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

G-CEM™ Veneer

LIGHT-CURED ADHESIVE RESIN CEMENT

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

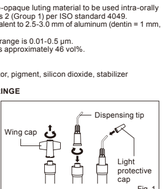
INDICATIONS FOR USE
Adhesive luting of ceramic and composite veneers, inlays and onlays with a thickness (< 2.0 mm) and translucency that enables the complete light-curing of the cement.

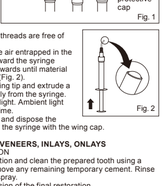
CONTRAINDICATIONS
1. Direct pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

PRODUCT DESCRIPTION
G-CEM Veneer is a light-cure, radio-opaque luting material to be used intra-orally and classified as a Type 2 and Class 2 (Group 1) per ISO standard 4049.
This material has a radiopacity equivalent to 2.5-3.0 mm of aluminum (dentin = 1 mm, enamel = 2 mm).
The particle size of inorganic fillers range is 0.01-0.5 µm.
The total amount of inorganic filler is approximately 46 vol%.

COMPOSITION
Barium glass, dimethacrylate, initiator, pigment, silicon dioxide, stabilizer

HOW TO USE G-CEM Veneer SYRINGE
a) Hold the syringe upright and remove the wing cap by turning counterclockwise.
b) Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
c) Place the light protective cap until use.
NOTE:
i. Take care not to attach the dispensing tip too tightly. This may damage its thread. In order to ensure a tight connection make sure that the threads are free of remnant material.
ii. In order to remove any possible air entrapped in the dispensing tip, gently push forward the syringe plunger with the tip pointing upwards until material reaches the opening of the tip (Fig. 2).
iii. If blocked, remove the dispensing tip and extrude a small amount of material directly from the syringe.
iv. Minimize exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.
v. After use, immediately remove and dispose the dispensing tip and tightly close the syringe with the wing cap.





CEMENTATION PROCEDURE OF VENEERS, INLAYS, ONLAYS
1. TRIAL FIT OF THE RESTORATION
a) Remove the temporary restoration and clean the prepared tooth using a brush and pumice slurry to remove any remaining temporary cement. Rinse the prepared tooth with water spray.
b) Check the fit, shade and occlusion of the final restoration.
c) If necessary, use G-CEM Try-in Paste for trial-fit.
NOTE:
HOW TO USE G-CEM Try-in Paste
i. Hold syringe upright and remove wing cap by turning counterclockwise.
ii. Promptly and securely attach dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
iii. Dispense G-CEM Try-in Paste into the internal surface of the restoration and seat onto the preparation.
iv. Place the wing cap back on the syringe promptly after use.
v. Check fit and aesthetics of the restoration.
vi. Remove restoration and thoroughly rinse the internal surface with water. Make sure that G-CEM Try-in Paste is thoroughly removed before proceeding to bonding step as residual paste would cause a decrease in bond strength.
2. PRE-TREATMENT OF THE RESTORATION
a) Make sure that the restoration is pre-treated and handled according to the manufacturer's instructions.
• For glass ceramics: etch with hydrofluoric acid for 20 seconds for lithium disilicate (e.g. GC Initial LiSi Press) and 60 seconds for feldspathic and leucite-reinforced ceramics (e.g. GC Initial LRF BLOCK). Rinse thoroughly with water and dry with oil-free air.
• For zirconia, alumina, hybrid ceramics (e.g. CERASMART270®) and composite: sandblast* and blow clean with oil-free air. If necessary, clean in an ultrasonic bath. Rinse thoroughly with water and dry with oil-free air.
NOTE:
i. Follow manufacturer's instructions for the parameters of sandblasting and acid etching.
*For CERASMART270 If a sandblaster is not available, etch with hydrofluoric acid for 60 seconds.
b) Apply G-Multi PRIMER to the bonding surface of the restoration and dry with an air syringe. In case of using other silane coupling agents, follow the manufacturer's instructions. Do not rinse it.
3. PRE-TREATMENT OF THE PREPARATION
a) Clean the preparation with pumice and water. Dry by gently blowing with an oil-free air. For pulp capping, use calcium hydroxide.
b) Select from the following two techniques.
i. Selective etching of enamel
Etch enamel only with 35-40% phosphoric acid gel (e.g. GC ETCHANT) for 10-15 seconds, rinse for 5 seconds and gently dry.
ii. Total-etch technique
Etch enamel and dentin with 35-40% phosphoric acid gel (e.g. GC ETCHANT) for 10-15 seconds, rinse for 5 seconds and gently dry.
c) Apply G-Premio BOND for the prepared surface. Leave undisturbed for 10 seconds. Dry the surface thoroughly for 5 seconds with oil-free air under MAXIMUM AIR PRESSURE.
NOTE:
i. Isolation with rubber dam is recommended.
ii. Make sure to blow dry with MAXIMUM AIR PRESSURE to obtain the thin film.
d) Light cure using a light curing unit. See Table 1 for the irradiation time.
NOTE:
i. Light cure completely for effective bond strength. Lower light intensity will cause insufficient adhesion.
ii. When other bonding agents are used, refer to the IFU of manufacturer of the bonding. Light curing of the bond is recommended to reach optimal bond strength of the system.

Table 1: G-Premio BOND Irradiation time

	Irradiation time Distance from light guide tip	
Light curing unit	< 10 mm	> 10 mm
Halogen/LED >700 mW/cm²	10 sec.	20 sec.
High power LED >1,200 mW/cm²	5 sec.	10 sec.

4. CEMENTATION
a) Coat internal surface of the restoration with sufficient cement.
NOTE:
i. Exposure to intensive light should be avoided during application as it reduces the manipulation time.
b) Seat the veneer immediately onto the preparation, exerting moderate pressure.
c) Make sure that G-CEM Veneer flows around all margins.
d) Remove excess cement using one of the techniques below:
i. 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).
ii. Tack cure by waving the light guide of a curing light over the excess cement for a few seconds 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 type and curing unit being used. It is important to find the best combination of time, intensity, and distance of the curing light in use.
NOTE:
In the excess cement is removed before complete hardening, a suitable instrument must be used to hold the restoration in position.
ii. In the case of very fragile veneer edges, the excess cement is carefully removed with a brush or dental gauze in the direction of the gingiva.
iii. D-Light Pro can be used in the detection mode in order to identify any remnants of excess after the removal procedure.
e) While maintaining moderate pressure, thoroughly light-cure each surface of the restoration with a light-curing unit. See Table 2 below for the irradiation time.

Table 2: G-CEM Veneer Irradiation time

Light curing unit	Irradiation time
Halogen/LED >700 mW/cm²	20 sec.
High power LED >1,200 mW/cm²	10 sec.

The effective wavelength range of each dental curing unit must cover 450-480 nm.

NOTE:
i. To avoid the oxygen inhibition layer at the margins of the restoration, cover the margins with a glycerin gel before final light-curing procedure.

5. FINAL POLISHING
Polish the restoration margins using appropriate instruments for the polishing of composite resins.

SHADES
Translucent, A2, Bleach, Opaque

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39-77°F).

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Take care to avoid ingestion of the material.
4. Do not mix with other similar products.
5. Dispensing tips are for single use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the dispensing tip. The dispensing tip cannot be sterilized in an autoclave or chemiclave.
6. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
7. Wear protective eye glasses during light-curing.
8. When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
9. Avoid getting material on clothing.
10. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light-curing.
11. Do not use G-CEM Veneer in combination with eugenol containing materials as eugenol may inhibit polymerization. Do not use G-CEM Veneer in combination with substances like hydrogen peroxide (H_2O_2) as H_2O_2 may hinder G-CEM Veneer from setting or bonding properly.
12. Do not wear the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
13. Dispose of all wastes according to local regulations.
14. 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.
15. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
https://www.gc.dental/europe
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 detection of damage. 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.gc@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 countries accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 02/2025

CE 2797

MANUFACTURED by
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Torimatsu-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

22 PAP

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

G-CEM™ Veneer

ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩ АДХЕЗИВЕН КОМПОЗИТЕН ЦИМЕНТ

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

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Адхезивно залепване на керамични и композитни фасети, инлеи и онлеи с дебелина (< 2.0 mm) и прозрачност, позволяващи пълно фотополимеризиране на цимента.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Директно пулпно покритие.
2. Не използвайте при пациенти с установени алергични към метакрилатен мономер или метакрилатен полимер.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
G-CEM Veneer е светлинно полимеризиращ, рентгеноконтрастен въстановителен материал, който се използва интраорално и е класифициран като тип 2 и клас 2 (Група 1) по ISO стандарта 4049.
Материалът има рентгеноконтрастност равна на 2.5 mm-3.0 mm алуминий (при дентина е 1 mm, при емайла е 2 mm).
Размерът на частиците на неорганичния филър е в диапазона от 0.01-0.5 µm.
Общото количество на неорганични частици е приблизително 46% vol.

