左右 565× 天地 560mm

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 (< 2.0mm) 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.

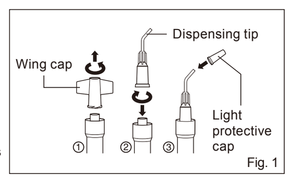


Fig. 1

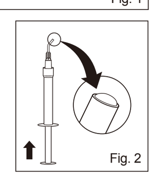


Fig. 2

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 on 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/cm^2	10 sec.	20 sec.
High power LED >1,200 mW/cm^2	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 curing unit being used. It is important to find the best combination of time, intensity, and distance of the curing light in use.
NOTE:
i. If 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/cm^2	20 sec.
High power LED >1,200 mW/cm^2	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 / 39.2-77.0°F) away from high temperatures or direct sunlight.

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 wipe 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 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: 04/2024

CE 2797

GC

MANUFACTURED by
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™ 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 (< 2.0mm) и прозрачност, позволяващи пълно фотополимеризиране на цимента.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

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

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

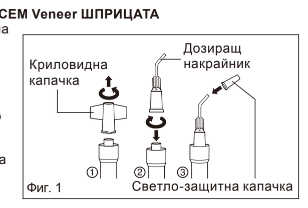
G-CEM Veneer е светлинно полимеризиращ, рентгеноконстрастен възстановителен материал, който се използва интраорално и е класифициран като Тип 2 и Клас 2 (Група 1) по ISO стандарта 4049.
Материалът има рентгеноконстрастност равна на 2.5 mm-3.0 mm алуминий (при денттина е 1 mm, при емайла е 2 mm).
Размерът на частиците на неорганичния филър е в диапазона от 0.01-0.5 µm.
Общото количество на неорганични частици е приблизително 46% vol.

СЪСТАВ

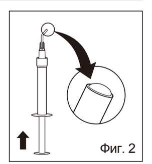
Бариево стъкло, диметакрилат, инициатор, пигмент, силициев диоксид, стабилизатор

НАЧИН НА УПОТРЕБА НА G-CEM Veneer ШПРИЦАТА

a) Дръжте шприцата изправена и отстранете капачката, завъртайки обратно на часовниковата стрелка.
b) Бързо и надеждно прикрепете дозиращия накрайник към шприцата по посока на часовниковата стрелка.
c) Поставете светлозащитната капачка след употреба.
ЗАБЕЛЕЖКА:
i. Внимавайте да не затегнете дозиращия накрайник твърде плътно. Това може да повреди неговата резба. За да осигурите здраво закрепване, уверете се, че няма остатъци от 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 дозиращия 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.



Фиг. 1


Фиг. 2

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. Измийте подготвения зъб с воден 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. Дозирайте G-CEM Try-In Paste по 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 циментиране тъй като остатъчната паста може да промени силите на свързване на възстановяването
2. ПРЕДВАРИТЕЛНА ОБРАБОТКА НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕТО
a) Уверете се, че възстановяването е предварително подготвено и обработено според инструкциите на производителя.
• За стъклена керамика: ецнете с флуороводородна киселина за 20 секунди за литиев дисиликат (напр. GC Initial LiSi Press) и 60 секунди за фелдшпатна или подсилена с левцит керамика (напр. GC Initial LRF BLOCK). Промийте обилно 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 ваничка. Измийте обилно с вода и подсушете с обезмаслен въздух.
ЗАБЕЛЕЖКА:
i. Следвайте инструкциите на производителя за параметрите на пясъко-струенето и киселинното ецване.
*За CERASMART270: Ако не е наличен пясъкоструйник, ецнете с флуороводородна киселина за 60 секунди.
b) Нанесете G-Multi PRIMER върху повърхността, подлежаща на циментиране на възстановяването и подсушете с въздушна струя. Ако използвате друг силан, следвайте инструкциите на производителя му. Не продухвайте.
3. ПРЕДВАРИТЕЛНА ОБРАБОТКА НА ПРЕПАРАЦИЯТА
a) Почистете препарацията с вода и пемза. Подсушете нежно с обезмаслен въздух. За пулпно покритие, използвайте калциев хидроксид.
b) Select from the following two techniques.
i. Селективно ецване на емайла
Ецнете 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
Ецнете 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 повърхностите за 5 секунди с обезмаслен въздух под МАКСИМАЛНО ВЪЗДУШНО НАЛЯГАНЕ.
ЗАБЕЛЕЖКА:
i. Препоръчва се изолиране с кофердам.
ii. Уверете се, че продухвате под МАКСИМАЛНО ВЪЗДУШНО НАЛЯГАНЕ, за да постигнете много тънък филм.
d) Фотополимеризирайте с фотополимеризиращ уред. Вижте Таблица 1 за времето на облъчване.
ЗАБЕЛЕЖКА:
i. Фотополимеризирайте напълно, за да получите максимална здравина на връзката. По-малка 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/cm^2	10 сек.	20 сек.
Високо енергиен LED >1,200 mW/cm^2	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. Тропосайте размахвайки светловода със светлината над излишъците за няколко секунди докато достигне 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 постигнете подходяща 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 се различи всеки остатък от излишък след процедурата за отстраняването му.
e) Докато прилагате 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/cm^2	20 сек.
Високо енергиен LED >1,200 mW/cm^2	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 инхибирания 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 оптимална ефективност е препоръчително съхранение на хладно и тъмно място (4-25˚C / 39,2-77,0˚F), далеч от високи температури или пряка слънчева светлина.

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, може да използвате кофердам и/или COCOA BUTTER, за да изолирате операционното поле от кожата или оралните тъкани.
2. В случай на контакт с очите, промийте незабавно с вода и потърсете лекарска помощ.
3. Внимавайте да не се погълне 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 хемиклав.
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 инхалацията 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 памук 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 ОБЛИВАЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите 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.gce@gc.dental

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

Последна редакция: 04/2024

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 (< 2.0mm) 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

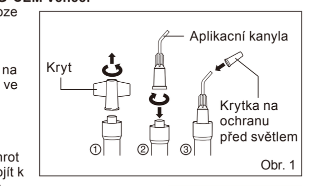
G-CEM Veneer je světlem tuhnoucí, rentgenopákní fixační materiál pro intraorální použití a klasifikovaný jako typ 2 a třída 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049.
Tento materiál má radioopacitu ekvivalentní 2,5-3,0 mm hliníku (dentin = 1 mm, sklovina = 2 mm).
Velikost částic anorganických plniv se pohybuje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

SLOŽENÍ

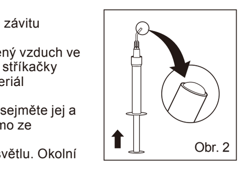
Baryové sklo, dimethakrylát, iniciátor, pigment, oxid křemičitý, stabilizátor

JAK POUŽÍVAT STŘÍKAČKU G-CEM Veneer

a) Držte stříkačku ve svislé poloze a otáčením proti směru hodinových ručiček z ní odstraňte 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.



Obr. 1


Obr. 2

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 započetím 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 fluorodvodíkovou 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 příměsi oleje.
• Pro zirkon, aluminu, hybridní keramiku (např. CERASMART270*) a kompozit: opískujte a vyfoukejte dočista vzduchem bez příměsi oleje. Pokud je to nutné, očistěte v ultrazvukové lázni. Důkladně opláchněte vodou a osušte proudem vzduchu bez příměsi 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. Neoplachujte.
3. PŘÍPRAVA PREPARACE PŘED OŠETŘENÍM
a) Očistěte preparované místo pemzou a vodou. Osušte mírným proudem vzduchu bez příměsi oleje. Pro překrytí dřeně použijte hydroxid vápenatý.
b) Vyberte si z následujících dvou technik.
i. Selektivní leptání skloviny
Leptejte sklovinu pouze s 35-40% kyselinou fosforečnou (např. GC ETCHANT) po dobu 10-15 sekund, opláchujte 5 sekund a jemně vysušte.
ii. Technika celkového leptání
Leptejte sklovinu a dentin s 35-40% kyselinou fosforečnou (např. GC ETCHANT) po dobu 10-15 sekund, opláchujte 5 sekund a jemně vysušte.
c) Aplikujte G-Premio BOND na preparovaný povrch. Nechte takto působit na povrchu po dobu 10 sekund. Povrch důkladně sušte 5 sekund MAXIMÁLNÍM PROUDEM VZDUCHU bez příměsi 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 použijete 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/cm^2	10 s	20 s
Vysoce výkonná LED >1,200 mW/cm^2	5 s	10 s

4. CEMENTOVÁNÍ
a) Na vnitřní povrch náhrady naneste dostatečné množství cementu.
POZNÁMKA:
i. Během aplikace je třeba se vyhnout intenzivnímu světlu, protože se tím zkracuje doba manipulace.
b) Nasaďte fazetu na preparovaný 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. Přidržujte fazetu mírným tlakem a přebytečný cement odstraňte pomocí kartáčku. Zkontrolujte, že byl přebytečný cement odstraněn z nepřístupných míst (např. mezizubní prostory).
II. Vytvrzujte křížem 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 odstraňování.
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/cm^2	20 s
Vysoce výkonná LED >1,200 mW/cm^2	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 glycerínový gel.

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

ODSTÍNY

Translucent, A2, Bleach, Opaque

SKLADOVÁNÍ

Pro dosažení optimálního výsledku skladujte na chladném a tmavém místě (4-25°C / 39,2-77,0°F) mimo dosah zdrojů tepla nebo přímého slunečního světla.

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 kofrdam 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 ojedinělých případech může výrobek vyvolat u některých osob přecitlivělost. V případě takovéto 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 produktem 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.

Poslední úprava: 04/2024

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

G-CEM™ Veneer

ADHEZIVNIJSKI SVJETLOSNOPOLIMERIZIRAJUĆI AKRILATNI CEMENT

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Adhezivno plombiranje keramičkih i kompozitnih ljuskica i indirektnih ispuna inlej i onlej čija debljina (< 2,0 mm) i prozirnost omogućuju potpunu svjetlosnu polimerizaciju.

KONTRAINDIKACIJE

1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod kod pacijenata s alergijama na metakrilni monomer ili metakrilni polimer.

OPIS PROIZVODA

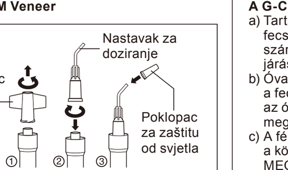
G-CEM Veneer je svjetlosnopolimerizirajući, rendgenski vidljivi materijal za cementiranje, koji se koristi intraoralno i klasificiran je kao tip 2, klasa 2 (skupina 1) prema ISO standardu 4049.
Ima rendgensku vidljivost jednaku aluminijskoj foliji od 2,5-3,0 mm (dentin = 1 mm, caklina = 2 mm).
Anorganska punila su veličine čestica 0,01-0,5 μm.
Ukupna količina anorganskih punila iznosi oko 46 vol%.

SASTAV

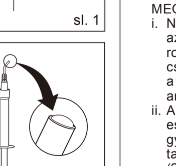
Barijevo staklo, dimetakrilat, inicijator, pigment, silicij dioksid, stabilizator

KAKO SE KORISTITI ŠTRCALJKOM G-CEM Veneer

a) Držite štrcaljku uspravno i uklonite poklopac s krilcima okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
b) Brzo pričvrstite nastavak za doziranje na štrcaljku okretanjem u smjeru kazaljke na satu.
c) Postavite poklopac za zaštitu od svjetla do sljedeće upotrebe.
NAPOMENA:
i. Pripazite da ne pričvrstite nastavak za doziranje prečvrsto. To može oštetiti navoj. Da biste ga dobro pričvrstili, u navoju ne smije biti ostataka materijala.
ii. Kako biste uklonili sav zrak koji je mogao ostati zarobljen u nastavku za doziranje, klip štrcaljke nježno gurajte prema naprijed s time da je nastavak okrenut prema gore sve dok materijal ne dođe do otvora nastavka (sl. 2).
iii. U slučaju blokade uklonite nastavak za doziranje i istisnite malu količinu materijala izravno iz štrcaljke.
iv. Smanjite izloženost ambijentalnom svjetlu na najmanju moguću mjeru. Ambijentalno svjetlo može skratiti vrijeme rukovanja.
v. Nakon upotrebe smjesta uklonite i odložite nastavak za doziranje i poklopcem s krilcima čvrsto zatvorite štrcaljku.



sl. 1


sl. 2

POSTUPAK CEMENTIRANJA LJUSKICA TE ISPUNA INLEJ I ONLEJ

1. PROBNO POSTAVLJANJE NADOMJESTKA
a) Uklonite privremeni nadomjestak i očistite pripremljeni zub s pomoću četkice i smjese paste plovućca kako biste uklonili preostali privremeni cement. Isperite pripremljeni zub mlazom vode.
b) Provjerite položaj, nijansu i okluziju konačnog nadomjestka.
c) Po potrebi upotrijebite pastu G-CEM Try-In Paste za probno postavljanje.
NAPOMENA:
KAKO SE KORISTITI G-CEM Try-In Paste
i. Držite štrcaljku uspravno i uklonite poklopac s krilcima okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
ii. Brzo pričvrstite nastavak za doziranje na štrcaljku okretanjem u smjeru kazaljke na satu.
iii. Dozirajte pastu G-CEM Try-In Paste u unutarnju površinu nadomjestka i postavite na pripremljeni zub.
iv. Poklopac s krilcima vratite na štrcaljku odmah nakon upotrebe.
v. Provjerite položaj i izgled nadomjestka.
vi. Izvadite nadomjestak i temeljito isperite unutarnju površinu vodom. Provjerite je li pasta G-CEM Try-In Paste potpuno uklonjena prije nego što prijeđete na korak vezivanja jer bi ostaci paste mogli smanjiti čvrstoću veze.
2. PREDOBRADA NADOMJESTKA
a) Uvjerite se da je nadomjestak prethodno obrađen i da se njime rukovalo u skladu s uputama proizvođača.
• Za staklokeramiku: jetkajte fluorovodičnom kiselinom 20 sekundi za litij disilikat (npr., GC Initial LiSi Press), 60 sekundi za glinićnu i leucitom ojačanu keramiku (npr., GC Initial LRF BLOCK). Temeljito isperite vodom i osušite zrakom u kojem nema ulja.
• Za cirkonsku, aluminatnu i hibridnu keramiku (npr., CERASMART270*) i kompozite: pjeskarite* i očistite zrakom u kojem nema ulja. Po potrebi očistite u ultrazvučnoj kupki. Temeljito isperite vodom i osušite zrakom u kojem nema ulja.
NAPOMENA:
i. Slijedite upute proizvođača za parametre pjeskarenja i jetkanja kiselinom.
*Za CERASMART270: Ako uređaj za pjeskarenje nije dostupan, jetkajte fluorovodičnom kiselinom 60 sekundi.
b) Nanesite G-Multi PRIMER na područje vezivanja nadomjestka i osušite puhanjem bezuljnim zrakom. Ako se koristite drugim silanskim vezivnim sredstvima, slijedite upute proizvođača. Nemojte ispirati.
3. PREDOBRADA PRIPREMLJENOG ZUBA
a) Pripremljeni zub očistite plovućcem i vodom. Osušite nježnim mlazom zraka u kojem nema ulja. Za prekrivanje pulpe upotrijebite kalcijev hidroksid.
b) Odaberite jednu od sljedeće dvije tehnike.
i. Selektivno jetkanje cakline
Caklinu jetkajte isključivo s 35 do 40-postotnim gelom fosforne kiseline (npr. GC ETCHANT) 10 do 15 sekundi, ispirite 5 sekundi i nježno osušite.
ii. Tehnika potpunog jetkanja
Caklinu i dentin jetkajte 35 do 40-postotnim gelom fosforne kiseline (npr. GC ETCHANT) 10 do 15 sekundi, ispirite 5 sekundi i nježno osušite.
c) Nanesite G-Premio BOND na pripremljenu površinu. Ostavite da miruje 10 sekundi. Temeljito sušite površinu 5 sekundi zrakom u kojem nema ulja pri MAKSIMALNOM TLAKU ZRAKA.
NAPOMENA:
i. Preporučuje se izoliranje koferdamom.
ii. Sušite zrakom pri MAKSIMALNOM TLAKU ZRAKA kako biste dobili tanki sloj.
d) Svjetlosno polimerizirajte koristeći se uređajem za svjetlosnu polimerizaciju. Vrijeme osvjetljivanja potražite u tablici 1.
NAPOMENA:
i. U potpunosti svjetlosno polimerizirajte kako biste postigli učinkovitu čvrstoću veze. Niži intenzitet svjetla uzrokovat će nedostatno prianjanje.
ii. Ako se koristite drugim vezivnim sredstvima, pogledajte upute za upotrebu proizvođača sredstva. Svjetlosna polimerizacija veze preporučuje se kako bi se postigla optimalna čvrstoća veze sustava.

Tablica 1: Vrijeme osvjetljavanja za G-Premio BOND

	Vrijeme osvjetljavanja Udaljenost od nastavka za usmjeravanje svjetla	
Uređaj za svjetlosnu polimerizaciju	< 10 mm	> 10 mm
Halogeno/LED svjetlo >700 mW/cm^2	10 s	20 s
LED svjetlo visoke snage >1,200 mW/cm^2	5 s	10 s

4. CEMENTIRANJE
a) Unutarnje površine nadomjestka obložite dostatnom količinom cementa.
NAPOMENA:
i. Izlaganje jakom svjetlu treba izbjegavati tijekom nanošenja jer se time skraćuje vrijeme rukovanja.
b) Ljuskicu smjesta postavite na pripremljeni zub, umjereno pritišćući.
c) Uvjerite se da G-CEM Veneer teče oko svih rubova.
d) Višak cementa uklonite koristeći se jednom od tehnika navedenih u nastavku:
I. Umjereno pritišćite i četkicom uklonite višak cementa. Uvjerite se da ste temeljito uklonili višak cementa iz područja kojima je teško pristupiti (npr., interproksimalna područja).
II. Višak cementa polimerizirajte tako da vodilicom svjetla za polimerizaciju mašete iznad njega nekoliko sekundi sve dok ne postignete čvrstu gumenu konzistenciju te ga uklonite sondom ili drugim odgovarajućim instrumentom. Postizanje dobre konzistencije za uklanjanje viška cementa ovisi o uređaju za svjetlosnu polimerizaciju koji se upotrebljava. Važno je pronaći najbolju kombinaciju trajanja, intenziteta i udaljenosti svjetla za polimerizaciju koje se upotrebljava.
NAPOMENA:
i. Ako se višak cementa ukloni prije potpunog stvrdnjavanja, potrebno je upotrijebiti odgovarajući instrument kako bi nadomjestak ostao na mjestu.
ii. U slučaju iznimno lomljivih rubova ljuskice, višak cementa potrebno je pažljivo ukloniti četkicom ili dentalnom gazom u smjeru desni.
iii. D-Light Pro može se upotrijebiti u načinu rada za otkrivanje kako bi se otkrili ostaci viška nakon postupka uklanjanja.
e) Dok umjereno pritišćete, temeljito svjetlosno polimerizirajte sve površine nadomjestka koristeći se uređajem za svjetlosnu polimerizaciju. Vrijeme osvjetljavanja potražite u tablici 2 u nastavku.

Tablica 2: Vrijeme osvjetljavanja za G-CEM Veneer

Uređaj za svjetlosnu polimerizaciju	Vrijeme osvjetljavanja
Halogeno/LED svjetlo >700 mW/cm^2	20 s
LED svjetlo visoke snage >1,200 mW/cm^2	10 s

Efektivna duljina valova dentalnog svjetla za polimerizaciju mora biti od 450-480 nm.

NAPOMENA:
i. Kako biste izbjegli sloj inhibicije smole kisikom na rubovima nadomjestka, na rubove nanesite glicerinski gel prije konačnog postupka svjetlosne polimerizacije.

5. KONAČNO POLIRANJE
Rubove nadomjestka ispolirajte koristeći se odgovarajućim instrumentima za poliranje kompozitnih smola.

NIJANSE

Translucent (translucentna), A2, Bleach (bijela), Opaque (opakna)

ČUVANJE

Za optimalna svojstva preporučuje se pohrana na hladnom i tamnom mjestu (4-25 °C / 39,2-77,0 °F) izvan izravnog sunčevog svjetla.

