācijas
- Caurspīdīgas bezmetāla restaurācijas, kas biezākas par 2 mm
8. GALA PULĒŠANA
Ja nepieciešams, apstrādājiet un nopulējiet ar piemērotiem instrumentiem.

B. CEMENTĒŠANAS TEHNIKA metālam, keramikai, šķiedru tapām, lietām tapām un stumbriem
1. ZOBA PREPARĀCIJA
Sagatavojiet tapas vietu atbilstoši ražotāja lietošanas instrukcijai. Tapas vietai jābūt tīrai, noskalotai un pilnībā sausai, izmantojiet papīra torundes. Tapas vietai jābūt sausai.
PIEZĪME:
1. Tapas vietas attīrīšanai ir ieteicams izmantot nātrija hipohlorīdu.
2. Neizmantojiet H_2O_2 un/vai EDTA ķīmiskai tapas vietas attīrīšanai, jo tie var samazināt saites spēku.
3. Ja nepieciešama papildu saķere, izmantojiet G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, aplicējot to uz virsmas uz 10 sekundēm. Virsmu nožāvēt ar bezeļļas gaisa strūklu ar MAKSIMĀLO spiedienu tik ilgi, līdz praimera šķidrums vairs neizdalās no saknes kanāla. Adhezīva šļakatu savākšanai izmantojiet vakuuma atsūcēju. Lieko praimeri savākt ar papīra torundēm.
2. TAPAS SAGATAVOŠANA
Pārliecinieties, ka tapa ir sagatavota un tiek lietota atbilstoši ražotāja instrukcijai.
3. IZSPIEŠANA UN CEMENTĒŠANA
a) Pirms pirmās lietošanas reizes vai starp ilgākiem lietošanas intervāliem, vispirms izspiest pastu no šļirces.
b) Pievienojiet GC Automix Tip endo uzgali. Skatīt A 4b) augstāk.
c) Uzlikt uz maisāmā vada pagarinājumu.
d) Izspiest materiālu tieši tapas vietā.
e) Nekavējoties, 1 minūtes laikā no cementa aplikācijas brīža, ievietot tapu.
PIEZĪME:
1. Mutes dobuma temperatūra paātrina cementa cietēšanas reakciju.
2. Apkārtējā gaisma var saīsināt darba laiku. Cementēšanas procedūras laikā ir ieteicams samazināt vai izslēgt operācijas gaismu.
3. Cementa izspiešanas laikā, lai neveidotos gaisa burbuļi, maisāmā vada galu turiet iemērktu cementā.
4. NEIZMANTOJIET lentulo cementa ievietošanai tapas vietā, jo tas var saīsināt darba laiku.
5. Cementam nonākot kontaktā ar G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, cietēšanas reakcija paātrinās. Lai ir vieglāk noņemt lieko cementu, veiciet rūpīgu G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER žāvēšanu un notīriet lieko ap saķeres virsmām.
f) Saglabājiet mērenu spiedienu.
4. CEMENTA PĀRPALIKUMU NOŅEMŠANA
Saglabājiet mērenu spiedienu, lai tapa būtu vietā, un noņemiet lieko cementu ar piemērotu instrumentu. Lietas tapas un stumbra gadījumā, katrai virsmai ar redzamās gaismas polimerizācijas ierīci veiciet īso 1 sekundes polimerizāciju.
5. GALĪGĀ CIETĒŠANA
a) Uzturiet vidēju spiedienu un ar gaismu cietiniet visas virsmas/malas. Apstarošanas laiku skatiet tabulā tālāk.

3. tabula. G-CEM ONE apstarošanas laiks

Augstas jaudas LED (vairāk par 1200 mW/cm^2)	10 sekundes
Halogēnlampa / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sekundes

b) Ļaujiet pēc tam materiālam sacietēt vēl 4 minūtes.

UZGLABĀŠANA
Optimālai veiktspējai uzglabāt istabas temperatūrā 4-25°C (39.2-77.0°F) prom no siltuma, mitruma un tiešas saules gaismas.

KRĀSA
A2 (Vita® krāsa), AO3 (opaks), Translucent un White opaque
Vita® ir Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vācija, reģistrēta preču zīme.