СЪСТАВ
Бариево стъкло, диметакрилат, инициатор, пигмент, силициев диоксид, стабилизатор

НАЧИН НА УПОТРЕБА НА G-CEM Veneer ШПРИЦАТА
a) Дръжте шприца изправена и отстранете капачката, завъртайки обратно на часовниковата стрелка.
b) Бързо и надеждно прикрепете дозиращия накрайник към шприца по посока на часовниковата стрелка.
c) Поставете светлозащитната капачка след употреба.

i. Внимавайте да не затягате дозиращия накрайник твърде плътно. Това може да повреди неговата резба. За да осигурите здраво закрепване, уверете се, че няма останали материала върху резбата.
ii. За да отстраните въздуха от дозиращия накрайник, леко натиснете буталото на шприцата напред с връх, сочещ нагоре, докато материалът достигне отвора му (Фиг. 2).
iii. Отстранете разположения накрайник, ако е запушен и изстискайте малко количество материал директно от шприцата.
iv. Намалете излагането на околна светлина. Околната светлина може да съкрати времето за работа.
v. След употреба незабавно отстранете дозиращия накрайник и плътно затворете шприцата с капачката.

ЗАЛЕПВАНЕ НА ФАСЕТИ, ИНЛЕИ, ОНЛЕЙ
1. ОБРАБОТКА НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕТО
a) Отстранете временното възстановяване и почистете препарирания зъб чрез четка и суспензия от пемза, за да отстраните останалия временен цимент. Изплакнете препарирания зъб с водно-спрей
b) Проверете пасването, цвета и оклузията на окончателното възстановяване.
c) Ако е необходимо, използвайте G-CEM Try-In Paste при проверката.
ЗАБЕЛЕЖКА:
КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ G-CEM Try-In Paste
i. Дръжте шприцата изправена и отстранете капачката, завъртайки обратно на часовниковата стрелка.
ii. Бързо и надеждно прикрепете дозиращия накрайник към шприцата по посока на часовниковата стрелка.
iii. Изхвърлете върху вътрешната повърхност на възстановяването и поставете върху препарацията.
iv. Поставете светлозащитната капачка след употреба.
v. Проверете пасването и естетиката на възстановяването.
vi. Отстранете възстановяването и напълно почистете с вътрешната повърхност с вода. Уверете се, че G-CEM Try-In Paste е напълно отстранена преди да преминете към цементиране тъй като остатъчната паста може да промени цвета или свързване на възстановяването.
2. ПРЕДВАРИТЕЛНА ОБРАБОТКА НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕТО
a) Уверете се, че възстановяването е предварително подготвено и обработено според спецификациите на производителя.
• За стъклокерамики: ецване с флуороводородна киселина за 20 секунди за литиев дисиликат (напр. GC Initial LiSi Press) и 60 секунди за фелдшпатна и лецит-армирана керамика (напр. GC Initial LRF BLOCK). Изплакнете добре с вода и подсушете с обезмаслен въздух.
• За циркониева, алуминиева, хибрина керамика (напр. CERASMART270®) и композит: почистете под пясъчна струя* и продухайте с чист обезмаслен въздух. Ако е необходимо, почистете в ултразвукова вана. Измийте обилно с вода и подсушете с обезмаслен въздух.
ЗАБЕЛЕЖКА:
i. Следвайте инструкциите на производителя за параметрите на пясъко-струйното и киселинното ецване.
*За CERASMART270 Ако не разполагате с пясъкоструйник, ецвете с флуороводородна киселина за 60 секунди.
b) Нанесете G-Multi PRIMER върху повърхността, подлежаща на цементиране на възстановяването и подсушете с въздушна струя. Ако използвате друг силан, следвайте инструкциите на производителя му. Не изплаквайте.
3. ПРЕДВАРИТЕЛНА ОБРАБОТКА НА ПРЕПАРАЦИЯТА
a) Почистете препарацията с пемза и вода. Подсушете нежно с обезмаслен въздух. За пулпно покритие, използвайте калциев хидроксид.
b) Select from the following two techniques.
i. Селективно ецване на емайла
Ецвете емайла с 35-40% фосфорна киселина (напр. GC ETCHANT) за 10-15 секунди, измийте за 5 секунди и внимателно подсушете.
ii. Техника за тотално ецване
Ецвете емайла и дентина с 35-40% фосфорна киселина (напр. GC ETCHANT) за 10-15 секунди, измийте за 5 секунди и внимателно подсушете.
c) Нанесете G-Premio BOND върху подготвените повърхности. Оставете за 10 секунди. Подсушете напълно повърхността за 5 секунди с обезмаслена въздушна струя с МАКСИМАЛНО НАЛЯГАНЕ.
ЗАБЕЛЕЖКА:
i. Препоръчва се изолиране с кофердам.
ii. Уверете се, че продухвате под МАКСИМАЛНО ВЪЗДУШНО НАЛЯГАНЕ за диагностичните много тънки филми.
d) Фотополимеризирайте с фотополимеризиращ уред. Вижте Таблица 1 за времето на облъчване.
ЗАБЕЛЕЖКА:
i. Фотополимеризирайте напълно, за да получите максимална здравина на връзката. По-ниска интензивност на светлината ще доведе до недостатъчна адхезия.
ii. Ако използвате друг бонд, обърнете се към ИЗУ на производителя му. Препоръчва се фотополимеризиране на бонда за постигане на оптимална здравина на свързване на системата.

Таблица 1: G-Premio BOND Време за облъчване

	Време за облъчване Разстояние от светловода	
Фотополимеризиращ уред	< 10 mm	> 10 mm
Халогенна/LED >700 mW/cm²	10 sec.	20 сек.
Високо енергиен LED >1,200 mW/cm²	5 сек.	10 сек.

4. ЦИМЕНТИРАНЕ
a) Покрийте вътрешната повърхност на възстановяването с достатъчно цимент.
ЗАБЕЛЕЖКА:
i. По време на нанасянето избягвайте интензивна светлина, тъй като това би редуцирало времето за манипулация.
b) Поставете фасетата незабавно върху препарацията, прилагайки умерен натиск.
c) Уверете се, че G-CEM Veneer се разтича около всички ръбове.
d) Отстранете излишъка, използвайки някои от следните техники:
i. Прилагайте умерен натиск и отстранете излишния цимент с четка. Уверете се, че излишният цимент е напълно отстранен от зоните с труден достъп (напр. апроксималните зони).
ii. Трепкащо възстановяване с помощта на светлината над излишъците за няколко секунди докато дентинна гумообразна форма и отстранете излишъка от цимент с помощта на сонда или друг подходящ инструмент. Постигането на добра консистенция на излишъка от цимент зависи от използвания фотополимеризиращ уред. Важно е да намерите подходящата комбинация от време, интензитет, и отстояние на светлината.
ЗАБЕЛЕЖКА:
i. Ако излишният цимент се отстрани преди пълно втвърдяване, трябва да се използва подходящ инструмент за придържане на възстановяването на място.
ii. В случай на много фини ръбове на фасетите, излишъкът се отстранява внимателно с четка или дентална марля по посока на гингивата.
iii. D-Light Pro може да бъде използвана в режим за откриване за да различи остатъци от излишък след процедурите за отстраняването му.
e) Докато притискате умерен натиск, полимеризирайте напълно всяка повърхност на възстановяването с фотополимеризиращ уред. Вижте Таблица 2 по-долу за времето на облъчване.