OPREZ

1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom odmah odstranite vatom ili spužvom namočenom u alkoholu. Isperite vodom. Da biste izbjegli dodir s kožom i oralnim tkivom, odvojite radno područje od kože i oralnog tkiva koferdamom i/ili COCOA BUTTER.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isperite vodom i zatražite liječničku pomoć.
3. Pazite da ne bi došlo do gutanja materijala.
4. Nemojte miješati s drugim sličnim proizvodima.
5. Nastavci za doziranje su isključivo za jednokratnu upotrebu. Da ne bi došlo do unakrsne kontaminacije između pacijenata, nastavak za doziranje nemojte upotrijebiti više puta. Nastavak za doziranje ne može se sterilizirati u autoklavu ili kemiklavu.
6. Tijekom rada nosite plastične ili gumene rukavice kako biste izbjegli izravni kontakt sa slojevima inhibicije smole kisikom kako biste spriječili moguću osjetljivost.
7. Nosite zaštitne naočale tijekom svjetlosne polimerizacije.
8. Prilikom poliranja polimeriziranog materijala upotrebljavajte uređaj za usisavanje prašine i nosite masku za prašinu kako ne biste udisali prašinu koja nastaje tijekom rezanja.
9. Pazite da materijal ne dospije na odjeću.
10. U slučaju dodira s neželjenim područjem zuba ili protetskih nadomjestaka, odstranite instrumentom, spužvom ili kuglicom vate prije svjetlosne polimerizacije.
11. G-CEM Veneer nemojte upotrebljavati zajedno s materijalima koji sadrže eugenol jer eugenol može spriječiti polimerizaciju. G-CEM Veneer nemojte upotrebljavati zajedno s tvarima poput vodikovog peroksida (H_2O_2) jer H_2O_2 može spriječiti ispravno stvrdnjavanje ili vezivanje materijala G-CEM Veneer.
12. Ne nanosite previše alkohola na nastavak za doziranje jer to može dovesti do kontaminacije paste.
13. Sav otpad odložite u skladu s lokalnim propisima.
14. U rijetkim slučajevima proizvod može kod nekih ljudi izazvati osjetljivost. U svakom takvom slučaju prestanite upotrebljavati proizvod i posavjetujte se s liječnikom.
15. Uvijek morate nositi osobna zaštitna sredstva (Personal Protective Equipment - PPE) kao što su rukavice, maske za lice i sigurnosne naočale.

Neki proizvodi u ovim uputama za upotrebu mogu biti klasificirani kao opasni prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals). Uvijek proučite sigurnosno-tehničke listove dostupne na sljedećoj adresi:
https://www.gc.dental/europe
Možete ih dobiti i kod dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVI PREDMETI: Kako bi se izbjegla kontaminacija između pacijenata, ovi višekratno upotrebljivi predmeti zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledajte višekratno upotrebljivi predmet i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećeni predmet odbaciti.
NE URANJATI U VODU: Temeljito očistiti višekratno upotrebljivi predmet kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja. Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno-infektivnoj kontroli sukladno regionalno / nacionalnim smjernicama.

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: 04/2024

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

G-CEM™ Veneer

FÉNYRE KEMÉNYEDŐ, ADHEZÍV REZIN CEMENT

Felhasználása csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

INDIKÁCIÓS TERÜLETEK

Kerámia és kompozit héjak, inlayek és onlayek adhezív ragasztására, amennyiben vastagságuk (< 2.0mm) és transzlucenciájuk lehetővé teszi a cement teljes átvilágítását.

ELLENJAVALLATOK

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

TERMÉK LEÍRÁS

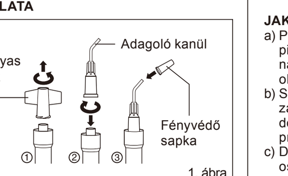
A G-CEM Veneer egy fényre keményedő, radiopak ragasztó anyag, intraorális használatra, ISO 4049 besorolás szerint 2. típusú, 2. osztályú (1. csoport).
Ennek az anyagnak a radiopacitása megegyezik 2.5-3.0 mm alumíniuméval (dentin = 1 mm, zománc = 2 mm).
A szervetlen töltőanyag részecskemérete 0.01-0.5 µm közötti.
A szervetlen töltőanyag teljes mennyisége megközelítőleg 46 vol%.

ÖSSZETÉTEL

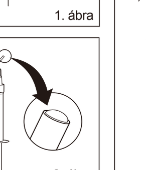
Bárium üveg, dimetakrilát, iniciátor, pigment, szilícium-dioxid, stabilizáló

A G-CEM Veneer FECSKENDŐ HASZNÁLATA

a) Tartsa függőlegesen felfelé a fecskendőt és csavarja le a szárnyas kupakot óramutató járásának megfelelően.
b) Óvatosan és biztosan csavarja a fecskendőre az adagolócsőrt az óramutató járásának megfelelően.
c) A fényvédő kupakot őrizze meg a következő használatig.
MEGJEGYZÉS:
i. Ne csavarja rá túl szorosan az adagoló kanült, mert az roncsolhatja a menetet. A megfelelően szoros csatlakozás érdekében győződjön meg arról, hogy a meneten nem található semmilyen anyagmaradék.
ii. Annak érdekében, hogy az adagolócsőrben esetlegesen előforduló legárványt eltávolítsa, gyengéden nyomja meg a fecskendőt függőlegesen tartott csőrrel, ameddig az anyag elő nem tűnik (2. ábra).
iii. Amennyiben eldugult, távolítsa el a az adagoló kanült, és nyomjon ki egy kis mennyiségű anyagot közvetlenül a fecskendőből.
iv. Minimalizálja az anyagot érő fény mennyiségét, mert a fény csökkentheti a munkaidőt.
v. Használat után azonnal távolítsa és dobja el az adagoló kanült, és a szárnyas kupakkal szorosan zárja le a fecskendőt.



1. ábra


2. ábra

HÉJAK, INLAYEK, ONLAYEK RAGASZTÁSI ELJÁRÁSA

1. A HELYREÁLLÍTÁS BEPRÓBÁLÁSA
a) Távolítsa el az ideiglenes helyreállítást és tisztítsa meg az előkészített fogat egy ecset vagy habkőpor segítségével, hogy eltávolítsa a maradék ideiglenes cementet. Öblítse le az előkészített fogat vízzel.
b) Ellenőrizze az illeszkedést, a színt és a végső helyreállítás okklúzióját.
c) Ha szükséges, használjon Try-In Paste-et az illeszkedéspróbához.
MEGJEGYZÉS:
A G-CEM Try-In Paste HASZNÁLATA
i. Tartsa függőlegesen felfelé a fecskendőt és csavarja le a szárnyas kupakot óramutató járásának megfelelően.
ii. Óvatosan és biztosan csavarja a fecskendőre az adagolócsőrt az óramutató járásának megfelelően.
iii. Adagoljon G-CEM Try-In pasztát a helyreállítás belső felszínére és helyezze a preparációra.
iv. Használat után azonnal helyezze vissza a szárnyas kupakot.
v. Ellenőrizze a helyreállítás illeszkedését és esztétikumát.
vi. Távolítsa el a helyreállítást és öblítse le a G-CEM Try-In Paste-et vízzel. Győződjön meg róla, hogy a bondozás megkezdése előtt maradéktalanul eltávolította a G-CEM Try-In Paste-et, mivel a hátramaradó anyag csökkenti a kötési erősséget.
2. A HELYREÁLLÍTÁS ELŐKEZELÉSE
a) Győződjön meg róla, hogy a helyreállítás a gyártó utasításainak megfelelően lett előkészítve és kezelve.
• Üvegkerámiák: hidrofluor-savas előkezelés 20 mp-ig lítium-diszilikát esetében (pl. GC Initial LiSi Press), 60 mp-ig földpát és leucittal megerősített kerámiák esetében (pl. GC Initial LRF BLOCK). Öblítse le alaposan vízzel majd szárítsa olajmentes levegővel.
• Cirkónium-dioxid, alumínium-oxid, hibrid kerámiák (pl. CERASMART270*) és kompozit: homokfújás* és szárítás olajmentes levegővel. Amennyiben szükséges tisztítsa meg ultrahangos fürdőben. Öblítse le alaposan és szárítsa olajmentes levegővel.
MEGJEGYZÉS:
i. Kövesse a gyártó előírásait a savazás és homokfúvás tekintetében.
*CERASMART270: Amennyiben nem áll rendelkezésére homokfújó, savazza hidrofluorsavval 60 másodpercig.
b) Applikáljon G-Multi PRIMER-t a pótlás ragasztási felszínére, és szárítsa meg. Más szilanizáló anyag alkalmazásakor kövesse a gyártó előírásait. Ne öblítse le!
3. A PREPARÁCIÓ ELŐKÉSZÍTÉSE
a) Tisztítsa meg a felszínt habkőpor és víz segítségével. Finoman szárítsa le olajmentes levegővel. Pulpasapkázáshoz használjon kalcium-hidroxidot.
b) Válasszon az alábbi két technika közül:.
i. A zománc szelektív savazása
Savazza kizárólag a zománcot 35-40%-os foszforsavval (pl. GC ETCHANT) 10-15 mp-ig, öblítse le 5 mp alatt majd szárítsa meg.
ii. Teljes savazási technika
Savazza a zománcot és a dentint 35-40%-os foszforsavval (pl. GC ETCHANT) 10-15 mp-ig, öblítse le 5 mp. alatt majd szárítsa meg.
c) Applikálja G-Premio BOND-ot az előkészített felszínre. Hagyja érintetlenül 10 mp-ig. Szárítsa le a felszínt erőteljesen 5 mp. alatt olajmentes levegővel MAXIMÁLIS NYOMÁSSAL.
MEGJEGYZÉS:
i. Kofferdamos izolálás szükséges.
ii. Bizonyosodjon meg róla, hogy MAXIMÁLIS NYOMÁSSAL elvékonyította a bondot.
d) Fénykezelje egy polimerizáló lámpával. A megvilágítási időket az 1. táblázat tartalmazza.
MEGJEGYZÉS:
i. A megfelelő kötési erő érdekében teljes mértékben polimerizálja. Az alacsonyabb fényintenzitás elégtelen adhéziót eredményezhet.
ii. Amennyiben más bondot használ vegye figyelembe a gyártó előírásait. A bondanyag megfelelő fénykezelése elengedhetetlen a megfelelő kötési erő eléréséhez.

1. táblázat: G-Premio BOND megvilágítási idő

	Megvilágítási idő távolság a fényvezető csőrtől	
Polimerizáló készülék	< 10 mm	> 10 mm
Halogén/LED >700 mW/cm^2	10 mp.	20 mp.
Nagy teljesítményű LED >1,200 mW/cm^2	5 mp.	10 mp.

4. CEMENTEZÉS
a) Fedje be a restauráció belső felszínét megfelelő mennyiségű cementtel.
MEGJEGYZÉS:
i. Az applikáció alatt kerülje az erős fényforrásokat, ezek csökkenthetik a manipulációs időt.
b) Azonnal helyezze a héjat a preparációra, közepes nyomás mellett.
c) Bizonyosodjon meg róla, hogy a G-CEM Veneer kifolyt a széleknél.
d) Távolítsa el a felesleget az alábbi technikák egyikével:
I. Tartsa fenn a közepes nyomást és távolítsa el a felesleget egy ecsettel. Bizonyosodjon meg róla, hogy a nehezen elérhető területekről is eltávolította a felesleges cementet (pl. interproximális területek).
II. Részpolimerizálja a felesleges cementet egy pár másodperc alatt, amíg eléri a gumiszerű állapotot, és a felesleg így egy szondával vagy alkalmas eszközzel eltávolítható válik. A megfelelő konzisztencia eléréséhez szükséges idő a polimerizációs készülék függvénye. -Fontos, hogy megtalálja az idő, intenzitás és a távolság legjobb kombinációját az adott lámpa esetében.
MEGJEGYZÉS:
i. Amennyiben a cementfelesleget a teljes megkeményedés előtt eltávolította, akkor egy megfelelő eszközzel tartsa a pótlást pozícióban.
ii. Nagyon törékeny héj szélek esetében, a felesleges cementet egy ecsettel vagy gézzel távolítsa, a gingiva irányába.
iii. A D-Light Pro készülékkel 'detection' mód használatával ellenőrizheti az esetleges maradékokat a felesleg eltávolítását követően.
e) Közepes nyomás megtartása mellett fénypolimerizálja az összes felszínt. A 2. táblázat tartalmazza a megvilágítási időket.

2. táblázat: G-CEM Veneer megvilágítási idő

Polimerizáló készülék	Megvilágítási idő
Halogén/LED >700 mW/cm^2	20 mp.
Nagy teljesítményű LED >1,200 mW/cm^2	10 mp.

Minden fogászati fénypolimerizációs készülék hatékony hullámhossz tartományа le kell fedje a 450-480 nm-t.

MEGJEGYZÉS:
i. Az oxigén-inhibíciós réteg keletkezésének elkerüléséhez a széleknél használjon glicerin zselét a végső fénykezelés előtt.

5. POLÍROZÁS
Polírozza a restauráció széleit a kompozit rezinekhez megfelelő eszközökkel.

SZÍNEK

Transzlucens, A2, Fehérített, Opak

TÁROLÁS

Az optimális teljesítmény eléréséhez hűvös és sötét helyen tárolandó (4-25°C / 39,2-77,0°F), magas hőmérséklettől és közvetlen napfénytől védve.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. Amennyiben az anyag a nyálkahártyára vagy a bőrre kerül, azonnal távolítsa el alkoholba mártott szivacs- vagy vattadarabbal. Bő vízzel öblítse le. Az érintkezés elkerülése érdekében kofferdam vagy COCOA BUTTER használata ajánlott a beavatkozás területének a szájnyálkahártyától vagy bőrtől történő izolálására.
2. Amennyiben az anyag a szembe kerül, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
3. Kerülje el az anyag lenyelését.
4. Ne keverje semmilyen hasonló termékkel.
5. Az adagoló kanülök egyszerhasználatosak. Az egyes páciensek közötti keresztfertőződés elkerülésének érdekében ne használja őket újra. Az adagoló kanül nem sterilizálható autoklávban vagy kemiklávban.
6. Viseljen védőkesztyűt az anyag alkalmazásakor, így elkerülheti az oxigén-inhibíciós réteg megérintésekor esetlegesen fellépő érzékenységet.
7. A fénykezelés ideje alatt viseljen védőszemüveget.
8. A polimerizált anyag polírozásakor használjon porgyűjtőt és viseljen védőmaszkot a keletkező por belélegzésének elkerülése érdekében.
9. Kerülje az anyag ruházatra kerülését.
10. Amennyiben fogak vagy protetikai munkák nem kívánt területeire kerül, polimerizáció előtt távolítsa el rongy, vattapamacs vagy más eszköz segítségével.
11. Ne használja a G-CEM Veneer-t eugenol-tartalmú anyagokkal együtt, mivel az eugenol gátolhatja a polimerizációt. Ne használja a G-CEM Veneer-t hidrogén peroxiddal együtt (H_2O_2) mivel az gátolhatja a G-CEM Veneer megfelelő kötését és ragadását.
12. Az adagoló kanült ne törölje át alkohollal, mert ez a paszta szennyeződését okozhatja.
13. A hulladékot a helyi szabályoknak megfelelően kezelje.
14. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.
15. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést (PPE), mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet. Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetők el:
https://www.gc.dental/europe
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 elkerülésére. Fertőtlenítse egészségügyben regisztrált közepes szintű infekciókontrol 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: 04/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

G-CEM™ Veneer

ŚWIATŁOUTWARDZALNY ADHEZYJNY CEMENT KOMPOZYTOWY

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cementowanie adhezyjne ceramicznych i kompozytowych licówek i wkładów typu inlay, onlay o grubości (<2,0 mm) i przezierności umożliwiającej całkowitą polimeryzację cementu światłem.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Bezpośrednie pokrycie miazgi.
2. Unikać stosowania produktu u pacjentów z alergią na monomer metakrylanu lub polimer metakrylowy.

OPIS PRODUKTU

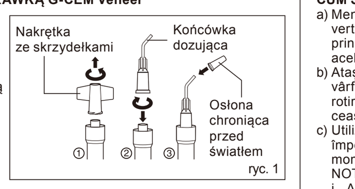
G-CEM Veneer jest światłoutwardzalnym, kontrastującym w obrazie rtg materiałem do cementowania przeznaczonym do stosowania w jamie ustnej, sklasyfikowanym jako typ 2 i klasa 2 (grupa 1) według normy ISO 4049.
Materiał wykazuje kontrast w obrazie rtg odpowiadający 2,5-3,0 mm aluminium (zębina = 1 mm, szkliwo = 2 mm).
Zakres wielkości cząstek wypełniaczy nieorganicznych wynosi 0,01-0,5 µm.
Całkowita ilość wypełniacza nieorganicznego wynosi około 46% objętości.

SKŁAD

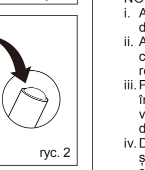
Szkło barowe, dimetakrylan, inicjator, pigment, dwutlenek krzemu, stabilizator

JAK POSŁUGIWAĆ SIĘ STRZYKAWKĄ G-CEM Veneer

a) Przytrzymać strzykawkę pionowo do góry i zdjąć nakrętkę ze skrzydełkami przez obrót w lewo.
b) Szybko i bezpiecznie zamocować końcówkę dozującą do strzykawki przez obrót w prawo.
c) Do momentu użycia stosować osłonę chroniącą materiał przed ekspozycją na światło.
UWAGA:
i. Nie dokręcać zbyt mocno końcówki. Może to uszkodzić jej gwint. Aby zapewnić szczelne połączenie upewnić się, że na gwintach nie ma resztek materiału.
ii. Aby usunąć ewentualne powietrze uwięzione w końcówce dozującej, delikatnie przesunąć do przodu tłok strzykawki z końcówką skierowaną do góry, aż materiał dotrze do otworu końcówki (ryc. 2)
iii. Jeżeli blokuje się, zdjąć końcówkę dozującą i wycisnąć niewielką ilość materiału bezpośrednio ze strzykawki.
iv. Zminimalizować ekspozycję materiału na światło otoczenia. Światło otoczenia może skrócić czas pracy materiałem.
v. Bezpośrednio po użyciu zdjąć i usunąć końcówkę dozującą, a strzykawkę szczelnie zamknąć nakrętką.