BRĪDINĀJUMS
1. Kontakta gadījumā ar ādu vai mutes dobuma mīkstajiem audiem, nekavējoties notīrīt ar vates lodīti vai švammi. Rūpīgi noskalot ar ūdeni. Lai izvairītos no kontakta ar ādu un mutes audiem, ieteicams uzlikt koferdamu un/vai aplicēt COCOA BUTTER.
2. Ja, izmantojot G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER vai G-Premio BOND, ar materiālu saskarē nonākušie audi kļūst balti vai izveidojas čūla, iesakiet pacientam neaiztikt ietekmēto vietu tik ilgi, līdz šī zīme pazūd; parasti tas notiek 1–2 nedēļu laikā.
3. Kontakta gadījumā ar acīm, nekavējoties izskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskās palīdzības
4. Nelietojiet G-CEM ONE kopā ar eigenolu saturošiem materiāliem, jo eigenols var kavēt G-CEM ONE cietēšanu un ietekmēt saķeri.
5. Polimerizācijas laikā izmantojiet gaismas aizsargekrānu vai līdzīgu acu aizsargu.
6. Šis produkts nav paredzēts plombēšanai vai stumbra atjaunošanai.
7. Retos gadījumos produkts var dažiem cilvēkiem izsaukt jutīgumu. Ja rodas šāda reakcija, pārtraukt produkta lietošana un vērsties pie ārsta.
8. Vienmēr lietojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (IAL) tādus ka cimdi,
9. Izvairieties materiālu norīt un ieelpot.
10. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER un G-Premio BOND ir gaistoši. Lietojiet labi vēdināmās vietās. Aiciniet pacientus elpot caur degunu.
11. Nemaisīt kopā ar citiem produktiem.
12. Lai nodrošinātu efektīvu adhēzijas stiprību, G-CEM ONE pilnībā sacietiniet ar gaismu. Zemāka gaismas intensitāte var izraisīt nepietiekamu adhēziju.
13. G-Premio BOND ir izteikti uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Neizmantojiet atklātas liesmas tuvumā. Neturiet tuvu aizdegšanās avotiem. Vienuviet neglabājiet lielus daudzumus. Neturiet tiešos saules staros.

Daži šajā instrukcijā minētie produkti saskaņā ar GHS ir klasificēti kā bīstami. Vienmēr iepazīstieties ar drošības datu lapām, kas pieejamas:
http://www.gceurope.com
Tās pieejamas arī no jūsu piegādātāja.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA:
DAUDZKĀRT LIETOJAMĀS SISTĒMAS: Lai izvairītos no krusteniskās infekcijas starp pacientiem, šai ierīcei ir veicama vidējā līmeņa dezinfekcija. Uzreiz pēc lietošanas pārbaudīt ierīci un uzlīmi uz bojājumiem, Izmest, ja tā ir bojāta.
NEMĒRCĒT. Lai novērstu netīrumu izžūšanu un akumulāciju uz tās, ierīci pilnībā notīrīt. Dezinficēt ar vidējā līmeņa, reģistrētu veselības aprūpes infekcijas kontroles produktu, atbilstoši vietējām / reģionālām vadlīnijām.

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

Nevēlamu blakusefektu ziņošanas sistēma:
Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas šajā saitē:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu vigilances sistēmā: vigilance@gc.dental
Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Pēdējo reizi pārskatīts: 01/2024

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas LT

G-CEM ONE™
UNIVERSALUS DERVINIS SAVAIMINĖS ADHEZIJOS CEMENTAS
G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
RIŠAMOJI MEDŽIAGA G-CEM ONE CEMENTUI

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
1. Keraminių, dervinių ir metalinių įklotų, užklotų, vainikėlių ir tiltinių protezų cementavimui
2. Metalinių, keraminių ir stiklo pluošto kaiščių ir kulčių cementavimui
3. Keraminių ir kompozitinių venyrų cementavimui
4. Vainikėlių ir tiltų ant implantų atramos cementavimas

KONTRAINDIKACIJOS
1. Nenaudokite tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Venkite produkto naudojimo pacientams alergiškiems stiklo jonomeriniams cementams, metakrilato monomerams ir polimerams bei etanoliui

SUDĖTIS
G-CEM ONE
Pasta A: Fluoro-aliuminio-silikato stiklas, dimetakrilatas, silicio dioksidas, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius
Pasta B: Silicio dioksidas, dimetakrilatas, MDP, iniciatorius, stabilizatorius

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Vanduo, etanolis, dimetakrilatas, 4-MET, MDP, stabilizatorius, iniciatorius, MDTP