Таблица 2: G-CEM Veneer Време за облъчване

Фотополимеризиращ уред	Време за облъчване
Халогенна/LED >700 mW/cm²	20 сек.
Високо енергиен LED >1,200 mW/cm²	10 сек.

Ефективната дължина на вълната, осигурена от всяка лампа за полимеризиране трябва да покрива диапазона от 450-480 nm.

ЗАБЕЛЕЖКА:
i. За да избегнете въздушно инхибиращия слой по ръбовете на възстановяването, покрийте ги с глицеринов гел преди окончателното фотополимеризиране.

5. ОКОНЧАТЕЛНО ПОЛИРАНЕ
Полирайте ръбовете на възстановяването, използвайки подходящи инструменти за полиране на композити.

ЦВЕТОВЕ
Translucent, A2, Bleach, Opaque

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимално представяне се препоръчва, съхранявайте на хладно и тъмно място (4-25°C / 39-77°F).

CAUTION
1. В случай на контакт с устната лигавица или кожа, отстранете незабавно с памук или гъба, напоени с алкохол. Промийте с вода. За да избегнете контакт, можете да използвате кофердам и/или COCOA BUTTER, за да изолирате операционното поле от кожата или оралните тъкани.
2. В случай на контакт с очите, промийте незабавно с вода и потърсете лекарска помощ.
3. Внимавайте да не се поглъне материал.
4. Не смесвайте с други подобни продукти.
5. Дозиращият накрайник е за еднократна употреба. За да избегнете кръстосано заразяване между пациентите, не използвайте накрайника отново. Дозиращият накрайник не може да бъде стерилизиран в автоклав или химиклав.
6. Носете нитрилни или гумени ръкавици по време на манипулацията, за да избегнете директен контакт с въздушно инхибирания слой, за да предотвратите възможна чувствителност.
7. Носете защитни очила по време на фото полимеризиране.
8. Когато полирате полимеризирания материал, използвайте колектор за прах и носете маска, за да избегнете инхалация на получения прах.
9. Избягвайте попадане на материал върху дрехите.
10. В случай на контакт с нежелани зони на зъба или протези, отстранете с инструмент, гъба или памучна топка преди фото-полимеризирането.
11. Не използвайте G-CEM Veneer в комбинация със съдържащи евгенол материали, тъй като евгенолът може да инхибира полимеризацията. Не използвайте G-CEM Veneer в комбинация със субстанции като водороден пероксид (H_2O_2), тъй като H_2O_2 може да възпрепятства правилното втвърдяване на G-CEM Veneer или бонда.
12. Не избърсвайте дозиращия накрайник с излишък от алкохол, тъй като това може да причини контаминация на пастата.
13. Изхвърляйте всички отпадъци, съгласно местните разпоредби.
14. В редки случаи, продуктът може да причини свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.
15. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъда определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на:
https://www.gc.dental/europe
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво на дезинфекция.
Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете продукта, ако е увреден.
НЕ ОБЕЗВРЕДЯВАЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите от средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

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

Докладване на нежелани ефекти:
Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпни чрез следната връзка:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и на нашата система за вътрешна бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 02/2025

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

G-CEM™ Veneer

SVĚTLEM TUHNOUCÍ ADHEZIVNÍ PRYSKYŘIČNÝ CEMENT

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

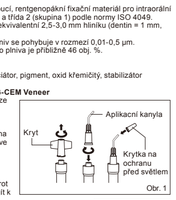
DOPORUČENÉ INDIKACE
Adhezivní cementování keramických a kompozitních fazet, inlejí a onlejí s tloušťkou (< 2,0 mm) a translucencí, která umožňuje úplnou světelnou polymeraci cementu.

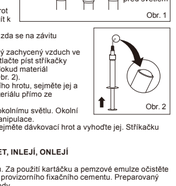
KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. Tento výrobek nepoužívejte u pacientů s prokázanou alergií na metakrylátový monomer nebo metakrylátový polymer.

POPIS VÝROBKU
G-CEM Veneer je světlem tuhnoucí, rentgenopákní fixační materiál pro intraorální použití a klasifikovaný jako typ 2 a třída 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049.
Tento materiál má radiopacitu ekvivalentní 2,5-3,0 mm hliníku (dentin = 1 mm, sklovina = 2 mm).
Velikost částic anorganických plniv se pohybuje v rozmezí 0,01-0,5 µm.
Celkové množství anorganického plniva je přibližně 46 obj. %.

SLOŽENÍ
Barnaté sklo, dimethakrylát, iniciátor, pigment, oxid křemičitý, stabilizátor

JAK POUŽÍVAT STŘÍKAČKU G-CEM Veneer
a) Držte stříkačku ve svislé poloze a otáčením proti směru hodinových ručiček z ní odstraňte ochranný uzávěr.
b) Bezprostředně poté nasaďte na stříkačku aplikační koncovku ve směru hodinových ručiček.
c) Po použití ihned uzavřete ochranným uzávěrem.
POZNÁMKA:
i. Dbejte, abyste dávkovací hrot neutáhli příliš. Mohlo by dojít k poškození závitu. Aby bylo spojení těsné, zkontrolujte, zda se na závitu neusadily zbytky materiálu.
ii. Je potřeba odstranit veškerý zachycený vzduch ve stříkačce, a proto jemně zatlačte píst stříkačky špičkou směřující vzhůru, dokud materiál nedosáhne okraje hrotu. (Obr. 2).
iii. Dojde-li k ucpání dávkovacího hrotu, sejměte jej a vytlačte malé množství materiálu přímo ze stříkačky.
iv. Nevystavujte příliš dlouho okolnímu světlu. Okolní světlo může zkrátit dobu manipulace.
v. Bezprostředně po použití sejměte dávkovací hrot a vyhoďte jej. Stříkačku pevně uzavřete krytem.





POSTUP CEMENTOVÁNÍ FAZET, INLEJÍ, ONLEJÍ
1. VYZKOUŠENÍ NÁHRADY
a) Sejměte dočasnou náhradu. Za použití kartáčku a pemzové emulze očistěte preparovaný zub od zbytků provizorního fixačního cementu. Preparovaný zub opláchněte proudem vody.
b) Zkontrolujte dosazení, barevný odstín a artikulaci definitivní náhrady.
c) Je-li třeba, použijte G-CEM Try-In Paste pro zkušební dosazení.
POZNÁMKA:
POUŽITÍ G-CEM Try-In Paste
i. Držte stříkačku ve svislé poloze a otáčením proti směru hodinových ručiček z ní odstraňte uzávěr.
ii. Bezprostředně poté nasaďte na stříkačku aplikační koncovku ve směru hodinových ručiček.
iii. Vytlačte G-CEM Try-In Paste na vnitřní povrch náhrady a náhradu nasaďte na preparaci.
iv. Ihned po použití stříkačku uzavřete.
v. Zkontrolujte dosazení a estetiku náhrady.
vi. Sejměte náhradu a důkladně vodou opláchněte její vnitřek. Před zahájením vlastního procesu bondování se ujistěte, že byl materiál G-CEM Try-In Paste dokonale odstraněn. Jeho zbytky by mohly způsobit snížení vazebné síly.
2. PŘÍPRAVA NÁHRADY
a) Ujistěte se, že náhrada byla zhotovena a předběžně opracována v souladu s pokyny výrobce.
• Pro sklokeramiku: leptejte kyselinou fluorovodíkovou po dobu 20 sekund pro lithium disilikát (např. GC Initial LiSi Press) a 60 sekund pro živcovou a leucitem zesílenou keramiku (např. GC Initial LRF BLOCK). Důkladně opláchněte vodou a osušte proudem vzduchu bez přímési oleje.
• Pro zirkon, alumina, hybridní keramiku (např. CERASMART270®) a kompozit: opískujte a vyfoukejte dočista vzduchem bez přímési oleje. Pokud je to nutné, očistěte v ultrazvukové lázni. Důkladně opláchněte vodou a osušte proudem vzduchu bez přímési oleje.
POZNÁMKA:
i. Postupujte podle pokynů výrobce ohledně parametrů pro pískování a leptání kyselinou.
*Pro CERASMART270: Pokud nemáte k dispozici pískovač, leptejte kyselinou fluorovodíkovou po dobu 60 sekund.
b) Aplikujte G-Multi PRIMER na bondovaný povrch náhrady a vysušte proudem vzduchu. V případě použití jiných silanizačních prostředků postupujte podle pokynů výrobce. Neopláchujte.
3. PŘÍPRAVA PREPARACE PŘED OŠETŘENÍM
a) Očistěte preparované místo pemzou a vodou. Osušte mírným proudem vzduchu bez přímési oleje. Pro překrytí dřeně použijte hydroxid vápenatý.
b) Vyberte z následujících dvou technik.
i. Selektivní leptání skloviny
Leptejte sklovinu pouze 35-40% kyselinou fosforečnou (např. GC ETCHANT) po dobu 10-15 sekund, opláchejte 5 sekund a jemně vysušte.
ii. Technika celkového leptání
Leptejte sklovinu a dentin a 35-40% kyselinou fosforečnou (např. GC ETCHANT) po dobu 10-15 sekund, opláchejte 5 sekund a jemně vysušte.
c) Aplikujte G-Premio BOND na připravovaný povrch. Nechte takto působit na povrchu po dobu 10 sekund. Povrch důkladně sušte 5 sekund MAXIMÁLNÍM PROUDEM VZDUCHU bez přímési oleje.
POZNÁMKA:
i. Doporučuje se použít kofferdamm.
ii. Zkontrolujte, že vzduch proudí pod MAXIMÁLNÍM TLAKEM, abyste získali tenkou vrstvu.
d) Vytvrzujte světlem pomocí polymerizační lampy. Viz tabulka 1, ve které se uvádí doba osvitu.
POZNÁMKA:
i. Pro účinnou vazbu je nezbytná dokonalá polymerace. Nižší intenzita světla může způsobit nedostatečnou adhezi.
ii. Pokud používáte jiné bondovací materiály, přečtěte si návod k použití výrobce bondovacího materiálu. Pro dosažení optimální pevnosti vazby se doporučuje vytvrzení světlem.