ryc. 1


ryc. 2

PROCEDURA CEMENTOWANIA LICÓWEK I WKŁADÓW TYPU INLAY, ONLAY

1. PRZYMIARKA UZUPEŁNIENIA
a) Usunąć uzupełnienie tymczasowe i oczyścić przygotowany ząb za pomocą szczoteczki i zawiesiny pumeksu, aby usunąć resztki tymczasowego cementu. Przepłukać przygotowany ząb sprayem wodnym.
b) Sprawdzić dopasowanie, odcień i okluzję ostatecznego uzupełnienia.
c) W razie potrzeby, do przymiarki użyć pasty próbnej - G-CEM Try-In Paste.
UWAGA:
SPOSÓB UŻYCIA pasty próbnej - G-CEM Try-In Paste
i. Przytrzymać strzykawkę pionowo do góry i zdjąć nakrętkę ze skrzydełkami przez obrót w lewo.
ii. Szybko i bezpiecznie zamocować końcówkę dozującą do strzykawki przez obrót w prawo.
iii. Nanieść G-CEM Try-In Paste na wewnętrzną powierzchnię uzupełnienia i osadzić je na preparacji.
iv. Nałożyć z powrotem nakrętkę ze skrzydełkami niezwłocznie po użyciu materiału.
v. Sprawdzić dopasowanie i estetykę odbudowy.
vi. Usunąć uzupełnienie i dokładnie spłukać pastę próbną wodą. Upewnić się, że pasta próbna została bardzo dokładnie usunięta przed przystąpieniem do etapu łączenia, gdyż pozostałości pasty mogą spowodować zmniejszenie siły wiązania.
2. PRZYGOTOWANIE WSTĘPNE UZUPEŁNIENIA
a) Należy upewnić się, że uzupełnienie zostało wykonane i wstępnie przygotowane zgodnie z zaleceniami producenta.
• W przypadku ceramiki szklanej: wytrawianie kwasem fluorowodorowym przez 20 sekund dla dwukrzemianu litu (na przykład GC Initial LiSi Press) i 60 sekund dla ceramik skaleniowych i wzmacnianych leucytem (na przykład GC Initial LRF BLOCK). Dokładne spłukiwanie wodą i osuszanie powietrzem pozbawionym oleju.
• W przypadku tlenku cyrkonu, tlenku glinu, ceramiki hybrydowej (np. CERASMART270*) i kompozytu: piaskowanie* i oczyszczanie powietrzem pozbawionym oleju. W razie potrzeby oczyszczanie w kąpieli ultradźwiękowej. Dokładne spłukiwanie wodą i osuszanie powietrzem pozbawionym oleju.
UWAGA:
i. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi parametrów piaskowania i wytrawiania kwasem.
*W przypadku CERASMART270: Jeśli piaskarka nie jest dostępna, wytrawić kwasem fluorowodorowym przez 60 sekund.
b) Nałożyć G-Multi PRIMER na powierzchnię łączenia uzupełnienia i osuszyć sprężonym powietrzem. W przypadku stosowania innych środków silanizujących należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta. Nie należy go spłukiwać.
3. PRZYGOTOWANIE WSTĘPNE UBYTKU
a) Oczyścić przygotowany ząb pumeksem z wodą. Osuszyć, delikatnie przedmuchując powietrzem pozbawionym oleju. Do pokrycia miazgi, należy użyć wodorotlenku wapnia.
b) Wybrać jedną z dwóch poniższych technik.
i. Selektywne trawienie szkliwa
Wytrawiać tylko szkliwo za pomocą 35-40% żelu kwasu fosforowego (np. GC ETCHANT) przez 10-15 sekund, spłukiwać przez 5 sekund i delikatnie osuszyć.
ii. Technika całkowitego trawienia
Wytrawiać szkliwo i zębinę za pomocą 35-40% żelu kwasu fosforowego (np. GC ETCHANT) przez 10-15 sekund, spłukiwać przez 5 sekund i delikatnie osuszyć.
c) Nanieść G-Premio BOND na przygotowaną powierzchnię zęba. Pozostawić bez dotykania na 10 sekund. Dokładnie osuszyć powierzchnię przez 5 sekund strumieniem pozbawionego oleju MAKSYMALNIE SPRĘŻONEGO POWIETRZA.
UWAGA:
i. Zalecana jest izolacja za pomocą koferdamu.
ii. Upewnić się, że do suszenia użyte jest MAKSYMALNIE SPRĘŻONE POWIETRZE, aby uzyskana warstwa miała grubość filmu.
d) Utwardzić światłem przy użyciu lampy do polimeryzacji światłem. Patrz: Tabela 1 dla czasu naświetlania.
UWAGA:
i. Polimeryzować całkowicie by zapewnić skuteczną siłę wiązania. Niższe natężenie światła może spowodować niewystarczającą adhezję.
ii. Gdy stosowane są inne środki łączące, należy zapoznać się z instrukcją producenta środka łączącego. Aby uzyskać optymalną siłę wiązania systemu, zalecane jest utwardzanie światłem materiału łączącego.

Tabela 1: Czas naświetlania G-Premio BOND

	Czas naświetlania Odległość od końca światłowodu	
Lampa do polimeryzacji światłem	< 10 mm	> 10 mm
Halogen/LED >700 mW/cm^2	10 sek.	20 sek.
Wysokiej mocy LED >1,200 mW/cm^2	5 sek.	10 sek.

4. CEMENTOWANIE
a) Pokryć wewnętrzną powierzchnię uzupełnienia wystarczającą ilością cementu.
UWAGA:
i. Należy unikać ekspozycji na intensywne światło podczas aplikacji, ponieważ skraca to czas pracy materiałem.
b) Natychmiast osadzić licówkę na przygotowanym zębie, wywierając umiarkowany nacisk.
c) Upewnić się, że G-CEM Veneer opływa wszystkie krawędzie brzeżne.
d) Usunąć nadmiar cementu stosując jedną z poniższych technik:
I. Utrzymując umiarkowany nacisk usunąć nadmiary cementu za pomocą pędzelka. Upewnić się, że nadmiary cementu zostały starannie usunięte z obszarów o utrudnionym dostępie (np. przestrzeni międzyzębowych).
II. Stosować krótkotrwałą polimeryzację światłem, poprzez kilkusekundowe naświetlanie z równoczesnym powolnym przemieszczaniem końcówki światłowodu wokół nadmiarów cementu, do uzyskania przez nie 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.
UWAGA:
i. Jeśli nadmiary cementu są usuwane przed jego całkowitym utwardzeniem, należy użyć odpowiedniego narzędzia do utrzymania uzupełnienia w miejscu.
ii. W przypadku bardzo delikatnych brzegów licówki nadmiary cementu usuwa się ostrożnie za pomocą pędzelka lub gazy stomatologicznej w kierunku dziąseł.
iii. W celu zidentyfikowania ewentualnych pozostałości po usunięciu nadmiarów może być użyty D-Light Pro w trybie detekcji.
e) Utrzymując umiarkowany nacisk, każdą powierzchnię uzupełnienia utwardzać dokładnie światłem za pomocą lampy do polimeryzacji. Patrz: Tabela 2 poniżej, aby sprawdzić czas naświetlania.

Tabela 2: Czas naświetlania G-CEM Veneer

Lampa do polimeryzacji światłem	Czas naświetlania
Halogen/LED >700 mW/cm^2	20 sek.
Wysokiej mocy LED >1,200 mW/cm^2	10 sek.

Efektywny zakres długości fali każdego stomatologicznego urządzenia do utwardzania światłem musi obejmować 450-480 nm.

UWAGA:
i. Aby uniknąć warstwy inhibicji tlenu na brzegach uzupełnienia, pokryć krawędzie brzeżne żelem glicerynowym przed procedurą ostatecznej polimeryzacji światłem.

5. POLEROWANIE KOŃCOWE
Wypolerować krawędzie brzeżne uzupełnienia, stosując odpowiednie narzędzia do polerowania żywic kompozytowych.

ODCIENIE

Translucent, A2, Bleach, Opaque

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dla zapewnienia optymalnych właściwości zalecane przechowywanie w chłodnym i ciemnym miejscu (4-25°C) z dala od wysokich temperatur i bezpośredniego działania światła słonecznego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. W przypadku kontaktu z tkankami jamy ustnej lub skórą, natychmiast usunąć przy użyciu gąbki lub wacika nasączonych alkoholem. Spłukać wodą. Aby uniknąć kontaktu, do odizolowania pola operacyjnego od skóry lub błony śluzowej można zastosować koferdam i/lub COCOA BUTTER.
2. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. Chronić pacjenta przed ewentualnym połknięciem materiału.
4. Nie mieszać z innymi produktami o podobnym przeznaczeniu.
5. Końcówki dozujące przeznaczone są wyłącznie do jednokrotnego użycia. Aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu, pomiędzy pacjentami nie wykorzystywać ponownie końcówki dozującej. Końcówki dozującej nie można sterylizować w autoklawie lub chemicznie.
6. Podczas zabiegu stosować rękawice z tworzywa sztucznego lub gumowe, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi z warstwą inhibicji tlenowej kompozytu w celu uniknięcia możliwego uczulenia.
7. Stosować okulary ochronne podczas polimeryzacji świtałem.
8. W czasie polerowania spolimeryzowanego materiału używać pochłaniacza pyłu i maski chroniącej przed wdychaniem unoszącego się pyłu.
9. Unikać przedostania się materiału do odzieży.
10. W przypadku kontaktu materiału z niezamierzonymi obszarami zęba lub uzupełnień protetycznych, usunąć instrumentem, gąbką lub wacikiem przed utwardzeniem światłem.
11. Nie stosować G-CEM Veneer w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol może hamować polimeryzację. Nie należy stosować G-CEM Veneer w połączeniu z substancjami takimi jak nadtlenek wodoru (H_2O_2) ponieważ H_2O_2 może utrudnić prawidłowe wiązanie lub połączenie G-CEM Veneer.
12. Nie wycierać końcówek dozujących nadmierną ilością alkoholu, gdyż może to spowodować kontaminację pasty.
13. Wszystkie odpady utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.
14. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
15. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS. Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie:
https://www.gc.dental/europe
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: 04/2024

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

G-CEM™ Veneer

CIMENT RĂȘINIC ADEZIV FOTOPOLIMERIZABIL

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

INDICAȚII RECOMANDATE

Cimentarea adezivă a onlay-urilor, inlay-urilor și fațetelor din compozit și a celor ceramice, cu o grosime (< 2.0mm) și translucență ce permit fotopolimerizarea completă a cimentului.

CONTRAINDICAȚII

1. Coafaj direct.
2. Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la monomeri sau polimeri metacrilați.

DESCRIEREA PRODUSULUI

G-CEM Veneer este un material de cimentare radioopac, fotopolimerizabil, pentru utilizare intraorală și clasificat ca material Tip 2 și Clasa 2 (Grup 1) conform standardului ISO 4049.
Acest material are o radioopacitate echivalentă cu 2.5-3.0 mm aluminiu (dentină = 1 mm, smalț = 2 mm).
Dimensiunea particulelor umpluturii anorganice variază între 0.01-0.5 µm.
Volumul total al umpluturii anorganice este de aproximativ 46% vol.

COMPOZIȚIE

Sticlă de bariu, dimetacrilat, inițiator, pigment, dioxid de silicon, stabilizator

CUM SE UTILIZEAZĂ SERINGA G-CEM Veneer

a) Mențineți seringa în poziție verticală și îndepărtați capacul prin rotire în sensul invers acelor de ceasornic.
b) Atașați imediat și în mod corect vârful de dozare la seringă prin rotire în sensul acelor de ceasornic.
c) Utilizați capacul de protecție împotriva luminii până în momentul utilizării.
NOTĂ:
i. Aveți grijă să nu atașați vârful de dozare prea strâns.
ii. Acest lucru poate afecta șurubul. Pentru a asigura o conexiune strânsă asigurați-vă că pe filete nu există reziduuri de material.
iii. Pentru a elimina aerul din vârful de dozare, împingeți ușor pistonul seringii înainte menținând vârful îndreptat în sus până când materialul atinge deschizătura vârfului (Fig. 2).
iv. Dacă apare un blocaj, îndepărtați vârful de dozare și dozați o cantitate mică de material direct din seringă.
v. Minimalizați expunerea la lumina ambientală. Lumina ambientală poate determina reducerea timpului de manipulare.
vi. După utilizare, îndepărtați imediat vârful de dozare și reatașați capacul seringii închizându-l corect.

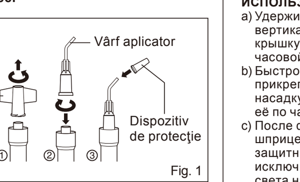


Fig. 1

Fig. 2

PROCEDEUL DE CIMENTARE AL FAȚETELOR, INLAY-URILOR, ONLAY-URILOR

1. VERIFICAREA ADAPTĂRII RESTAURĂRII
a) Îndepărtați restaurarea provizorie și curățați dintele preparat utilizând o pastă profilactică și apă pentru a îndepărta orice urmă de ciment provizoriu. Clătiți dintele preparat cu jet de apă.
b) Verificați adaptarea, nuanța și ocluzia restaurării finale.
c) Dacă este necesar utilizați G-CEM Try-In Paste pentru verificarea adaptării.
NOTĂ:
CUM SE UTILIZEAZĂ G-CEM Try-In Paste
i. Mențineți seringa în poziție verticală și îndepărtați capacul prin rotire în sensul invers acelor de ceasornic.
ii. Atașați imediat și în mod corect vârful de dozare la seringă prin rotire în sensul acelor de ceasornic.
iii. Dozați G-CEM Try-In Paste pe suprafața internă a restaurării și poziționați-o pe preparație.
iv. Reatașați capacul imediat după utilizare.
v. Verificați adaptarea și estetica restaurării.
vi. Îndepărtați restaurarea și clătiți bine suprafața internă cu apă. Asigurați-vă că G-CEM Try-In Paste este complet îndepărtat înainte de a continua cu etapa de adeziune deoarece pasta reziduală va reduce rezistența adeziunii.
2. PRE-TRATAMENTUL RESTAURĂRII
a) Verificați dacă restaurarea este pretratată și manipulată conform instrucțiunilor producătorului.
• Pentru ceramica pe bază de sticlă: demineralizați cu acid fluorhidric timp de 20 secunde în cazul disilicatului de litiu (e.x. GC Initial LiSi Press) și 60 secunde în cazul ceramicii feldspatice și îmbunătățite cu leucit (e.x. GC Initial LRF BLOCK). Clătiți bine cu apă și uscați cu aer necontaminat cu ulei.
• Pentru zirconia, alumina, ceramică hibridă (e.x. CERASMART270*) și compozit: sablați* și curățați cu aer necontaminat cu ulei. Dacă este necesar, curățați într-o baie ultrasonică. Clătiți bine cu apă și uscați cu aer necontaminat cu ulei.
NOTĂ:
i. Urmați instrucțiunile de folosire ale producătorului pentru parametrii sablării și de demineralizării cu acid.
*Pentru CERASMART270: Dacă sablarea nu poate fi realizată, demineralizați cu acid fluorhidric timp de 60 de secunde.
b) Aplicați G-Multi PRIMER pe suprafața de adeziune a restaurării și uscați cu o seringă cu aer. În cazul în care utilizați un alt agent de silanizare urmați instrucțiunile de folosire ale producătorului. Nu clătiți.
3. PRE-TRATAMENTUL PREPARAȚIEI
a) Curățați preparația cu pastă de curățare și apă. Uscați cu aer necontaminat cu ulei. Pentru coafajul direct utilizați hidroxid de calciu.
b) Optați pentru una din următoarele tehnici.
i. Demineralizarea selectivă a smalțului
Demineralizați doar smalțul cu un gel cu acid fosforic 35-40% (e.x. GC ETCHANT) timp de 10-15 secunde, clătiți timp de 5 secunde și uscați ușor.
ii. Tehnica demineralizării totale
Demineralizați smalțul și dentina cu un gel cu acid fosforic 35-40% (e.x. GC ETCHANT) timp de 10-15 secunde, clătiți timp de 5 secunde și uscați ușor.
c) Aplicați G-Premio BOND pe suprafața preparată. Așteptați 10 secunde. Uscați bine suprafața timp de 5 secunde cu aer necontaminat cu ulei la PRESIUNE MAXIMĂ.
NOTĂ:
i. Se recomandă izolarea cu digă.
ii. Pentru a obține un film subțire uscați cu AER LA PRESIUNE MAXIMĂ.
d) Fotopolimerizați utilizând o lampă de fotopolimerizare. Consultați Tabelul 1 pentru timpul de iradiere.
NOTĂ:
i. Fotopolimerizați complet pentru o rezistență eficientă a adeziunii. O intensitate scăzută a luminii va determina o adeziune insuficientă.
ii. Atunci când se utilizează alți agenți de adeziune consultați instrucțiunile de folosire ale producătorului agentului de adeziune. Se recomandă fotopolimerizarea agentului de adeziune pentru a obține o rezistență optimă de adeziune a sistemului.

Tabel 1: G-Premio BOND Timp de iradiere

	Timp de iradiere Distanța de la vârful ghidului luminos	
Lampă de fotopolimerizare	< 10 mm	> 10 mm
Halogen/LED >700 mW/cm^2	10 sec.	20 sec.
LED cu capacitate ridicată >1,200 mW/cm^2	5 sec.	10 sec.

4. CIMENTAREA
a) Aplicați o cantitate suficientă de ciment pe toată suprafața internă a restaurării.
NOTĂ:
i. Trebuie evitată expunerea la lumină intensă pe perioada aplicării deoarece va reduce timpul de manipulare.
b) Poziționați imediat fațeta pe preparație, exercitând o presiune moderată.
c) Asigurați-vă că există G-CEM Veneer în jurul tuturor marginilor.
d) Îndepărtați cimentul în exces utilizând una din tehnicile de mai jos:
I. Mențineți o presiune moderată și îndepărtați cimentul în exces utilizând o pensulă. Asigurați-vă că cimentul în exces este îndepărtat complet din zonele cu acces dificil (e.x. zone interproximale).
II. Prepolimerizați prin menținerea ghidului luminos al lămpii de fotopolimerizare pe cimentul în exces timp de câteva secunde până când acesta 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 găsirea celei mai bune combinații de timp, intensitate și distanță pentru lampa de fotopolimerizare utilizată.
NOTĂ:
i. Dacă cimentul în exces este îndepărtat înainte de întărirea completă, trebuie utilizat un instrument adecvat pentru a menține restaurarea în poziție.
ii. În cazul fațetelor cu margini extrem de fragile, cimentul în exces se îndepărtează cu atenție cu o pensulă sau cu o buletă în direcția gingiei.
iii. D-Light Pro poate fi utilizat în modul detecție pentru a identifica orice exces rămas după procedura de îndepărtare.
e) În timp ce mențineți o presiune moderată, fotopolimerizați complet fiecare suprafață a restaurării cu o lampă de fotopolimerizare. Consultați Tabelul 2 de mai jos pentru timpul de iradiere.

Tabela 2: Czas naświetlania G-CEM Veneer

Lampa do polimeryzacji światłem	Czas naświetlania
Halogen/LED >700 mW/cm^2	20 sek.
Wysokiej mocy LED >1,200 mW/cm^2	10 sek.

Gama de lungime de undă eficientă a fiecărei unități de polimerizare stomatologice trebuie să acopere 450-480 nm.

NOTĂ:
i. Pentru a evita stratul inhibat cu oxigen din zona marginilor restaurării, acoperiți marginile cu un gel cu glicerină înaintede fotopolimerizarea finală.

5. LUSTRUIRE FINALĂ
Lustruiți marginile restaurării utilizând instrumente adecvate pentru lustruirea rășinilor compozite.

NUANȚE

Translucent, A2, Bleach, Opaque

DEPOZITARE

Pentru o performanță optimă, depozitați într-un loc răcoros și întunecat (4-25°C) (39,2-77,0°F) ferit de temperaturi ridicate sau lumină solară directă.

ATENȚIE

1. În cazul contactului cu țesutul oral sau cu pielea, îndepărtați imediat cu o buletă sau cu un burete îmbibat în alcool. Clătiți cu apă. Pentru a se evita contactul, câmpul operator poate fi izolat cu digă sau/și prin ungere cu COCOA BUTTER.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și consultați un medic.
3. A se evita ingerarea materialului.
4. A nu se amesteca cu alte produse similare.
5. Vârfurile de dozare sunt de unică folosință. Pentru a preveni contaminarea pacienților nu reutilizați vârful de dozare. Vârful de dozare nu poate fi sterilizat într-un autoclav sau chemiclav.
6. Utilizați mănuși de plastic sau cauciuc în timpul operației pentru a evita contactul direct cu straturile rășinice inhibate cu aer pentru a preveni o posibilă sensibilitate.
7. Utilizați ochelari de protecție în timpul fotopolimerizării.
8. Atunci când lustruiți materialul polimerizat, utilizați un colector de praf și purtați o mască de protecție pentru a evita inhalarea prafului rezultat.
9. A se evita contactul materialului cu îmbrăcămintea.
10. În cazul contactului cu alte zone ale dintelui sau ale aparatelor protetice îndepărtați cu un instrument, burete sau buletă înainte de fotopolimerizare.
11. Nu uitilizați G-CEM Veneer în combinație cu materiale ce conțin eugenol deoarece eugenolul poate inhiba polimerizarea. Nu utilizați G-CEM Veneer în combinație cu substanțe cum ar fi peroxid de hidrogen (H_2O_2) deoarece H_2O_2 poate împiedica G-CEM Veneer să facă priză sau să adere în mod corect.
12. Nu ștergeți vârful de dozare cu alcool în exces deoarece acest lucru poate determina contaminarea pastei.
13. Evacuați toate deșeurile conform reglementărilor locale.
14. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. În cazul în care apar astfel de reacții, opriți utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.
15. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la:
https://www.gc.dental/europe
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 recipientul și eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul 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: 04/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

G-CEM™ Veneer
ДЖИ-ЦЕМ Винир

СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫЙ АДГЕЗИВНЫЙ ПОЛИМЕРНЫЙ ЦЕМЕНТ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Адгезивная фиксация керамических и композитных виниров, вкладок и накладок, имеющих толщину (< 2.0 мм) и светопроницаемость, позволяющие полностью фотополимеризовать цемент.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

G-CEM Veneer — это светоотверждаемый рентгеноконтрастный фиксирующий материал для применения в полости рта, относящийся к Типу 2 и Классу 2 (Группа 1) в соответствии со стандартом ISO 4049.
Этот материал имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную 2,5-3,0 мм алюминия (дентин = 1 мм, эмаль = 2 мм).
Размер частиц неорганических наполнителей колеблется в пределах 0,01-0,5 мкм.
Общее количество неорганического наполнителя составляет примерно 46 об.%.