NAUDOJIMO BŪDAS
A. Įklotų, užklotų, vainikėlių, tiltų ir laminačių CEMENTAVIMO TECHNIKA
1. DANTIES PARUOŠIMAS
a) Paruoškite dantį įprastu būdu
b) Nuvalykite preparuoto danties paviršių pasta ir vandeniu. Švarus paviršius pagrindinis aspektas optimaliam sukibimui.
c) Kruopščiai nuplaukite vandeniu ir padžiovinkite orapūte. Paruošti paviršiai turi būti sausi.
d) Preparacijoms be retencinių elementų, kurioms reikalinga papildoma adhezija ant jungiamųjų paviršių užtepkite G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ar G-Premio BOND. Jei naudojate G-Premio BOND jis visada turėtų būti sukietinamas šviesa.
e) Cementuojant laminates ar užklotus, emalį reikia 10-15 sekundžių ėsdinti 35-40% fosforo rūgštimi, nuskalauti ir nusausinti, po to ant jungiamojo paviršiaus užtepti G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ar G-Premio BOND. Jei naudojate G-Premio BOND jis visada turėtų būti sukietinamas šviesa.
f) Cementuojant hibridines keramines restauracijas (pvz. CERASMART270), ant jungiamųjų paviršių užtepkite G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ar G-Premio BOND. Jei naudojate G-Premio BOND jis visada turėtų būti sukietinamas šviesa.
PASTABA:
1. Nenaudokite H2O2, EDTA ir/ar dezinfektantų, tai gali susilpninti jungtį.
2. Susidarę milteliai turi būti labai kruopščiai nuvalyti pasta bei nuplauti vandeniu.
2a. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER APLIKAVIMAS (Pasirinktinai)
a) Į švarų dozavimo indelį įlašinkite keletą lašų medžiagos. Nedelsdami uždarykite buteliuką kamšteliu.
b) Tinkamu aplikatoriumi NEDELSDAMI užtepkite ant paruoštų emalio bei dentino paviršių.
c) Palikite 10 sekundžių.
d) Kruopščiai džiovinkite 5 sekundes orapūte MAKSIMALIU spaudimu. Kad išvengtumėte adhezyvo taškymosi naudokite vakuminį siurblį.
Vietoj G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER galite naudoti G-Premio BOND.
2b. G-Premio BOND APLIKAVIMAS (Pasirinktinai)
a) Prieš dozavimą, kruopščiai papurtykite G-Premio BOND buteliuką.
b) Į švarų dozavimo indelį įlašinkite keletą lašų medžiagos. Nedelsdami uždarykite buteliuką kamšteliu.
c) Tinkamu aplikatoriumi NEDELSDAMI užtepkite ant paruoštų emalio bei dentino paviršių.
d) Palikite 10 sekundžių
e) Kruopščiai džiovinkite 5 sekundes orapūte MAKSIMALIU spaudimu. Kad išvengtumėte adhezyvo taškymosi naudokite vakuminį siurblį.
f) Naudodami polimerizuojantį prietaisą sukietinkite šviesa.

Lentelė 1. G-Premio BOND kietinimo laikas

	Atstumas nuo šviesolaidžio galiuko <10 mm	Atstumas nuo šviesolaidžio galiuko >10 mm
Didelio galingumo LED (daugiau nei 1200 mW/cm^2)	5 sekundžių	10 sekundžių
Halogeninė / LED (700-1200 mW/cm^2)	10 sekundžių	20 sekundžių

PASTABOS:
1. Norėdami išgauti tvirtą jungtį medžiagas tinkamai sukietinkite. Mažesnio intensyvumo šviesa gali susilpninti jungtį.
2. G-Premio BOND šviesa kietinama medžiaga. Po dozavimo saugokite skystį nuo šviesos.
3. Jei naudosite G-Premio Bond perskaitykite jo naudojimo instrukcijas.
3. RESTAURACIJOS PARUOŠIMAS
Užtikrinkite, kad restauracija būtų paruošta vadovaujantis gamintojų nurodymais.
Stiklo bei hibridinės keramikos ir kompozito restauracijoms ant jungiamųjų paviršių užtepkite silano turinčios medžiagos, pavyzdžiui G-Multi PRIMER ir nusausinkite orapūte.
4. DOZAVIMAS
a) Prieš pradėdami naudoti naują švirkštą ar praėjus ilgesniam laikui tarp restauravimų, išspauskite pastos iš švirkšto ir jos nenaudokite.
b) Sukdami 1/4 prieš laikrodžio rodyklę nuo švirkšto nuimkite dangtelį. Pritaikykite GC Automix Tip antgaliuką, kad V formos įpjova sutaptų su V žyme tarp švirkštų. Tvirtai spustelėkite, kad uždėtumėte antgaliuką. Tuomet spalvotą jo dalį pasukite 1/4 pagal laikrodžio rodyklę.
c) Medžiagas išspauskite tiesiai į restauraciją.
PASTABA:
Panaudotas maišymo antgaliukas gali būti paliekamas kaip kamštelis iki kito medžiagos naudojimo. Prieš kiekvieną aplikaciją uždėkite naują maišymo antgaliuką.
5. CEMENTAVIMAS
a) Padenkite vidinį restauracijos paviršių pakankamu cemento kiekiu ir nedelsdami uždėkite ją ant nupreparuoto danties. Darbo laikas yra 2 min. 45 sek. nuo maišymo pradžios esant 23°C (73°F). Aukštesnė temperatūra trumpina darbinį laiką.
PASTABA:
1. Ryškus apšvietimas gali trumpinti darbinį medžiagos laiką. Cementuojant rekomenduojama sumažinti šviesos intensyvumą arba ją išjungti.
2. Cementui susilietus su G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, prasideda kietėjimo reakcija ir trumpėja darbinis laikas.
3. Laminates cementuojant G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, dėl sąlyginai trumpo darbinio medžiagos laiko vienu kartu rekomenduojama cementuoti po vieną laminatę.
b) Kol nebus atliktas poliravimas taikykite vidutinį spaudimą.
6. CEMENTO PERTEKLIAUS ŠALINIMAS
a) Išlaikykite vidutinį spaudimą ir įsitikinkite, jog restauracija tinkamoje vietoje.
b) Cemento perteklių šalinkite naudodamiesi viena šių technikų:
1. Kiekvieną paviršių pakietinkite po sekundę polimerizuojančiu prietaisu, kol cemento perteklius pasieks gumos konsistencijos, tuomet vis dar laikydami restauraciją prispaudę, zondu ar atitinkamu instrumentu nuimkite likučius. Tinkamos šalinamų likučių konsistencijos pasiekimas priklauso nuo naudojamo polimerizacinio aparato. Todėl labai svarbu atrasti optimaliausią laiko, šviesos intensyvumo bei šviesolaidžio atstumo derinį.
2. Palaikykite vidutinį spaudimą ir šepetėliu pašalinkite cemento likučius. Įsitikinkite, kad medžiagos perteklių pašalinote iš sunkiai prieinamų vietų (pvz. tarpdančių).
PASTABA:
1. Jei cemento perteklius šalinamas jam pilnai nesukietėjus restauracijos išlaikymui vietoje turi būti naudojamas tinkamas instrumentas.
2. Norėdami išvengti deguonimi inhibuoto sluoksnio susidarymo, po perteklių pašalinimo restauracijos kraštelius patepkite glicerinu.
7. GALUTINIS KIETINIMAS
a) Taikydami vidutinį spaudimą, visus paviršius/kraštelius sukietinkite šviesa. Vadovaukitės kietinimo laiko lentele.