Table 1: Doba osvícení pro G-Premio BOND

	Doba osvícení Vzdálenost od konce světlovodu	
Polymerační lampa	< 10 mm	> 10 mm
Halogen/LED >700 mW/cm²	10 s	20 s
Vysoce výkonná LED >1,200 mW/cm²	5 s	10 s

4. CEMENTOVÁNÍ
a) Na vnitřní povrch náhrady nanese dostatečné množství cementu.
POZNÁMKA:
i. Během aplikace je třeba se vyhnout intenzivnímu světlu, protože se tím zkracuje doba manipulace.
b) Nasaďte fazetu na připravený zub a vyvíjejte přitom mírný tlak.
c) Ujistěte se, že G-CEM Veneer přetéká kolem všech okrajů.
d) Přebytečný cement odstraňte jednou z následujících metod:
i. Přitlačte štětcem nebo kapesním ubrouskem. Ujistěte se, že cement odstraníte pomocí kartáčku. Zkontrolujte, že byl přebytečný cement odstraněn z nepřístupných míst (např. mezizubní prostory).
ii. Vytvrzujte krátkým posouváním světlovodu lampy nad přebytky cementu po dobu několika sekund, dokud není dosaženo gumovité konzistence a odstraňte přebytečný cement pomocí sondy, nebo jiného vhodného nástroje. Dosažení vhodné konzistence pro odstranění přebytečného cementu závisí na použité polymerizační lampě. Pro vytvrzování je důležité najít nejlepší kombinaci času, intenzity a vzdálenosti.
POZNÁMKA:
i. Pokud se přebytečný cement odstraní před úplným vytvrzením, je potřeba použít vhodný nástroj k uchycení náhrady
ii. V případě velmi křehkých okrajů fazety se přebytečný cement opatrně odstraní kartáčkem nebo zubní gázou směrem k dásni.
iii. D-Light Pro je možné použít v detekčním režimu k identifikaci zbytků po mjetí.
e) Za mírného tlaku důkladně vytvrzujte světlem každý povrch náhrady polymerizační lampou. Informace ohledně času osvícení najdete v tabulce 2 dole.

Table 2: Doba osvícení pro G-CEM Veneer

Polymerační lampa	Doba osvícení
Halogen/LED >700 mW/cm²	20 s
Vysoce výkonná LED >1,200 mW/cm²	10 s

Efektivní rozsah vlnových délek každé dentální polymerační jednotky musí pokrývat 450-480 nm.

POZNÁMKA:
i. Aby se zabránilo vzniku inhibiční vrstvy na krajích náhrady, naneste před finálním vytvrzováním světlem na okraje glycerinový gel.

5. KONEČNÉ LEŠTĚNÍ
Vyleštěte okraje náhrady nástroji vhodnými k leštění kompozitních pryskyřic.

ODSTÍNY
Translucent, A2, Bleach, Opaque

SKLADOVÁNÍ
Pro optimální výsledek, skladujte na chladném a tmavém místě (4-25°C / 39-77°F).

UPOZORNĚNÍ
1. V případě zasažení sliznice úst anebo pokožky ihned odstraňte kouskem vaty nebo houbičkou namočenou v alkoholu. Vypláchněte vodou. Pro izolaci operačního pole lze použít kofferdam a/nebo COCOA BUTTER.
2. V případě zasažení očí, ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Dbejte, aby nedošlo k polknutí materiálu.
4. Nemíchejte s jinými podobnými výrobky.
5. Dávkovací hroty jsou určeny pouze na jedno použití. Abyste zabránili křížové kontaminaci mezi pacienty, nepoužívejte dávkovací hrot opakovaně. Dávkovací hrot nelze sterilizovat v autoklávu ani v chemickém autoklávu.
6. Při práci používejte plastové nebo gumové rukavice, aby nedošlo k přímému kontaktu se vzduchem inhibovanými vrstvami pryskyřice a vzniku možné přecitlivělosti.
7. Při vytvrzování používejte ochranné brýle.
8. Při leštění vytvrzeného materiálu používejte odsávačku prachu a protiprachovou masku, aby nedošlo k vdechnutí brusného prachu.
9. Vyhněte se potřísnění oděvu materiálem.
10. V případě neúmyslného zasažení zubu nebo protetického aparátu, odstraňte vhodným nástrojem, houbičkou nebo vatovou peletou, teprve poté začněte vytvrzovat.
11. Nepoužívejte G-CEM Veneer v kombinaci s látkami jako peroxid vodíku (H_2O_2), neboť H_2O_2 může zabránit tomu, aby G-CEM Veneer správně zatuhl nebo se spojil.
12. K otírání dávkovacího hrotu nepoužívejte nadměrné množství alkoholu, mohlo by dojít ke kontaminaci pasty.
13. Veškerý odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
14. V výjimečných případech může výrobek vyvolat u některých osob přecitlivělost. V případě takovýchto reakce přerušte používání výrobku a obraťte se na lékaře.
15. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese:
https://www.gc.dental/europe
Můžete je také získat u svého dodavatele.

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

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

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdrž

Před použitím si důkladně prečítajte návod na použitie. SK

G-CEM™ Veneer

SVETLOM TUHNÚCI ADHEZÍVNY ŽIVICOVÝ CEMENT

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

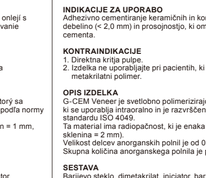
DOPORUČENÉ INDIKÁCIE
Adhezívne cementovanie keramických a kompozitných faziet, inlejí a onlejov z hrúbkou (< 2,0 mm) a translucenciou, ktorá umožňuje úplné vytvrdzovanie cementu svetlom.

KONTRAINDIKÁCIE
1. Prvame prekrytie pulpy.
2. Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.

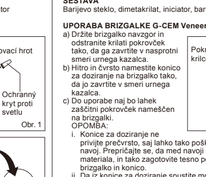
POPIS PRODUKTU
G-CEM Veneer je svetlom tuhnúci, rtg kontrastný, fixačný materiál, ktorý sa používa intraorálne a je klasifikovaný ako typ 2 a trieda 2 (skupina 1) podľa normy ISO 4049.
Tento materiál má radiopacitu ekvivalentnú 2,5-3,0 mm hliníka (dentín = 1 mm, sklovina = 2 mm).
Veľkosť častíc anorganických plnív je v rozmedzí 0,01-0,5 µm.
Celkové množstvo anorganického plniva je približne 46% obj..