СОСТАВ

Бариевое стекло, диметакрилат, инициатор, пигмент, диоксид кремния, стабилизатор

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАТЕРИАЛА G-CEM Veneer В ШПРИЦАХ

a) Удерживая шприц вертикально, снимите крышку, повернув её против часовой стрелки.
b) Быстро и надежно прикрепите дозирующую насадку к шприцу, повернув её по часовой стрелке.
c) После фиксации насадки на шприце наденьте на нее защитный колпачок, чтобы исключить воздействие света на материал до момента его применения.
ПРИМЕЧАНИЕ:
i. Следите за тем, чтобы не закрутить насадку слишком плотно, это может повредить ее резьбу. Чтобы насадка установилась должным образом, следите, чтобы в резьбе не было остатков материала.
ii. Чтобы избавиться от воздуха внутри насадки, удерживайте шприц вертикально и аккуратно надавливайте на плунжер шприца до тех пор, пока материал не поднимется до отверстия насадки (Рис. 2).
iii. Если материал выдавливается из шприца неравномерно, снимите насадку со шприца и аккуратно надавите на плунжер, чтобы убедиться, что материал выдавливается нормально.
iv. Минимизируйте воздействие общего освещения на материал, поскольку оно может сократить рабочее время.
v. Сразу после использования материала снимите насадку со шприца и утилизируйте ее, а шприц плотно закройте винтообразной крышкой.

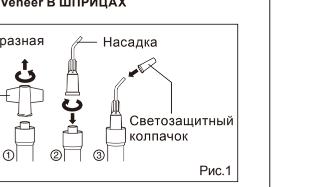


Рис.1

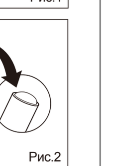


Рис.2

ПРОЦЕДУРА ФИКСАЦИИ ВИНИРОВ, ВКЛАДОК, НАКЛАДОК

1. ПРИМЕРКА РЕСТАВРАЦИИ
a) Удалите временную реставрацию; очистите отпрепарированный зуб с помощью кисти и порошка пемзы, чтобы удалить все остатки временного фиксирующего материала. Промойте водой подготовленные поверхности зуба
b) Проверьте соответствие оттенка, качество прилегания и окклюзию окончательной реставрации.
c) При необходимости используйте на этапе примерки G-CEM Try-In Paste.
ПРИМЕЧАНИЕ:
КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПАСТОЙ G-CEM Try-In Paste
i. Удерживая шприц вертикально, снимите крышку, повернув её против часовой стрелки.
ii. Быстро и надежно прикрепите дозирующую насадку к шприцу, повернув её по часовой стрелке.
iii. Нанесите пасту G-CEM Try-In Paste на внутреннюю поверхность реставрации, и затем установите реставрацию в рабочей области.
iv. Сразу после использования пасты закройте шприц крышкой.
v. Проверьте прилегание и эстетические качества реставрации.
vi. Извлеките реставрацию и тщательно промойте водой её внутренние поверхности. Прежде чем перейти к бондингу, убедитесь, что паста полностью удалена с поверхностей реставрации, в противном случае остатки пасты вызовут понижение прочности адгезии реставрации.
2. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА РЕСТАВРАЦИИ
a) Произведите предварительную обработку реставрации в соответствии с инструкциями производителя.
• Для стеклокерамики: протравите рабочую поверхность реставрации плавиковой кислотой в течение 20 секунд при использовании керамики на основе дисиликата лития (напр. GC Initial LiSi Press) либо в течение 60 секунд при использовании полевошпатной керамики или керамики, усиленной лейцитом (напр. GC Initial LRF BLOCK). После протравливания тщательно промойте поверхности водой и просушите струёй воздуха без примесей.
• Для циркония, алюминия, гибридной керамики (напр. CERASMART270*) и композита: произведите пескоструйную обработку* рабочих поверхностей, затем очистите их струёй воздуха без примесей. При необходимости произведите дополнительную очистку в ультразвуковой ванне. Наконец, тщательно промойте реставрацию водой и высушите струёй воздуха без примесей.
ПРИМЕЧАНИЕ:
i. Соблюдайте инструкции фирмы-производителя относительно параметров пескоструйной обработки и протравливания кислотой.
*Для CERASMART270: Если у вас нет пескоструйной установки, протравите поверхность плавиковой кислотой в течение 60 секунд.
b) Нанесите праймер G-Multi PRIMER на поверхности реставрации, подлежащие бондингу, и просушите его струёй воздуха. Если используются другие силановые связующие составы, следуйте инструкциям фирмы-производителя по применению материала. Не смывайте праймер.
3. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ
a) Очистите рабочие поверхности водой и порошком пемзы, затем просушите, аккуратно обдувая струёй воздуха без примесей. Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция
b) Выберите подходящую из двух предложенных методик протравливания
i. Избирательное протравливание эмали
Протравите только поверхность эмали, используя 35-40% гель ортофосфорной кислоты (напр. GC ETCHANT), в течение 10-15 секунд, затем промойте поверхности водой в течение 5 секунд и аккуратно просушите.
ii. Техника полного протравливания
Протравите поверхности и эмали, и дентина, используя 35-40% гель ортофосфорной кислоты (напр. GC ETCHANT), в течение 10-15 секунд, затем промойте поверхности водой в течение 5 секунд и аккуратно просушите.
c) Нанесите на подготовленные поверхности бондинг G-Premio BOND. Оставьте бондинг на 10 секунд. Далее тщательно просушите обработанные поверхности в течение 5 секунд струёй воздуха без примесей ПОД МАКСИМАЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ
ПРИМЕЧАНИЕ:
i. Рекомендуется использовать раббер-дам для изоляции рабочего поля.
ii. Чтобы получить тонкую плёнку бондинга на поверхности, обязательно просушивайте его струёй воздуха ПОД МАКСИМАЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ.
d) Полимеризуйте, используя подходящее полимеризационное устройство. Время облучения для разных типов устройств приведено в Таблице 1.
ПРИМЕЧАНИЕ:
i. Проводите полное светоотверждение для достижения максимальной прочности адгезии. Пониженная интенсивность светового излучения может привести к недостаточной степени адгезии.
ii. При использовании бондингов других фирм-производителей соблюдайте соответствующие инструкции по применению. Фотополимеризация бондинга рекомендована для получения оптимальной прочности адгезии материала.

Таблица 1: Время полимеризации бондинга G-Premio BOND

	Время облучения Расстояние от кончика световода	
Тип установки	< 10 мм	> 10 мм
Галоген / LED >700 мВт/см^2	10 сек	20 сек
LED высокой мощности >1,200 мВт/см^2	5 сек	10 сек

4. ФИКСАЦИЯ РЕСТАВРАЦИИ
a) Нанесите достаточное количество цемента для фиксации на внутренние поверхности реставрации.
ПРИМЕЧАНИЕ:
i. Во время нанесения материала на поверхности реставрации избегайте интенсивного воздействия света на материал, поскольку воздействие света сокращает рабочее время материала.
b) Сразу же разместите винир в нужном месте рабочей области, оказывая на него умеренное давление.
c) Убедитесь, что цемент G-CEM Veneer заполняет все области краевого прилегания реставрации.
d) Удалите излишки цемента по одной из методик, описанных ниже:
I. Продолжая оказывать умеренное давление на реставрацию, удалите излишки цемента с помощью кисти. Убедитесь, что полностью освободили от излишков цемента труднодоступные области (напр. межзубные промежутки).
II. Произведите предварительную полимеризацию цемента, проведя несколько раз световодом полимеризатора над поверхностью излишков материала, пока он не достигнет резиноподобной консистенции; обычно это занимает несколько секунд. Затем удалите излишки цемента, используя зонд или другой подходящий инструмент. Быстрота достижения цементом резиноподобной стадии зависит от типа используемого полимеризатора. Важно найти оптимальную комбинацию времени облучения, интенсивности потока света и расстояния от световода до поверхности цемента.
ПРИМЕЧАНИЕ:
i. Если излишки цемента удаляют до его полного отверждения, то в процессе следует удерживать реставрацию на нужном месте, используя подходящий инструмент.
ii. В случае, если у винира очень хрупкие края, излишки цемента следует аккуратно удалять кистью или марлевым тальпоном, совершая движения по направлению к десне.
iii. Чтобы определить наличие остатков излишнего цемента после удаления их основного объёма, можно воспользоваться полимеризационным устройством D-Light Pro в режиме Детекции.
e) Продолжая оказывать умеренное давление на реставрацию, тщательно полимеризуйте каждую поверхность реставрации, пользуясь фотополимеризационным устройством. Время облучения для разных типов устройств приведено в Таблице 2 ниже.

Таблица 2: Время полимеризации G-CEM Veneer

Тип установки	Время облучения
Галоген/ LED >700 мВт/см^2	20 сек
LED высокой мощности >1,200 мВт/см^2	10 сек

Эффективный диапазон длин волн применяемой стоматологической полимеризационной установки должен охватывать 450–480 нм.

ПРИМЕЧАНИЕ:
i. Во избежание образования ингибированного воздухом слоя по краям реставрации, перед началом окончательной полимеризации покройте области краёв реставрации глицериновым гелем.

5. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА И ПОЛИРОВКА
Отполируйте области краевого прилегания реставрации, используя подходящие инструменты для полировки композитных материалов.

ОТТЕНКИ

Прозрачный (Translucent), A2, Отбеленный (Bleach), Опаковый (Opaque)

ХРАНЕНИЕ

Для сохранения эффективных рабочих характеристик материала хранить в темном и прохладном месте (4-25°C) (39,2-77,0°F) вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, смоченным спиртом. Тщательно промойте пораженный участок водой. Чтобы избежать попадания материала на слизистые и кожу, используйте раббер-дам и/или COCOA BUTTER.
2. При попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. Особенно внимательно следите за тем, чтобы пациент не глотал материал.
4. Не смешивайте материал с другими продуктами.
5. Насадки для шприца предназначены исключительно для одноразового применения. Во избежание взаимопередачи микрофлоры не используйте насадки для шприца повторно. Насадки для шприца не могут быть автоклавированы или подвергнуты химической стерилизации.
6. Во время работы надевайте резиновые или пластиковые перчатки во избежание прямого контакта с ингибированными воздухом слоями композита и возможного возникновения аллергических реакций.
7. В процессе фотополимеризации надевайте защитные очки.
8. Во время полировки полимеризованного материала используйте пылесборник и надевайте маску, чтобы избежать попадания частиц пыли в дыхательные пути.
9. Избегайте попадания материала на одежду.
10. В случае попадания материала на ткани зубов и участки ортопедических конструкций, не задействованные в работе, удалите его подходящим инструментом, губкой или ватным тампоном до полимеризации.
11. Не используйте G-CEM Veneer в комбинации с материалами, содержащими эвгенол, поскольку эвгенол может препятствовать полимеризации материала. Не используйте G-CEM Veneer в комбинации с веществами типа перекиси водорода (H2O2), поскольку H2O2 может препятствовать надлежащей адгезии и/или отверждению G-CEM Veneer.
12. При протирке насадки для шприца спиртом следите, чтобы его излишки не попали в материал.
13. Все отходы подлежат утилизации в соответствии с требованиями местного правового регулирования.
14. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.
15. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

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

ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ: во избежание перекрестной 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.

Дата последней редакции: 04/2024

Pred použitím si dôkladne 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 onlejí s hrúbkou (< 2,0 mm) a translucenciou, ktorá umožňuje úplné vytvrdzovanie cementu svetlom.

KONTRAINDIKÁCIE

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

POPIS PRODUKTU

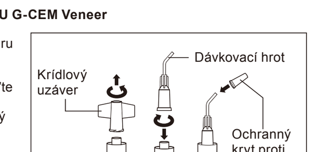
G-CEM Veneer je svetlom tuhnúci, rtg kontrastný, fixačný materiál, ktorý sa používa intraorálne a je klasifikovaný ako typ 2 a trieda 2 (skupina 1) podľa normy ISO 4049.
Tento materiál má rádiopacitu ekvivalentnú 2,5-3,0 mm hliníka (dentín = 1 mm, sklovina = 2 mm).
Veľkosť častíc anorganických plnív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

ZLOŽENIE

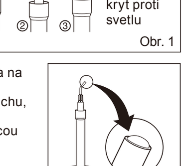
Báriové sklo, dimetakrylát, iniciátor, pigment, oxid kremičitý, stabilizátor

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 nepriskrutkovali príliš.
ii. Mohlo by dôjsť k poškodeniu závitu. Pre tesné pripevnenie skontrolujte, či sa na závite neusadili zvyšky materiálu.
iii. Pre odstránenie akéhokoľvek prípadného 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 príliš dlho okolitému svetlu. Okolité svetlo môže skrátiť čas manipulácie.
vi. Dávkovaciu koncovku ihneď po použití zložte a vyhoďte, a striekačku pevne uzatvorte krytom.



Obr. 1


Obr. 2

POSTUP CEMENTOVANIA FAZIET, INLEJÍ, ONLEJÍ

1. SKÚŠKA NASADENIA NÁHRADY
a) Zložte dočasnú 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 artikuláciu definitívnej náhrady.
c) Ak je potrebné, používajte 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 pastu 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 bol materiál G-CEM LinkForce Try-In Paste dokonale odstránený. Jeho zbytky by mohli spôsobiť zníženie väzobnej sily.
2. PRÍPRAVA NÁHRADY
a) Uistite sa, že náhrada bola zhotovená a predbežne opracovaná v súlade s pokynmi výrobcu.
• Pre sklo keramiku: Leptajte kyselinou fluorovodíkovou po dobu 20 sekúnd v prípade lítium disilikátovej keramiky (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, aluminu, hybridnú keramiku (napr. CERASMART270*) a kompozit: Opieskujte* a vyfúkajte vzduchom bez oleja. V prípade potreby 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) Naneste G-Multi PRIMER na spájaný povrch náhrady a vysušte pomocou vzduchu. V prípade použitia iných silánových spojovacích prostriedkov postupujte podľa pokynov výrobcu. Neoplachujte.
3. PRÍPRAVA PREPARÁCIE PRED OŠETRENÍM
a) Očistite preparáciu vodou a pemzou. Osušte miernym prúdom vzduchu bez prímesi oleja. Pre prekrytie drene použite hydroxid vápenatý.
b) Vyberte si z nasledujúcich dvoch techník.
i. Selektívne leptanie skloviny
Leptajte sklovinu len s 35-40% kyselinou fosforečnou (napr. GC ETCHANT) po dobu 10-15 sekúnd, oplachujte 5 sekúnd a jemne vysušte.
ii. Technika celkového leptania
eptajte sklovinu a dentín s 35-40% kyselinou fosforečnou (napr. GC ETCHANT) po dobu 10-15 sekúnd, oplachujte 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 fúkate vzduch s MAXIMÁLNYM TLAKOM VZDUCHU, aby ste získali tenkú vrstvu.
d) Vytvrdzujte svetlom pomocou polymerizačnej lampy. Pozri 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-Premio BOND

	Čas osvietenia Vzdialenosť od konca svetovodu	
Polymerizačná lampa	< 10 mm	> 10 mm
Halogén/LED >700 mW/cm^2	10 sek.	20 sek.
Vysoko výkonná LED >1,200 mW/cm^2	5 sek.	10 sek.

4. CEMENTOVANIE
a) Na vnútorný povrch náhrady naneste 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 mierny tlak.
c) Skontrolujte, či G-CEM Veneer preteká okolo všetkých okrajov.
d) Odstráňte prebytočný cement pomocou jednej z nasledujúcich metód:
I. Udržujte mierny 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" presúvaním 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 krehkých okrajov fazety sa prebytočný cement opatrne odstráni kefkou alebo zubnou gázou v smere k ďasnu.
iii. D-Light Pro je možné použiť v detekčnom režime pre identifikovanie zvyškov po odstraňovaní.
e) Pri vyvíjaní mierneho 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/cm^2	20 sek.
Vysoko výkonná LED >1,200 mW/cm^2	10 sek.

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

POZNÁMKA:
i. Aby sa zabránilo inhibičnej vrstve na krajoch náhrady, naneste na okraje 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 vlastností, skladujte na suchom a tmavom mieste (4-25ºC / 39,2-77,0ºF), chráňte pred vysokými teplotami alebo priamym slnečným žiarením.

UPOZORNENIA

1. V prípade zasiahnutia sliznice úst alebo pokožky ihneď odstráňte kúskom vaty alebo hubkou namočenou v alkohole. Vypláchnite vodou. Na izoláciu operačného poľa od tkaniva alebo pokožky sa môže použiť kofferdam a/alebo COCOA BUTTER.
2. V prípade zasiahnutia očí, ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. Dbajte, aby nedošlo k prehltnutiu materiálu.
4. Nemiešajte s inými podobnými výrobkami.
5. Dávkovacie hroty sú určené len na jedno použitie. Aby ste zabránili krížovej kontaminácii medzi pacientmi, nepoužívajte dávkovací hrot opakovane. Dávkovací hrot nie je možné sterilizovať v autokláve 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 odevu 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), keďže H_2O_2 môže zabrániť tomu, aby G-CEM Veneer vhodne stuhol alebo sa spojil.
12. Na utieranie 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 výrobok 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 GHS. 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 SYSTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi vyžadujú tieto dávkovacie systémy stredný - úroveň dezinfekcie. Ihneď 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 nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

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

Posledná oprava: 04/2024

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

G-CEM™ Veneer

SVETLOBNO POLIMERIZAJOČ ADHEZIVNI SMOLNATI CEMENT

Samo za profesionalno dentalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Adhezivno cementiranje keramičnih in kompozitnih prevlek, 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

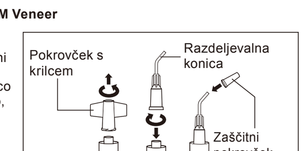
G-CEM Veneer je svetlobno polimerizirajoč, radiopačen material za cementiranje, ki se uporablja intraoralno in je razvrščen kot tip 2 in razred 2 (skupina 1) po standardu ISO 4049.
Ta material ima radiopačnost, ki je enaka 2,5-3,0 mm aluminija (dentin = 1 mm, sklenina = 2 mm).
Velikost delcev anorganskih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

SESTAVA

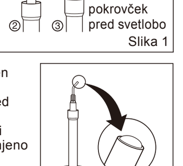
Barijevo steklo, dimetakrilat, iniciator, barvilo, silicijev dioksid, stabilizator

UPORABA BRIZGALKE G-CEM Veneer

a) Držite brizgalko navzgor in odstranite krilati 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) Do uporabe naj bo lahek zaščitni pokrovček nameščen na brizgalki.
OPOMBA:
i. Konice za doziranje ne privijte pretrdno, 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 doziranje spustite morebitni ujeti zrak, rahlo potiskajte bat brizgalke s konico obrnjeno navzgor, dokler se material ne pojavi v odprtini konice (Slika 2).
iii. Če je odprtina zamašena, odstranite konico za doziranje 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 doziranje ter trdno zaprite brizgalko s krilatim pokrovčkom.