Lentelė 2. G-CEM ONE kietinimo laikas

Didelio galingumo LED (daugiau nei 1200 mW/cm^2)	10 sekundžių
Halogeninė / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sekundžių

b) Cementuodami žemiau išvardintas restauracijas po cemento perteklius pašalinimo palikite jas 4 minutėms pakietėti.
- Metalines ir metalo turinčias restauracijas
-Tamsias bemetales ir opakines restauracijas
- Skaidrias storesnes nei 2 mm bemetales restauracijas
8. BAIGIAMASIS POLIRAVIMAS
Jei reikia, atitinkamais instrumentais pakoreguokite ir papoliruokite restauracijos kraštelius.

B. Metalinių, keraminių, skaidulinių kaiščių ir kulčių CEMENTAVIMO TECHNIKA
1. DANTIES PARUOŠIMAS
Vadovaudamiesi gamintojų nurodymais paruoškite kaiščio ertmę. Ji turi būti išvalyta, išplauta ir kruopščiai nusausinta sauskaiščiu. Kaiščio ertmė turi būti sausa.
PASTABA:
1. Cheminiam ertmės valymui rekomenduojama naudoti natrio hipochlorito tirpalą.
2. Nenaudokite H_2O_2 ir/ar EDTA, tai gali susilpninti jungtį.
3. Jei reikia papildomos adhezijos ant jungiamųjų paviršių 10 sekundžių užtepkite G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER. Tol kruopščiai džiovinkite kanalą orapūte MAKSIMALIU spaudimu, kol praimerio visiškai nebeliks ant kanalo įėjgų. Vengdami taškymosi naudokite vakuminį siurblį. Rišamosios medžiagos perteklių pašalinkite popieriniu sauskaiščiu.
2. KAIŠČIO PARUOŠIMAS
Užtikrinkite, kad kaištis būtų paruoštas vadovaujantis gamintojų nurodymais.
3. DOZAVIMAS IR CEMENTAVIMAS
a) Prieš pradėdami naudoti naują švirkštą ar praėjus ilgesniam laikui tarp restauravimų, išspauskite pastos iš švirkšto ir jos nenaudokite.
b) Pritvirtinkite endodontinį GC Automix Tip antgaliuką. Vadovaukitės aukščiau išdėstytu A 4b) punktu.
c) Ant maišymo antgaliuko uždėkite prailginamąjį snapelį.
d) Išspauskite medžiagos tiesiai į suformuotą kaiščio ertmę.
e) Nedelsdami per 1 minutę laiko įdėkite kaištį.
PASTABA:
1. Veikiamas burnos ertmės temperatūros cementas pradeda kietėti.
2. Ryškus apšvietimas gali trumpinti darbinį medžiagos laiką. Cementuojant rekomenduojama sumažinti šviesos intensyvumą arba ją išjungti.
3. Kad išvengtumėte oro patekimo dozuodami laikykite antgalį galiuką cemente.
4. Cemento įvedimui NENAUDOKITE lentulo spiralių, kadangi taip trumpėja darbinis medžiagos laikas.
5. Cementui susilietus su G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, prasideda kietėjimo reakcija. Norėdami lengviau šalinti cemento perteklių, įsitikinkite, kad aplink jungiamąją vietą tinkamai išsausinote G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER medžiagą ir neliko jos likučių.
f) Taikykite vidutinį spaudimą.
4. CEMENTO PERTEKLIAUS ŠALINIMAS
Išlaikydami vidutinį spaudimą įsitikinkite, jog kaištis tinkamoje vietoje ir tinkamu instrumentu pašalinkite cemento perteklių. Cementuodami lietus kaiščius ar kultis kiekvieną paviršių pakietinkite po sekundę polimerizuojančiu prietaisu.
5. GALUTINIS KIETINIMAS
a) Taikydami vidutinį spaudimą, visus paviršius/kraštelius sukietinkite šviesa. Vadovaukitės kietinimo laiko lentele.