ZLOŽENIE
Bárivé sklo, dimetakrylát, iniciátor, pigment, zvyš kremičitý, stabilizátor

AKO POUŽÍVAŤ STRIEKAČKU G-CEM Veneer



a) Držte striekačku vo zvislej polohe a otáčaním proti smeru hodinových ručičiek z nej odstráňte uzáver.
b) Bezprostredne potom nasaďte na striekačku aplikačnú.
c) Používajte svetelný ochranný kryt do ďalšieho použitia.
POZNÁMKA:
i. Dajte pozor, aby ste dávkovací hrot neprískrutkovali priliš.
ii. Mohlo by dôjsť k poškodeniu závitu. Pre tesné pripevnenie skontrolujte, či sa na závite neusadili zvyšky materiálu.
iii. Pre odstránenie akéhokoľvek prebytočného vzduchu, ktorý sa dostal do dávkovacej koncovky jemne zatlačte piest striekačky s koncovkou smerujúcou nahor, až kým sa materiál nedostane k otvoru koncovky (Obr. 2).
iv. Ak je dávkovacia koncovka upchatá, zložte ju a vytlačte malé množstvo materiálu priamo zo striekačky.
v. Nevystavujte priliš dlho okolitému svetlu. Okolité svetlo môže skrátiť čas manipulácie.
vi. Dávkovacou koncovku ihneď po použití zložte a vyhoďte, a striekačku pevne uzatvorte krytom.



POSTUP CEMENTOVANIA FAZIET, INLEJÍ, ONLEJÍ
1. SKÚŠKA NASADENIA NÁHRADY
a) Zložte G-Oxisal náhradu. Za použitia kefky a pemzovej emulzie očistite preparovaný zub od zbytkov provizórneho fixačného cementu. Preparovaný zub opláchnite prúdom vody.
b) Skontrolujte dosadenie, farebný odtieň a artikulačiu definitívnej náhrady.
c) Ak je potrebné, použite G-CEM Try-In Paste pre skúšobné dosadenie.
POZNÁMKA:
POUŽITIE G-CEM Try-In Paste
i. Držte striekačku vo zvislej polohe a otáčaním proti smeru hodinových ručičiek z nej odstráňte uzáver.
ii. Bezprostredne potom nasaďte na aplikačnú striekačku.
iii. Nadávkujte pasty G-CEM Try-In Paste na vnútorný povrch náhrady a umiestnite ju na preparovaný zub.
iv. Ihneď po použití striekačku zatvorte.
v. Skontrolujte dosadenie a estetiku náhrady.
vi. Vyberte náhradu a dôkladne opláchnite vnútorný povrch vodou. Pred začatím vlastného procesu bondovania sa uistite, že boli materiál G-CEM LinkForce Try-In Paste dokonale odstránený. Jeho zbytky by mohli spôsobiť zníženie väzobnej sily.
2. PRÍPRAVA NÁHRADY
a) Ústite sa, že náhrada bola zhotovená a predbežne opracovaná v súlade s pokynmi výrobcu.
• Pre sklo keramiku: Leptajte kyselinou fluorovodíkovou po dobu 20 sekúnd (prípadne lilium dioxidovými keramikami (napr. GC Initial LiSi Press) a po dobu 60 sekúnd v prípade feldspatickej a leucitom zosilnenej keramiky (napr. GC Initial LRF BLOCK). Dôkladne opláchnite vodou a vysušte vzduchom bez oleja.
• Pre zirkón, alumínu, hybridnú keramiku (napr. CERASMART270®) a spevnenú "Opieskujte" a vyčistite vzduchom bez oleja. V prípade zbrusky vyčistite v ultrazvukovej čističke. Dôkladne opláchnite vodou a vysušte vzduchom bez oleja.
POZNÁMKA:
i. Dodržujte pokyny výrobcu týkajúce sa parametrov pieskovania a leptania kyselinou.
*Pre CERASMART270: Pokiaľ nemáte k dispozícii pieskovač, leptajte kyselinou fluorovodíkovou po dobu 60 sekúnd.
b) Nanesite G-Multi PRIMER na spájaný povrch náhrady a vysušte pomocou vzduchu. V prípade použitia iných silánových spojovacích prostriedkov postupujte podľa pokynov výrobcu. Neopláchujte.
3. PRÍPRAVA PREPARÁCIE PRED OŠETRENÍM
a) Očistite preparáciu vodou a pemzou. Osušte miernym prúdom vzduchu bez prímesi oleja. Pre istotu si pripravte použitie hydroxid vápenatý.
b) Vyberte si z nasledujúcich techník.
i. Selektívne leptanie sklovinyLeptajte sklovinu len s 35-40% kyselinou fosforečnou (napr. GC ETCHANT) po dobu 10-15 sekúnd, opláchajte 5 sekúnd a jemne vysušte.
ii. Technika celkového leptanialeptajte sklovinu a dentín s 35-40% kyselinou fosforečnou (napr. GC ETCHANT) po dobu 10-15 sekúnd, opláchajte 5 sekúnd a jemne vysušte.
c) Naneste G-Premio BOND na preparovaný povrch. Ponechajte takto povrch 10 sekúnd. Povrch dôkladne sušte 5 sekúnd vzduchom bez oleja s MAXIMÁLNYM TLAKOM VZDUCHU.
POZNÁMKA:
i. Odporúča sa použitie kofferdamu.
ii. Skontrolujte, či tlakové vzduch s MAXIMÁLNYM TLAKOM VZDUCHU, aby ste získali tenkú vrstvu.
d) Vytvrďte svetlom nedotknou polymerizačnej lampy. Použi tabuľku 1, v ktorej sa uvádza doba osvietenia.
POZNÁMKA:
i. Pre účinnú väzbu je nevyhnutná dokonalá polymerizácia. Nižšia intenzita svetla môže spôsobiť nedostatočnú adhéziu.
ii. Ak sa použijú iné bondovacie materiály, pozrite si návod na použitie výrobcu bondovacieho materiálu. Na dosiahnutie optimálnej pevnosti väzby sa odporúča vytvrdenie väzby svetlom.

Tabuľka 1: Čas osvietenia pre G-CEM Veneer

Polymerizačná lampa	Čas osvietenia Vzdialenosť od konca svetovodu	
	< 10 mm	> 10 mm
Halogén/LED >700 mW/cm²	10 sek.	20 sek.
Vysoko výkonná LED >1,200 mW/cm²	5 sek.	10 sek.

4. CEMENTOVANIE
a) Na vnútorný povrch náhrady nanese dostatočné množstvo cementu. POZNÁMKA:
i. Pri aplikácii sa treba vyhnúť intenzívnemu svetlu, pretože sa tým skráti doba manipulácie.
b) Nasaďte fazetu na preparovaný zub a vyvíjajte pritom miernu tlak.
c) Skontrolujte, či G-CEM Veneer preteká okolo všetkých okrajov.
d) Odstráňte prebytočný cement pomocou jednej z nasledujúcich metód:
I. Udržujte miernu tlak a odstráňte prebytočný cement pomocou kefky. Skontrolujte, či je prebytočný cement dôkladne odstránený z ťažko prístupných priestorov (napr. z medzizubných priestorov).
II. Vytvrdzujte režimom „tack cure" presvúvaním svetlovodu lampy ponad prebytočný cement počas niekoľkých sekúnd, až kým sa nedosiahne pevná gumová konzistencia a odstráňte prebytočný cement pomocou sondy alebo iného vhodného nástroja. Dosiahnutie vhodnej konzistencie pre odstránenie prebytočného cementu závisí od použitej polymerizačnej lampy. Je dôležité nájsť najlepšiu kombináciu času, intenzity a vzdialenosti použitého svetla na vytvrdzovanie.
POZNÁMKA:
i. Ak sa prebytočný cement odstráni pred úplným vytvrdnutím, musí sa použiť vhodný nástroj na uchytenie náhrady.
ii. V prípade veľmi kreľkých okrajov fazety sa prebytočný cement opatrne odstráni kefkou alebo zubnou gázou v smere k okraju.
iii. D-Light Pro je možné použiť v detekčnom režime pre identifikovanie zvyškov po odstraňovaní.
e) Pri vyvíjaní miernehio tlaku dôkladne vytvrdzujte svetlom každý povrch náhrady polymerizačnou lampou. Informácie o čase osvietenia nájdete v tabuľke 2 nižšie.