Slika 1


Slika 2

POSTOPEK CEMENTIRANJA PREVLEK, INLAYEV, ONLAYEV

1. POSKUSNO UJEMANJE RESTAVRACIJE
a) Odstranite začasno restavracijo ter očistite pripravljeni zob s ščetko in pasto iz plovca, 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 krilati pokrovček tako, da ga zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.
ii. Hitro in čvrsto namestite konico za doziranje na brizgalko tako, da jo zavrtite v smeri urnega kazalca.
iii. Dozirajte pasto G-CEM Try-In Paste v notranjo površino restavracije in jo položite na preparat.
iv. Po uporabi znova namestite krilati 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 lepila.
2. PREDHODNA OBDELAVA RESTAVRACIJE
a) Prepričajte se, da je restavracija predhodno obdelana in pripravljena v skladu z navodili proizvajalca.
• Za stekleno keramiko: jedkajte s fluorovodikovo kislino, in sicer 20 sekund za keramiko iz litijevega disilikata (npr. GC Initial LiSi Press) in 60 sekund za keramiko z glinencem in levcitom (npr. GC Initial LRF BLOCK). Dobro izperite z vodo in posušite s stisnjenim zrakom.
• Za keramiko iz cirkonija in aluminija, hibridno keramiko (npr. CERASMART270*) in kompozite: peskajte* in posušite s stisnjenim zrakom. Po potrebi očistite v ultrazvočni kopeli. Dobro izperite z vodo in posušite s stisnjenim zrakom.
OPOMBA:
i. Upoštevajte navodila proizvajalca glede parametrov peskanja in jedkanja s kislino.
*Za CERASMART270: če peskalnik ni na voljo, peskajte s fluorovodikovo kislino 60 sekund.
b) Nanesite sredstvo G-Multi PRIMER na površino za lepljenje restavracije in posušite z zračno brizgalko. V primeru uporabe drugih silaniziranih vezivnih sredstev upoštevajte navodila proizvajalca. Ne spirajte.
3. PREDHODNA OBDELAVA PREPARATA
a) Preparat očistite s plovcem in vodnim curkom. Rahlo ga posušite s stisnjenim zrakom. Za zapiranje pulpe uporabite kalcijev hidroksid.
b) Izberite eno od spodnjih tehnik.
i. Selektivno jedkanje enamela
Enamel jedkajte z gelom s 35–40-odstotno fosforno kislino (npr. GC ETCHANT) 10-15 sekund, nato ga 5 sekund izpirajte in rahlo osušite.
ii. Tehnika z gelom Total-Etch
Enamel in dentin jedkajte z gelom s 35–40-odstotno fosforno kislino (npr. GC ETCHANT) 10-15 sekund, nato ga 5 sekund izpirajte in rahlo osušite.
c) Na pripravljeno površino nanesite sredstvo G-Premio BOND. Počakajte 10 sekund. 5 sekund temeljito sušite površino s stisnjenim zrakom, pri čemer naj bo brezoljni kompresor nastavljen na NAJVEČJO MOČ.
OPOMBA:
i. Priporočena je izolacija z gumijasto pregrado.
ii. Sušite s kompresorjem, nastavljenim na NAJVEČJO MOČ, da nastane tanka plast.
d) Polimerizirajte s polimerizacijsko lučko. Čas polimerizacije je naveden v Razpredelnici 1.
OPOMBA:
i. Za zagotovitev trdnosti veziva izvedite popolno polimerizacijo. Manjša moč svetlobe povzroči nezadostno zlepljenost.
ii. Pri uporabi drugih vezivnih sredstev glejte navodila za uporabo proizvajalca posameznega veziva. Za optimalno zlepljenost sklopa je priporočena tudi polimerizacija veziva.

Razpredelnica 1: čas polimerizacije sredstva G-Premio BOND

	Čas polimerizacije Razdalja od konice svetlobnega vodila	
Polimerizacijska lučka	< 10 mm	> 10 mm
Halogenska lučka/lučka LED >700 mW/cm^2	10 s	20 s
Visokozmogljiva lučka LED >1,200 mW/cm^2	5 s	10 s

4. CEMENTIRANJE
a) Nanesite zadostno količino cementa na notranjo površino restavracije.
OPOMBA:
i. Med nanosom sredstva ne izpostavljajte močni sončni svetlobi, saj se lahko zaradi tega skrajša čas uporabe.
b) Prevleko nemudoma namestite na preparat in pri tem zagotavljajte enakomeren 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 podoben 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 prevlek zelo krhki, je treba odvečni cement previdno odstraniti s ščetko ali zobno gazo v smeri gingive.
iii. Pripomoček D-Light Pro je mogoče uporabiti tudi v načinu za zaznavanje, in sicer za iskanje morebitnih ostankov po končanem postopku odstranjevanja.
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/cm^2	20 sek.
Visokozmogljiva lučka LED >1,200 mW/cm^2	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 optimalno delovanje priporočamo, da izdelek shranite v hladnem in temnem prostoru (4-25 °C/39,2-77,0 °F) ter ga ne izpostavljate visokim temperaturam ali neposredni sončni svetlobi.

POZOR

1. V primeru stika z ustnim tkivom ali kožo izdelek takoj odstranite z vato ali gobo, namočeno v alkoholu. Izperite z vodo. Za izoliranje operativnega območja od kože ali ustnega 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 doziranje so namenjene enkratni uporabi. Konice za doziranje ne uporabljajte ponovno, da preprečite navzkrižno kontaminacijo med bolniki. Konice za doziranje 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 poliranju polimeriziranega materiala uporabljajte zbiralnik prahu in protiprašno masko, da preprečite vdihavanje prahu.
9. Pazite, da materiala ne nanesete na oblačila.
10. V primeru nenamernega stika izdelka z območji zoba ali protetičnimi napravami izdelek odstranite z instrumentom, gobo ali vato pred začetkom izvajanja 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 prepreči strjevanje sredstva G-CEM Veneer.
12. Pri brisanju konice za doziranje 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 GHS označeni 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 onesnaževalcev. 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 boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Nazadnje pregledano: 04/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

G-CEM™ Veneer

ADHEZIVNI KOMPOZITNI CEMENT SA SVETLOSNOM POLIMERIZACIJOM

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Adhezivno cementiranje kompozitnih navlaka i umetaka sa debljinom (< 2,0 mm) i providnošću koje omogućavaju kompletnu svetlosnu polimerizaciju cementa.

KONTRAINDIKACIJE

1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbegavajte upotrebu ovog proizvoda na pacijentima za koje se zna da su alergični na metakrilat monomer ili metakrilat polimer.

OPIS PROIZVODA

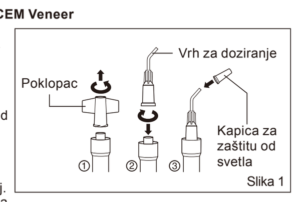
G-CEM Veneer je svetlosnopolimerizujući, radioopakni materijal za cementiranje, koji se koristi intraoralno i klasifikovan je kao tip 2, klasa 2 (grupa 1) prema ISO standardu 4049.
Ima radioopacitet jednak aluminijskoj foliji od 2,5-3,0 mm (dentin = 1 mm, gleđ = 2 mm).
Anorganski punioci su veličine čestica 0,01-0,5 μm.
Ukupna količina anorganskih punilaca iznosi oko 46 vol%.

SASTAV

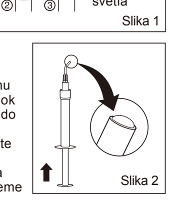
Barijumovo staklo, dimetakrilat, inicijator, pigment, silicijum dioksid, stabilizator

NAČIN UPOTREBE ŠPRICA G-CEM Veneer

a) Držite špric uspravno i uklonite leptir poklopac tako što ćete ga okrenuti ulevo.
b) Brzo pričvrstite vrh za nanošenje na špric i pričvrstite ga okretanjem udesno.
c) Postavite poklopac za zaštitu od svetlosti do korišćenja.
NAPOMENA:
i. Pazite da ne pritegnete vrh za nanošenje suviše čvrsto. Tako može da se ošteti navoj. Da biste bili sigurni da je veza čvrsta, uverite se da na navojima nema ostataka materijala.
ii. Da biste uklonili eventualni vazduh preostao u vrhu za nanošenje, blago gurajte unapred klip šprica dok je vrh okrenut nagore sve dok materijal ne dospe do otvora vrha (slika 2).
iii. Ako je blokiran, uklonite vrh za nanošenje i istisnite malu količinu materijala direktno iz šprica.
iv. Izlaganje svetlosti u okruženju bi trebalo svesti na minimum. Svetlost u okruženju može da skrati vreme oblikovanja.
v. Nakon korišćenja, odmah uklonite i odložite u otpad vrh za nanošenje i čvrsto zatvorite špric pomoću leptir poklopca.



Slika 1


Slika 2

POSTUPAK CEMENTIRANJA NAVLAKA I UMETAKA

1. PROBNA RESTAURACIJA
a) Uklonite privremenu restauraciju i očistite pripremljeni zub pomoću četkice i abrazivne paste da biste očistili sav preostali privremeni cement. Isperite pripremljeni zub vodom pomoću prskalice.
b) Proverite uklapanje, nijansu i okluziju konačne restauracije.
c) Ako je neophodno, koristite G-CEM Try-In Paste za probno uklapanje.
NAPOMENA:
NAČIN UPOTREBE SREDSTVA G-CEM Try-In Paste
i. Držite špric uspravno i uklonite leptir poklopac tako što ćete ga okrenuti ulevo.
ii. Brzo pričvrstite vrh za nanošenje na špric i pričvrstite ga okretanjem udesno.
iii. Nanesite G-CEM Try-In Paste na unutrašnju površinu restauracije i postavite na pripremljeni zub.
iv. Ponovo postavite leptir poklopac na špric odmah nakon upotrebe.
v. Proverite da li se restauracija uklapa i da li je estetski prihvatljiva.
vi. Uklonite restauraciju i temeljno isperite unutrašnju površinu vodom. Uverite se da je pasta G-CEM Try-In Paste potpuno uklonjena pre nego što pređete na korak vezivanja jer ostaci paste mogu da dovedu do manje jačine vezivanja.
2. PRIPREMNI TRETMAN RESTAURACIJE
a) Uverite se da je restauracija unapred tretirana i da je njom rukovano u skladu sa uputstvima proizvođača.
• Za staklenu keramiku: nagrizajte fluorovodoničnom kiselinom tokom 20 sekundi za litijum disilikat (npr. GC Initial LiSi Press) i 60 sekundi za feldspatsku i leucitom ojačanu keramiku (npr. GC Initial LRF BLOCK). Temeljno isperite vodom i osušite vazduhom koji ne sadrži ulja.
• Za cirkon, aluminijum, hibridnu keramiku (npr. CERASMART270*) i kompozite: peskirajte* i očistite duvanjem vazduha koji ne sadrži ulja. Ako je potrebno, očistite u ultrazvučnoj kadi. Temeljno isperite vodom i osušite vazduhom koji ne sadrži ulja.
NAPOMENA:
i. Pratite uputstva proizvođača za parametre peskiranja i nagrizanja kiselinom.
*Za CERASMART270: Ako peskara nije dostupna, ostavite da se nagriza u fluorovodoničnoj kiselini na 60 sekundi.
b) Nanesite G-Multi PRIMER na veznu površinu restauracije i osušite vazdušnim mlazom. U slučaju korišćenja drugih silanskih agenasa za vezivanje, pratite uputstva proizvođača. Ne ispirajte.
3. PRIPREMNI TRETMAN PREPARACIJE
a) Očistite preparaciju abrazivnom pastom i vodom. Osušite laganim duvanjem vazduha koji ne sadrži ulja. Za pokrivanje pulpe koristite kalcijum-hidroksid.
b) Izaberite jednu od sledeće dve tehnike.
i. Selektivno nagrizanje gleđi
Izvršite nagrizanje gleđi samo pomoću gela ortofosforne kiseline 35-40% (npr. GC ETCHANT) tokom 10–15 sekundi, ispirajte 5 sekundi i blago osušite.
ii. Tehnika kompletnog nagrizanja
Izvršite nagrizanje gleđi i dentina pomoću gela ortofosforne kiseline 35-40% (npr. GC ETCHANT) tokom 10–15 sekundi, ispirajte 5 sekundi i blago osušite.
c) Nanesite G-Premio BOND na pripremljenu površinu. Ostavite netaknuto 10 sekundi. Temeljno sušite površinu 5 sekundi vazduhom koji ne sadrži ulje pod MAKSIMALNIM PRITISKOM VAZDUHA.
NAPOMENA:
i. Preporučuje se izolacija gumenom zaštitom.
ii. Postarajte se da sušite duvanjem vazduha pod MAKSIMALNIM PRITISKOM VAZDUHA da biste dobili tanak film.
d) Izvršite svetlosnu polimerizaciju koristeći uređaj za svetlosnu polimerizaciju. Vreme prosvetljavanja pogledajte u tabeli 1.
NAPOMENA:
i. Izvršite svetlosnu polimerizaciju u potpunosti da biste dobili efikasnu jaku vezu. Niži intenzitet svetlost uzrokuje nedovoljno prianjanje.
ii. Kada koristite druge agense za vezivanje, pogledajte Uputstvo za upotrebu koju obezbeđuje proizvođač vezivne mase. Svetlosna polimerizacija vezivanja se preporučuje za postizanje optimalne snage vezivanja sistema.

Tabela 1: Vreme prosvetljavanja za G-Premio BOND

	Vreme prosvetljavanja Udaljenost od vrha svetlosne vođice	
Svetlosna jedinica za polimerizaciju	< 10 mm	> 10 mm
Halogena/LED >700 mW/cm^2	10 sek.	20 sek.
LED velike jačine >1,200 mW/cm^2	5 sek.	10 sek.

4. CEMENTIRANJE
a) Nanesite dovoljno cementa na unutrašnju površinu restauracije.
NAPOMENA:
i. Izlaganje intenzivnoj svetlosti bi trebalo da se izbegava tokom nanošenja jer skraćuje vreme oblikovanja.
b) Postavite navlaku odmah na preparaciju vršeći umereni pritisak.
c) Uverite se da se G-CEM Veneer nalazi oko svih margina.
d) Uklonite višak cementa koristeći jednu od tehnika navedenih u nastavku:
I. Održite umereni pritisak i uklonite višak cementa koristeći četkicu. Uverite se da je višak cementa detaljno uklonjen iz oblasti teškog pristupa (npr. interproksimalne oblasti).
II. Podvrgnite polimerizaciji pomeranjem svetlosne vođice svetlosti za polimerizaciju preko viška cementa na nekoliko sekundi dok ne dostigne čvrstu gumenastu gustinu i uklonite višak cementa koristeći šiljak ili drugi odgovarajući instrument. Postizanje dobre gustine za uklanjanje viška cementa zavisi od jedinice za svetlosnu polimerizaciju koja se koristi. Važno je da se pronađe najbolja kombinacija vremena, intenziteta i udaljenosti svetlosti za polimerizaciju koje se koristi.
NAPOMENA:
i. Ako se višak cementa uklanja pre kompletnog očvršćivanja, mora da se upotrebi odgovarajući instrument za držanje restauracije na mestu.
ii. U slučaju veoma lomljivih ivica navlake, višak cementa se pažljivo uklanja četkicom ili dentalnom gazom u smeru desni.
iii. D-Light Pro može da se koristi u režimu detekcije da bi se identifikovali svi ostaci viška nakon postupka uklanjanja.
e) Dok održavate umereni pritisak, detaljno izvršite svetlosnu polimerizaciju svih površina restauracije pomoću svetlosne jedinice za polimerizaciju. Vreme prosvetljavanja pogledajte u tabeli 2.

Tabela 2: Vreme prosvetljavanja za G-CEM Veneer

Svetlosna jedinica za polimerizaciju	Vreme prosvetljavanja
Halogena/LED >700 mW/cm^2	20 sek.
LED velike jačine >1,200 mW/cm^2	10 sek.

Efektivna talasna dužina dentalnog svetla za polimerizaciju mora biti od 450-480 nm.

NAPOMENA:
i. Da biste izbegli sloj koji inhibira kiseonik na ivicama restauracije, pokrijte ivice glicerinskim gelom pre konačnog postupka polimerizacije svetlom.

5. KRAJNJE POLIRANJE
Ispolirajte ivice restauracije koristeći odgovarajuće instrumente za poliranje kompozitnih smola.

NIJANSE

Providna, A2, izbeljena, neprovidna

ČUVANJE

Za optimalne performanse se preporučuje čuvanje na hladnom i mračnom mestu (4-25°C / 39,2-77,0°F), bez izlaganja visokim temperaturama ili direktnoj sunčevoj svetlosti.

OPREZ

1. U slučaju kontakta sa oralnim tkivom ili kožom, odmah uklonite tupferom ili sunđerom natopljenim alkoholom. Isperite vodom. Da biste izbegli kontakt, možete da koristite gumenu zaštitu i/ili COCOA BUTTER da biste izolovali radno polje od kože ili oralnog tkiva.
2. U slučaju kontakta sa očima, odmah isperite vodom i potražite pomoć lekara.
3. Pazite da ne dođe do gutanja materijala.
4. Ne mešajte sa drugim sličnim proizvodima.
5. Vrhovi za nanošenje su predviđeni samo za jednokratnu upotrebu. Da biste sprečili unakrsnu kontaminaciju između pacijenata, nemojte ponovo da koristite vrh za nanošenje. Vrh za nanošenje ne može da se steriliše u autoklavu ili hemijskom sterilizatoru.
6. Nosite plastične ili gumene rukavice tokom operacije da biste sprečili direktan kontakt sa slojevima smole koju inhibira vazduh čime se sprečava moguća preosetljivost.
7. Nosite zaštitne naočare tokom svetlosne polimerizacije.
8. Prilikom poliranja polimerizovanog materijala, koristite uređaj za prikupljanje prašine i nosite masku za zaštitu od prašine kako biste izbegli udisanje brušene prašine.
9. Pazite da materijal ne dospe na odeću.
10. U slučaju da dođe do kontakta sa nepredviđenim oblastima zuba ili nanete protetike, uklonite instrumentom, sunđerom ili tupferom pre svetlosne polimerizacije.
11. Nemojte da koristite G-CEM Veneer u kombinaciji sa materijalima koji sadrže eugenol jer eugenol može da spreči polimerizaciju. Nemojte da koristite G-CEM Veneer u kombinaciji sa supstancama kao što su hidrogen peroksid (H_2O_2) jer H_2O_2 može da spreči da se G-CEM Veneer pravilno postavi ili veže.
12. Nemojte da brišete vrh za nanošenje prevelikom količinom alkohola jer to može da izazove kontaminiranje paste.
13. Otpad uklanjajte u skladu sa lokalnim propisima.
14. U retkim slučajevima proizvod može da prouzrokuje preosetljivost kod nekih osoba. Ukoliko dođe do takvih reakcija, prekinite sa upotrebom proizvoda i obratite se lekaru.
15. Uvek morate da nosite ličnu zaštitnu opremu, poput rukavica, maski i zaštitnih naočara.

Neki proizvodi koji su navedeni u ovom uputstvu za upotrebu su možda klasifikovani kao opasni prema GHS sistemu. Uvek pročitajte listove sa bezbednosnim podacima, koji su dostupni na adresi:
https://www.gc.dental/europe
Možete da ih dobijete i od dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
SISTEMI NANOŠENJA ZA VIŠESTRUKU UPOTREBU: Da bi se izbegla unakrsna kontaminacija između pacijenata, ovo medicinsko sredstvo mora da se dezinfikuje na srednjem nivou. Odmah nakon upotrebe proverite da li na medicinskom sredstvu ili nalepnici postoje oštećenja. Ako je sredstvo oštećeno, bacite ga.
NEMOJTE POTAPATI. Temeljno očistite medicinsko sredstvo da biste sprečili sasušivanje i taloženje kontaminirajućeg materijala. Dezinfikujte registrovanim proizvodom za kontrolu infekcije srednjeg nivoa koji je odobren za upotrebu u zdravstvu, u skladu sa regionalnim / nacionalnim smernicama.