Lentelė 3. G-CEM ONE kietinimo laikas

Didelio galingumo LED (daugiau nei 1200 mW/cm^2)	10 sekundžių
Halogeninė / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sekundžių

b) Palikite restauraciją pakietėti 4 minutėms.

LAIKYMAS
Optimaliam darbui užtikrinti rekomenduojama medžiagą laikyti kambario temperatūroje, atokiau nuo karščio bei drėgmės šaltinių, vengti tiesioginės saulės šviesos (4-25°C).

SPALVA
A2 (Vita® spalva), AO3 (opakinė), Translucent ir White opaque
Vita® registruotas prekinis ženklas Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vokietija.

ATSARGIAI
1. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar kitų burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite spirite išmirkyta kempinėle ar vatos gabaliuku. Nuplaukite vandeniu. Kad išvengtumėte nepageidaujamo kontakto su oda ir burnos gleivine, darbo lauko izoliacijai naudokite rubber dam ir/ar kakavos sviestą.
2. Jei naudodami G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ar G-Premio BOND pastebite, jog su medžiaga kontaktuojantys audinių paviršiai pabąla ar formuojasi pūslės, paprašykite paciento tų vietų neliesti, viskas praeyksta po 1-2 savaičių.
3. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
4. Nenaudokite G-CEM ONE kartu su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolio, kadangi jis gali neigiamai paveikti G-CEM ONE kietėjimą ar adheziją.
5. Kietindami šviesa naudokite apsauginį skydelį ar panašias akis apsaugančias priemones.
6. Šis produktas netinka restauracijoms ar danties kulties atstatymui.
7. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nenaudokite daugiau šio produkto bei kreipkitės į gydytoją.
8. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.
9. Venkite medžiagos įkvėpimo ar prarijimo.
10. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ir G-Premio BOND yra lakūs. Naudokite gerai vėdinamoje aplinkoje. Paprašykite paciento kvėpuoti per nosį.
11. Nemaišykite su kitais produktais.
12. Norėdami išgauti tvirtą jungtįG-CEM ONE tinkamai sukietinkite. Mažesnio intensyvumo šviesa gali susilpninti jungtį.
13. G-Premio BOND yra labai degus ir lakus. Nenaudokite šalia atvirų ugnies šaltinių. Laikykite atokiau nuo karščio šaltinių. Vienoje vietoje nelaikykite didelio kiekio šių medžiagų. Venkite tiesioginės saulės šviesos.

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti:
http://www.gceurope.com
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA:
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DOZAVIMO SISTEMOS: siekdami išvengti pacientų užkrėtimo – šioms priemonėms taikykite vidutinio lygio dezinfekciją. Iškart po naudojimo apžiūrėkite priemones ir jų etiketes, įvertinkite nusidėvėjimą. Jei sistema nebetinkama naudoti- išmeskite.
NEMIRKYKITE. Kad nesikauptų ir nepridžiūtų nešvarumai - priemones kruopščiai valykite. Naudokite vidutinio lygio sveikatos priežiūros įstaigų higienos normas atitinkančias dezinfekcines priemones, vadovaukitės vietiniais / valstybiniais įstatais.

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

Pranešimas apie nepageidaujamus padarinius:
Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neatitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujančią valdžios instituciją:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams: vigilance@gc.dental
Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

Patikslinta: 01/2024

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutusjuhendit. ET

G-CEM ONE™
UNIVERSAALNE ISEKLEEPUV VAIKTSEMENT
G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
HAMBA PRIMER G-CEM ONE JAOKS

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

KASUTAMISE NÄIDUSTUSED
1. Sobib kõikide keraamikatüüpide, vaigu ja metalli-baasil valmistatud inlay'de, onlay'de, kroonide ja sildade tsementeerimiseks.
2. Metalli, keraamika, fiiberpostide ja tihvtkröntpanuste tsementeerimiseks.
3. Keraamiliste ja komposiidist laminaatide tsementeerimiseks.
4. Kroonide ja sildade lõplikuks tsementeerimiseks implantaadi abutmentidele.

VASTUNÄIDUSTUSED
1. Otsene pulbi katmine.
2. Vältige selle toote kasutamist patsientidel, kellel on teadaolevalt allergia metakrülaatmonomeeri, metakrülaatpolümeeri või etanooli vastu.