Tabuľka 2: Čas osvietenia pre G-CEM Veneer

Polymerizačná lampa	Čas osvietenia
Halogén/LED >700 mW/cm²	20 sek.
Vysoko výkonná LED >1,200 mW/cm²	10 sek.

Účinný rozsah vlnových dĺžok kaţdej dentálnej polymerizačnej lampy musí pokrývať 450-480 nm.

POZNÁMKA:
i. Aby sa zabránilo inhibičnej vrstve na krajoch náhrady, nanesie sa okrajový glycerínový gél pred finálnym vytvrdzovaním svetlom.

5. FINÁLNE LEŠTENIE
Vyleštite okraje náhrady pomocou vhodných nástrojov na leštenie kompozitných živíc.

ODTIENE
Translucent, A2, Bleach, Opaque

USKLADNENIE
Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností, skladujte na chladnom a tmavom mieste (4-25°C / 39-77°F).

UPOZORNENIA
1. V prípade zasiahnutia sliznice ústi alebo pokožky ihneď odstráňte kúskom vaty alebo hubkou namočenou v alkohole. Vyplachnite vodou. Na izoláciu operačného poľa od tkaniva alebo pokožky sa môže použiť kofferdam a/alebo COCOA BUTTER.
2. V prípade zasiahnutia očí, ihneď vyplachnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. Dbajte, aby nedošlo k prehltnutiu materiálu.
4. Nasadzujte s inými podobnými výrobkami.
5. Dávkovacie hroty sú určené len na jedno použitie. Aby ste zabránili kríženej kontaminácii medzi pacientmi, nepoužívajte dávkovací hrot opakovane. Dávkovací hrot ne je možné sterilizovať v autoklávu ani v chemickom autokláve.
6. Pri práci používajte plastové alebo gumové rukavice, aby nedošlo k priamemu kontaktu so vzduchom inhibovanými vrstvami živice a vzniku možnej precitlivenosti.
7. Pri vytvrdzovaní používajte ochranné okuliare.
8. Pri leštení vytvrdeného materiálu používajte odsávačku a ochrannú masku, aby nedošlo k vdýchnutiu brúsneho prachu.
9. Vyhnite sa znečisteniu odvetu materiálom.
10. V prípade neúmyselného zasiahnutia zuba alebo protetického aparátu, odstráňte vhodným nástrojom, hubkou alebo vatovou peletou, až potom začnite vytvrdzovať.
11. Nepoužívajte G-CEM Veneer v kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže zabrániť polymerizácii. Nepoužívajte G-CEM Veneer v kombinácii s látkami ako peroxid vodíka (H_2O_2), kedže H_2O_2 môže zabrániť tomu, aby G-CEM Veneer vhodne stuhol alebo sa spojil.
12. Na ulterianie dávkovacieho hrotu nepoužívajte nadmerné množstvo alkoholu, mohlo by dôjsť ku kontaminácii pasty.
13. Všetok odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
14. V ojedinelých prípadoch môže vzniknúť vyvolať u niektorých osôb precitlivenosť. V prípade takejto reakcie prerušte používanie výrobku a obráťte sa na lekára.
15. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.

Niektoré výrobky uvádzané v návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa ČSN. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na adrese:
https://www.gc.dental/europe
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA
DÁVKOVACIE SYTEMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientami vyžadujú tieto dávkovacie systémy stredný - úroveň dezinfekcie. Ihned po použití skontrolujte, či nie je dávkovací systém a štítok poškodený. V prípade poškodenia, ho ihneď zlikvidujte.
NEPONÁRAJTE DO TEKUTÍN. Dávkovací systém dôkladne očistite, aby sa zabránilo vyschýnaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikujte s registrovanými zdravotnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie v závislosti na regionálnych / národných smerniciach.

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

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

Poslednú oprava: 02/2025

Používajte prosím pred použitím prečítajte tento návod. SL

G-CEM™ Veneer

SVETLOBNO POLIMERIZAJOČ ADHEZIVNI SMOLNATI CEMENT

Samo za profesionalno dentalno uporabo.

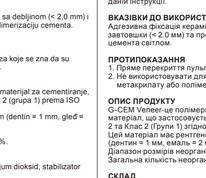
INDIKACIJE ZA UPORABO
Adhezivno cementiranje keramičnih in kompozitnih previes, inlayev in onlayev z debelino (< 2,0 mm) in prosojnostjo, ki omogočata popolno polimerizacijo cementa.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktna kritja pulpe.
2. Izdelka ne uporabljajte pri pacientih, ki so alergični na metakrilatni monomer ali metakrilatni polimer.

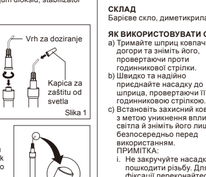
OPIS IZDELKA
G-CEM Veneer je svetlobno polimerizacijski, radiopaken material za cementiranje, ki se uporablja intraoralno in je razvrščen kot tip 2 in razred 2 (skupina 1) po standardu ISO 4049.
Ta material ima radiopačnost, ki je enaka 2,5-3,0 mm aluminija (dentin = 1 mm, sklenina = 2 mm).
Velikost delcev anorganskih polnil je od 0,01 do 0,5 µm.
Skupna količina anorganskega polnila je približno 46 vol%.

SESTAVA
Barijevo steklo, dimetakrilat, iniciator, pigment, silicijum dioksid, stabilizator

UPORABA BRIZGALKE G-CEM Veneer



a) Brizgalko držite navpično in odstranite križeli pokrovček tako, da ga zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.
b) Hitro in čvrsto namestite konico za doziranje na brizgalko tako, da jo zavrtite v smeri urnega kazalca.
c) Uporabe naj bo lahek zaščitni pokrovček nameščen na brizgalki.
OPOMBA:
i. Konice za dozoranje ne privijte preveč čvrsto, saj lahko tako poškodujete njen navoj. Prepričajte se, da med navoji ni ostankov materiala, in tako zagotovite tesno povezavo med brizgalko in konico.
ii. Da iz konice za dozoranje spustite morebitni ujeti zrak, rahlo potiskajte bat brizgalke s konico obrnjeno navzgor, dokler se material ne pojavi v odprtini konice (Slika 1).
iii. Če je odprtina zamašena, odstranite konico za dozoranje in izvlecite manjšo količino materiala neposredno iz brizgalke.
iv. Vsebine ne izpostavljajte sončni svetlobi. Sončna svetloba lahko skrajša čas uporabe.
v. Po uporabi nemudoma odstranite in zavrzite konico za dozoranje ter trdno zaprite brizgalko s kriltatim pokrovčkom.