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

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

Poslednja revizija: 04/2024

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.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Адгезивна фіксація керамічних та композитних вінірів, вкладок та накладок завтовшки (< 2.0 мм) та прозорістю, що дозволяє повну полімеримезацію цемента 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 (Групи 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 надійно приєднайте насадку до шприца, провертаючи її за годинниковою стрілкою.
c) Встановіть захисний ковпачок з метою уникнення впливу світла й зніміть його лише безпосередньо перед використанням.
ПРИМІТКА:
i. Не закручуйте насадку занадто міцно. Це може пошкодити різьбу. Для забезпечення надійної фіксації переконайтеся у відсутності будь-яких залишків матеріалу на різьбі.
ii. Щоб видалити можливі бульбашки повітря у дозувальній насадці, легенько натисніть на плунжер шприца з носиком повернутим догори доки матеріал не досягне кінця носика (Рис. 2).
iii. Якщо матеріал не видавлюється, зніміть насадку та видавіть невелику кількість матеріалу безпосередньо зі шприца.
iv. Намагайтеся скоротити час перебування матеріалу під впливом навколишнього світла. Навколишнє світло може скоротити робочий час.
v. Одразу після використання зніміть та утилізуйте насадку, щільно закрийте шприц ковпачком.

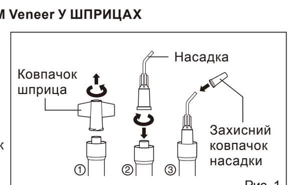


Рис. 1

Рис. 2

ПРОЦЕДУРА ФІКСАЦІЇ ВІНІРІВ, ВКЛАДОК, НАКЛАДОК

1. ПРИПАСУВАННЯ РЕСТАВРАЦІЇ
a) Видаліть тимчасову реставрацію, очистіть відпрепарований зуб за допомогою щіточки та пемзи, щоб видалити залишки тимчасового цементу. Промийте відпрепарований зуб струменем води.
b) Перевірте прилягання, колір та оклюзію остаточної реставрації.
c) За необхідності використайте G-CEM Try-In Paste для припасування.
ПРИМІТКА:
ЯК ЗАСТОСОВУВАТИ G-CEM Try-In Paste
i. Тримайте шприц ковпачком догори та зніміть його, провертаючи проти годинникової стрілки.
ii. Швидко та надійно приєднайте насадку до шприца, повертаючи її за годинниковою стрілкою.
iii. Видавіть G-CEM Try-In Paste на внутрішню поверхню конструкції та встановіть її на поверхню відпрепарованого зуба.
iv. Одразу після використання закрийте шприц ковпачком.
v. Перевірте прилягання та естетичний вигляд реставрації.
vi. Видаліть конструкцію та ретельно промийте струменем води. Переконайтеся, що матеріал повністю видалено до початку бондингу, тому що його залишки можуть знизити силу адгезії.
2. ПОПЕРЕДНЯ ОБРОБКА РЕСТАВРАЦІЇ
a) Переконайтеся в тому, що реставрація була попередньо оброблена відповідно до інструкцій виробника.
• Для склокераміки: протравіть плавиковою кислотою протягом 20 сек для дисилікату літію (наприклад, GC Initial LiSi Press) та протягом 60 сек для польовошпатної та підсиленої лейцитом кераміки (наприклад, GC Initial LRF BLOCK). Ретельно промийте водою та просушіть повітрям без домішок мастила.
• Для цирконію, алюмінію, гібридної кераміки (наприклад, CERASMART270*) та композиту: обробіть за допомогою піскоструменевого апарату та просушіть чистим повітрям без домішок мастила. При необхідності, очистіть в ультразвуковій ванні. Ретельно промийте водою та просушіть повітрям без домішок мастила.
ПРИМІТКА:
i. Дотримуйтеся інструкцій виробника, щодо обробки піскоструменевим апаратом та протравлювання.
*Для CERASMART270: Якщо немає піскоструменевого апарату, протравіть плавиковою кислотою протягом 60 секунд.
b) Нанесіть G-Multi PRIMER на адгезивну поверхню конструкції та просушіть струменем повітря. У випадку використання силану дотримуйтеся інструкцій виробника. Не промивайте водою.
3. ПОПЕРЕДНЯ ОБРОБКА ВІДПРЕПАРОВАНОГО ЗУБА
a) Очистіть відпрепарований зуб за допомогою пемзи та води. Висушіть повітрям без домішок мастила під невеликим тиском. Для перекриття пульпи використовуйте гідроксид кальцію.
b) Оберіть одну з двох наступних технік.
i. Техніка вибіркового протравлювання емалі
Протравіть лише емаль використовуючи 35-40% травильний гель фосфорної кислоти (наприклад, GC ETCHANT) протягом 10-15 секунд, промийте протягом 5 секунд та обережно просушіть.
ii. Техніка тотального протравлювання
Протравіть емаль та дентин використовуючи 35-40% травильний гель фосфорної кислоти (наприклад, GC ETCHANT) протягом 10-15 секунд, промийте протягом 5 секунд та обережно просушіть.
c) Нанесіть G-Premio BOND на відпрепаровану поверхню. Залишіть її на 10 секунд. Ретельно просушіть поверхню протягом 5 секунд повітрям без домішок мастила під МАКСИМАЛЬНИМ ПОВІТРЯНИМ ТИСКОМ.
ПРИМІТКА:
i. Рекомендовано використовувати кофердам для ізоляції робочого поля.
ii. Переконайтеся, що ви просушили при МАКСИМАЛЬНОМУ ТИСКУ ПОВІТРЯ, щоб отримати тонку плівку.
d) Полімеризуйте використовуючи пристрій для полімеризації. Дивіться Таблицю 1, щоб дізнатися час полімеризації.
ПРИМІТКА:
i. Виконайте повну полімеризацію світлом для досягнення ефективної сили адгезії. Менша інтенсивність світлового потоку може призвести до недостатньої адгезії.
ii. При використанні інших адгезивів зверніться до інструкції виробника цього адгезиву. Полімеризація адгезиву рекомендована для отримання оптимального зв'язку.

Таблиця 1: Час полімеризації G-Premio BOND

	Тривалість опромінювання Відстань від носика полімеризатора	
Пристрій світлової полімеризації	< 10 mm	> 10 mm
алогеновий / світлодіодний полімеризатор >700 mW/cm^2	10 сек	20 сек
Високопотужний світлодіодний полімеризатор >1,200 mW/cm^2	5 сек	10 сек

4. ФІКСАЦІЯ
a) Coat internal surface of the restoration with sufficient cement. – a) Покрийте внутрішню поверхню конструкції достатньою кількістю цементом.
ПРИМІТКА:
i. Слід уникати інтенсивного впливу світла під час нанесення, так як це може зменшити робочий час.
b) Помістіть вінір одразу на відпрепаровану поверхню, здійснюючи помірний тиск.
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.

Таблицю 2: G-CEM Veneer Тривалість засвічування

Пристрій світлової полімеризації	Тривалість засвічування
Галогеновий / світлодіодний полімеризатор >700 мВт/см^2	20 сек
Високопотужний світлодіодний полімеризатор >1,200 мВт/см^2	10 сек

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

ПРИМІТКА:
i. Щоб уникнути появи інгібованого кисневим шару на краях конструкції, покрийте краї гліцериновим гелем перед кінцевою процедурою полімеризації.

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

ВІДТІНКИ

Напівпрозорий, A2, Відбілений, Опак

ЗБЕРІГАННЯ

Рекомендовано для оптимальних робочих характеристик, зберігати у прохолодному та темному місці при температурі 4-25°C (39,2-77,0°F), не допускаючи впливу високих температур або потрапляння прямих сонячних променів.

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 методом автоклавування чи хімоклавування.
6. Для уникнення прямого контакту з інгібованим кисневим шаром композиту, що може призвести до виникнення чутливості, надягайте полімерні або гумові рукавички.
7. Використовуйте захисні окуляри під час полімеризації світлом.
8. При поліруванні полімеризованого матеріалу використовуйте пилозбірник та маску для запобігання вдиханню дрібних частинок матеріалу.
9. Не допускайте потрапляння матеріалу на одяг.
10. У випадку потрапляння матеріалу на непризначену для цього поверхню зуба або протезної конструкції приберіть матеріал інструментом, губкою або ватною кулькою перед полімеризацією світлом.
11. Не використовуйте G-CEM Veneer у поєднанні з матеріалами, що містять евгенол, оскільки він може завадити полімеризації. Не використовуйте G-CEM Veneer у комбінації з речовинами, такими як перикис 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 пасти.
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 за наступним посиланням:
info@kristar.ua
а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено: 04/2024

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
UA.TR.101

Kullanımdan önce talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

G-CEM™ Veneer

IŞIKLA SERTLEŞEN ADEZİV REZİN SİMAN

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR

2 mm'den az kalınlık ile seramik, kompozit vener, inlay, onlay adeziv yapıştırma ve simanın tamamen ışıkla sertleşmesini sağlayan yarı saydamlık.

KONTRAENDİKASYONLAR

1. Direkt pulpa örtücü.
2. Bilinen metakrilat monomer veya metakrilat polimer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.

ÜRÜN TANIMI

G-CEM Veneer, ağız içinde kullanılan ve ISO standardı 4049'a göre Tip 2 ve Sınıf 2 (Grup 1) olarak sınıflandırılan, ışıkla sertleşen, radyo-opak bir simantasyon materyalidir.
Bu malzeme 2,5-3,0 mm alüminyuma eşdeğer bir radyoopasiteye sahiptir (dentin = 1 mm, mine = 2 mm).
İnorganik dolgu maddelerinin partikül boyutu 0.01-0.5 μm'dir.
Toplam inorganik dolgu madde miktarı yaklaşık hacmen % 46'tır.

KOMPOZISYON

Baryum cam, dimetakrilat, inisiyatör, pigment, silikon dioksit , stabilizatör

G-CEM Veneer ŞIRINGA NASIL KULLANILIR

a) Şırıngayı dik olarak tutun ve kanatlı kapağı saat yönünün tersine çevirerek çıkarın.
b) Uygulama ucunu saat yönünde çevirerek hemen ve sıkıca şırıngaya takın.
c) Place the light protective cap until use.
NOT:
i. Uygulama ucunu aşırı sıkı takmamaya özen gösterin. Vidası hasar görebilir. Sıkı bir bağlantı sağlamak için yivlerde malzeme artığı olmadığından emin olun.
ii. Uygulama ucundaki olası hava sıkışıklığını kaldırmak için, uygulama ucunda materyali görünceye kadar şırıngayı hafifçe itiniz. (Fig. 2).
iii. Takılı ise uygulama ucunu çıkarın ve doğrudan şırıngadan az miktarda malzeme sıkın.
iv. Ortam ışığına en az biçimde maruz kalmasını sağlayın. Ortam ışığı çalışma süresini kısaltabilir.
v. Kullanımdan sonra uygulama ucunu hemen çıkarıp atın ve ardından şırıngayı kanatlı kapakla sıkıca kapatın.

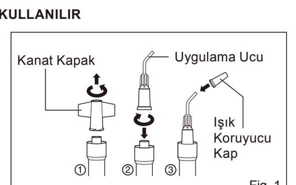


Fig. 1

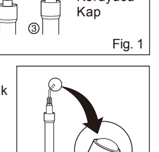


Fig. 2

VENEER, INLAY VE ONLAY SEMENTASYON PROSEDÜRÜ

1. RESTORASYONUN UYUM PROVASI
Geçici restorasyonu çıkarın ve prepare edilmiş dişin üstündeki geçici siman artıklarını pomza / su karışımı ve bir fırça kullanarak temizleyin. Hazırlanmış dişi su spreyi ile yıkayın.
a) Nihai restorasyonun adaptasyonunu, rengini ve oklüzyonunu kontrol edin.
b) Gerekiyorsa, G-CEM Try-In Paste uyum provası için kullanın.
NOT:
G-CEM Try-In Paste NASIL KULLANILIR
i. Şırıngayı dik olarak tutun ve kanatlı kapağı saat yönünün tersine çevirerek çıkarın.
ii. Uygulama ucunu saat yönünde çevirerek hemen ve sıkıca şırıngaya takın.
iii. G-CEM Try-In Paste'i restorasyonun iç yüzeyine uygulayın ve preparasyonun üzerine oturtun.
iv. Kullanımdan sonra şırınganın kapağını hemen takın.
v. Restorasyonun uyumunu ve estetiğini kontrol edin.
vi. Restorasyonu kaldırın ve iç yüzünü su ile yıkayın. Bonding uygulamasına başlamadan önce pat fazlalıklarının yapışma gücünü azaltmaması için G-CEM Try-In Paste tamamen uzaklaştırıldığından emin olun.
2. RESTORASYONA ÖN UYGULAMA
a) Restorasyonun üretici talimatları doğrultusunda ön hazırlığının yapıldığından ve uygulandığından emin olun.
• Cam Seramikler İçin: Lityum Disilikat (örneğin: GC Initial LiSi Press) için 20 saniye hidroflorik hsitle, Lüsit ile güçlendirilmiş ceramikler (örneğin: GC Initial LRF Blok) için 60 saniye feldspatik ile asitleyin. Direkt su ile durulayın ve yağsız su ile kurulayın.
• Zirkonya, alumina, hybrid seramikler (örneğin: CERASMART270*) ve kompozitler için: kumlayın* ve yağsız hava ile temizleyin. Eğer gerekliyse, ultrasonik banyoda temizleyin, direkt su ile durulayın ve yağsız hava ile kurulayın.
NOT:
i. Kumlama ve asitleme yaparken üreticinin talimatlarına uyunuz.
*CERASMART270 için: Kumlama cihazı yoksa, hidroflorik asik ile 60 saniye etching uygulayın.
b) Restorasyonun yapışacağı yüzeye G-Multi Primer'ı uygulayın ve hava ile kurutun. Başka firmaların silan ajanını kullanıyorsanız, üreticinin talimatlarına uyunuz. Durulamayınız.
3. PREPARASYONA ÖN UYGULAMA
a) Preparasyonu pomza ve su ile temizleyiniz. Yağsız hava ile nazikçe kurutun. Pulpanın kapatılması için kalsiyum hidroksit kullanınız.
b) Aşağıdaki iki teknikten birini seçiniz.
i. Minede selektif etch tekniği
Mineyi %35-40'lık fosforik asit jel (örneğin: GC ETCHANT) ile 10-15 saniye asitleyin, 5 saniye hafifçe durulayın.
ii. Total-etch tekniği
Mineyi ve dentini %35-40'lık fosforik asit jel (örneğin: GC ETCHANT) ile 10-15 saniye asitleyin, 5 saniye hafifçe durulayın.
c) Hazırlanan yüzeye G-Premio BOND uygulayın. 10 saniye bekleyin. Yüzeyi 5 saniye MAKSİMUM BASINÇLI HAVA ile direct olarak kurulayın.
NOT:
i. Rubber Dam ile izolasyon önerilir.
ii. İnce film tabakası elde edebilmek için MAKSİMUM BASINÇLI HAVA ile kuruttuğunuzdan emin olunuz.
d) Işınlı dolgu cihazı ile ışınlayın. Işınlama süresi için Tablo 1'I inceleyin.
NOT:
i. Etkili yapışma gücü için ışıkla tamamen sertleştirin. Düşük ışık yoğunluğu yetersiz adezyona neden olur.
ii. Diğer bağlama ajanları kullanıldığında, üretici firmanın talimatlarına uyunuz. Optimal bağlanma mukavemetine ulaşmak için sistemin ışınla sertleştirilmesi tavsiye edilir.

Tablo 1 : G-Premio BOND ışınlama süresi

	Işınlama süresi Işın cihazının ucundan uzaklık	
Işın cihazı özelliği	< 10 mm	> 10 mm
Halojen/LED >700 mW/cm^2	10 sn	20 sn
Yüksek Enerjili LED >1,200 mW/cm^2	5 sn	10 sn

4. SEMENTASYON
a) Restorasyonun iç yüzeyini yeteli olacak şekilde siman ile kaplayın.
NOT:
i. Uygulama sırasında manipülasyon süresini düşürdüğü için güçlü ışık maruziyetinden kaçının.
b) Veneri hızlıca preparasyonun üstüne yapıştırın ve ortalama basınç uygulayın.
c) G-CEM Veneer'in tüm marjinlerden dışarı aktığından emin olunuz.
d) Fazla simanı aşağıdaki tekniklerden birini kullanarak uzaklaştırın.
I. Ortalama basınç ile bastırmaya devam edin ve fazla simanı bir fırça yardımı ile temizleyin. Simanın tüm zorlu alanlardan (örneğin: arayüz bölgelerinden) tamamen temizlendiğinden emin olun.
II. Birkaç saniye ışınlayarak fazla simanın katı bir kauçuk şeklinde gelmesini sağlayın ve bir prob veya uygun bir el aleti yardımı ile katılaşmamış simanı uzaklaştırın. Simanı temizleme işlemini iyi bir şekilde yapabilmek ışın cihaz özelliklerine bağlıdır. Kullanılan ışın cihazının en iyi zaman, yoğunluk ve uzaklık kombinasyonunu bulmak önemlidir.
NOT:
i. Tamamen sertleşmeden fazla siman uzaklaştırılırsa, uygun bir alet ile restorasyonu doğru pozisyonda tutmak gerekir.
ii. Çok hassas vener kenarları olması durumunda, fazla simanı, bir fırça veya dental gaz bezi yardımı ile dişetine doğru uzaklaştırın.
iii. Fazla simanı uzaklaştırma işlemi tamamlandıkan sonra herhangi bir kalıntının kalıp kalmadığını tespit etmek için D-Light Pro, Tespit Modu'nda kullanılabilir.
e) Ortalama basınç uygularken, tüm yüzeyleri direkt olarak ışınlandığından emin olun. Işınlama süreleri için Tablo.2'ye bakınız.

Tablo : G-CEM Veneer Işınlama Süresi

Işın cihazı özelliği	Işınlama süresi
Halojen/LED >700 mW/cm^2	20 sn
Yüksek Enerjili LED >1,200 mW/cm^2	10 sn

Polimerizasyon cihazının dalga boyu aralığı 450-480 nm'yi kapsamalıdır.

NOT:
i. Restorasyon marjinlerinde oluşacak inhibisyon tabakasını engellemek için, son ışınlama prosedüründen önce marjinleri gliserin jel ile kapatınız.

5. POLİSAJ
Kompozit rezinlerin polisajına uygun aletler kullanarak restorasyon marjinlerinin polisajını tamamlayın.

SHADES

Translucent, A2, Bleach, Opaque

SAKLAMA

En iyi performans için ; Yüksek sıcaklık ve direkt güneş ışığına maruz kalmayacak serin ve karanlık bir yerde muhafaza edin.
(4-25 °C / 39,2-77,0 °F)

UYARI

1. Ağız dokusuna veya deriye temas etmesi durumunda derhal alkolle ıslatılmış bir sünger veya pamukla temizleyin.Bol suyla yıkayın. Teması önlemek için, rubberdam ve/veya COCOA BUTTER kullanarak operasyon alanını tenden ve oral dokulardan izole edebilirsiniz.
2. Gözlere temas etmesi durumunda derhal bol su ile yıkayın ve tıbbi yardım alın.
3. Malzemenin yutulmamasına özen gösterilmelidir.
4. Diğer benzer ürünler ile karıştırmayın.
5. Uygulama uçları yalnızca tek kullanımlıktır. Hastalar arasında bulaşmayı önlemek için uygulama ucunu yeniden kullanmayın. Uygulama ucu bir otoklavda veya kimyasal olarak sterilize edilemez.
6. Olası hassasiyeti önlemek için hava içermeyen reçine katmanları ile doğrudan temastan kaçınmak için plastik veya lastik eldiven giyin.
7. Işıkla sertleştirme sırasında koruyucu gözlük kullanın.
8. Polimerleşen malzemeyi parlatırken bir toz toplayıcı kullanın ve açığa çıkan tozu solumamak için bir toz maskesi takın.
9. Elbiselere malzeme bulaşmamasına özen gösteriniz.
10. Dişin veya protezlerin istenmeyen bölgelerine temas durumunda, ışıkla sertleştirme öncesinde uygun bir alet, sünger veya pamukla ilgili bölgeyi temizleyin.
11. Öjenolün polimerizasyonu olumsuz etkileyebileceği için, G-CEM Veneer'I öjenol içeren materyallerle kombinasyonda kullanmayın.
12. Uygulama ucunu alkolle aşırı silmeyin, bu durum macun bulaşmasına neden olabilir.
13. Tüm atıkları yerel atık yönetmeliğine göre atın.
14. Nadir olarak ürün bazı kişilerde hassasiyete neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşılması halinde ürünün kullanımını durdurun ve bir doktora danışınız.
15. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulularına alıştırabilirsiniz.
https://www.gc.dental/europe
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON
ÇOK-KULLANIMLIK DAĞITICI SİSTEM: Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için bu cihaz orta-seviye dezenfektan gerekmektedir. Kullanımdan hemen sonra cihazı gözlemleyin ve bozulma için etiketleyin.Eğer zarar görmüşse cihazı çöpe atın.
SUYA DALDIRMAYINIZ. Kurumasını ve kontaminasyonun akümülasyonu nu önlemek için tamamen cihazı temizleyiniz. Orta-seviye kayıtlı sağlık bakım-dereceli enfeksiyon kontrol ürünü ile bölgesel / ulusal rehberelere uygun olarak dezenfekte ediniz.