KOOSTIS
G-CEM ONE
Pasta A: Fluor-alumiinium-silikaatklaas, dimetakrülaat, silikoon dioksiid, initsiaator, pigment, stabilisaator
Pasta B: Silikoon dioksiid, dimetakrülaat, MDP, initsiaator, stabilisaator

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Vesi, etanool, dimetakrülaat, 4-MET, MDP, stabilisaator, initsiaator, MDTP

KASUTUSJUHEND
A. TSEMENTEERIMISE TEHNIKA inlay'de, onlay'de, kroonide, sildade ja laminaatide puhul
1. HAMBA ETTEVALMISTAMINE
a) Prepareerige hammas tavapärasel viisil.
b) Puhastage prepareeritud hammas pimsspasta ja veega. Puhas hambapind on parima siduvuse saavutamiseks ülioluline.
c) Loputage rohke veega. Kuivatage õrnalt õlivaba õhuga. Prepareeritud pind peab olema kuiv.
d) Mitte-retentiivse preparatsiooni korral, kus lisasidusus on vajalik, kandke prepareeritud hamba sidustatavale pinnale G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER või G-Premio BOND. G-premio BOND`i kasutamisel tuleb see alati valguskõvastada.
e) Onlay'de või laminaatide tsementeerimisel tuleb emaili eelnevalt söövitada 10-15 sekundi jooksul 35-40% fosforhappega ning seejärel hape põhjalikult maha loputada ning hammas kuivatada. Seejärel kandke sidustatavale pinnale kas G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER või G-Premio BOND. G-Premio BOND`i kasutamise korral tuleb see alati valguskõvastada.
f) Hübriidkeraamika tsementeerimise puhul (nagu näiteks CERASMART270), tuleb G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER või G-Premio BOND aplitseerida sidustatavale pinnale. G-Premio BOND`i kasutamisel tuleb see alati valguskõvastada.
Märkus:
1. Ärge kasutage ainet nagu H_2O_2 (vesinikperoksiid), EDTA´d ja/või desinfektsioonivahendeid, kuna need võivad nõrgestada sidustugevust.
2. Eriti hoolsalt ja korralikult tuleb pimsi ja vee abil eemaldada nii nimetatud kujutelduv pulber.
2a. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER`i APLITSEERIMINE (valikuline)
a) Doseerige paar tilka puhtale doseerimisalusele. Sulgege viivitamatult pudeli kork.
b) Aplitseerige VIIVITAMATULT ühekordse aplikaatoriga prepareeritud emailile ja dentiinile.
c) Pärast aplitseerimist laske 10 sekundit häirimatult toimida.
d) Kuivatage hoolikalt 5 sekundit õlivaba õhuga MAKSIMAALSE õhusurvega. Adhesiivi laiali pritsimise vältimiseks kasutage imurit.
Alternatiivina võite G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER`i asemel kasutada G-Premio BOND`i.
2b. G-Premio BOND`i APLITSEERIMINE (valikuline)
a) Enne doseerimist raputage korralikult G-Premio BOND pudelit.
b) Doseerige paar tilka puhtale doseerimisalusele. Sulgege pudeli kork koheselt.
c) Aplitseerige ühekordse aplikaatoriga VIIVITAMATULT prepareeritud emailile ja dentiinile.
d) Pärast aplitseerimist laske häirimatult toimida 10 sekundit.
e) Kuivatage põhjalikult 5 sekundi jooksul MAKSIMAALSE õlivaba õhusurvega. Adhesiivi laiali pritsimise vältimiseks kasutage imurit.
f) Valguskõvastage vastava seadmega.

Tabel 1. G-Premio BOND`i valguskõvastamise aeg

	Kaugus valgusjuhi otsast <10 mm	Kaugus valgusjuhi otsast >10 mm
Suure võimsusega LED (rohkem kui 1200 mW/cm^2)	5 sekundit	10 sekundit
Halogeen / LED (700-1200 mW/cm^2)	10 sekundit	20 sekundit