POSTOPEK CEMENTIRANJA PREVLEK, INLAYEV, ONLAYEV
1. POSKUŠNJA NAMESTITVE
a) Odstranite začasno restavracijo ter očistite pripravljeni zob s ščetko in pasto iz pliova, da odstranite preostali začasni cement. Pripravljeni zob sperite z vodnim curkom.
b) Preverite ujemanje, odtenek in ugriz končne restavracije.
c) Po potrebi lahko za poskusno ujemanje uporabite tudi pasto G-CEM Try-In Paste.
OPOMBA:
UPORABA PASTE G-CEM Try-In Paste
i. Držite brizgalko navzgor in odstranite križeli pokrovček tako, da ga zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.
ii. Hitro in čvrsto namestite konico za dozoranje na brizgalko tako, da ga zavrtite v smeri urnega kazalca.
iii. Dozirajte pasto G-CEM Try-In Paste v notranjo površino restavracije in jo položite na preparat.
iv. Po potrebi lahko za poskusno ujemanje kritali pokrovček na brizgalko.
v. Preverite ujemanje in videz restavracije.
vi. Odstranite restavracijo in temeljito sperite notranjo površino z vodo. Prepričajte se, da je pasta G-CEM Try-In Paste temeljito odstranjena, preden nadaljujete postopek lepljenja, saj lahko ostanki paste zmanjšajo moč lepljenja.
2. PREDHODNA OBDELAVA RESTAVRACIJE
a) Prepričajte se, da restavracija predhodno obdelana in pripravljena v skladu z navodili proizvajalca.
• Za stekleno keramiko: Leptajte kyselinou fluorovodíkovou po dobu 20 sekúnd (prípadne lilium dioxidovými keramikami (napr. GC Initial LiSi Press) a po dobu 60 sekúnd v prípade feldspatickej a leucitom zosilnenej keramiky (napr. GC Initial LRF BLOCK). Dôkladne opláchnite vodou a vysušte vzduchom bez oleja.
• Pre zirkón, alumínu, hybridnú keramiku (napr. CERASMART270®) a spevnenú "Opieskujte" a vyčistite vzduchom bez oleja. V prípade zbrusky vyčistite v ultrazvukovej čističke. Dôkladne opláchnite vodou a vysušte vzduchom bez oleja.
POZNÁMKA:
i. Dodržujte pokyny výrobcu týkajúce sa parametrov pieskovania a leptania kyselinou.
*Pre CERASMART270: Pokiaľ nemáte k dispozícii pieskovač, leptajte kyselinou fluorovodíkovou po dobu 60 sekúnd.
b) Nanesite G-Multi PRIMER na spájaný povrch náhrady a vysušte pomocou vzduchu. V prípade použitia iných silánových spojovacích prostriedkov postupujte podľa pokynov výrobcu. Neopláchujte.
3. PRIPRAVA PREPARACIJE PRED OŠETRENJEM
a) Očistite preparacijo vodno a pemzou. Osušite miernym prúdom vzduhu bez primesi olja. Pre potrebo si pripravite prašek hydroxid vápenatý.
b) Vyberte si z naslednjih tehnik.
i. Selektivno jedkanje sklovineLeptajte sklovino len s 35-40% fosforno kislino (npr. GC ETCHANT) po dobu 10-15 sekund, oplaknite 5 sekund in jemno vysušite.
ii. Tehnika celkového leptanialeptajte sklovinu a dentin s 35-40% kyselinou fosforečnou (napr. GC ETCHANT) po dobu 10-15 sekúnd, opláchajte 5 sekúnd a jemne vysušte.
c) Naneste G-Premio BOND na preparovaný povrch. Ponechajte takto povrch 10 sekund. Povrch dôkladne sušte 5 sekúnd vzduchom bez oleja s MAXIMÁLNYM TLAKOM VZDUCHU.
POZNÁMKA:
i. Odporúča sa použitie kofferdamu.
ii. Skontrolujte, či tlakové vzduch s MAXIMÁLNYM TLAKOM VZDUCHU, aby ste získali tenkú vrstvu.
d) Vytvrdite svetlom nedotknou polymerizačnej lampy. Použi tabuľku 1, v ktorej sa uvádza doba osvietenia.
POZNÁMKA:
i. Pre účinnú väzbu je nevyhnutná dokonalá polymerizácia. Nižšia intenzita svetla môže spôsobiť nedostatočnú adhéziu.
ii. Ak sa použijú iné bondovacie materiály, pozrite si návod na použitie výrobcu bondovacieho materiálu. Na dosiahnutie optimálnej pevnosti väzby sa odporúča vytvrdenie väzby svetlom.

Tabuľka 1: Čas osvietenia pre G-CEM Veneer

Polymerizačná lampa	Čas osvietenia Razdalja od konice svetlobnega vodila	
	< 10 mm	> 10 mm
Halogén/LED >700 mW/cm²	10 s	20 s
Visokozmogljiva lučka LED >1,200 mW/cm²	5 s	10 s

4. CEMENTIRANJE
a) Nanesite zadostno količino cementa na notranjo površino restavracije.
OPOMBA:
i. Med nanosom svetosta ne izpostavljajte močni sončni svetlobi, saj se lahko zaradi tega skrajša čas uporabe.
b) Previsko nemudoma namestite na preparat in pri tem zagotavljajte enakomerno pritisk.
c) Prepričajte se, da je sredstvo G-CEM Veneer pokrilo vse robove.
d) Odvečni cement odstranite z eno od spodnjih tehnik:
I. Enakomerno pritiskajte in odstranite odvečni cement s krtačko. Prepričajte se, da je odvečni cement povsem odstranjen s težko dostopnih območij (npr. interproksimalnih območij).
II. Delno polimerizirajte tako, da odvečni cement nekaj sekund osvetljujete s svetlobnim vodilom polimerizacijske lučke, dokler po strukturi ne postane podobno gumi, nato ga odstranite s sondo ali drugim ustreznim instrumentom. Doseganje ustrezne strukture za odstranjevanje odvečnega cementa je odvisno od uporabljene polimerizacijske lučke. Pomembno je, da najdete najboljšo kombinacijo časa, moči in razdalje pri uporabi posamezne polimerizacijske lučke.
OPOMBA:
i. Če odvečni cement odstranite, še preden se dokončno strdi, morate restavracijo na svojem mestu držati z ustreznim instrumentom.
ii. Kadar so robovi previlek zelo krhki, je treba odvečni cement previdno odstraniti s šketo ali zobno gazo v smeri ginjive.
iii. Pripomočki D-Light Pro je mogoče uporabiti tudi v načinu za zaznavanje, in sicer za iskanje morebitnih ostankov po končanem odstranjevanju cementa.
e) Ob enakomernem pritiskanju temeljito polimerizirajte vse površine restavracije s polimerizacijsko lučko. Čas polimerizacije je naveden v Razpredelnici 2 spodaj.

Razpredelnica 2: čas polimerizacije sredstva G-CEM Veneer

Polimerizacijska lučka	Čas polimerizacije
Halogenska lučka/lučka LED >700 mW/cm²	20 sek.
Visokozmogljiva lučka LED >1,200 mW/cm²	10 sek.

Učinkovito območje valovnih dolžin vsake enote za polimerizacijo zob mora pokrivati 450-480 nm.

OPOMBA:
i. Da se na robovih restavracije ne pojavi s kisikom inhibirana plast, jih pred končnim postopkom polimerizacije zaščitite z glicerinskim gelom.

5. KONČNO POLIRANJE
Spolirajte robove restavracije z ustreznimi instrumenti za poliranje kompozitne smole.

ODTENKI
Prozoren, A2, Bel, Neprozoren

SHRANJEVANJE
Za optimalne lastnosti, shranjujte v hladnem in temnem prostoru (4-25°C / 39-77°F).

POZOR
1. V primeru stika z ustnim tkivom ali kožo izdelek takoj odstranite z vato ali gobo, namočeno v alkoholu. Izperite z vodo. Za izolacijo operativnega področja od ostalega tkiva lahko uporabite gumijasto pregrado in/ali COCOA BUTTER za preprečevanje stika.
2. V primeru stika z očmi takoj izperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
3. Preprečite zaužitje materiala.
4. Ne mešajte z drugimi podobnimi izdelki.
5. Konice za dozoranje so namenjene enkratni uporabi. Konice za dozoranje ne uporabljajte ponovno, da preprečite navzkrižno kontaminacijo med bolniki. Konice za dozoranje ni mogoče sterilizirati v avtoklavu ali kemiklavu.
6. Pred uporabo izdelka si nadenite plastične ali gumijaste rokavice, da preprečite neposreden stik s kisikom inhibiranimi plastmi smole in s tem tudi možno pojavitev občutljivosti.
7. Med izvajanjem polimerizacije uporabljajte zaščitna očala.
8. Pri brisanju kompozitne zobne restavracije materiala uporabljajte zbiralnik prahu in protipražno masko, da preprečite vdihavanje prahu.
9. Pazite, da materiala ne nanesete na obločje.
10. V primeru nenamernega stika izdelka z območji zoba ali protetičnimi napravami izdelek odstranite z instrumentom, gobo ali vato pred začetkom polimerizacije.
11. Ne uporabljajte sredstva G-CEM Veneer skupaj z materiali, ki vsebujejo eugenol, saj lahko eugenol onemogoči polimerizacijo. Ne uporabljajte sredstva G-CEM Veneer skupaj s snovmi, kot je vodikov peroksid (H_2O_2), saj lahko H_2O_2 upočasni ali preprečí strjevanje sredstva G-CEM Veneer.
12. Pri brisanju konice za dozoranje ne uporabite prevelike količine alkohola, saj lahko to povzroči kontaminacijo paste.
13. Zavrzite vse odpadke skladno z lokalnimi predpisi.
14. V redkih primerih lahko izdelek povzroči občutljivost pri nekaterih ljudeh. Če pride do takšnih reakcij, prenehajte z uporabo izdelka in se obrnite na zdravnika.
15. Vedno uporabljajte osebno varovalno opremo (OVO), kot so rokavice, obrazne maske in varnostna očala.