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

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

Son revizyon: 04/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

G-CEM™ Veneer

GAISMĀ CIETĒJOŠS ADHEZĪVAIS KOMPOZĪTA CEMENTS

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Keramikas un kompozīta venīru, inleju un onleju, kuru caurspīdīgums un biezums (< 2.0mm) netraucē veikt cementa polimerizāciju ar gaismu, adhezīvai cementēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

1. Tiešā pulpas pārklāšana.
2. Šo izstrādājumu nelietojiet pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret metakrilāta monomēru vai metakrilāta polimēru.

PRODUKTA APRAKSTS

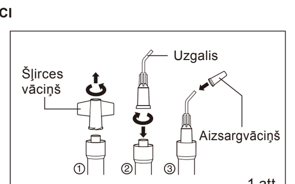
G-CEM Veneer ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs fiksācijas materiāls, paredzēts lietošanai mutes dobumā un klasificēts kā 2. tipa, 2. klases (1. grupas) materiāls saskaņā ar ISO 4049 standartu.
Šī materiāla rentgenstaru necaurlaidība ir līdzvērtīga 2,5-3,0 mm alumīnija (dentīnam = 1 mm, emaljai = 2 mm).
Neorganiskās pildvielas daļiņu izmērs ir 0,01-0,5 μm.
Kopējais neorganiskās pildvielas daudzums ir aptuveni 46 tilp.%.

SASTĀVS

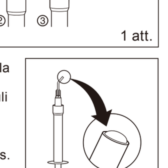
Bārija stikls, dimetakrilāts, iniciators, pigments, silikona dioksīds, stabilizators

KĀ LIETOT G-CEM Veneer ŠĻIRCI

a) Šlircei, turot to pavērstu uz augšu, noņemiet vāciņu, pagriežot vāciņu pretēji pulksteņrādītāja virzienam.
b) Cieši uzskrūvējiet uzgali, pagriežot to pulksteņrādītāja virzienā.
c) Līdz lietošanas uzsākšanai uzlikt gaismas aizsargvāciņu.
PIEZĪME:
i. Izvairieties uzgali uzskrūvēt pārāk cieši. Tas var sabojāt vītni. Lai iegūtu labu savienojumu, pārbaudiet vai uz vītnes nav materiāla atlieku.
ii. Lai no uzgaļa izvadītu gaisu, viegli spiežot uz virzuli un turot šļirci ar uzgali pavērstu augšup, izspiest materiālu līdz tas parādās uzgaļa atverē (2 att.).
iii. Ja uzgalī izveidojies korķis, noņemiet uzgali un nelielu materiāla daudzumu injicējiet tieši no šļirces.
iv. Izvairieties pieskrūvēt uzgali pārāk cieši. Tas var sabojāt vītni. Lai savienojums būtu ciešs pārbaudiet, lai uz vītnes nav materiāla pārpalikumi.
v. Pēc lietošanas nekavējoties noņemt uzgali un šļirci cieši noslēgt ar uzskrūvējamo vāciņu.



1 att.


2 att.

VENĪRU, INLEJU, ONLEJU CEMENTĒŠANAS PROCEDŪRA

1. RESTAURĀCIJAS IZMĒĢINĀJUMA PIELAIKOŠANA
a) Noņemiet pagaidu restaurāciju un sagatavoto zobu notīriet ar birsti un pumeku, lai noņemtu visus pagaidu cementa pārpalikumus. Noskalot preparēto zobu ar ūdens strūklu.
b) Pārbaudiet gatavās restaurācijas derību, tās toni un oklūziju.
c) Izmēģinājuma pielaikošanai pēc nepieciešamības izmantojiet pastu G-CEM Try-In Paste.
PIEZĪME:
KĀ LIETOT G-CEM Try-In Paste
i. Šlircei, turot to pavērstu uz augšu, noņemiet vāciņu, pagriežot vāciņu pretēji pulksteņrādītāja virzienam.
ii. Cieši uzskrūvējiet uzgali, pagriežot to pulksteņrādītāja virzienā.
iii. G-CEM Try-In Paste aplicēt uz restaurācijas virsmas un novietot restaurāciju uz preparācijas.
iv. Vāciņu ar spārniem uzlieciet atpakaļ uzreiz pēc lietošanas.
v. Pārbaudiet vai galīgā restaurācija der un tās estētiku.
vi. Noņemiet restaurāciju un tās iekšējo virsmu pilnībā noskalojiet ar ūdeni. Pirms turpināt ar saites aplikāciju, pārliecinieties, ka G-CEM Try-In Paste ir rūpīgi noņemta, jo pastas atliekas samazinās saites spēku.
2. RESTAURĀCIJAS IEPRIEKŠĒJA APSTRĀDE
a) Pārliecinieties, ka restaurācijas iepriekšējā apstrāde un darbs ar to tiek veikts atbilstoši ražotāja instrukcijām.
• Stikla keramika: litija disilikātu (piem. GC Initial LiSi Press) kodiniet ar hidrofluorskābi 20 sekundes, laukšpata un leicīta stiprināto (piem. GC Initial LRF BLOCK) keramiku kodiniet 60 sekundes. Noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet ar bezeļļas gaisa strūklu.
• Cirkonijs, alumina, hibrīdkeramika (piem. CERASMART270*) un kompozīts: apstrādājiet ar smilšstrūklu* un notīriet ar bezeļļas gaisa strūklu. Ja nepieciešamas, notīriet ultraskaņas ierīcē. Noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet ar bezeļļas gaisa strūklu.
PIEZĪME:
i. Ievērojiet ražotāja lietošanas norādījumus attiecībā uz smilšstrūklas un kodināšanas parametriem.
*CERASMART270: ja smilšstrūkla nav pieejama, 60 sekundes kodiniet ar hidrofluorskābi.
b) Uz restaurācijas saitējamo virsmu aplicējiet G-Multi PRIMER un nožāvējiet ar gaisa strūklu. Ja tiek izmantots cits silāns, ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju. Virsmu nenoskalot.
3. SAGATAVES IEPRIEKŠĒJĀ APSTRĀDE
a) Sagatavi notīriet ar pumeku un ūdeni. Uzmanīgi nožāvējiet ar bezeļļas gaisa strūklu. Pulpas pārklāšanai izmantot kalcija hidroksīdu.
b) Izvēlēties vienu no divām kodināšanas tehnikām.
i. Selektīvā emaljas kodināšana
Emalju kodināt ar 35-40% fosforskābes gēlu (piem. GC ETCHANT) 10-15 sekundes, noskalot 5 sekundes un maigi nožāvēt.
ii. Totālās kodināšanas metode
Emalju un dentīnu kodināt ar 35-40% fosforskābes gēlu (piem. GC ETCHANT) 10-15 sekundes, noskalot 5 sekundes un maigi nožāvēt.
c) Uz preparēto virsmu aplicēt G-Premio BOND. Atstāt uz 10 sekundēm. Virsmu pilnībā nožāvēt 5 sekundes ar bezeļļas gaisa strūklu un MAKSIMĀLU GAISA strūklas SPIEDIENU.
PIEZĪME:
i. Ieteicama darba lauka izolācija ar koferdamu.
ii. Lai iegūtu plānu adhezīva slāni, žāvēšana jāveic ar MAKSIMĀLU GAISA strūklas SPIEDIENU.
d) Polimerizācija ar gaismas polimerizācijas iekārtu. Iradiācijas laiku skatīt tabulā 1.
PIEZĪME:
i. Lai saites spēks būtu efektīvs, pilnībā cietiniet ar gaismu. Mazāka gaismas intensitāte izraisīs nepietiekamu adhēziju.
ii. Izmantojot citus adhezīvus, skatīt attiecīgo ražotāja lietošanas instrukciju. Lai iegūtu sistēmas optimālu saites spēku, ieteicama adhezīva polimerizācija.

Tabula 1: G-Premio BOND iradiācijas laiks

	radiācijas laiks Distance no gaismas vada	
Polimerizācijas iekārta	< 10 mm	> 10 mm
Halogēna/LED >700 mW/cm^2	10 sek.	20 sek.
Lielas jaudas LED >1,200 mW/cm^2	5 sek.	10 sek.

4. CEMENTĒŠANA
a) Restaurācijas iekšējo virsmu noklājiet ar pietiekamu cementa daudzumu.
PIEZĪME:
i. Aplikācijas laikā izvairieties no pārmērīgas gaismas ekspozīcijas, jo tas saīsina manipulāciju laiku.
b) Venīru nekavējoties novietojiet uz preparācijas, izmantojiet mērenu spiedienu.
c) Pārbaudiet,vai G-CEM Veneer plūst pāri malām.
d) Lieko cementu noņemt ar vienu no zemāk aprakstītām metodēm:
I. Saglabājot mērenu spiedienu, cementa pārpalikumus noņemt ar otiņu. Pārbaudiet vai cements ir pilnībā noņemts no grūti sasniedzamām vietām (piem. proksimālās virsmas).
II. Veikt cementa pārpalikumu īso dažu sekunžu polimerizāciju, gaismas vadu viļņveidīgi turot virs cementa pārpalikumiem, līdz tas sasniedz cietas gumijas konsistenci, tad noņemt cementa pāpralikumus ar zondi vai citu piemērotu instrumentu. Cementa konsistences, kas piemērota pārpalikumu noņemšanai, sasniegšana ir atkarīga no izmantotās polimerizācijas iekārtas. Ir nepieciešams atrast izmantojamai polimerizācijas iekārtai labāko laika, intensitātes un distances kombināciju.
PIEZĪME:
i. Ja cementa pārpalikumi ir noņemti pirms galīgās sacietēšanas, restaurācijas noturēšanai vietā jāizmanto piemērots instruments.
ii. Trauslu venīra malu gadījumā, cementa pārpalikumi tiek uzmanīgi noņemti ar otiņu vai marles spilventiņu smaganas virzienā.
iii. D-Light Pro diagnostiskais režīms var tikt izmantots, lai pēc cietināšanas vizualizētu cementa pārpalikumus.
e) Saglabājot mērenu spiedienu, pilnībā veikt katras virsmas galīgo polimerizāciju ar polimerizācijas iekārtu. Skatīt zemāk tabulā 2 iradiācijas laikus.

Tabula 2: G-CEM Veneer iradiācijas laiks

Polimerizācijas iekārta	Iradiācijas laiks
Halogēna/LED >700 mW/cm^2	20 sek.
Lielas jaudas LED >1,200 mW/cm^2	10 sek.

Zobārstniecības cietināšanas ierīces efektīvam viļņa garuma diapazonam ir jāietver 450–480 nm garums.

PIEZĪME:
i. Lai izvairītos no ar skābekļi inhibētā slāņa restaurācijas malās, pirms beigu polimerizācijas noklājiet restaurācijas malas ar glicerīna gēlu.

5. GALĪGĀ PULĒŠANA
Restaurācijas malas nopulējiet ar kompozītam piemērotiem pulēšanas instrumentiem.

KRĀSAS

Caurspīdīgs, A2, Balinātais, Opaka tonis

UZGLABĀŠANA

Optimālai izmantošanas kvalitātei uzglabāt vēsā un tumšā vietā (4-25°C) (39,2-77,0°F) prom no tiešiem saules stariem.

BRĪDINĀJUMS

1. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noņemt ar spirtā samērcētu sūkli vai vati. Noskalot ar ūdeni. Lai izvairītos no kontakta un izolētu darba lauku no saskares ar mīkstajiem audiem vai ādu var lietot koferdamu un/vai COCOA BUTTER.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. Izvairieties norīt materiālu
4. Nemaisiet kopā ar citiem līdzīgiem materiāliem.
5. Uzgaļi ir paredzēti vienreizējai izmantošanai. Lai pacientus pasargātu no kontaminācijas uzgaļus nedrīkst lietot atkārtoti. Uzgaļus nevar sterilizēt autoklāvā un ķīmiskajā autoklāvā.
6. Lai izvairītos no kontakta ar nepolimerizēto kompozīta slāni, kas var izraisīt jutīgumu, darba laikā valkājiet plastikāta vai gumijas cimdus.
7. Polimerizācijas laikā valkājiet aizsargbrilles.
8. Pulējot polimerizēto materiālu izmantojiet putekļu atsūcēju un valkājiet sejas masku, lai neieelpotu putekļus.
9. Izvairieties no materiāla nokļūšanas uz drēbēm.
10. Gadījumā, ja materiāls nokļuvis uz nevēlamas zoba vai protēzes virsmas, pirms polimerizācijas notīriet to no virsmas ar instrumentu, sūkli vai vates lodīti.
11. Nelietot G-CEM Veneer kopā ar eigenolu saturošiem materiāliem, jo eigenols var kavēt materiāla polimerizāciju. Nelietot G-CEM Veneer kopā ar ūdeņraža pārskābi (H_2O_2) jo H_2O_2 var kavēt G-CEM Veneer cietēšanu vai pareizu adhēziju.
12. Uzgaļus nav vēlams tīrīt ar pārmērīgu spirta daudzumu tā kā tas var izraisīt kontamināciju ar materiālu.
13. Atkritumus utilizēt saskaņā ar vietējo likumdošanu.
14. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.
15. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.

Daži šīs intrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami. Iepazīties ar Drošības datu lapu var:
https://www.gc.dental/europe
Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA
ATKĀRTOTI LIETOJAMĀS IERĪCES: lai izvairītos no šķērsinfekcijas starp pacientiem, šai ierīcei ir nepieciešama vidējā līmeņa dezinfekcija. Uzreiz pēc lietošanas ierīci un uzlīmi apskatīt un novērtēt tās stāvokli. Ja ierīce ir bojāta, toatkārtoti lietot nedrīkst.
NEMĒRCĒT. Lai izvairītos no kontaminējošo vielu nožūšanas un akumulācijas ierīci pilnībā notīrīt. Veikt dezinfekciju ar reģistrētu, atļautu izmantošanai infekcijas kontrolei veselības aprūpes jomā, piemērotu vidējā līmeņa produktu, saskaņā ar reģionālām / valsts vadlīnijām.

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

Nevēlamu blakusefektu 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: 04/2024

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas LT

G-CEM™ Veneer

ŠVIESA KIETINAMAS ADHEZYVINIS DERVINIS CEMENTAS

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Skaidrių ir nestoresnių nei 2 mm, šviesa kietinamų keraminių ir kompozitinių laminačių, įklotų bei užklotų cementavimui.

KONTRAINDIKACIJOS

1. Nenaudokite tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Venkite šio produkto naudojimo pacientams, kuriems pasireiškė jautrumas metakrilatų monomerams ar polimerams.

PRODUKTO APRAŠYMAS

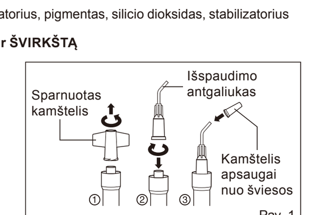
G-CEM Veneer yra šviesoje kietėjanti, rentgenokontrastinė medžiaga cementavimui, skirta intraoraliniam naudojimui ir pagal ISO standartą 4049 priskiriama 2 Tipui ir 2 Klasei (1 Grupė).
Šios medžiagos rentgeno kontrastingumas yra toks pat kaip 2,5-3,0 mm storio aliuminio (dentinas = 1 mm, emalis = 2 mm).
Neorganinio užpildo dalelių dydžių diapazonas yra 0,01-0,5 μm.
Bendras neorganinio užpildo kiekis yra apie 46 tūrio proc.

SUDĖTIS

Bario stiklas, dimetakrilatas, iniciatorius, pigmentas, silicio dioksidas, stabilizatorius

KAIP NAUDOTI G-CEM Veneer ŠVIRKŠTĄ

a) Švirkštą laikykite vertikaliai ir sukdami dangtelį prieš laikrodžio rodyklę jį nuimkite.
b) Sukdami laikrodžio rodyklės kryptimi prie švirkšto pritvirtinkite dozavimo antgaliuką.
c) Kol nenaudojate uždėkite apsauginį kamštelį.
PASTABA:
i. Neužsukite antgaliuko per stipriai. Tai gali sugadinti sriegį. Kad užtikrintumėte tvirtą jungtį, įsitikinkite, jog sriegiai neužteršti kompozitu.
ii. Kad pašalintumėte dozavimo antgaliuke likusį oro perteklių, švelniai spūstelėkite švirkšto stūmoklį, kol medžiaga pasieks antgaliuko viršūnę (Pav. 2).
iii. Jei antgaliukas užsikimšo, nuimkite jį ir išspauskite medžiagos tiesiai iš švirkšto.
iv. Sumažinkite ryškų apšvietimą, kadangi tai gali trumpinti darbinį laiką.
v. Po naudojimo nedelsiant nuimkite ir išmeskite dozavimo antgaliuką bei sandariai uždarykite švirkštą dangteliu.



Pav. 1

Pav. 2

LAMINAČIŲ, ĮKLOTŲ, UŽKLOTŲ CEMENTAVIMAS

1. RESTAURACIJOS PRITAIKYMAS
a) Pašalinkite laikiną restauraciją. Naudodami šepetėlį su pasta nuvalykite paruoštą dantį. Taip pašalinsite cemento likučius. Paruoštą dantį nuplaukite.
b) Patikrinkite restauracijos atspalvį, tikimą burnos ertmėje bei sąkandį.
c) Jei reikia naudokite G-CEM Try-In Paste bandomajam pritaikymui.
PASTABA:
KAIP NAUDOTI G-CEM Try-In Paste
i. Švirkštą laikykite vertikaliai ir sukdami dangtelį prieš laikrodžio rodyklę jį nuimkite.
ii. Sukdami laikrodžio rodyklės kryptimi prie švirkšto pritvirtinkite dozavimo antgaliuką.
iii. Išspauskite G-CEM Try-In Paste į restauracijos vidų ir uždėkite ant preparacijos.
iv. Po naudojimo švirkštą iškart užsukite kamšteliu.
v. Patikrinkite uždėtos restauracijos estetiką.
vi. Tada ją nuimkite ir gerai išplaukite vandeniu. Įsitikinkite, jog pašalinote visus pastos likučius, kadangi jie gali silpninti restauracijos ir danties jungtį.
2. RESTAURACIJOS PARUOŠIMAS
a) Įsitikinkite, kad restauracijos paviršius buvo paruoštas laikantis gamintojo instrukcijų.
• Stiklo keramika: ličio disilikato restauracijas (pvz. GC Initial LiSi Press) ėsdinkite hidrofluorine rūgštimi apie 20 sekundžių, lauko špato ir leucitais sustiprintą keramiką (pvz. GC Initial LRF BLOCK) - rūgštimi veikite 60 sekundžių. Gerai nuplaukite vandeniu ir padžiovinkite orapūte.
• Cirkonio, aliuminio, hibridinės keramikos (pvz. CERASMART270*) ir kompozito restauracijos: smėliuokite* ir švariai nupūskite orapūte. Jei reikia valykite ultragarsinėje vonelėje. Gerai nuplaukite vandeniu ir padžiovinkite orapūte.
PASTABA:
i. Smėliuodami ir ėsdindami rūgštimi vadovaukitės šių priemonių gamintojų nurodymais.
*Naudojant CERASMART270: jei smėliavimas nėra galimas, ėsdinkite hidrofluorine rūgštimi 60 sekundžių.
b) Ant jungiamųjų paviršių tepkite G-Multi PRIMER ir pasausinkite orapūte.Jei naudojate kitas rišamasias medžiagas, vadovaukitės gamintojų nurodymais. Nenuplaukite.
3. DANTIES PARUOŠIMAS
a) Paruoštą restauraciją nuvalykite pasta ir nuplaukite vandeniu. Švelniai padžiovinkite orapūte. Pulpos apsaugai naudokite kalcio hidroksidą. Pulpos apsaugai naudokite kalcio hidroksidą.
b) Pasirinkite vieną iš pateikiamų būdų:
i. Papildomai ėsdinamo emalio technika
Emalį paėsdinkite 35-40% fosforine rūgštimi (pvz. GC ETCHANT) apie 10-15 sekundžių, plaukite vandeniu 5 sekundes ir švelniai padžiovinkite.
ii. Visų danties audinių ėsdinimo technika
Emalį ir dentiną paėsdinkite 35-40% fosforine rūgštimi (pvz. GC ETCHANT) apie 10-15 sekundžių, plaukite vandeniu 5 sekundes ir švelniai padžiovinkite.
c) Ant paruoštų paviršių tepkite G-Premio BOND. Palikite 10 sekundžių. Naudodami MAKSIMALŲ ORO SPAUDIMĄ džiovinkite orapūte apie 5 sekundes.
PASTABA:
i. Rekomenduojamas koferdamo sistemos naudojimas.
ii. Įsitikinkite, jog medžiaga naudojant MAKSIMALŲ ORO SPAUDIMĄ pasiskirstė tolygiu plonu sluoksniu.
d) Sukietinkite šviesa tinkamu polimerizaciniu prietaisu. Rekomenduojamus kietinimo laikus rasite 1 lentelėje.
PASTABA:
i. Tinkamai jungčiai išgauti gerai sukietinkite medžiagas. Naudojant mažesnio intensyvumo polimerizacinę šviesą silpnėja sukibimas.
ii. Jei naudojate kitas rišamasias medžiagas, vadovaukitės gamintojų instrukcijomis. Norint išgauti optimalią jungtį rekomenduojamas rišamosios medžiagos sukietinimas.

1 lentelė: G-Premio BOND kietinimo laikas

	Kietinimo laikas Atstumas nuo šviesolaidžio	
Kietinimo prietaisas	< 10 mm	> 10 mm
Halogeninė/LED >700 mW/cm^2	10 sek.	20 sek.
Didelio galingumo LED >1,200 mW/cm^2	5 sek.	10 sek.

4. CEMENTAVIMAS
a) Padenkite vidinį restauracijos paviršių pakankamu cemento sluoksniu.
PASTABA:
i. Cementuojant rekomenduojama sumažinti naudojamos šviesos intensyvumą arba ją išjungti, kadangi ryškus apšvietimas trumpina darbinį laiką.
b) Ant nupreparuotų dantų nedelsdami uždėkite restauraciją, taikykite vidutinį spaudimą.
c) Įsitikinkite, jog G-CEM Veneer padengė visus kraštus.
d) Cemento pertekliaus šalinimui pasirinkite vieną iš pateiktų būdų:
I. Vidutiniškai spausdami šepetėliu pašalinkite cemento perteklių. Įsitikinkite, jog cementą pašalinote iš visų sunkiai prieinamų vietų (pvz. tarpdančių).
II. Norėdami pašalinti cemento likučius kelias sekundes pakietinkite restauraciją polimerizacine lempa, kol cementas įgaus gumos konsistenciją. Tuomet zondu ar kitu tinkamu instrumentu pašalinkite likučius. Tinkamos konsistencijos pasiekimas priklauso nuo polimerizacinės įrangos savybių. Svarbu atrasti tinkamiausią kietinimo laiko, intensyvumo bei šviesolaidžio atstumo santykį.
PASTABA:
i. Jei cemento perteklius šalinamas medžiagai galutinai nesukietėjus, restauracijos išlaikymui vietoje turi būti naudojamas tinkamas instrumentas.
ii. Jei restauracijos kraštai labai trapūs, cemento perteklius valomas šepetėliu arba tamponėliu dantenų kryptimi.
iii. D-Light Pro įranga detekciniu režimu gali būti naudojama norint aptikti nepašalintus cemento likučius.
e) Taikydami vidutinį spaudimą, kiekvieną restauracijos paviršių sukietinkite polimerizaciniu prietaisu. Kietinimo laikai pateikti 2 lentelėje.

2 lentelė: G-CEM Veneer kietinimo laikas

Kietinimo prietaisas	Kietinimo laikas
Halogeninė/LED >700 mW/cm^2	20 sek.
Didelio galingumo LED >1,200 mW/cm^2	10 sek.

Odontologinių kietinimo įrenginių efektyvusis bangos ilgių diapazonas turi apimti 450–480 nm.

PASTABA:
i. Norėdami išvengti deguonimi inhibuoto sluoksnio susidarymo restauracijos kraštuose, prieš galutinio kietinimo procedūrą padenkite juos glicerino geliu.

5. GALUTINIS POLIRAVIMAS
Restauracijos kraštus poliruokite kompozitinėms dervoms tinkamais instrumentais.

SPALVOS

Skaidri, A2, Balinta, Opakinė

LAIKYMAS

Rekomenduojama laikyti vėsioje ir tamsioje vietoje (4-25°C / 39,2-77,0°F temperatūroje) atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos ir aukštos temperatūros.

ATSARGIAI

1. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar kitų burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite kempinėle ar vatos tamponėliu, sumirkytais alkoholyje. Nuplaukite vandeniu. Kad išvengtumėte nepageidaujamo kontakto su oda ir burnos gleivine, darbo lauko izoliacijai naudokite koferdamą ir/ar COCOA BUTTER.
2. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. Saugokite, kad medžiaga nebūtų praryta.
4. Nemaišykite su kitais panašiais produktais.
5. Antgaliukai yra vienkartiniai ir negali būti sterilizuojami autoklave ar cheminėmis medžiagomis.
6. Darbo metu mūvėkite plastikines ar gumines pirštines, kad išvengtumėte tiesioginio kontakto su inhibuotais oru dervos sluoksniais ir galimos sensibilizacijos.
7. Kietinimo šviesa metu naudokite apsauginius akinius.
8. Kad išvengtumėte apdirbimo metu susidarančių dulkių įkvėpimo, poliruodami sukietintą medžiagą naudokite kietų dalelių siurblį ir dėvėkite apsauginę kaukę.
9. Stenkitės, kad medžiagos nepatektų ant drabužių.
10. Tais atvejais, kuomet medžiagos atsitiktinai patenka ant protezų ar ant tų danties vietų, kur neturėjo patekti, prieš kietinant šviesa, pašalinkite instrumentu, kempinėle ar vatos tamponėliu.
11. Nenaudokite G-CEM Veneer kartu su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolio ar vandenilio peroksido (H_2O_2), kadangi jie gali neigiamai paveikti medžiagų kietėjimą ar adheziją.
12. Antgaliukų nevalykite alkoholiu, kadangi jo gali patekti į viduje esančią medžiagą.
13. Likučius utilizuokite pagal vietinių institucijų reikalavimus.
14. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytoją.
15. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti:
https://www.gc.dental/europe
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 neprидžiūtų 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: 04/2024

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

G-CEM™ Veneer

VAIGU BAASIL VALGUSKÕVASTUV ADHESIIVTSEMENT

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

NÄIDUSTUSED

Keraamiliste- ja komposiitlaminaatide, inlayde ja onlayde (paksusega <2,0 mm) adhesiivseks tsementeerimiseks ning mis on sellise läbipaistvusega, et võimaldavad tsemendi täielikult valguskõvastada.

VASTUNÄIDUSTUSED

1. Otsene pulbi katmine.
2. Vältl toote kasutamist patsientidel, kellel on kindlaks tehtud allergia metakrülaatmonomeeride või polümeeride vastu.

TOOTEKIRJELDUS

G-CEM Veneer on valguskõvastuv röntgenopaakne tsementeerimismaterjal suusiseseks kasutamiseks ning on klassifitseeritud vastavalt ISO standardile 4049 kui tüüp 2 ja klass 2 (grupp 1) materjal.
Selle materjali röntgenkontrastsus on võrdväärne 2,5–3,0 mm alumiiniumiga (dentiin = 1 mm, email = 2 mm).
Anorgaanilise täiteaine osakeste suurus on 0,01–0,5 µm.
Anorgaanilise täiteaine kogus on ligikaudu 46vol% (mahuprotsenti).

KOOSTIS

Baariumklaas, dimetakrülaat, initsiaator, pigment, silikoon dioksiid, stabilisaator

KUIDAS KASUTADA G-CEM Veneer SÜSTALT

a) Hoidke süstalt püstises asendis ja eemaldage tiibkork pöörates vastupäeva.
b) Kinnitage doseerimisotsik kiirelt ja kindlalt süstla otsa, pöörates seda päripäeva.
c) Järgmise kasutamiseni asetage peale valguse eest kaitsev kate.
MÄRKUS:
i. Ettevaatust, ära keera doseerimisotsikut liiga kõvasti kinni. See võib kahjustada keeret. Et tagada tihe ühendus, veendu, et keermeniidid oleksid vanast materjalist puhtad.
ii. Selleks, et eemaldada võimalik õhk doseerimisotsikust, suruge süstlakolbi ettevaatlikult otsik suunaga ülespoole, kuni materjal jõuab väljutusavasse (Fig. 2).
iii. Ummistuse korral eemaldage doseerimisotsik ja pigistage väike hulk materjali otse süstlast.
iv. Minimeerige ümbritseva valguse juurdepääsu. Ümbritsev valgus vähendab materjali käsitlemise aega.
v. Pärast kasutamist eemaldage kohe doseerimisotsik, visake see ära ja sulgege süstal kindlalt tiibkorgiga.

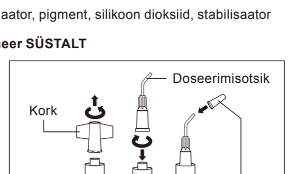


Fig. 1

Fig. 2

LAMINAATIDE, INLAY`de JA ONLAY`de TSEMENTEERIMISE TEHNIKA

1. RESTAURATSIOONI ISTUVUSE PROOV
a) Eemalda ajutine restauratsioon ja puhasta prepareeritud hammas harja ja pimsisegu abil ajutise tsemendi jääkidest. Loputa prepareeritud hammas veepustliga.
b) Kontrolli lõpliku restauratsiooni istuvust, värvi ja oklusiooni.
c) Vajadusel kasuta G-CEM Try-In Paste.
MÄRKUS:
KUIDAS KASUTADA G-CEM Try-In Paste
i. Hoidke süstalt püstises asendis ja eemaldage tiibkork pöörates vastupäeva.
ii. Kinnitage otsik kiirelt ja kindlalt süstla otsa, pöörates seda päripäeva.
iii. Kanna G-CEM Try-In Paste restauratsiooni sisepinnale ja aseta prepareeritud hambale.Pane kork peale tagasi kohe pärast kasutamist.
iv. Kontrolli restauratsiooni istuvust ja esteetikat.
v. Eemalda restauratsioon ja loputa korralikult kogu sisepind veega. Enne sidustamisega jätkamist veendu, et G-CEM Try-In Paste on täielikult eemaldatud, sest materjali jäägid nõrgestavad sidet.
2. RESTAURATSIOONI EELTÖÖTLUS
a) Veendu, et restauratsioon on vastavalt tootjapoolsetele juhistele ette valmistatud.
• Klaaskeraamika eeltöötlus: liitiumdisilikaati (näiteks GC Initial LiSi Press) eeltöötle vesinikfluoriidhappega 20 sekundit. 60 sekundit tuleb eeltöödelda põldpagu ja leutsiidiga tugevdatud keraamikat (näiteks GC Initial LRF BLOCK). Loputa korralikult veega ja kuivata õlivaba õhuga.
• Tsirkooniumi, alumiiniumi, hübriidkeraamika (näiteks CERASMART270*) ja komposiidi eeltöötlus: liivapritsi ning puhasta õhupustlit kasutades õlivaba õhuga. Vajadusel puhasta ültrahelivannis. Loputa korralikult veega ja kuivata õlivaba õhuga.
MÄRKUS:
i. Happeötöötluse ja liivapritsi täpsemaid juhiseid vaata tootjapoolsest kasutusjuhendist.
*CERASMART270 puhul: kui liivapritsi kasutamine ei ole võimalik, siis töötle vesinikfluoriidhappega 60 sekundit.
b) Kanna G-Multi PRIMER sidustatavale pinnale ja kuivata õhupustliga. Juhul kui kasutad sidustamiseks mõne teise tootja silaani, järgi tootjapoolseid juhiseid. Ära loputa seda.
3. PREPARATSIOONI ETTEVALMISTUS
a) Puhasta preparatsioon pimsi ja veega. Kuivata õlivaba õhuga õrnalt puhudes. Kasutage pulbi katmiseks kaltsiumhüdroksiidi.
b) Vali üks kahest järgnevast tehnikast.
i. Valikuline emaili söövitus
Töötle ainult emaili 35-40%-lise fosforhappe geeliga (nt.GC ETCHANT) 10-15 sekundit, loputa 5 sekundit ja kuivata õrnalt.
ii. Täielik söövitus
Töötle emaili ja dentiini 35-40%-lise fosforhappe geeliga (nt. GC ETCHANT) 10-15 sekundit, loputa 5 sekundit ja kuivata õrnalt.
c) Kanna G-Premio BOND ettevalmistatud pinnale. Lase 10 sekundit toimida. Kuivata pinda 5 sekundit MAKSIMAALSE ÕHU SURVEGA (õlivaba õhuga).
MÄRKUS:
i. Isoleerimiseks on soovitatav kasutada kofferdami.
ii. Veendu, et kuivatamisel kasutad MAKSIMAALSET ÕHU SURVET, et saavutada õhuke sidukiht.
d) Valguskõvasta valguslampi kasutades. Valgustamisajad leiad tabelis 1.
MÄRKUS:
i. Tugeva sideme tekkimiseks valguskõvasta üleni. Madalam valguse intensiivsus võib adhesiooni nõrgendada.
ii. Kui kasutad mõne muu tootja adhesiivsüsteemi, siis järgi vastava tootjapoolseid sidusaine juhiseid. Sidusaine valguskõvastamine on soovitatav tagamaks optimaalset tugev sidusust.

Tabel 1: G-Premio BOND valguskõvastamisaeg

	Kõvastamisaeg Kaugus valgusjuhi otsast	
Valgusseade	< 10 mm	> 10 mm
Halogen/LED >700 mW/cm^2	10 sek.	20 sek.
Suure võimsusega LED >1,200 mW/cm^2	5 sek.	10 sek.

4. TSEMENTEERIMINE
a) Kata restauratsiooni sisepind piisava tsemendikogusega.
MÄRKUS:
i. Aplitseerimise ajal tuleks vältida ümbritsevat intensiivset valgust, kuna see võib tööaega lühendada
b) Aseta laminaat koheselt preparatsioonile, säilita mõõdukas surve ning veendu, et restauratsioon püsib paigas.
c) Veendu, et G-CEM Veneer voolab ümber kõigi äärte.
d) Tsemendi liia eemaldamiseks kasuta ühte kahest allpool väljatoodud tehnikast:
I. Säilita mõõdukat survet ja eemalda liig kasutades pintslit. Veendu, et tsemendi üleliig on korralikult eemaldatud raskesti ligipääsevatest kohtadest (nt. Interproksimaalselt).
II. Valguskõvasta restauratsiooni korraks kahe sekundi vältel, suunates valgusjuhti üle tsemendijääki, kuni tsement saavutab sobiva kummja konsistentsi ning eemalda tsemendi ülejäägid sondiga või mõne muu sobiva instrumendiga. Sobiv tsemendijäägi konsistents eemaldamiseks sõltub sellest, millist valguslampi kasutatakse. -Tähtis on leida sobiv kombinatsioon valgusseadme kasutusaja, valgusintensiivsuse ja valguse kauguse vahel.
MÄRKUS:
i. Kui tsemendijääk eemaldatakse enne lõplikku kõvastumist, tuleb kasutada sobivat instrumenti, et hoida restauratsioon õiges positsioonis.
ii. Juhul kui laminaadi servad on väga õhukesed, tuleb tsemendijääk eemaldada ettevaatlikult pintsli või marlitupsuga igeme suunas.
iii. Peale tsemendijäägi eemaldamist võib teostada järelkontrolli jäägi olemasolu tuvastamiseks valguslambiga D-Light Pro, kasutatdes tuvastamisfunktsiooni.
e) Hoides mõõdukat survet, valguskõvasta igat restauratsioonipinda valguslambiga. Järgi allpool olevat valguskõvastamise tabelit (Tabel 2).
f) Tabel 2: G-CEM Veneer kõvastamisaeg

Table 2: G-CEM Veneer Irradiation time

Valgusseade	Kõvastamise aeg
Halogen/LED >700 mW/cm^2	20 sek.
Suure võimsusega LED >1,200 mW/cm^2	10 sek.

Tõhusa tulemuse saavutamiseks peab iga hambaravis kasutuses oleva valgusseadme lainepikkus olema vahemikus 450-480 nm.

MÄRKUS:
i. Et vältida hapniku inhibitsioonikihi tekkimist restauratsiooni servadesse kata servad enne lõplikku valguskõvastamist glütseriini geeliga.

5. LÕPLIK POLEERIMINE
Restauratsiooni servade poleerimiseks kasuta sobivaid komposiidi poleerimise instrumente.

TOONID

Translucent (läbipaistev), A2, Bleach (valgendatud), Opaak (opaakne)

SÄILITAMINE

Soovitatav parima tulemuse saavutamiseks; Säilitada jahedas ja pimedas temperatuuril (4-25°C / 39,2-77,0°F) hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

HOIATUS

1. Materjali kokkupuutel suu limaskesta või nahaga eemalda see koheselt käsna või vatikuuliga. Seejärel loputa põhjalikult veega. Vältimaks kokkupuudet naha või suuõõnega kasuta tööpinna isoleerimiseks kummi ja/või COCOA BUTTER.
2. Materjali silma sattumisel loputa silma kohe veega ja pöördu arsti poole.
3. Väldi materjali allaneelamist.
4. Ära sega sarnaste toodetega.
. Doseerimisotsikud on ühekordseks kasutamiseks. Et vältida saastumist, ära kasuta doseerimisotsikuid korduvalt. Doseerimisotsik pole steriliseeritav ega autoklaavitav.
6. Kanna kile - või kummikindaid, et vältida materjali otsest kokkupuudet nahaga, mis võib tekitada ärritust.
7. Valguskõvastamise ajal kanna kaitseprille.
8. Polümeriseeritud materjali poleerimiseks kasuta tolmukogujat ja kanna tolmumaski vältimaks tolmu sissehingamist.
9. Väldi materjali sattumist riietele.
10. Juhul, kui materjal satub hamba või proteesi soovimatutele pindadele, eemalda see enne valgustamist sobiva instrumendi, käsna või vatikuuliga.
11. Ära kasuta G-CEM Veneer kombinatsioonis eugenooli sisaldavate materjalidega, sest eugenool võib takistada korralikku kõvastumist või sidustumist. Ära kasuta G-CEM Veneer koos vesinikperoksiidiga (H_2O_2), sest H_2O_2 takistab G-CEM Veneer korralikku kõvastumist või sidustumist.
12. Ära pühi doseerimisotsikut ülemäära alkoholiga, kuna see võib põhjustada pasta saastumist
13. Jäätmete käitlusel järgige kohalikke seaduseid.
14. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul koheselt katkestada toote kasutamine, vajadusel pöörduda arsti poole.
15. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.

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

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID: Patsientidevahelise ristkontaminatsiooni vältimiseks tuleb see vahend desinfitseerida vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga. Kohe peale kasutamist hinda kahjustuste olemasolu seadmel. Kahjustunud vahend kuulub ära viskamisele.
MITTE SISSE KASTA. Saasteainete kinni kuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhasta seade põhjalikult. Desinfitseeri vaheetapile vastava 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 sisesest järelvalvesüsteemi: vigilance@gc.dental
Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati redigeeritud: 04/2024

20018469
010544DK