MÄRKUS:
1. Piisavalt tugeva sidususe tagamiseks valgustage piisavalt. Madalam valguse intensiivsus võib kaasa tuua nõrgema sidususe.
2. G-Premio BOND on valguskõvastuv materjal. Pärast doseerimist kaitske vedelikku valguse eest.
3. Kui kasutate G-Premio BOND`i, siis palun lugege enne selle kasutusjuhendit.
3. RESTAURATSIOONI ETTEVALMISTAMINE
Veenduge, et restauratsioon oleks töödeldud ja ettevalmistatud tootja juhendi järgi.
Klaaskeraamika, hübriidkeraamika ja komposiidi korral kandke sidustamispinnale silaani, näiteks G-Multi PRIMER ning kuivatage õhupustliga.
4. MATERJALI VÄLJUTAMINE
a) Enne esmakordset väljutamist uuest süstlast või pärast pikaajalist kasutuskordade vahelist intervalli väljutage väike kogus pastat.
b) Eemaldage süstla kork, keerates seda veerand pööret vastupäeva. Kinnitage GC Automix Tip segamisotsik, joondades V-kujulise sälgu segamisotsiku äärel V-kujulise sälguga süstla silindritel. Suruge tugevalt segamisotsiku kinnitamiseks. Seejärel keerake segamisotsiku värvilist kraed veerand pööret päripäeva.
c) Väljutage materjali otse restauratsioonile.
Märkus:
Kasutatud segamisotsiku võib jätta süstlale hoiustamiskorgina kuni järgmise kasutamiseni. Paigaldage igaks aplitseerimiseks uus segamisotsik.
5. TSEMENTIMINE
a) Katke paigaldatava restauratsiooni sisepind piisava koguse tsemendiga ja paigaldage see koheselt hambale. Tööaeg on kokku segamise algusest 2 minut ja 45 sekundit temperatuuril 23°C (73°F). Mida kõrgem temperatuur seda lühem tööaeg.
Märkus:
1. Ümbritsev valgus võib lühendada tööaega. Tsementeerimise ajal on soovitatav töövalguse intensiivsust vähendada või see üldse välja lülitada.
2. Kui tsement puutub kokku G-CEM ONE ADHESIVE ENCHANCING PRIMER'ga, kiireneb kõvastumisreaktsioon ning tööaeg lüheneb.
3. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER`i kasutamisel laminaatide tsementeerimiseks tuleks arvestada, et tööaeg on lühem ning sellest tulenevalt on soovituslik tsementeerida maksimaalselt üks laminaat korraga.
b) Säilitage mõõdukas surve poleerimise lõpuni.
6. ÜLEMÄÄRASE TSEMENDI EEMALDAMINE
a) Säilitage mõõdukas surve ja veenduge, et restauratsioon püsib paigal.
b) Eemaldage üleliigne tsement, kasutades üht alljärgnevatest tehnikatest.
1. Valguskõvastage üleliigne tsement liigutades valguslambi valgusvihku üle selle laineliste liigutustega 1 sekundi jooksul, kuniks see saavutab kummisarnase konsistentsi. Seejärel eemaldage üleliigne tsement sondi või muu sobiliku instrumendiga. Üleliigse materjali eemaldamiseks vajaliku hea konsistentsi saavutamine oleneb kasutatavast valguskõvastamise seadmest. Oluline on leida parim aja, intensiivsuse ja valguskõvastamise kauguse kombinatsioon.
2. Säilitage mõõdukat survet ja eemaldage üleliigne materjal kasutades harjakest. Veenduge, et üleliigne tsement saaks täielikult eemaldatud ka raskesti ligipääsetavatest kohtadest (nt hammaste vahelt).
Märkus:
1. Juhul kui üleliigne tsement on eemaldatud ennem lõpliku kõvastumist, tuleks restauratsiooni paigal hoidmiseks kasutada vastavat instrumenti.
2. Selle jaoks, et vältida kleepuva inhibitsioonikihi tekkimist restauratsiooni äärtel, tuleks ääred katta pärast üleliigse tsemendi eemaldamist glütseriini geeliga.
7. LÕPLIK KÕVASTUMINE
a) Säilitades mõõdukat survet, valguskõvastage kõik pinnad/servad. Järgige tabelis toodud valguskõvastamise aega.

Tabel 2. G-CEM ONE`i valguskõvastamise aeg

Suure võimsusega LED (rohkem kui 1200 mW/cm^2)	10 sekundit
Halogeen/LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sekundit

b) Alljärgnevate restauratsioonide puhul, laske materjalil peale üleliigse tsemendi eemaldamist veel 4 minutit taheneda.
- Metallist ja metall karkassiga restauratsioonid
- Metallivabad tumedad ja opaaksed restauratsioonid
- Transparentsed metallivabad restauratsioonid, mille paksus on rohkem kui 2 mm.
8. LÕPLIK POLEERIMINE
Vajaduse korral viimistlege ja poleerige servad sobivate instrumentidega.

B. Metalli, keraamika, fiiberpostide ja tihvtkröntpanuste tsementeerimine.
1. HAMBA ETTEVALMISTAMINE
Valmistage ette juurekanal vastavalt tootja juhendile. Juurekanal peab olema puhastatud, loputatud ja kuivatatud hoolikalt kasutades pabertihvte. Juurekanal peab olema kuiv.
Märkus:
1. a) Juurekanali keemiliseks puhastamiseks on soovituslik kasutada naatrium hüpokloriid-lahust.
2. b) Ärge kasutage juurekanali puhastamiseks H_2O_2 (vesinikperoksiid) kuna see võib vähendada siduvustugevust.
3. Lisasidususe vajaduse! kandke 10ks sekundiks pinnale veel üks kiht G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER`t. Kuivatage maksimaalse survega õli-vaba õhuga kuniks juurekanalist ei eraldu enam primer'i lahust. Adhesiivi laiali pritsimise vältimiseks kasutage imurit. Eemaldage üleliigne primeri lahus pabertihvtidega.
2. TIHVTI ETTEVALMISTAMINE
Veenduge, et tihvt oleks eeltöödeldud ja käsitletud vastavalt tootja juhendile.
3. MATERJALI VÄLJUTAMINE JA TSEMENTEERIMINE
a) Enne esmakordset väljutamist uuest süstlast või pärast pikaajalist kasutuskordade vahelist intervalli väljutage väike kogus pastat.
b) Kinnitage GC Automix endo otsik. Detailse kirjelduse jaoks lugege üleval olevat A 4b).
c) Lisage pikendusotsik segamisotsikule.
d) Väljutage materjal otse juurekanalisse.
e) Vähemalt 1 minuti jooksul peale tsemendi aplitseerimist sisestage post koheselt juurekanalisse.
Märkus:
1. Suusisene temperatuur kiirendab tsemendi kõvastumist.
2. Ümbritsev valgus võib lühendada tööaega. Tsementeerimise ajal on soovitatav töökoha valgustuse intensiivsust vähendada või see üldse välja lülitada.
3. Hoidke otsikut doseerimise ajal sügaval tsemendi sees, et vältida õhumulle.
4. ÄRGE KASUTAGE lentulo spiraale tsemendi viimiseks juurekanalisse, see võib lühendada tööaega.
5. Kui tsement on kokkupuutes G-CEM ONE ADHESIVE ENCHANCING PRIMER'ga, kiireneb kõvastumis reaktsioon. Selleks, et üleliigse tsemendi eemaldamine oleks lihtsam, tuleb kindlasti korrektselt õhuga kuivatada ja kontrollida, et siduvuse piirkonnas ei oleks üleliigset G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER'it.
f) Säilitage mõõdukat survet.
4. ÜLELIIGSE TSEMENDI EEMALDAMINE
Jätkake mõõduka surve hoidmist, tehes kindlaks, et post on paigal ja eemaldage üleliigne tsement sobiliku instrumendiga. Tihvtkröntpanuste korral valguskõvastage kõiki pindasid ühe sekundi jooksul nähtava valgusega valguslambiga.
5. LÕPLIK KÕVASTAMINE
a) Säilitades mõõdukat survet, valguskõvastage kõik pinnad/servad. Järgige tabelis toodud valguskõvastamise aega.

Tabel 3. G-CEM ONE`i valguskõvastamise aeg

Suure võimsusega LED (rohkem kui 1200 mW/cm^2)	10 sekundit
Halogeen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sekundit

b) Laske materjalil taheneda veel 4 minutit.

SÄILITAMINE
Parimate omaduste säilimiseks hoiustage jahedas 4-25°C (39,2-77°F) ja pimedas kohas kaitstult otsese päikesevalguse ja kõrgete temperatuuride eest.

VÄRVITOONID
A2 (Vita värvitoon), AO3 (opaakne), Translucent (läbikumav) ja White opaque (valge opaakne).
Vita® on ettevõtte Vita Zahnfabrik (Bad Sackingen, Saksamaa) registreeritud kaubamärk.

HOIATUS
1. Kokkupuutel suu limaskesta või nahaga eemaldage tsement kohe alkoholis immutatud käsna või vatiga. Loputage veega. Et vältida kontakti naha ja suukudedega, isoleerige tööpiirkond kofferdamiga ja/või kakaovõiga.
2. Kui G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER`i või G-Premio BOND`i sattumisel suu limaskestale tekib valge laik või vill, siis soovitage patsiendil seda piirkonda mitte puutuda kuni paranemiseni. Tavaliselt kulub selleks 1-2 nädalat.
3. Silma sattumisel loputage hoolikalt veega ja vajadusel pöörduge arsti juurde.
4. Ärge kasutage koos eugenooli sisaldavate materjalidega kuna eugenool võib takistada G-CEM kõvenemist või sidustumis tugevust.
5. Valgustamise ajal kasutage silmade kaitseks kaitseprille või ekraani.
6. Toode pole ettenähtud täidiseks ega köndi ülesehitamiseks.
7. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Kui selline reaktsioon peaks tekkima, tuleks toote kasutamine lõpetada ja pöörduda arsti poole.
8. Kandke alati kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.
9. Vältige materjali sissehingamist ja allaneelamist.
10. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ja G-Premio BOND on kergesti süttivad. Kasutage neid hästi ventileeritud ruumides. Soovitage patsiendil hingata nina kaudu.
11. Ärge segage kokku teiste toodetega.
12. G-CEM ONE efektiivse sidustugevuse saavutamiseks tuleb see täielikult valguskõvastada. Madalam valgusintensiivsus võib põhjustada ebapiisava sidususe.
13. G-Premio BOND ja selle aurud on kergesti süttivad. Ärge kasutage lahtise leegi läheduses. Hoidke eemal kergesti süttivatest ainetest. Ärge hoiustage suuri koguseid ühes kohas. Hoiustage otsese päikesevalguse eest kaitstuna.

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

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID: patsientidevahelise ristkontaminatsiooni vältimiseks tuleb antud seadmel teostada keskmise taseme desinfektsioon. Kohe pärast kasutamist tuleb hinnata seadmel ja etiketil võimalikke kahjustusi. Kahjustuse korral ära visata.
MITTE VEDELIKU SISSE KASTA. Saasteainete kinnikuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhastada seade põhjalikult. Desinfitseerida tervishoiuasutustele mõeldud keskmise taseme infektsioonikontrolli vahendiga, järgides kohalikke/rahvusvahelisi juhendeid.

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

Soovimatu mõju raport:
Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et
samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi: vigilance@gc.dental
Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati muudetud: 01/2024

20012123
090144SK