Nekateri izdelki, ki so omenjeni v teh navodilih za uporabo, so lahko skladno s sistemom EU klasificirani kot nevarni. Vedno preberite varnostne liste, ki so na voljo na spletnem mestu:
https://www.gc.dental/europe
Varnostne liste lahko pridobite tudi od dobavitelja.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE:
VEČNAMENSKI DOVODNI SISTEMI: pripomoček zahteva srednjo raven razkuževanja za preprečevanje navzkrižne kontaminacije med pacienti. Takoj po uporabi preverite, ali je prišlo do obrabe pripomočka in nalepke. Če je pripomoček poškodovan, ga zavrzite.
NE POTAPLJAJTE V TEKOČINO. Pripomoček temeljito očistite, da preprečite sušenje in nabiranje ostankov. Razkužite ga z registriranim izdelkom za nadzor okužb srednjega razreda za uporabo v zdravstvu skladno z regionalnimi / nacionalnimi predpisi.

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 bodste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Nazadnje pregledano: 02/2025

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

G-CEM™ Veneer

АДГЕЗИВНИЙ КОМПОЗИТНИЙ ЦЕМЕНТ СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

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

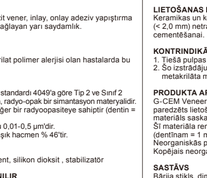
ІНДИКАЦІЇ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
Адгезивна фіксація керамічних та композитних вінірів, вкладок та накладок завтовшки (< 2,0 мм) та прозорістю, що дозволяє повну полімеризацію цементу світлом.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. Не використовувати для пацієнтів з підтвердженою алергією на мономер метакрилату або полімер метакрилату.

ОПИС ПРОДУКТУ
G-CEM Veneer-це полімеризаційний, рентгеноконтрастний фіксаційний матеріал, що застосовується у ротовій порожнині та класифікується як Тип 2 та Клас 2 (Група 1) згідно ISO стандарту 4049.
Цей матеріал має рентгеноконтрастність, що дорівнює 2.5-3.0 мм алюмінію (дентин = 1 мм, емаль = 2 мм).
Діапазон розмірів неорганічних наповнювачів становить 0.01-0.5 мкм.
Загальна кількість неорганічних наповнювачів становить приблизно 46 об.%

СКЛАД
Барієве скло, диметакрилат, ініціатор, пігмент, діоксид кремнію, стабілізатор

ЯК ВИКОРИСТОВУВАТИ G-CEM Veneer У ШПРИЦАХ



a) Тримайте шприц ковпачком догори та зніміть його, провертаючи проти годинникової стрілки.
b) Швидко та щільно приєднайте насадку до шприца, повертаючи її за годинниковою стрілкою.
c) Використовуйте світлозахисний ковпачок для шприца.
ПРИМІТКА:
i. Слід уникати інтенсивного впливу світла під час нанесення, так як це може зменшити робочий час.
b) Помістіть вінір одразу на відпрепарований зуб, дотримуючи невеликого тиску.
c) Переконайтеся, що G-CEM Veneer затік у всі краї.
d) Видаліть надлишки, використовуючи одну з двох наступних технік:
I. Здійснюючи помірний тиск, видаліть надлишки за допомогою пензлика. Переконайтеся, що надлишки цементу ретельно видалені з ділянок зі складним доступом (наприклад, інтерпроксимальна зона).
II. Полімеризуйте надлишки цементу світловим полімеризатором протягом декількох секунд доки вони не набудуть твердої гумової консистенції та видаліть надлишки цементу, використовуючи зонд чи інший необхідний інструмент. Отримання необхідної консистенції для видалення надлишків залежить від пристрою світлової полімеризації, який використовується.
ПРИМІТКА:
i. При видаленні надлишків до кінцевого твердіння, використовуйте необхідний інструмент, щоб утримувати конструкцію в потрібному положенні.
ii. У випадку тонких країв вінірів, обережно видаліть надлишки цементу використовуючи пензлик чи серветку проводячи у напрямку до ясен.
iii. Можна використовувати полімеризатор D-Light Pro у режимі діагностики, щоб виявити надлишки цементу після процесу видалення.
e) Застосовуючи помірний тиск, ретельно полімеризуйте кожну поверхню конструкції полімеризаційним пристроєм. Дивіться Таблицю 2 нижче, щоб дізнатися час полімеризації.

Таблиця 2: G-CEM Veneer Тривалість засвічування

Пристрій світлової полімеризації	Тривалість засвічування
Галогенний / світлодіодний полімеризатор >700 мВт/см²	20 сек
Високопотужний світлодіодний полімеризатор >1,200 мВт/см²	10 сек

Ефективна довжина хвилі кожного полімеризаційного пристрою має охоплювати 450-480 нм.

ПРИМІТКА:
i. Щоб уникнути появи інгібованого киснем шару на краях конструкції, покрийте край глицериновим гелем перед кінцевою процедурою полімеризації.

5. КІНЦЕВЕ ПОЛІРУВАННЯ
Відполіруйте краї конструкції, використовуючи необхідний інструмент для полірування композиту.

ВІДТІНКИ
Напівпрозорий, A2, Відбілений, Опак

ЗБЕРІГАННЯ
Для оптимальних робочих характеристик рекомендується, зберігати у прохолодному та темному місці при температурі 4-25°C (39-77°F).

УВАГА
1. У випадку контакту матеріалу з м'якими тканинами ротової порожнини або шкірою негайно видаліть матеріал ватним тампоном або губкою, змоченими у спирті. Промийте водою. Задля запобігання потрапляння матеріалу на шкіру або слизову використовуйте для ізоляції робочого поля коффердам та/або COCOA BUTTER.
2. При потраплянні в очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
3. Слідкуйте, щоб пацієнт не проковтнув матеріал.
4. Не змішуйте з іншими подібними матеріалами.
5. Насадки є одноразовими. З метою запобігання перехресного інфікування пацієнтів не використовуйте насадку повторно. Насадка не підлягає стерилізації жодним методом автоклавування чи самозварювання.
6. Для уникнення прямого контакту з інгібованим киснем шаром композиту, що може призвести до виникнення чутливості, надягайте полімерні або гумові рукавички.
7. Використовуйте захисні окуляри під час полімеризації світлом.
8. При полірування полімеризованого матеріалу використовуйте пилозбірник та маску для запобігання вдихання дрібних частинок матеріалу.
9. Не дозволяйте потраплянню матеріалу на одяг.
10. У випадку потрапляння матеріалу на непризначену для цього поверхню зуба або протезної конструкції перебирайте матеріал інструментом, губкою або ватною кулькою перед полімеризацією світлом.
11. Не використовуйте G-CEM Veneer у комбінації з матеріалами, що містять евгенол, оскільки він може завадити полімеризації. Не використовуйте G-CEM Veneer у комбінації з речовинами, такими як перекис водню (H_2O_2), адже він може перешкоджати твердінню G-CEM Veneer або правильному набуванню адгезії.
12. Не протирайте насадку занадто великою кількістю спирту, оскільки це може призвести до забруднення паста.
13. Утилізуйте всі відходи згідно з відповідними місцевими нормами.
14. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
15. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.

Деякі зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з GHS. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити за наступним посиланням:
https://www.gc.dental/europe
Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

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

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

Небажані ефекти – Звітність
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні