左右425×天地530mm

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 recommended indications.

**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.

**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.

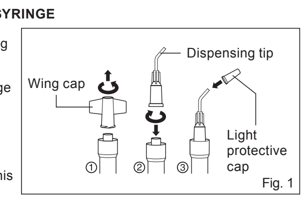


Fig. 1

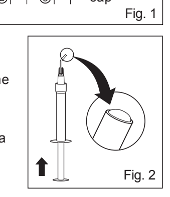


Fig. 2

**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<br>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. |

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:
http://www.gceurope.com
They can also be obtained from your supplier.

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

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

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


UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8JS, United Kingdom


Last revised: 10/2022

CE 2797 UKCA 0086


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
GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200
PRINTED IN JAPAN


Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE

## G-CEM™ Veneer

LICHTHÄRTENDER ADHÄSIVER KUNSTSTOFFZEMENT

Darf nur von einem Zahnarzt bei den angegebenen Indikationen verwendet werden.

**INDIKATIONEN**
Adhäsive Befestigung von Keramik- und Composite-Veneers, Inlays und Onlays (< 2.0mm und einer Transluzenz welche die komplette Lichthärtung des Zementes ermöglicht).

**GEGENANZEIGEN**
1. Direkte Pulpaüberkappung.
2. Dieses Produkt darf nicht an Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methylacrylatmonomer oder Methylacrylatpolymer haben.

**SO VERWENDEN SIE DIE TRY-IN PASTE VON G-CEM Veneer SPRITZE**
a) Halten Sie die Spritze aufrecht und entfernen Sie die Flügelkappe durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn.
b) Die beiliegende Dispensionspitze anbringen–diese durch Drehen im Uhrzeigersinn befestigen.
c) Die Lichtschutzkappe bis zum Gebrauch des Materials auf die Spitze setzen.
Anm.:
i. Achten Sie darauf, die Applikationsspitze nicht zu fest zu ziehen, da sonst das Gewinde beschädigt werden könnte. Um eine dichte Verbindung zu garantieren, vergewissern Sie sich, dass das Gewinde frei von Restmaterial ist.
ii. Um mögliche Lufteinschlüsse im Dispensing Tip zu entfernen, drücken Sie den Spritzenkolben sanft mit nach oben gerichteten Tip bis das Material die Öffnung des Tips erreicht (Abb. 2).
iii. Falls sich das Material nicht herausdrücken lässt, entfernen Sie die Applikationsspitze und drücken Sie eine kleine Menge des Materials direkt aus der Spritze.
iv. Minimieren Sie den Lichteinfall des Umgebungslichts. Umgebungslicht kann die Verarbeitungszeit verkürzen.
v. Nach der Benutzung schnellstmöglich die Dispensionspitze entfernen und die Spritze mit der zugehörigen Kappe verschließen.

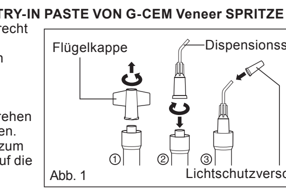


Abb. 1

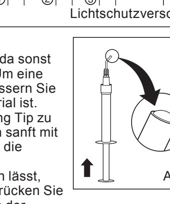


Abb. 2

**BEFESTIGUNG VON VENEERS, INLAYS, ONLAYS**
1. ANPROBE DER RESTAURATION
a) Entfernen Sie die temporäre Restauration und reinigen Sie den präparierten Zahn unter Verwendung einer Bürste und Bimsstein, um Reste von temporärem Zement zu entfernen. Reinigen Sie den präparierten Zahn mit Wasser.
b) Prüfen Sie Passung, Farbton und Okklusion der definitiven Restauration.
c) Falls notwendig, verwenden Sie G-CEM Try-In Paste für die Anprobe.
Anm.:
SO VERWENDEN SIE VON G-CEM Try-In Paste
i. Halten Sie die Spritze aufrecht und entfernen Sie die Flügelkappe durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn.
ii. Bringen Sie die Dosierspitze unverzüglich und sicher an der Spritze durch Drehen im Uhrzeigersinn an.
iii. Geben Sie G-CEM Try-In Paste auf die innere Oberfläche der Restauration und setzen Sie diese auf die Präparation.
iv. Die Flügelkappe nach der Verwendung sofort wieder aufsetzen.
v. Prüfen Sie Passung und Ästhetik der Restauration.
vi. Entfernen Sie die Restauration und reinigen Sie die innere Oberfläche vorsichtig mit Wasser. Stellen Sie sicher, dass die G-CEM Try-In Paste vollständig entfernt wurde, bevor Sie zur Befestigung übergehen, da Rückstände der Paste die Haftwerte verringern können.
2. VORBEHANDLUNG DER RESTAURATION
a) Stellen Sie sicher, dass die Restauration gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbehandelt und bearbeitet wird.
• Für Glaskeramik: Ätzen Sie 20 Sekunden mit Flusssäure bei Lithium-Disilikat (bsp. GC Initial LiSi Press) und 60 Sekunden bei Feldspat- und Leuzitverstärkter-Keramik (bsp. GC Initial LRF Block)
• Für Zirkon, Aluminium, Hybrid-Keramik (bsp. CERASMART270*) und Composite: Sandstrahlen* und mit ölfreier Luft trocken blasen. Falls nötig im Ultraschallbad reinigen. Vorsichtig mit Wasser reinigen und mit ölfreier Luft trocknen.
ANMERKUNG:
i. Beachten Sie die Parameter des Sandstrahlens und Anätzens des Herstellers.
*Für CERASMART270: Falls kein Sandstrahlgerät verfügbar ist, 60 Sekunden lang mit Flusssäure ätzen.
b) Applizieren Sie G-Multi PRIMER auf die zu verklebende Oberfläche der Restauration und trocknen Sie mit Luft. Wenn Sie andere Silan-Haftvermittler benutzen, beachten Sie die Herstellerangaben. Nicht abspülen.
3. VORBEHANDLUNG DER PRÄPARATION
a) Reinigen Sie die Präparation mit einer Bimspaste und Wasser. Vorsichtig mit ölfreier Luft trocknen. Für Pulpenüberkappungen Kalziumhydroxid verwenden.
b) Wählen sie aus den beiden folgenden Techniken aus:.
i. Selektives Ätzen von Schmelz
Ätzen Sie den Schmelz nur mit 35-40% Phophorsäure (bsp. GC ETCHANT) für 10-15 Sekunden, Spülen Sie für 5 Sekunden und trocknen Sie vorsichtig
ii. Total-Etch Verfahren
Ätzen Sie Schmelz und Dentin mit 35-40% Phosphorsäure (bsp. GC ETCHANT) für 10-15 Sekunden, spülen Sie für 5 Sekunden und trocknen Sie vorsichtig.
c) Applizieren Sie G-Premio BOND auf die präparierte Oberfläche. 10 Sekunden ruhen lassen. Trocknen Sie die Oberfläche für 5 Sekunden mit ölfreier Luft und MAXIMALEN LUFTDRUCK.
ANMERKUNG:
i. Isolierung mit Kofferdam ist empfohlen.
ii. Versichern Sie sich mit MAXIMALEN LUFTDRUCK zu trocknen um einen dünne Filmschicht zu gewährleisten.
d) Benutzen Sie für die Lichthärtung eine Lichthärtegerät. Siehe Tablle 1 für die Belichtungszeit.
i. Komplett lichthärten, um einen wirksamen Haftverbund zu erzielen. Eine geringere Lichtintensität führt zu unzureichender Adhäsion.
ii. Wenn andere Haftvermittler benutzt werden, beziehen Sie sich auf die IFU des Herstellers des Haftvermittlers. Lichthärtung des Haftvermittlers ist empfohlen um den optimalen Haftverbund des Systems zu erzielen.

Tabelle 1: G-Premio BOND Belichtungszeit

| | Belichtungszeit<br>Entfernung von der Lichtleiterspitze | |
|---|---|---|
| Lichthärtegerät | < 10 mm | > 10 mm |
| Halogen/LED >700 mW/cm$^2$ | 10 Sek. | 20 Sek. |
| Hochleistungs-LED>1,200 mW/cm$^2$ | 5 Sek. | 10 Sek. |

4. BEFESTIGUNG
a) Benetzen Sie die innerne Oberfläche der Restauration mit ausreichend Zement.
ANMERKUNG:
i. Belichtung mit intensiven Licht sollte während der Applikation vermieden werden, da es die Verarbeitungszeit reduziert.
b) Setzen Sie das Veneer zügig mit moderaten Druck auf die Präparation.
c) Vergewissern Sie sich das G-CEM Veneer komplett in alle Randbereiche ausfließt.
d) Entfernen Sie überschüssigen Zement indem Sie eine der unteren Techniken anwenden:
I. Halten Sie moderaten Druck bei und entfernen Sie überschüssigen Zement mit einem Pinsel. Vergewissern Sie sich das der Zement gründlich aus schwer zugänglichen Bereichen entfernt ist (bsp. interproximale Bereiche).
II. Lichthärten Sie die Überschüsse indem Sie diese für einige Sekunden lichthärten, bis Sie eine gummiartige Konsistenz erhalten und entfernen Sie diese mit einer Sonde oder einem anderen angemessenen Instrument. Eine gute Konsistenz zur Entfernung der Überschüsse zu erhalten ist abhängig von dem verwendeten Lichthärtegerät.
ANMERKUNG:
i. Wird der Zement entfernt bevor er komplett ausgehärtet ist, sollte ein entsprechendes Instrument verwendet werden um die Restauration in Position zu halten.
ii. Bei sehr fragilen Veneerrändern sollte der Zement sehr vorsichtig mit einem Pinsel oder Wattepellet in Richtung der Gingiva entfernt werden.
iii. D-Light Pro kann im Erkennungsmodus (DT) genutzt werden um Rückstände der Überschüsse nach Entfernung sichtbar zu machen.
e) Während der Beibehaltung des moderaten Drucks sollte jede Oberfläche der Restauration sorgfältig mit einem Lichthärtegerät polymersisiert werden.

Tabelle 2: G-CEM Veneer Belichtungszeit

| Lichthärtegerät | Belichtungszeit |
|---|---|
| LED/Halogen >700 mW/cm$^2$ | 20 Sek. |
| Hochleistungs- LED >1,200 mW/cm$^2$ | 10 Sek. |

ANMERKUNG:
Um die Sauerstoffinhibitionsschicht im Randbereich der Restauration zu vermeiden, bedecken Sie die Ränder vor der endgültigen Polymeristaion mit einem Glyceringel.

5. FINALE POLITUR
Polieren Sie die Restaurationsränder mit empfohlenen Instrumenten zur Politur von Compositen.

**FARBEN**
Transluzent, A2, Bleach, Opak

**AUFBEWAHRUNG**
Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Aufbewahrung an einem dunklen und kühlen Ort (4-25 Grad Celsius) geschützt vor Wärme und Sonnenlicht.

**VORSICHT**
1. Bei Kontakt zu Mundgewebe das Material bitte sofort mit einem Tupfer (evtl. alkoholgetränkt) entfernen. Danach mit Wasser gründlich spülen. Zur Vermeidung von Gewebekontakten kann ein Kofferdam gelegt, oder mit COCOA BUTTER abgedeckt werden.
2. Bei Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen!
3. Auf keinen Fall sollte das Material verschluckt werden.
4. Nicht mit anderen Produkten vermischen.
5. Die Dispensionsspitzen sind zum einmaligen Gebrauch, um die gegenseitige Kontamination unter den Patienten zu vermeiden. Die Dispensionsspitzen können weder im Autoklaven noch chemisch sterilisiert werden.
6. Tragen Sie während der Behandlung Kunststoff- oder Gummihandschuhe, um den direkten Kontakt mit der Luftinhibitionsschicht zu vermeiden oder einer möglichen Sensibilisierung vorzubeugen.
7. Tragen Sie eine Schutzbrille während der Lichthärtung.
8. Zur Politur des polymerisierten Materials sollte ein Staubfilter und ein Mundschutz benutzt werden, um das Einatmen des Staubes zu vermeiden.
9. Vermeiden Sie den Kontakt des Materials mit Kleidung.
0. Bei Kontakt mit unbeabsichtigten Bereichen oder prothetischen Versorgungen entfernen Sie das Material mit einem Instrument, Schwämmchen oder Wattepellet, vor der Lichthärtung.
11. Benutzen Sie G-CEM Veneer nicht in Kombination mit eugenolhaltigen Materialien, da Eugenol die Polymerisation beeinträchtigen kann. Benutzen Sie G-CEM Veneer nicht in Kombination mit Substanzen wie Wasserstoffperoxid ($H_2O_2$) da $H_2O_2$ die Abbindung oder den Verbund von G-CEM Veneer verhindern kann.
12. Wischen Sie die Dispensionsspitze nicht mit Alkohol ab, da das Material kontaminieren könnte.
13. Entsorgen Sie alle Abfälle gemäß den örtlichen Vorgaben.
14. In seltenen Fällen reagieren Menschen empfindlich auf dieses Produkt. Wenn eine derartige Reaktion eintritt, das Produkt nicht mehr verwenden und einen Arzt konsultieren.
15. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:
http://www.gceurope.com
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION
VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.
NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.gce@gc.dental

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE
Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
finden, sowie unsere interne Meldestelle vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Letzte Bearbeitung: 10/2022

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi. FR

## G-CEM™ Veneer

COLLE COMPOSITE PHOTOPOLYMÉRISABLE

Utilisation seulement par un professionnel dentaire et selon les indications.

**INDICATIONS**
Collage des inlays et onlays, facettes composite et céramique avec une épaisseur (< 2.0mm) et une translucidité qui permettent la photopolymérisation complète de la colle.

**CONTRE INDICATIONS**
1. Coiffage pulpaire direct.
2. Eviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

**COMMENT UTILISER LA SERINGUE G-CEM Veneer**
a) Tenir la seringue verticalement et retirer le capuchon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
b) Fixer rapidement et solidement l'embout de mélange à la seringue en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
c) Placer le couvercle de protection contre la lumière jusqu'à l'utilisation.
NOTE:
i. Prendre garde de ne pas trop serrer l'embout de mélange. Cela pourrait endommager la vis. Afin d'assurer une étroite connexion, s'assurer que les filetages sont exempts de résidus de matériaux.
ii. Pour éliminer tout air éventuellement présent dans l'embout de distribution, poussez doucement le piston de la seringue vers l'avant, embout vers le haut jusqu'à ce que le matériau atteigne la pointe de l'embout (Fig. 2).
iii. Si l'embout est bouché, retirez-le pour extraire une petite quantité de matériau directement de la seringue.
iv. Minimiser l'exposition à la lumière ambiante. La lumière ambiante pourrait raccourcir le temps de manipulation.
v. Après utilisation, retirer aussitôt l'embout de mélange et refermer hermétiquement avec le capuchon de la seringue.

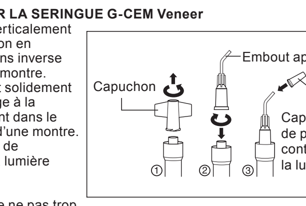


Fig. 1

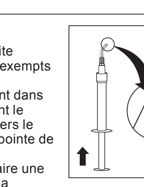


Fig. 2

**PROCEDURE DE COLLAGE DES FACETTES, INLAYS, ONLAYS**
1. ESSAYAGE-ADAPTATION de la restauration
a) Retirer la restauration provisoire et nettoyer la dent préparée avec un pinceau et de la ponce pour enlever tous les résidus de ciment temporaire. Rincer la dent préparée sous spray d'eau.
b) Vérifier l'ajustage, la teinte et l'occlusion de la restauration finale.
c) Si nécessaire, utiliser G-CEM Try-In Paste pour vérification de l'ajustage.
NOTE:
COMMENT UTILISER G-CEM Try-In Paste
i. Tenir la seringue verticale et tourner la collerette du capuchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
ii. Attacher rapidement et fermement l'embout à la seringue en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
iii. Distribuer le G-CEM Try-In Paste dans l'intrados de la restauration et positionner sur la préparation.
iv. Replacer le capuchon rapidement après utilisation.
v. Vérifier l'ajustage et l'esthétique de la restauration.
vi. Retirer la restauration et rincer soigneusement la surface interne avec de l'eau. S'assurer que le G-CEM Try-In Paste est correctement retiré avant de procéder aux étapes de collage car les résidus de pâte peuvent diminuer la force d'adhésion.
2. PRE-TRAITEMENT DE LA RESTAURATION
a) S'assurer que la restauration est pré-traitée et manipulée selon les instructions du fabricant.
• Pour les vitro-céramiques : mordançage à l'acide fluorhydrique pendant 20 secondes pour le disilicate de lithium (ex : GC Initial LiSi Press) et 60 secondes pour les céramiques feldspathique renforcée en leucite (ex : GC Initial LRF BLOCK). Rincer soigneusement à l'eau et sécher avec de l'air propre (sans huile).
• Pour les céramiques hybrides (ex : CERASMART270*), zircone, alumine, et composite : sabler * et souffler avec de l'air exempt d'huile. Si nécessaire, nettoyer dans un bain à ultrasons. Rincer abondamment à l'eau et sécher avec de l'air exempt d'huile.
NOTE:
i. Suivre les instructions du fabricant pour les paramètres de sablage et de mordançage.
*Pour CERASMART270: si une sableuse n'est pas disponible, mordancer 60 secondes avec de l'acide fluorhydrique.
b) Appliquer G-Multi PRIMER sur la surface à coller de la restauration et sécher avec une seringue à air. Si vous utilisez un autre silane, se référer aux instructions du fabricant. Ne pas rincer.
3. PRE-TRAITEMENT DE LA PREPARATION
a) Nettoyer la préparation avec de l'eau et de la ponce. Sécher en soufflant légèrement de l'air sans huile. Pour un coiffage pulpaire, utiliser un hydroxyde de calcium.
b) Sélectionner l'une de deux techniques suivantes.
i. Mordançage sélectif de l'émail
Mordancer seulement l'émail avec un gel d'acide phosphorique 35-40% (ex : GC ETCHANT) pendant 10-15 secondes, rincer pendant 5 secondes et sécher soigneusement.
ii. Mordançage total
Mordancer l'émail et la dentine avec un gel d'acide phosphorique 35-40% (ex : GC ETCHANT) pendant 10-15 secondes, rincer pendant 5 secondes et sécher soigneusement.
c) Appliquer G-Premio BOND sur la surface préparée. Laisser en place pendant 10 secondes. Sécher soigneusement la surface pendant 5 secondes avec de l'air sans trace d'huile sous PRESSION MAXIMUM.
NOTE:
i. Une isolation avec une digue en caoutchouc est recommandée.
ii. S'assurer de souffler de l'air sous PRESSION MAXIMUM pour obtenir un film fin.
d) Photopolymériser avec une lampe à photopolymériser. cf Tableau 1 pour les temps d'irradiation.
NOTE:
i. Photopolymériser complètement pour une adhésion efficace. Une intensité lumineuse inférieure entraînera une adhésion insuffisante.
ii. Lorsque d'autres colles sont utilisées, se reporter à son mode d'emploi. La photopolymérisation est recommandée pour atteindre la force d'adhésion optimale du système.

Tableau 1 : G-Premio BOND – Temps d'irradiation

| | Temps d'irradiation<br>Distance de l'embout lumineux | |
|---|---|---|
| Lampe à photopolymériser | < 10 mm | > 10 mm |
| Halogen/LED >700 mW/cm$^2$ | 10 sec. | 20 sec. |
| LED puissante>1,200 mW/cm$^2$ | 5 sec. | 10 sec. |

4. COLLAGE
a) Enduire l'intrados de la restauration avec suffisamment de colle.
NOTE:
i. L'exposition à la lumière intensive doit être évitée pendant l'application car elle réduit le temps de manipulation.
b) Positionner aussitôt la facette sur la préparation en exerçant une pression modérée
c) S'assurer que le G-CEM Veneer s'écoule autour de toutes les marges.
d) Enlever l'excès de ciment en utilisant l'une des techniques ci-dessous :
I. Maintenir une pression modérée et retirer l'excès de colle à l'aide d'un pinceau. S'assurer que cet excès est complètement retiré des zones d'accès difficile (par exemple, les zones interproximales).
II. « Tack Cure » (polymérisation rapide) : agiter l'embout de la lampe sur l'excès de colle pendant quelques secondes jusqu'à ce qu'il atteigne une consistance caoutchouteuse solide et retirer l'excès de colle en utilisant une sonde ou un autre instrument approprié. La bonne consistance pour retirer les excès de colle dépend la lampe utilisée. Il est important de trouver la meilleure combinaison de temps, d'intensité et de distance de photopolymérisation.
NOTE:
i. Si la colle excédentaire est retirée avant la prise complète, un instrument approprié doit être utilisé pour maintenir la restauration en place.
ii. Dans le cas de facettes aux bords très fragiles, l'excès de colle est soigneusement enlevé avec une brosse ou de la gaze dentaire vers la gencive.
iii. D-Light Pro peut être utilisée en mode détection pour identifier les restes d'excès après la procédure de retrait.
e) Tout en maintenant une pression modérée, photopolymériser soigneusement chaque surface de la restauration avec une lampe à photopolymériser. Voir le tableau 2 ci-dessous pour le temps d'irradiation.

Tableau 2 : G-CEM Veneer - Temps d'irradiation

| Unité de photopolymérisation | Temps d'irradiation |
|---|---|
| Halogène/LED >700 mW/cm$^2$ | 20 sec. |
| LED puissance >1,200 mW/cm$^2$ | 10 sec. |

NOTE:
i. Pour éviter la couche d'inhibition de l'oxygène au niveau des marges de la restauration, couvrir les bords avec un gel de glycérine avant la dernière étape de photopolymérisation.

5. POLISSAGE FINAL
Polir les marges de restauration en utilisant les instruments appropriés au polissage des résines composites.

**TEINTES**
Translucent, A2, Bleach, Opaque

**CONSERVATION**
Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et sombre (4-25°C / 39,2-77,0°F) loin des températures élevées et des rayons du soleil.

**PRECAUTIONS D'EMPLOI**
1. En cas de contact avec la peau ou les tissus oraux, retirez immédiatement avec une boulette de coton ou une éponge enduite d'alcool. Rincez à l'eau. Pour éviter tout contact, une digue en caoutchouc et/ou du COCOA BUTTER peuvent être utilisés pour isoler le champ opératoire des tissus.
2. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau et consultez un médecin.
3. Ne pas ingérer ce matériau.
4. Ne jamais mélanger avec tout autre produit similaire.
5. Pour d'évidentes raisons d'hygiène, les embouts de mélange sont à usage unique. Pour prévenir le risque de contamination croisée entre patients, ne pas réutiliser les embouts de mélange. L'embout de mélange ne peut pas être stérilisé ni dans un autoclave ni dans une solution chimique.
6. Portez des gants en plastique ou en caoutchouc pendant l'opération et éviter tout contact des couches de résine inhibée par l'air pour prévenir tout risque de sensibilité.
7. Protégez vos yeux pendant la photopolymérisation.
8. Au moment du polissage du matériau polymérisé, utiliser un collecteur de poussière ou un masque pour éviter d'inhaler les résidus de matériau.
9. Evitez toute projection sur les vêtements.
10. En cas de contact avec des zones de la dent non concernées ou avec des appareils prothétiques, retirer avec un instrument, une éponge ou une boulette de coton avant la photopolymérisation.
11. Ne pas utiliser G-CEM Veneer en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol car l'eugénol peut inhiber la polymérisation. Ne pas utiliser G-CEM Veneer en combinaison avec des substances telles que le peroxyde d'hydrogène ($H_2O_2$) car $H_2O_2$ peut nuire à la prise du G-CEM Veneer.
12. Ne pas nettoyer excessivement l'embout de mélange avec de l'alcool, cela pourrait contaminer la pâte.
13. Respectez la législation locale pour vos déchets.
14. Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.
15. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur :
http://www.gceurope.com
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre distributeur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION
Systèmes de distribution multi-usage : pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.
NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) consultez la base de données EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contactez-nous à l'adresse Regulatory.gce@gc.dental

Déclaration d'effets indésirables :
Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière révision: 10/2022

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

## G-CEM™ Veneer

CEMENTO RESINOSO ADESIVO FOTOPOLIMERIZZABILE

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

**INDICAZIONI PER L'USO**
Cementazione adesiva di faccette, inlay e onlay in ceramica e in composito con uno spessore (< 2,0 mm) e una traslucenza tali da consentire la completa fotopolimerizzazione del cemento.

**CONTROINDICAZIONI**
1. Incappucciamento diretto della polpa.
2. Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero o al polimero di metacrilato.

**COME USARE G-CEM Veneer SIRINGA**
a) Tenere la siringa in posizione verticale e togliere il cappuccio ruotandolo in senso antiorario.
b) Fissare immediatamente la punta di erogazione sulla siringa ruotandola in senso orario.
c) Applicare il cappuccio foto-protettivo fino al momento dell'uso.
NOTA:
i. Fare attenzione a non stringere eccessivamente la punta di erogazione per non danneggiarne la filettatura. Per garantire che la punta sia ben inserita, verificare che la filettatura sia priva di residui di materiale.
ii. Per eliminare tutta l'aria eventualmente intrappolata nella punta di erogazione, spingere delicatamente in avanti lo stantuffo della siringa con la punta rivolta verso l'alto, finché il materiale raggiunge il foro posto alla sommità della punta (Figura. 2).
iii. Se la punta di erogazione è occlusa, rimuoverla ed estrarre una piccola quantità di materiale direttamente dalla siringa.
iv. Limitare il più possibile l'esposizione alla luce naturale in quanto la luce naturale può ridurre il tempo di manipolazione.
v. Terminato l'uso, togliere e gettar via immediatamente la punta di erogazione, quindi richiudere la siringa con il cappuccio alettato.

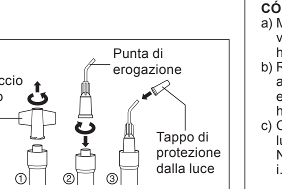


Figura. 1

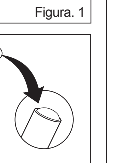


Figura. 2

**PROCEDURA PER LA CEMENTAZIONE DI FACCETTE, INLAY E ONLAY**
1. PROVA DELL'ADATTAMENTO DEL RESTAURO
a) Rimuovere il restauro provvisorio e pulire il dente preparato utilizzando uno spazzolino e pasta pomice per togliere l'eventuale residuo di cemento provvisorio.
b) Controllare l'adattamento e l'occlusione del restauro definitivo.
c) Se necessario, usare la pasta alla glicerina G-CEM Try-In Paste per la prova in cavo orale.
NOTA:
COME USARE la pasta G-CEM Try-In Paste
i. Tenere la siringa in posizione verticale e togliere il cappuccio alettato ruotandolo in senso antiorario.
ii. Inserire e fissare subito la punta di erogazione sulla siringa ruotandola in senso orario.
iii. Erogare G-CEM Try-In Paste sulla superficie interna del restauro e mettere in situ quest'ultimo sulla preparazione.
iv. Richiudere con il cappuccio alettato subito dopo l'uso.
v. Controllare l'adattamento e l'estetica del restauro.
vi. Rimuovere il restauro e sciacquare accuratamente la superficie interna con acqua. Accertarsi di aver eliminato tutta la pasta prima di procedere con la fase di adesione in quanto eventuali residui di pasta ridurrebbero la forza adesiva.
2. PRE-TRATTAMENTO DEL RESTAURO
a) Accertarsi che il restauro venga pretrattato e gestito secondo le istruzioni del produttore.
• Per le vetroceramiche: mordenzare con acido fluoridrico per 20 secondi nel caso del disilicato di litio (ad esempio GC Initial LiSi Press) e per 60 secondi nel caso delle ceramiche feldspatiche e rinforzate con leucite (ad esempio GC Initial LRF BLOCK). Sciacquare accuratamente con acqua e asciugare con getto d'aria priva di olio.
• Nel caso della zirconia, dell'allumina e delle ceramiche ibride (ad esempio CERASMART270*) e dei compositi: sabbiare* e pulire con getto d'aria priva di olio. Se necessario, pulire in bagno a ultrasuoni. Sciacquare accuratamente con acqua e asciugare con getto d'aria priva di olio.
NOTA:
i. Seguire le istruzioni del produttore per i parametri di sabbiatura e di mordenzatura con acido.
*Per CERASMART270: Se non si dispone di sabbiatrice, mordenzare con acido fluoridrico per 60 secondi.
b) Applicare G-Multi PRIMER sulla superficie di adesione del restauro e asciugare con siringa ad aria. Se si usano altri agenti di accoppiamento silanico, seguire le istruzioni del produttore. Non sciacquare.
3. PRE-TRATTAMENTO DELLA PREPARAZIONE
a) Pulire la preparazione con pomice e acqua. Asciugare con getto delicato di aria priva di olio. In caso di incappucciamento della polpa, usare idrossido di calcio.
b) Scegliere una delle due tecniche illustrate di seguito.
i. Mordenzatura selettiva dello smalto
Mordenzare lo smalto solamente con gel di acido fosforico al 35-40% (ad esempio GC ETCHANT) per 10-15 secondi, sciacquare per 5 secondi e asciugare delicatamente.
ii. Mordenzatura totale
Mordenzare lo smalto e la dentina con gel di acido fosforico al 35-40% (ad esempio GC ETCHANT) per 10-15 secondi, sciacquare per 5 secondi e asciugare delicatamente.
c) Applicare G-Premio BOND sulla superficie preparata. Lasciare in posa per 10 secondi. Asciugare bene la superficie per 5 secondi con getto d'aria priva di olio alla MASSIMA PRESSIONE D'ARIA.
NOTE:
i. Si raccomanda l'isolamento con la diga di gomma.
ii. Accertarsi di asciugare con aria alla MASSIMA PRESSIONE per ottenere una pellicola sottile.
d) Fotopolimerizzare con una lampada adeguata all'uso, consultare la Tabella 1 per i tempi di irraggiamento.
NOTE:
i. Fotopolimerizzare completamente per ottenere una forza adesiva efficace. Se l'intensità della luce è inferiore, l'adesione sarà insufficiente.
ii. Se si usano altri adesivi, consultare le istruzioni per l'uso del produttore dell'adesivo. Si raccomanda di fotopolimerizzare l'adesivo per ottenere la forza adesiva ottimale dell'adesivo scelto.

Tabella 1: Tempo di irraggiamento per G-Premio BOND

| | Tempo di irraggiamento<br>Distanza dalla punta della guida luminosa | |
|---|---|---|
| Lampada fotopolimerizzante | < 10 mm | > 10 mm |
| alogena/LED >700 mW/cm$^2$ | 10 sec. | 20 sec. |
| LED ad alta potenza>1,200 mW/cm$^2$ | 5 sec. | 10 sec. |

4. CEMENTAZIONE
a) Rivestire la superficie interna del restauro con una quantità sufficiente di cemento.
NOTE:
i. È opportuno evitare l'esposizione alla luce intensa durante l'applicazione poiché questo riduce il tempo di manipolazione.
b) Posizionare immediatamente la faccetta sulla preparazione esercitando una pressione moderata.
c) Accertarsi che G-CEM Veneer scorra intorno a tutti i margini.
d) Eliminare il cemento in eccesso usando una delle tecniche illustrate di seguito:
I. Mantenere una pressione moderata e rimuovere il cemento in eccesso con un pennello. Accertarsi che il cemento in eccesso sia stato rimosso completamente dalle aree di difficile accesso (ad esempio le aree interprossimali).
II. Eseguire una polimerizzazione flash passando il conduttore ottico della lampada fotopolimerizzante sopra il cemento in eccesso per qualche secondo fino a quando quest'ultimo raggiunge una consistenza solida e gommosa, quindi rimuovere il cemento in eccesso usando una sonda o altro strumento idoneo. Ottenere una consistenza adeguata per la rimozione del cemento in eccesso dipende dalla lampada impiegata. È importante trovare la combinazione migliore di tempo, intensità e distanza della lampada impiegata.
NOTE:
i. Se il cemento in eccesso viene rimosso prima del suo completo indurimento, si deve usare uno strumento idoneo per tenere in posizione il restauro.
ii. Nel caso in cui i margini della faccetta fossero molto fragili, il cemento in eccesso deve essere rimosso con attenzione usando uno spazzolino o della garza dentale procedendo nella direzione della gengiva.
iii. Si può usare D-Light Pro in modalità di rilevazione per individuare eventuali residui di cemento in eccesso dopo l'esecuzione della procedura di rimozione.
e) Mantenendo una pressione moderata, fotopolimerizzare completamente ciascuna superficie del restauro usando una lampada adeguata all'utilizzo. Per i tempi di irraggiamento, consultare la Tabella 2 riportata di seguito.

Tabella 2: Tempi di irraggiamento per G-CEM Veneer

| Lampada fotopolimerizzante | Tempo di irraggiamento |
|---|---|
| alogena/LED >700 mW/cm$^2$ | 20 sec. |
| LED ad alta potenza >1,200 mW/cm$^2$ | 10 sec. |

NOTA:
i. Per evitare lo strato di inibizione ossidativa sui margini del restauro, coprire i margini con del gel di glicerina prima della procedura di fotopolimerizzazione finale.

5. LUCIDATURA FINALE
Lucidare i margini del restauro usando strumenti adatti per la lucidatura delle resine composite.

**COLORI**
Traslucente, A2, Bleach, Opaco

**CONSERVAZIONE**
Per un utilizzo ottimale, conservare in luogo fresco e buio (4-25°C / 39,2-77,0°F) lontano da temperature elevate o dalla luce solare diretta.

**AVVERTENZE**
1. In caso di contatto con il tessuto orale o con la cute, rimuovere immediatamente il materiale con del cotone o una spugna imbevuta di alcol e sciacquare con acqua. Per evitare il contatto si può utilizzare una diga di gomma e/o del COCOA BUTTER in modo da isolare il campo operativo dalla cute o dal tessuto orale.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
3. Evitare di ingerire il materiale.
4. Non mischiare con altri prodotti simili.
5. Le punte di erogazione sono monouso. Non riutilizzare le punte di erogazione per evitare il rischio di contaminazione incrociata tra diversi pazienti. Le punte di erogazione non possono essere sterilizzate né in autoclave né chimicamente.
6. Indossare guanti di plastica o gomma durante la manipolazione del prodotto in modo da evitare il contatto diretto con gli strati di resina inibiti all'aria e impedire così una eventuale sensibilizzazione.
7. Indossare gli occhiali protettivi durante la fase di fotopolimerizzazione.
8. Durante la lucidatura del materiale polimerizzato utilizzare un sistema di raccolta della polvere e indossare una mascherina protettiva per evitare di inalare la polvere di materiale.
9. Evitare di rovesciare il materiale sugli indumenti.
10. In caso di contatto accidentale con aree di denti naturali o protesi, rimuovere il prodotto con uno strumento, una spugna o del cotone prima di fotopolimerizzare.
11. Non usare G-CEM Veneer in combinazione con materiali contenenti eugenolo poiché l'eugenolo può inibire la polimerizzazione. Non usare G-CEM Veneer insieme a sostanze quali il perossido di idrogeno ($H_2O_2$) poiché l'$H_2O_2$ può impedire il corretto indurimento o l'adesione adeguata di G-CEM Veneer.
12. Non usare quantità eccessive di alcol per pulire la punta di erogazione poiché ciò potrebbe causare un fenomeno di contaminazione della pasta.
13. Tutti i materiali di scarto devono essere smaltiti secondo le normative locali.
14. In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Ove si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
15. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:
http://www.gceurope.com
Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFEZIONE
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione incrociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso controllare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.
NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essicazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le linee guida regionali / nazionali.

Per il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), consultare il database EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o contattarci all'indirizzo Regulatory.gce@gc.dental

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 10/2022

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso. ES

## G-CEM™ Veneer

CEMENTO DE RESINA ADHESIVO FOTOPOLIMERIZABLE

Sólo para uso de profesionales de la odontología en las indicaciones recomendadas.

**INDICACIONES RECOMENDADAS**
Cementación adhesivo de carillas de cerámica o de composite, inlays y onlays con un espesor de (< 2.0mm) y una translucidez que permita la completa fotopolimerización del cemento.

**CONTRAINDICACIONES**
1. Recubrimiento directo a la pulpa.
2. Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas a monómero de metacrilato o polímeros de metacrilato.

**CÓMO USAR LA JERINGA G-CEM Veneer**
a) Mantenga la jeringa en posición vertical y retire el tapón girando hacia la izquierda.
b) Rápidamente y con seguridad, ajustar la punta dispensadora en la jeringa girando en sentido horario.
c) Coloque la tapa protectora de luz hasta su uso.
NOTA:
i. Tenga cuidado de no colocar la punta dispensadora con demasiada fuerza. Esto podría dañar la rosca. A fin de asegurar una conexión firme, asegúrese de que los conductos están libres de material remanente.
ii. Con la intención de eliminar el aire retenido en la punta dispensadora, presione con suavidad el embolo, con la punta aplicadoras hacia arriba, hasta que se aprecie material en la punta. (Fig. 2).
iii. Si está atascado, extraiga la punta dispensadora y extraiga una pequeña cantidad de material directamente de la jeringa.
iv. Evite la exposición a la luz ambiental. La luz ambiental puede acortar el tiempo de manipulación.
v. Después del uso, quite de inmediato y deseche la punta dispensadora y cierre bien la jeringa con la tapa.

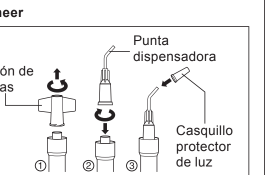


Fig. 1

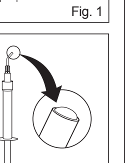


Fig. 2

**PROCEDIMIENTO DE CEMENTACION PARA CARILLAS, INLAYS, ONLAYS**
1. PRUEBA DE AJUSTE DE LA RESTAURACIÓN
a) Retirar la restauración provisional y limpiar el diente preparado usando un cepillo y piedra pómez para eliminar cualquier resto de cemento provisional.
b) Chequear el ajuste, color y oclusión de la restauración final.
c) Utilice G-CEM Try-In Paste según sea necesario para controlar el ajuste.
NOTA:
COMO UTILIZAR G-CEM Try-In Paste
i. Mantenga la jeringa en posición vertical y retire el tapón girando hacia la izquierda.
ii. Rápidamente y con seguridad, ajustar la punta dispensadora en la jeringa girando en sentido horario.
iii. Dispense G-CEM Try-In Paste en la superficie interna de la restauración y posicione la misma sobre la preparación
iv. Coloque el tapón inmediatamente después de su uso.
v. Compruebe el ajuste y la estética de la restauración.
vi. Retire la restauración y enjuague cuidadosamente la superficie interna con agua Asegúrese de que ha eliminado completamente G-CEM Try-In Paste antes de proceder al paso de la adhesión ya que los posibles restos, pueden causar disminución de los valores de adhesión.
2. PRE-TRATAMIENTO DE LA RESTAURACIÓN
a) Asegúrese de que la restauración se trata de acuerdo con las indicaciones del fabricante.
• Para cerámicas de vidrio: grabe con ácido fluorhídrico durante 20 segundos en casos de disilicato de litio (ejemplo. GC Initial LiSi Press). Grabe con ácido fluorhídrico durante 60 segundos en casos de feldespáticas y cerámicas reforzadas con leucita (ejemplo. GC Initial LRF BLOCK). Enjuague cuidadosamente con agua y seque con aire libre de aceite.
• Para zirconio, alúmina y cerámicas híbridas (ejemplo. CERASMART270*) y composites: arenar* y limpiar con aire libre de aceite. Si es necesario, utilice limpieza en ultrasonido. Enjuague cuidadosamente con agua y seque con aire libre de aceite.
NOTA:
i. Siga los parámetros del fabricante relativos al arenado y grabado ácido
*Para CERASMART270: Si no tiene posibilidad de arenar grabe con ácido fluorhídrico durante 60 segundos.
b) Aplique G-Multi PRIMER a la superficie de adhesión de la restauración y seque con la jeringa de aire. En caso de utilizar otro agente de acople de silano, siga las instrucciones del fabricante. No enjuagar ni aclarar con agua.
3. PRE-TRATAMIENTO DE LA PREPARACIÓN
a) Limpiar la preparación con piedra pómez y agua. Séquela con una aplicación suave de aire sin aceite. Para recubrimientos pulpares utilizar hidróxido de calcio.
b) Seleccione una de las siguientes técnicas:
i. Técnica de grabado selectivo del esmalte
Grabe el esmalte con ácido fosfórico al 35-40% (ejemplo. GC ETCHANT) por 10-15 segundos, enjuague durante 5 segundos y seque con suavidad.
ii. Técnica de grabado total
Grabe el esmalte y la dentina con 35-40% ácido fosfórico (ejemplo. GC ETCHANT) por 10-15 segundos, enjuague durante 5 segundos y seque con suavidad.
c) Aplique G-Premio BOND en la superficie preparada. Deje actuar durante 10 segundos. Seque la superficie con aire libre de aceite durante 5 segundos y con MAXIMA PRESION DE AIRE.
NOTA:
i. Se recomienda aislamiento con dique de goma.
ii. Asegúrese de utilizar MAXIMA PRESION DE AIRE para obtener un film Delgado.
d) Fotopolimerizar. Revise la table 1 para los tiempos de irradiación
NOTA:
i. Polimerice completamente para obtener una fuerza de unión efectiva. Una intensidad de luz insuficiente podrá causar una adhesión insuficiente.
ii. Cuando se utilicen otros agentes adhesivos, por favor revise las instrucciones del fabricante. La fotopolimerización del adhesivo es recomendada para obtener la fuerza de adhesión optima del sistema.

Table 1: G-Premio BOND tiempos de irradiación

| | Tiempo de Irradiación<br>Distancia desde la punta de guía de luz | |
|---|---|---|
| Tipo de lámpara | < 10 mm | > 10 mm |
| Halógena/LED >700 mW/cm$^2$ | 10 seg. | 20 seg. |
| Alta potencia LED>1,200 mW/cm$^2$ | 5 seg. | 10 seg. |

4. CEMENTACIÓN
a) Cubra la superficie interna de la restauración con suficiente cemento.
NOTA:
i. Las exposiciones a fuentes de luz intensa deben evitarse durante el tiempo de trabajo, ya que lo acortan.
b) Coloque la carilla inmediatamente sobre la preparación, ejerciendo una presión moderada
c) Asegúrese que G-CEM Veneer fluya alrededor de los márgenes.
d) Remueva el exceso de cemento usando cualquiera de las siguientes técnicas:
I. Mantenga presión moderada y remueva el exceso usando un pincel. Asegúrese que el exceso de cemento es removido de las áreas de difícil acceso (ejemplo. áreas interproximal).
II. Fotopolimerice sobre el exceso por un par de segundos hasta que aprecie una consistencia gomosa sólida y remueva el exceso con una sonda u otro instrumento apropiado. Alcanzar una buena consistencia para eliminar el exceso con este método, dependerá de la unidad de fotopolimerización. Es importante encontrar la mejor combinación de tiempo, intensidad y distancia de la luz durante el uso.
NOTA:
i. Si el exceso de cemento es removido antes de que el material haya endurecido completamente, se debe usar un instrumento que mantenga la restauración en posición durante el procedimiento.
ii. En caso de márgenes o bordes frágiles de las carillas, los excesos deben removerse con gasa o con pincel y en dirección hacia los tejidos blandos.
iii. Puede usarse el modo de detección de D-Light Pro para identificar cualquier resto de cemento después del procedimiento de remoción de excesos.
e) Mientras mantiene presión moderada, cuidadosamente fotopolimerice cuidadosamente todas las superficies de la restauración. Revise la tabla 2 para los tiempos de irradiación.

Table 2: G-CEM Veneer tiempos de irradiación

| Tipo de lampara | Tiempo de irradiación |
|---|---|
| Halogen/LED >700 mW/cm$^2$ | 20 seg |
| High power LED >1,200 mW/cm$^2$ | 10 seg |

NOTA:
i. Para evitar la capa de oxigeno inhibido en los márgenes de la restauración, aplique un gel de glicerina antes de la polimerización final.

5. PULIDO FINAL
Pula los márgenes de la restauración utilizando instrumentos adecuados para el pulido de restauraciones de composite.

**COLORES**
Translucent, A2, Bleach, Opaque

**CONSERVACIÓN**
Para un óptimo resultado, conserve en un lugar fresco y seco (4-25ºC / 39,2-77,0ºF) lejos de altas temperaturas o de la luz directa del sol.

**PRECAUCIONES**
1. En caso de contacto con la mucosa bucal o la piel, eliminar inmediatamente con algodón o una esponja empapada en alcohol. Enjuagar con abundante agua. Para evitar el contacto con la piel y el tejido oral, se puede aislar el área de operación con un dique de goma y/o COCOA BUTTER.
2. En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua y busque atención médica.
3. Tenga cuidado de no ingerir el material.
4. No mezclar con otros productos similares.
5. Las puntas dispensadoras son para un solo uso. Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, no volver a utilizar la punta dispensadora. La punta dispensadora no se puede esterilizar en autoclave o químicamente.
6. Use guantes de goma o de plástico durante la operación para evitar el contacto directo con la capa de inhibición de la resina con el fin de prevenir posibles sensibilidades.
7. Usar gafas de protección ocular durante la polimerización.
8. Para el pulido del material polimerizado, use un colector de polvo y usar una mascarilla el para evitar la inhalación del polvo.
9. Evite que el material caiga en la ropa.
10. En caso de contacto con áreas no deseadas de los dientes o aparatos de prótesis, elimine con un instrumento, una esponja o bolita de algodón antes de la fotopolimerización.
11. No use G-CEM Veneer en combinación con materiales que contengan eugenol. El eugenol puede inhibir la polimerización. No use G-CEM Veneer en combinación con sustancias como el peróxido de hidrógeno ($H_2O_2$) ya que $H_2O_2$ puede evitar que G-CEM Veneer polimerice o adhiera adecamente.
12. No limpie la punta dispensadora con cantidad excesiva de alcohol ya que puede causar la contaminación de la pasta.
13. Deseche todos los residuos de acuerdo a las normativas locales.
14. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si alguna de estas reacciones es experimentada, interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
15. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
http://www.gceurope.com
También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Para el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con nosotros en Regulatory.gce@gc.dental

Informes de efectos no deseados:
Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 10/2022

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

## G-CEM™ Veneer

LICHTUITHARDEND ADHESIEF KUNSTHARSCEMENT

Alleen te gebruiken door tandheelkundig gekwalificeerden in de vermelde toepassingen.

**INDICATIES**
Adhesief hechten van keramische en composietveneers, inlays en onlays met een dikte(<2.mm) en translucentie dat volledige lichtuitharding mogelijk maakt.

**CONTRA-INDICATIE**
1. Directe pulpaoverkapping.
2. Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaat monomeer of methacrylaat polymeer.

**HOE HET G-CEM Veneer SPUITJE TE GEBRUIKEN**
a) Houd het spuitje rechtop en verwijder de vleugeldop door tegen de klokrichting in te draaien.
b) Bevestig de doseertip direct en nauwgezet op het spuitje, draaiend in de klokrichting.
c) Plaats het lichtafschermdopje erop tot gebruik.
LET OP:
i. Let op dat u de doseertip niet te stevig aandraait. Hierdoor kan de schroefdraad beschadigd raken. Zorg dat er geen materiaal op de schroefdraad achterblijft om te waarborgen dat de dostevig op de spuit blijft zitten.
ii. Om mogelijke lucht in de doseertip te verwijderen, duwt u voorzichtig de spuitplunjer naar voren met de doseertip naar boven totdat het materiaal de opening van de tip bereikt (Fig. 2).
iii. Als de spuit verstopt zit, verwijder dan de doseertip en knijp een kleine hoeveelheid materiaal uit de spuit.
iv. Beperk blootstelling aan omgevingslicht tot een minimum. Omgevingslicht kan de verwerkingstijd korter maken.
v. Verwijder de doseertip onmiddellijk na gebruik en gooi hem weg. Bevestig de vleugeldop stevig op de spuit.

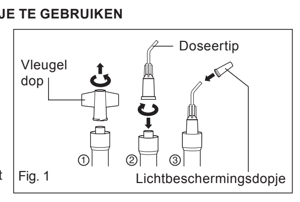


Fig. 1

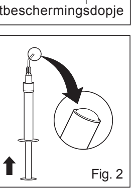


Fig. 2

**BEVESTIGINGSPROCEDURE VOOR VENEERS, INLAYS, ONLAYS**
1. CONRTOLEER DE PASVORM VAN DE RESTAURATIE
a) Verwijder de tijdelijke voorziening en reinig het geprepareerde element met een borsteltje en puimsteen om resten van het tijdelijke cement te verwijderen.
b) Controleer de pasvorm, kleur en occlusie van de definitieve restauratie.
c) Gebruik zonodig G-CEM Try-In Paste voor het controleren van de pasvorm en kleur.
LET OP:
HOE G-CEM Try-In Paste TE VERWERKEN
i. Houd het spuitje rechtop en verwijder de vleugeldop door deze tegen de klok in los te draaien.
ii. Direct en zorgvuldig de doseertip op het spuitje aanbrengen door deze met de klok mee erop te draaien.
iii. Appliceer G-CEM Try-In Paste op het interne oppervlak van de restauratie en plaats het op de preparatieve.
iv. Herplaats de vleugeldop direct na gebruik.
v. Controleer de pasvorm en de esthetiek van de restauratie.
vi. Verwijder de restauratie en spoel het interne oppervlak grondig met water. Verzeker u ervan dat de G-CEM Try-In Paste grondig is verwijderd alvorens verder te gaan met de hechtprocedure daar resten van de pasta de hechting kunnen doen verminderen.
2. HET VOORBEHANDELEN VAN DE RESTAURATIE
a) Zorg ervoor dat de restauratie wordt voorbehandeld en verwerkt volgens de instructies van de desbetreffende fabrikant.
• Voor glaskeramiek: etsen met fluorwaterstofzuur gedurende 20 seconden voor lithiumdesilicaat (bijvoorbeeld GC Initial LiSi Press) en 60 seconden voor veldspaat en leuciet-versterkte keramische materialen (bijvoorbeeld GC Initial LRF BLOCK). Spoel grondig met water en droog met olievrije lucht.
• Voor zirkoniumoxide, aluminiumoxide, hybride keramiek (bijvoorbeeld CERASMART270*) en composiet: zandstralen * en blaas schoon met olievrije lucht. Reinig indien nodig in een ultrasoon bad. Spoel grondig met water en droog met olievrije lucht.
LET OP:
i. Volg de instructies van de fabrikant betreffende parameters voor zandstralen en etsen.
*Voor CERASMART270: Indien zandstralen niet mogelijk is ets dan met waterstoffluoride gedurende 60 seconden.
b) Breng G-Multi PRIMER aan op het hechtoppervlak van de restauratie en droog met olievrije lucht. Als u andere silaanprimer gebruikt, volg dan de instructies van de fabrikant. Spoel het niet uit.
3. PREPAREREN VAN HET ELEMENT
a) Reinig het element met puimsteen en water. Blaas voorzichtig droog met olievrije lucht. Gebruik voor pulpa overkapping calciumhydroxide.
b) Kies uit de volgende twee technieken
i. Selectief etsen van glazuur
Ets het glazuur alleen met 35-40% fosforzuurgel (bv. GC ETCHANT) gedurende 10-15 seconden, 5 seconden spoelen en voorzichtig drogen.
ii. Totaal-ets techniek
Ets het glazuur en de dentine met 35-40% fosforzuurgel (bv. GC ETCHANT) gedurende 10-15 seconden, 5 seconden spoelen en voorzichtig drogen.
c) Breng G-Premio BOND aan op het geprepareede oppervlak. 10 seconden ongestoord laten. Droog het oppervlak gedurende 5 seconden met olievrije lucht onder MAXIMALE LUCHTDRUK.
LET OP:
i. Isoleren met rubber dam is aanbevolen.
ii. Zorg ervoor dat u droog blaast met MAXIMALE LUCHTDRUK om de dunne film te verkrijgen.
d) Polymeriseren met behulp van een lichtuithardingslamp. Zie Tabel 1 voor de belichtingstijden.
OPMERKING:
i. Hard volledig uit met licht voor een effectieve hechtsterkte. Een geringe lichtintensiteit zorgt voor onvoldoende hechting.
ii. Wanneer andere adhesieven worden gebruikt, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het adhesief. Lichtuitharden van het adhesief wordt aanbevolen om een optimale hechtsterkte van het systeem te bereiken.

Table 1: G-Premio BOND Belichtingstijden

| | Belichtingstijd<br>Afstand tot de lichtgeleidingstip | |
|---|---|---|
| Uithardingslamp | < 10 mm | > 10 mm |
| Halogeen/LED >700 mW/cm$^2$ | 10 sec. | 20 sec. |
| Krachtige LED >1,200 mW/cm$^2$ | 5 sec. | 10 sec. |

4. CEMENTEREN
a) Bedek het interne oppervlak van de restauratie met voldoende cement.
LET OP:
i. Blootstelling aan intensief licht moet tijdens de applicatie worden vermeden, omdat dit de verwerkingstijd verkort.
b) Plaats de veneer onmiddellijk op de preparatie en oefen matige druk uit.
c) Zorg ervoor dat de G-CEM Veneer vloeit rond alle randen.
d) Verwijder overtollig cement met een van de onderstaande technieken:
I. Houd matige druk en verwijder overtollig cement met een microbrush. Zorg ervoor dat overtollig cement grondig wordt verwijderd uit gebieden met een moeilijke toegang (bijvoorbeeld interproximale gebieden).
II. Tack cure door de lichtgeleider van uithardingslamp gedurende enkele seconden over het overtollige cement te bewegen totdat het een stevige rubberachtige consistentie heeft bereikt en het overtollige cement verwijderd kan worden met een sonde of een ander geschikt instrument. Het bereiken van een goede consistentie voor het verwijderen van overtollige cement hangt af van de lichtuithardingslamp die wordt gebruikt. Het is belangrijk om de beste combinatie van tijd, intensiteit en afstand van het uithardingslicht in gebruik te vinden.
LET OP:
i. Als het overtollige cement wordt verwijderd voordat volledige uitharding is bereikt, moet een geschikt instrument worden gebruikt om de restauratie op zijn plaats te houden.
ii. Bij zeer kwetsbare veneerranden wordt het overtollige cement voorzichtig met een borstel of gaasje in de richting van de gingiva verwijderd.
iii. D-Light Pro kan in de detectiemodus worden gebruikt om restanten van overmaat na de verwijderingsprocedure te identificeren.
e) Belicht terwijl een matige druk wordt aangehouden elk oppervlak van de restauratie met een lichtuithardingslamp. Zie Tabel 2 hieronder voor de belichtingstijd.

Tabel 2: G-CEM Veneer Belichtingstijd

| Lichtuithardingslamp | Belichtingstijd |
|---|---|
| Halogeen/LED >700 mW/cm$^2$ | 20 sec. |
| Krachtige LED >1,200 mW/cm$^2$ | 10 sec. |

LET OP:
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. AFWERKEN
Polijst de randen van de restauratie met behulp van geschikte instrumenten voor het polijsten van composietharsen.

**KLEUREN**
Translucent, A2, Bleach, Opaak

**OPSLAG**
Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar in een koele en donkere ruimte (4-25°C / 39,2-77,0°F). Vermijd hoge temperaturen en direct zonlicht.

**WAARSCHUWINGEN**
1. In geval van contact met het mondweefsel of de huid, onmiddellijk verwijderen met een wattenpropje of sponsje gedrenkt in alcohol. Spoelen met water. Om contact te voorkomen, kan een cofferdam en/of COCOA BUTTER worden gebruikt om het werkgebied te isoleren van de huid of het mondweefsel.
2. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
3. Voorkom inslikken van het materiaal.
4. Niet mengen met andere vergelijkbare producten.
5. De doseertips zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik een doseertip slechts eenmaal om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen. Doseertips kunnen niet chemisch of in een autoclaaf gesteriliseerd worden.
6. Draag kunststof- of rubberhandschoenen tijdens de werkzaamheden om direct contact met kunststofinhibitielagen te vermijden en zo mogelijke overgevoeligheid te voorkomen.
7. Draag een oogbescherming tijdens het belichten.
8. Gebruik een stofafzuigsysteem en draag een stofmasker tijdens het polijsten van uitgehard materiaal om te voorkomen dat u stof inademt.
9. Mors geen materiaal op uw kleding.
10. In geval van ongewild contact met andere gebitsdelen of prothetische voorzieningen, verwijder met een instrument, sponsje of wattenpropje vóór lichtuitharding.
11. Gebruik G-CEM Veneer niet in combinatie met eugenolhoudende materialen, omdat eugenol de polymerisatie kan remmen. Gebruik G-CEM Veneer niet in combinatie met stoffen zoals waterstofperoxide ($H_2O_2$), omdat $H_2O_2$ de uitharding of hechting G-CEM Veneer negatief kan beïnvloeden.
12. Veeg de doseertip niet schoon met een grote hoeveelheid alcohol, omdat dit de pasta kan verontreinigen.
13. Voer al het afval af conform de plaatselijke voorschriften.
14. Bij sommige personen kan een overgevoeligheid voor het product niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.
15. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
http://www.gceurope.com
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.
NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale / nationale richtlijnen.

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDAMED-databank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of neem contact met ons op via Regulatory.gce@gc.dental

Ongewenste effecten-rapporteren:
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
evenals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 10/2022

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

# G-CEM™ Veneer
LYSHÆRDENDE ADHÆSIV CEMENT

Må kun benyttes af professionelt tandlægepersonale til de anbefalede indikationer.

**ANBEFALEDE INDIKATIONER**
Adhæsiv cementering af keramik og komposit facader, indlæg og onlays med en tykkelse (< 2.0mm) og translucens, som muliggør fuld lyspolymerisering af cementen.

**KONTRAINDIKATIONER**
1. Direkte pulpaoverkapning.
2. Undgå brugen af produktet til patienter med kendt allergi overfor methakrylat monomer eller methakrylat polymer.

**SÅLEDES ANVENDES G-CEM Veneer SPRØJTEN**
a) Hold sprøjten opad og fjern skruelåget ved at dreje det mod uret.
b) Fastgør hurtigt og sikkert appliceringsspidsen på sprøjten ved at dreje den med uret.
c) Monter sprøjtespidshætten, indtil sprøjten skal anvendes.
OBS:
i. Pas på ikke at sætte appliceringsspidsen for fast. Dette kan ødelægge skruegangen.For at sikre en tæt kontakt er det vigtigt, at sprøjten holdes fri for overskydende materiale.
ii. For at fjerne eventuel luft, fanget i appliceringsspidsen, pres da forsigtigt på sprøjten, mens den holdes lodret, indtil materialet når appliceringsspidsens åbning. (Abb. 2).
iii. Hvis materialet ikke kommer ud, fjern da spidsen og doser direkte fra sprøjten.
iv. Minimer kontakten med omgivende lys. Lys kan forkorte arbejdstiden.
v. Efter anvendelse fjernes appliceringsspidsen og sprøjten påsættes skruelåget.

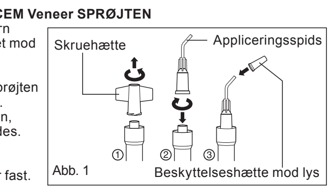


Abb. 1

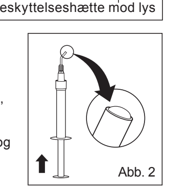


Abb. 2

**CEMENTERINGSPROCEDURE AF FACADER, INDLÆG OG ONLAYS**
1. INDPRØVNING AF RESTAURERINGEN
a) Fjern den provisoriske restaurering og rens den præparerede tand med en børste og pimpstenspasta for at fjerne evt. provisoriske cementrester.
b) Kontrollér pasform, farve og okklusion på den endelige restaurering.
c) Om nødvendigt brug G-CEM Try-In Paste (Indprøvningspasta).
OBS:
SÅLEDES ANVENDES G-CEM Try-In Paste
i. Hold sprøjten pegende opad og fjern låget ved at dreje mod uret.
ii. Sæt appliceringsspidsen sikkert fast på sprøjten ved at dreje med uret.
iii. G-CEM Try-In Paste appliceres på restaureringens indvendige overflade og placeres på præparationen.
iv. Sæt hætten på straks efter brug.
v. Kontrollér restaureringens pasform og æstetik.
vi. Fjern restaureringen og skyl grundigt med vand så al G-CEM Try-In Paste omhyggeligt fjernes. Efterladt G-CEM Try-In Paste vil forårsage en forringet bindingsstyrke.
2. FORBEHANDLING AF RESTAURERINGEN
a) Vær omhyggelig med at behandle restaureringen i henhold til producentens anvisninger.
• Glaskeramik: æts med flussyre i 20 sekunder på lithiumdisilikat (eks. GC Initial LiSi Press) og 60 sekunder på feldspatisk og leucitforstærket keramik (eks. GC Initial LRF BLOCK). Skyl grundigt med vand og tørlæg med oliefri luft.
• Zirconium, alumina, hybridkeramik (eks. CERASMART270*) og komposit: sandblæs* og blæs rent med oliefri luft. Hvis nødvendigt, rens i ultralydskar. Skyl grundigt med vand og tørlæg med oliefri luft.
OBS:
i. Følg producentens anvisninger for parametre af sandblæsning og syreætsning.
*For CERASMART270: Hvis sandblæsning ikke er en mulighed kan der ætses med flussyre i 60 sekunder.
b) Applicer G-Multi PRIMER på restaureringens bindingsoverflade og tørlæg med luftpåblæsning. Ved brug af andre typer silan, følg da pågældende producents anvisninger. Skyl ikke.
3. FORBEHANDLING AF PRÆPARATIONEN
a) Rens præparationen med pimpsten og vand. Tør forsigtigt ved at blæse med oliefri luft. Ved overkapning brug calciumhydroxid.
b) Vælg en af følgende to metoder.
i. Selektiv ætsning af emaljen
Kun emaljen ætses med 35-40% fosforsyregel (eks. GC ETCHANT) i 10-15 sekunder, skyl i 5 sekunder og tørlæg forsigtigt.
ii. Totalætsteknik
Både emalje og dentin ætses med 35-40% fosforsyregel (eks. GC ETCHANT) i 10-15 sekunder, skyl i 5 sekunder og tørlæg forsigtigt.
c) Applicer G-Premio BOND på den præparerede overflade. Vent 10 sekunder. Tørlæg overfladen grundigt i 5 sekunder med oliefri luft med MAXIMALT LUFTTRYK.
OBS:
i. Isolering med kofferdam anbefales.
ii. Vær omhyggelig med at tørlægge med MAXIMALT LUFTTRYK for at opnå tynd filmtykkelse af adhæsivet.
d) Lyshærd med polymeriseringslampe. Se tabel 1 for hærdetider.
OBS:
i. Lyshærd fuldstændig/gennemhærd for effektiv bindingsstyrke. Lavere lysintensitet VIL forårsage insufficient adhæsion.
ii. Anvendes andre bindingsformidlere, henvises til producentens brugsvejledning. Lyshærdning af adhæsivet anbefales for at opnå optimal bindingsstyrke.

Tabel 1: G-Premio BOND Hærdetid

| | Hærdetid<br>Afstand fra lyskildens spids | |
|---|---|---|
| Polymeriseringslampe | < 10 mm | > 10 mm |
| Halogeen/LED >700 mW/cm$^2$ | 10 sek. | 20 sek. |
| High power LED >1,200 mW/cm$^2$ | 5 sek. | 10 sek. |

4. CEMENTERING
a) Dæk restaureringens indvendige overflade med tilstrækkelig cement.
OBS:
i. Eksponering af kraftigt lys bør undgås under applikationen, da det reducerer arbejdstiden.
b) Placer straks facaden på præparationen. Udøv moderat tryk.
c) Kontroller at G-CEM Veneer flyder ud til alle områder af præparationsgrænsen.
d) Cementoverskud fjernes efter en af følgende teknikker:
I. Fasthold et moderat tryk og fjern overskydende cement ved hjælp af en pensel. Sørg for at al cement fjernes grundigt fra svært tilgængelige områder (eks. approximale områder).
II. Lyshærd kortvarigt ved at bevæge polymeriseringslampen få sekunder over den overskydende cement, indtil den opnår en gummiagtig konsistens og fjern derefter at anvende en sonde eller lignende egnet instrument. At opnå en god konsistens, til at fjerne overskud, afhænger af hvilken hærdelampe, der anvendes. Det er vigtigt, at finde den bedste kombination af tid, intensitet og afstand af den lampe, der anvendes.
OBS:
i. Hvis det overskydende cement fjernes forend fuldstændig hærdning, bør der anvendes et egnet instrument til at fastholde restaureringen i denne rette position.
ii. Ved meget tynde og gracile facadekanter, bør den overskydende cement skånsomt fjernes med en pensel eller gaze i retning mod gingiva.
iii. D-Light Pro kan anvendes i detection mode for at opdage eventuel efterladt cement efter fjernelse af overskud.
e) Sørg for at gennemhærde alle områder af restaureringen med polymeriseringslampen, mens det moderate tryk opretholdes. Se Tabel 2 for hærdetider.

Table 2: G-CEM Veneer Hærdetid

| Polymeriseringslampe | Hærdetid |
|---|---|
| Halogeen/LED >700 mW/cm$^2$ | 20 sek. |
| High power LED >1,200 mW/cm$^2$ | 10 sek. |

OBS:
i. For at undgå iltinhiberingslaget ved præparationsgrænsen, kan disse dækkes med en glyceringel, førend den endelige hærdning.

5. ENDELIG FINISHERING
Poler restaureringens ydre grænser med egnede instrumenter til polering af resinbaserede kompositter.

**FARVER**
Translucent, A2, Bleach, Opaque

**OPBEVARING**
For optimalt resultat skal materialet opbevares koldt og mørkt (4-25°C / 39,2-77,0°F). Undgå høje temperaturer og direkte sollys.

**ADVARSEL**
1. I tilfælde af hudkontakt eller kontakt med oralt væv, fjernes materialet med vatpellet eller svamp med alkohol. Der skylles grundigt efter med vand. Vi anbefaler at anvende kofferdam og/eller COCOA BUTTER, som isolering af operationsområdet.
2. i tilfælde af, at materialet kommer i kontakt med øjnene, skyl grundigt med vand og søg lægehjælp.
3. vær opmærksom på, at patienten ikke sluger materialet.
4. bland ikke materialet med andre lignende produkter.
5. sprøjtespidserne er til engangsbrug. For at undgå krydskontaminering mellem patienter, genbrug ikke sprøjtespidsen. Sprøjtespidserne kan ikke autoklaveres, steriliseres eller renses kemisk.
6. brug handsker under brug af materialet for at undgå kontakt med resin, da dette kan forårsage allergisk reaktion.
7. brug beskyttelsesbriller under lyshærdning.
8. ved polering af materialet, brug støvmaske for at undgå inhalering af støvpartikler.
9. undgå at få materiale på tøjet.
10. I tilfælde af kontakt på uønskede områder, fjern straks med instrument eller bomuldspellet før lyshærdning.
11. Anvend ikke G-CEM Veneer i kombination med eugenolholdige materialer, da eugenolen kan forhindre tilstrækkelig polymerisering. Anvend ikke G-CEM Veneer i kombination med materialer, såsom brintoverilte ($H_2O_2$), da $H_2O_2$ kan forhindre G-CEM Veneer fra at hærde eller binde tilstrækkeligt.
12. afsprit ikke sprøjtespidsen med alkohol, da dette kan forårsage ødelæggelse af produktet.
13. bortskaffelse af restprodukter skal ske I henhold til lokale regulativer.
14. I sjældne tilfælde kan en sensibilisering fra produktet opstå. Såfremt der opstår allergisk reaktion, skal brugen af produktet indstilles og patienten henvises til egen læge.
15. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter, som er beskrevet i IFU, er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger, som kan findes på:
http://www.gceurope.com
De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Se venligst EUDAMED databasen (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakt os på Regulatory.gce@gc.dental

Utilsigtede bivirkninger:
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt til vort interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 10/2022

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

# G-CEM™ Veneer
LJUSHARDANDE ADHESIVT RESINCEMENT

Endast för användning av tandläkare och inom rekommenderade indikationer.

**INDIKATIONER**
Adhesiv cementering av fasader av keramik och komposit, inlagg och onlays med en tjocklek av (< 2.0mm) och med en translucens som mojliggor komplett ljushardning av cementet.

**KONTRAINDIKATIONER**
1. Direkt pulpaöverkappning.
2. Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller metakrylatpolymerer.

**ATT ANVANDA G-CEM Veneer i SPRUTA**
a) Håll sprutan upprätt och avlägsna hättan genom att vrida motsols.
b) Fäst genast appliceringsspetsen på sprutan och vrid medsols tills den sitter stadigt.
c) Sätt på ljusskyddet innan produkten ska användas.
NOTERA:
i. Se till att inte dra fast spetsen för hårt på sprutan. Det kan medföra att gängorna förstörs. För att säkerställa att spetsen sitter som den ska, se till att materialrester inte finns kvar på sprutans spets.
ii. I syfte att forhindra mojliga luftinneslutningar i sprutspetsen, hall sprutan uppratt, tryck kolven framat sa att man kan se materialet i spetsens mynning. (Fig. 2).
iii. Ifall materialet inte kommer ut, avlägsna spetsen och dosera direkt från sprutan.
iv. Minimera exponering av omkringgivande ljus. Omkringgivande ljus kan reducera arbetstiden.
v. Efter användning, avlägsna samt kasta spetsen och förslut sprutan väl med avsedd hatt.

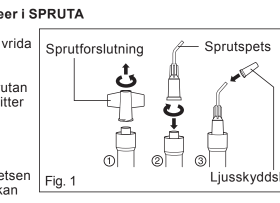


Fig. 1

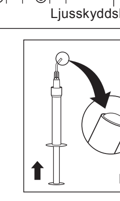


Fig. 2

**CEMENTERINGSPROCEDUR AV FASADER, INLAGG, ONLAYS**
1. KONTROLLERA PASSFORMEN
a) Avlägsna den temporära fyllningen och rengör den preparerade tanden med putsborste och pimpsten för att få bort eventuella rester av temporärt cement. Rengor den preparerade tanden med vattenspray.
b) Kontrollera passform, färg och ocklusion för den färdiga restaurationen.
c) Använd vid behov G-CEM Try-In Paste.
NOTERA:
ATT ANVANDA G-CEM Try-In Paste
i. Hall sprutan uppratt och avlagsna forslutningen genom att vrida den motsols. Satt darefter omedelbart pa doseringsspetsen. Vrid denna medsols. Kontrollera att den sitter ordentligt fast i sprutans gangor.
ii. Dosera G-CEM Try-In Paste pa de interna ytorna av restaurationen och satt densamma pa plats i preparationen.
iii. Forslut sprutan omedelbart efter anvandning.
iv. Kontrollera passform och estetiken för den färdiga restaurationen.
v. Kontrollera att G-CEM LinkForce Try-In Paste helt avlägsnats innan du börjar bonda eftersom kvarvarande pasta kan leda till att bindningsstyrkan minskar.
2. FÖRBEHANDLING AV RESTAURATIONEN
a) Var noga med att förbehandla och hantera restaurationen enligt tillverkarens anvisningar.
• For glaskeramer: etsa med fluorvatesyra under 20 sekunder for litiumdisilikat (e.g. GC Initial LiSi Press) och 60 sekunder for faltspatsbaserade och leucitforstarkta keramer (e.g. GC Initial LRF BLOCK). Rengor samt spola omsorgsfullt med vatten. Torrlagg noggrant med torr oljefri luft.
• For zirkoniumdioxid, alumina, hybridkeramer (e.g. CERASMART270*) och komposit: sandblastra* och blas rent med oljefri luft. Ifall nodvandigt, rengor i ultraljudsbad. Spola rikligt med vatten och torrlagg med oljefri luft.
NOTERA:
i. Folj alltid respektive tillverkares anvisningar nar det galler sandblastring och syraetsning.
*För CERASMART270: Om sandbläster saknas går det bra att etsa med fluorvätesyra i 60 sekunder. Om annat silanpreparat, folj alltid respektive tillverkares bruksanvisning. Silanpreparatet ska inte avlagsnas fran restaurationen.
3. FÖRBEHANDLING AV PREPARATIONEN
a) Rengör preparationen med pimpsten och vatten. Luftblästra försiktigt med oljefri luft. För pulpaöverkappning används kalciumhydroxid.
b) Valj mellan nedan tva olika tekniker.
i. Selektiv etsning av emalj
Etsa endast emaljen med 35-40% fosforsyragel (e.g. GC ETCHANT) under 10-15 sekunder, spola med vatten under 5 sekunder och torrlagg forsiktigt.
ii. Totaletsning
Etsa emalj och dentin med 35-40% fosforsyragel (e.g. GC ETCHANT) under 10-15 sekunder, spola med vatten under 5 sekunder och torrlagg forsiktigt.
c) Applicera G-Premio BOND pa de preparerade ytorna. Lat verka under under 10 sekunder. Torrlagg noga under 5 sekunder med oljefri luft och med MAXIMALT LUFTTRYCK.
NOTERA:
i. Vi rekommenderar att anvanda kofferdam.
ii. Sakerstall att MAXIMALT LUFTRYCK anvands for att minimera produktens som torkad tunna filmjocklek.
d) Ljushärda med en ljuspolymeriseringslampa. Se tabell 1 för exacta tidsangivelser.
NOTERA:
i. Ljushärda fullständigt för att erhålla en effektiv bindningsstyrka. Lägre ljusstyrka kan orsaka otillräcklig adhesion.
ii. Nar andra bondingprodukter anvands, se alltid i gallande bruksanvisning fran den tillverkaren. Ljushardning av bondingen rekommenderas alltid i syfte att na systemets optimala bindningsstyrka.

Tabell 1: G-Premio BOND ljushardningstider

| | Ljushärdningstid<br>Distance from light guide tip | |
|---|---|---|
| Light curing unit | < 10 mm | > 10 mm |
| Halogeen/LED >700 mW/cm$^2$ | 10 sek. | 20 sek. |
| Högeffekts-LED >1,200 mW/cm$^2$ | 5 sek. | 10 sek. |

4. CEMENTERING
a) Applicera cementet pa restaurationens interna yta med tillracklig mangd cement.
NOTERA:
i. Undvik att utsatta cementet for exponering av intensivt ljus. Det kommer att reducera hanteringstiden.
b) Satt fasaden pa plats i preparationen, anvand moderat tryck.
c) Sakerstall att G-CEM Veneer flyter ut runt alla prepgranser.
d) Avlagsna cementoverskott genom att anvanda en av nedan foreslagna tekniker.
I. Hall restaurationen med ett moderat tryck och avlagsna overskott med en pensel. Se till att overskott omsorgsfullt avlagsnas, speciellt fran ytor dar det ar svart att na (ex. approximala ytor).
II. Ljusharda nagra fa sekunder genom att fora lampans spets fram och tillbaka over cementoverskottet tills det nar en gummiliknande konsistens. Darefter, avlagsna overskott med en sond eller annat lampligt instrument. For att erhalla lamplig konsistens pa overskottscementet sa beror det pa den pol. lampa som anvands.- Det ar av vikt att finna den basta kombinationen av tid, intensitet, och distans beroende pa den lampa som anvands.
NOTERA:
i. Ifall overskottscement avlagnas innan fullstandig polymerisation sa ar det viktigt att valagnat handinstrument maste anvandas for att halla restaurationen pa dess korrekta position
ii. Ifall det ror sig om mycket omtaliga och tunna fasader,avlagsna overskott med en pensel eller tandtrad i riktning mot gingiva.
iii. D-Light Pro kan anvandas i det s.k. "detection mode" for att identifiera cementoverskott efter denna procedur.
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 | Ljushärdningstid |
|---|---|
| Halogeen/LED >700 mW/cm$^2$ | 20 sek. |
| Högeffekts-LED >1,200 mW/cm$^2$ | 10 sek. |

NOTERA:
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

**FÖRVARING**
För optimala resultat, förvara kallt och mörkt (4-25°C / 39,2-77,0°F). Undvik höga temperaturer och direkt solljus.

**VARNING**
1. Vid kontakt med slemhinna eller hud, avlägsna omedelbart med en bomullsrulle som dränks i alkohol. Spola med vatten. Vi rekommenderar att kofferdam och/eller COCOA BUTTER används för att isolera operationsområdet.
2. Vid kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök läkare.
3. Undvik förtäring av materialet.
4. Blanda inte materialet med liknande produkter.
5. Doseringsspetsarna är avsedda för engångsbruk. För att förebygga korskontamination, använd inte spetsen på flera patienter. Doseringsspetsarna kan inte steriliseras i autoklav eller kemiklav.
6. Använd skyddshandskar vid användning i syfte att undvika direkt kontakt med det syreinhiberade skiktet. Det för att förebygga möjlig sensibilitet.
7. Använd skyddsglasögon i samband med ljushärdning.
8. I samband med finishering och puts, använd vakumsugen samt skyddsmask för att undika inhalering av slip partiklar.
9. Undvik att få materialet på kläder.
10. Vid kontakt med tandytor som inte ska restaureras, avlägsna materialet med ett instrument eller en bomullsrulle innan ljushärdning sker.
11. Anvand inte G-CEM Veneer i kombination produkter som innehaller eugenol. Dessa kan medfora att hardningen inte fungerar tillfredsstallande. Do not use G-CEM Veneer in combination with substances like vateperoxid ($H_2O_2$) da $H_2O_2$ kan forhindra G-CEM Veneer att stelna. Det kan ocksa dalig bonding.
12. Gör inte ren doseringsspetsen med överdriven mängd alkohol då det kan orsaka kontamination av materialet.
13. Hantera materialrester och andra använda hjälpmedel som kontaminerats i enlighet med lokala föreskrifter.
14. I sällsynta fall kan produkten orsaka sensibilitet. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt bruket av produkten och remittera patienten till läkare.
15. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på;
http://www.gceurope.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala / nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

För sammenfattningen av Säkerhet och Klinisk prestation (SSCP) var vänlig se EUDAMED databas (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakta oss Regulatory.gce@gc.dental

Rapportering av oönskade effekter:
Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Senaste revidering: 10/2022

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização. PT

# G-CEM™ Veneer
CIMENTO DE RESINA ADESIVO E FOTOPOLIMERIZAVEL

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
Cimentação adesiva de facetas, inlays e onlays de cerâmica e compósito, com uma espessura (< 2,0 mm) e translucidez que permite a fotopolimerização completa do cimento.

**CONTRAINDICAÇÕES**
1. Proteção pulpar direta.
2. Evite utilizar este produto em doentes com alergias conhecidas a monómero de metacrilato ou polímero de metacrilato.

**COMO USAR A G-CEM Veneer SYRINGE**
a) Com a seringa na vertical, remova a tampa com asas rodando no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.
b) Coloque imediatamente e fixe bem a ponta aplicadora na seringa rodando no sentido dos ponteiros do relógio.
c) Coloque a tampa de proteção contra a luz até utilizar.
NOTA:
i. Cuidado para não apertar demasiado a ponta aplicadora. Isto pode danificar a rosca. A fim de assegurar uma ligação estanque, certifique-se de que os fios estão livres de material residual.
ii. Para remover todo o ar que possa estar retido na ponta dispensadora, empurre suavemente para a frente o êmbolo da seringa com a ponta virada para cima até que o material atinja a abertura da ponta (Fig. 2).
iii. Se estiver bloqueado, remova a ponta dispensadora e esprema uma pequena quantidade de material diretamente da seringa.
iv. Minimize a exposição à luz ambiente. A luz ambiente pode encurtar o tempo de manipulação.
v. Depois de utilizar, remova e descarte imediatamente a ponta dispensadora e feche bem a seringa com a tampa de asas.

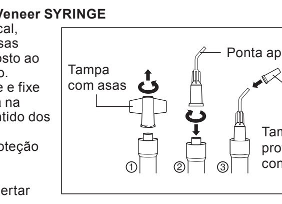


Fig. 1

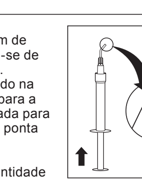


Fig. 2

**PROCEDIMENTO DE CIMENTAÇÃO DE FACETAS, INLAYS, ONLAYS**
1. PROVA DA RESTAURAÇÃO
a) Remova a restauração temporária e limpe o dente preparado usando uma escova e uma pasta de pedra-pomes para remover qualquer cimento temporário remanescente. Lave o dente preparado com um pulverizador de água.
b) Verifique a adaptação, a tonalidade e a oclusão da restauração final.
c) Se necessário, use a pasta G-CEM Try-In Paste para a prova.
NOTA:
COMO USAR A pasta G-CEM Try-In Paste
i. Com a seringa na vertical, remova a tampa com asas rodando no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.
ii. Coloque imediatamente e fixe bem a ponta aplicadora na seringa rodando no sentido dos ponteiros do relógio.
iii. Dispense a pasta G-CEM Try-In Paste na superfície interna da restauração e assente-a no preparado.
iv. Volte a colocar a tampa com asas imediatamente depois de usar.
v. Verifique a adaptação e a estética da restauração.
vi. Remova a restauração e lave bem a superfície interna com água. Garanta que a pasta G-CEM Try-In Paste é completamente removida antes de proceder ao passo de união visto que os resíduos de pasta podem causar uma diminuição da resistência adesiva.
2. PRÉ-TRATAMENTO DA RESTAURAÇÃO
a) Assegure-se de que a restauração é pré-tratada e manuseada de acordo com as instruções do fabricante.
• Para cerâmicos vítreos: condicione com ácido fluorídrico durante 20 segundos para disilicato de lítio (p. ex. GC Initial Lisi Press) e 60 segundos para cerâmicos feldspáticos e reforçados com leucite (p. ex. GC Initial LRF BLOCK). Lave bem com água e seque com ar isento de óleo.
• Para zircónio, alumina, cerâmicos híbridos (p. ex. CERASMART270*) e compósito: trate com jato de areia* e limpe soprando com ar isento de óleo. se necessário, limpe num banho de ultrassons. Lave bem com água e seque com ar isento de óleo.
NOTA:
i. Siga as instruções do fabricante para os parâmetros de tratamento com jato de areia e condicionamento ácido.
*Para CERASMART270: Se não houver disponibilidade de um jato de areia, condicione com ácido fluorídrico durante 60 segundos.
b) Aplique G-Multi PRIMER à superfície de união da restauração e seque com seringa de ar. Em caso de usar outros agentes de acoplamento de silano, siga as instruções do fabricante. Não lave.
3. PRÉ-TRATAMENTO DO PREPARADO
a) Limpe o preparado com pedra pomes e água. Seque com um jato de ar suave isento de óleo. Para a proteção pulpar, use hidróxido de cálcio.
b) Escolha entre as duas técnicas seguintes.
i. Condicionamento seletivo do esmalte
Condicione o esmalte apenas com gel de ácido fosfórico 35-40% (p. ex. GC ETCHANT) durante 10-15 segundos, lave durante 5 segundos e seque suavemente.
ii. Técnica de condicionamento total
Condicione o esmalte e a dentina com gel de ácido fosfórico 35-40% (p. ex. GC ETCHANT) durante 10-15 segundos, lave durante 5 segundos e seque suavemente.
c) Aplique G-Premio BOND à superfície preparada. Espere 10 segundos. Seque bem a superfície durante 5 segundos com ar isento de óleo à pressão de ar MÁXIMA.
NOTA:
i. É recomendado o isolamento com um dique de borracha.
ii. Assegure-se de secar com ar à pressão MÁXIMA para obter um filme fino.
d) Proceda à fotopolimerização usando um aparelho de fotopolimerização. Consulte a Tabela 1 para o tempo de irradiação.
NOTA:
i. Fotopolimerize completamente para uma resistência adesiva efetiva. Uma intensidade de luz menor leva a uma adesão insuficiente.
ii. Quando usar outros agente de união, consulte as instruções de utilização do fabricante do adesivo. É recomendável a fotopolimerização para atingir a resistência adesiva ótima do sistema.

Quadro 1: Tempo de irradiação de G-Premio BOND

| | Tempo de irradiação<br>Distância da ponta da guia de luz | |
|---|---|---|
| Unidade de fotopolimerização | < 10 mm | > 10 mm |
| Halogénio/LED >700 mW/cm$^2$ | 10 seg. | 20 seg. |
| LED de alta potência >1,200 mW/cm$^2$ | 5 seg. | 10 seg. |

4. CIMENTAÇÃO
a) Revista a superfície interna da restauração com cimento suficiente.
NOTA:
i. A exposição à luz intensa deve ser evitada durante a aplicação, dado que reduz o tempo de manipulação.
b) Assente a faceta imediatamente no preparado, exercendo pressão moderada.
c) Assegure-se de que a G-CEM Veneer flui à volta de todas as margens.
d) Remova o excesso de cimento usando uma das técnicas abaixo:
I. Mantenha uma pressão moderada e remova o excesso de cimento usando uma escova. Garanta que o excesso de cimento é bem removido das áreas de difícil acesso (p. ex. áreas interproximais).
II. Polimerize até à adesividade movendo a guia de luz de um fotopolimerizador sobre o excesso de cimento durante uns segundos até que atinja uma consistência de borracha sólida e remova o excesso de cimento usando uma sonda ou outro instrumento apropriado. Atingir uma boa consistência para a remoção do excesso de cimento depende da unidade de fotopolimerização usada. É importante encontrar a melhor combinação de tempo, intensidade e distância da fotopolimerização usada.
NOTA:
i. Se o excesso de cimento for removido antes do endurecimento completo, deve ser usado um instrumento adequado para manter a restauração na posição.
ii. Em caso de arestas de faceta muito frágeis, o excesso de cimento é removido cuidadosamente com uma escova ou uma gaze dentária na direção da gengiva.
iii. Pode ser usado o D-Light Pro, no modo de deteção, de forma a identificar quaisquer resquícios de excesso após o procedimento de remoção.
e) Mantendo uma pressão moderada, fotopolimerize bem cada superfície da restauração com uma unidade de fotopolimerização. Consulte a Tabela 2, abaixo, para o tempo de irradiação.

Quadro 2: Tempo de irradiação da G-CEM Veneer

| Unidade de fotopolimerização | Tempo de irradiação |
|---|---|
| Halogénio/LED >700 mW/cm$^2$ | 20 seg. |
| LED de alta potência >1,200 mW/cm$^2$ | 10 seg. |

NOTA:
i. Para evitar a camada de inibição de oxigénio nas margens da restauração, cubra as margens com um gel de glicerina antes do procedimento final de fotopolimerização.

5. POLIMENTO FINAL
Faça o polimento das margens da restauração usando instrumentos apropriados para o polimento de resinas compósitas.

**CORES**
Translúcido, A2, Branqueamento, Opaco

**ARMAZENAMENTO**
Para um desempenho ótimo, recomenda-se o armazenamento num local fresco e escuro (4-25°C / 39,2-77,0°F), protegido de temperaturas altas e da luz solar direta.

**CUIDADO**
1. Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, retire imediatamente com algodão ou uma esponja embebidos em álcool. Lave com água. Para evitar o contacto, pode usar um dique de borracha e/ou COCOA BUTTER para isolar o campo operatório da pele e mucosa oral.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
3. Tome precauções para evitar a ingestão do material.
4. Não misture com outros produtos semelhantes.
5. As pontas aplicadoras destinam-se a uma utilização única. Para prevenir a contaminação cruzada entre pacientes, não reutilize a ponta aplicadora. A ponta aplicadora não pode ser esterilizada em autoclave ou quimiclave.
6. Utilize luvas de plástico ou de borracha durante a operação, para evitar o contacto direto com camadas de resina inibida pelo ar, a fim de evitar uma possível reação de sensibilidade.
7. Use óculos de proteção durante a fotopolimerização.
8. No procedimento complexo de polimento do material polimerizado, use um aspirador e uma máscara de proteção para evitar a inalação do pó libertado ao aliviar.
9. Evite contaminar o vestuário com o material.
10. Em caso de contacto com áreas do dente ou equipamento protético não previstas, remova com um instrumento, esponja ou bola de algodão, antes da fotopolimerização.
11. Não utilize G-CEM Veneer em combinação com materiais que contenham eugenol, pois o eugenol pode inibir a polimerização. Não use G-CEM Veneer em combinação com substâncias como peróxido de hidrogénio ($H_2O_2$) dado que o $H_2O_2$ pode impedir a G-CEM Veneer de prender ou colar adequadamente.
12. Não limpe a ponta aplicadora com excesso de álcool, pois isso pode contaminar a pasta.
13. Descarte todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.
14. Em casos raros, o produto pode provocar reações de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reações desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
15. Deve ser sempre usado Equipamento de Proteção Pessoal (EPP), tal como luvas, máscaras e proteção para os olhos.

Alguns produtos referenciados nestas instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Familiarize-se sempre com as fichas de dados de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com
Poderá ainda obtê-las junto do seu fornecedor.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO:
SISTEMAS DE DOSEAMENTO MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre doentes, este dispositivo requer a desinfeção de nível intermédio. Imediatamente após a utilização, inspecione o dispositivo e o rótulo para identificar sinais de deterioração. Em caso de danos, elimine o dispositivo.
NÃO MERGULHAR. Limpe minuciosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfete com um produto de controlo de infeções de grau médico registado e de nível intermédio, de acordo com as diretrizes regionais / nacionais.

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte-nos em Regulatory.gce@gc.dental

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 10/2022

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης EL

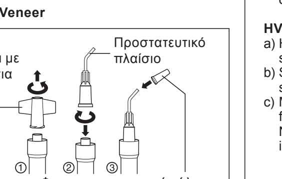
# G-CEM™ Veneer
ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΡΗΤΙΝΩΔΗΣ ΚΟΝΙΑ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και τις προτεινόμενες ενδείξεις.

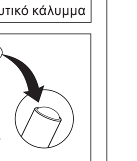
**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**
Ρητινώδης συγκόλληση κεραμικών και πολυμερών όψεων, ενθέτων και επενθέτων με πάχος (< 2.0mm) και διαφάνεια που επιτρέπει τον πλήρη φωτοπολυμερισμό της κονίας.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**
1. Άμεση κάλυψη του πολφού.
2. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε μεθακρυλικά μονομερή ή μεθακρυλικά πολυμερή.

**ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ G-CEM Veneer**
A) Εφαρμόστε σταθερά και με ασφάλεια στη σύριγγα το ρύγχος δοσομέτρησης γυρνώντας το δεξιόστροφα.
B) Τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα μέχρι την εφαρμογή.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
i. Φροντίστε να μην εφαρμόσετε το ρύγχος στη σύριγγα πολύ σφιχτά. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις σπείρες. Για την πλήρη σφιχτή εφαρμογή των δύο στοιχείων βεβαιωθείτε ότι οι σπείρες είναι ελεύθερες υπολειμμάτων υλικού.
ii. Για την αφαίρεση τυχόν φυσσαλίδων αέρα από το ρύγχος δοσομέτρησης, πιέστε ελαφρά την σκανδάλη του πιστολιού με το ρύγχος προς τα άνω μέχρι το υλικό να φτάσει στην άκρη του ρύγχους (Εικ. 2).
iii. Αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί η συσκευασία αφαιρέστε το καπάκι από το ρύγχος εφαρμογής και εξωθήστε μικρή ποσότητα υλικού απευθείας από τη σύριγγα.
iv. Ελαχιστοποιήστε την έκθεση του υλικού στον περιβάλλοντα φωτισμό. Ο φωτισμός αυτός μπορεί να μειώσει το χρόνο εργασίας του υλικού.
v. Μετά τη χρήση, αφαιρέστε αμέσως και απορρίψτε το ρύγχος εφαρμογής και κλείστε τη σύριγγα με το καπάκι με τα φτερά της αρχικής συσκευασίας.



Εικ. 1


Εικ. 2

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΟΨΕΩΝ, ΕΝΘΕΤΩΝ, ΕΠΕΝΘΕΤΩΝ**
1. ΔΟΚΙΜΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
A) Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση και καθαρίστε το προετοιμασμένο δόντι χρησιμοποιώντας βουρτσάκι και πάστα καθαρισμού ώστε να αφαιρεθεί κάθε υπόλειμμα προσωρινής κονίας. Ξεπλύνετε το προετοιμασμένο δόντι με σπρέι νερού.
B) Ελέγξτε την εφαρμογή, απόχρωση και σύγκλειση της τελικής αποκατάστασης.
Γ) Αν απαιτείται, χρησιμοποιήστε την πάστα δοκιμής G-CEM Try-In Paste.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΑΣΤΑΣ ΔΟΚΙΜΗΣ G-CEM Try-In Paste
i. Κρατήστε τη σύριγγα με το στόμιο προς τα επάνω και αφαιρέστε το καπάκι της συσκευασίας γυρνώντας το αριστερόστροφα.
ii. Εφαρμόστε σταθερά και με ασφάλεια στη σύριγγα το ρύγχος δοσομέτρησης γυρνώντας το δεξιόστροφα.
iii. Δοσομετρήστε την κατάλληλη ποσότητα G-CEM Try-In Paste στην εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης και εδράστε την στη θέση της.
iv. Τοποθετήστε το καπάκι της συσκευασίας σταθερά στη θέση του αμέσως μετά τη χρήση.
v. Ελέγξτε την έδραση και την αισθητική της αποκατάστασης.
vi. Αφαιρέστε την αποκατάσταση και ξεπλύνετε με άφθονο νερό την πάστα δοκιμής.Βεβαιωθείτε ότι η πάστα δοκιμής έχει τελείως αφαιρεθεί πριν από την συνέχιση της διαδικασίας συγκόλλησης καθώς τυχόν υπολείμματα πάστας θα προκαλέσουν μείωση της αντοχής του συγκολλητικού δεσμού.
2. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
A) Βεβαιωθείτε ότι η αποκατάσταση έχει προετοιμαστεί και επεξεργαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
• Για ολοκεραμικά: Αδροποιήστε με υδροφθορικό οξύ για 20 δευτερόλεπτα την αποκατάσταση με διπυριτικό λίθιο (Π.χ. GC Initial LiSi Press) και 60 δευτερόλεπτα για θερμοσυμπιεζόμενα και ενισχυμένα με λευκίτη κεραμικά (π.χ. GC Initial LRF BLOCK). Ξεπλύνετε ικανοποιητικά με νερό και στεγνώστε με καθαρό, χωρίς έλαια, αέρα.
• Για αποκαταστάσεις ζιρκονίου, αλουμίνας, υβριδικών κεραμικών (π.χ. CERASMART270*) και πολυμερών: αμμοβολήστε* και φυσίξτε με καθαρό, χωρίς έλαια, αέρα. Αν απαιτείται, καθαρίστε την αποκατάσταση σε λουτρό υπερήχων. Ξεπλένετε ικανοποιητικά με νερό και στεγνώνετε με καθαρό αέρα, χωρίς έλαια.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
i. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τις παραμέτρους αμμοβολής και αδροποίησης.
*Για το CERASMART270: Αν δεν διατίθεται συσκευή αμμοβολής, αδροποιήστε με υδροφθορικό οξύ για 60 δευτερόλεπτα.
B) Εφαρμόστε τον ενεργοποιητή G-Multi PRIMER στην επιφάνεια προς συγκόλληση της αποκατάστασης και στεγνώστε με την αεροσύριγγα. Σε περίπτωση που χρησιμοποιήσετε άλλους παράγοντες σιλανίου, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Μην το ξεπλύνετε.
3. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ
A) Καθαρίστε την οδοντική παρασκευή με πάστα και νερό. Στεγνώστε, φυσώντας προσεκτικά με αέρα χωρίς έλαια. Για κάλυψη του πολφού χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου.
B) Επιλέξτε από τις ακόλουθες τεχνικές.
i. Επιλεκτική αδροποίηση της αδαμαντίνης
Αδροποιήστε την αδαμαντίνη μόνο με ζελέ 35-40% φωσφορικού οξέος (Π.χ. GC ETCHANT) για 10-15 seconds, ξεπλένετε για 5 δευτερόλεπτα και στεγνώνετε ελαφρά.
ii. Τεχνική ολικής αδροποίησης
Αδροποιήστε αδαμαντίνη και οδοντίνη με ζελέ 35-40% φωσφορικού οξέος (Π.χ. GC ETCHANT) για 10-15 δευτερόλεπτα, ξεπλένετε για 5 δευτερόλεπτα και στεγνώνετε ελαφρά.
Γ) Εφαρμόστε τον παράγοντα G-Premio BOND στην προετοιμασμένη επιφάνεια. Αφήστε τον χωρίς ενόχληση για 10 δευτερόλεπτα. Στεγνώστε ικανοποιητικά για 5 δευτερόλεπτα με καθαρό, χωρίς έλαια, αέρα κάτω από ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΑΕΡΑ.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
i. Συστήνεται η χρήση απομονωτήρα.
ii. Βεβαιωθείτε ότι στεγνώνετε με ΜΕΓΙΣΤΗ ΠΙΕΣΗ ΑΕΡΑ ώστε να επιτευχθεί λεπτό στρώμα υλικού.
Δ) Φωτοπολυμερίστε με συσκευή φωτοπολυμερισμού. Βλ. Πίνακα 1 για τους χρόνους πολυμερισμού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
i. Φωτοπολυμερίστε πλήρως για αποτελεσματικό συγκολλητικό δεσμό. Χαμηλότερη ένταση φωτός θα έχει ως αποτέλεσμα ανεπαρκή συγκόλληση.
ii. Όταν χρησιμοποιούνται άλλοι συγκολλητικοί παράγοντες, αναφερθείτε στις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή του συγκολλητικού παράγοντα. Συστήνεται ο φωτοπολυμερισμός του συγκολλητικού παράγοντα ώστε να επιτευχθεί η ιδανική δύναμη συγκολλητικού δεσμού του συστήματος.

Πίνακας 1: Χρόνοι πολυμερισμού του G-Premio BOND

| | Χρόνος εκπομπής<br>Απόσταση από το ακρορύγχιο εκπομπής | |
|---|---|---|
| Συσκευή φωτοπολυμερισμού | < 10 mm | > 10 mm |
| συσκευή αλογόνου/LED >700 mW/cm$^2$ | 10 sec. | 20 sec. |
| Υψηλής έντασης LED >1,200 mW/cm$^2$ | 5 sec. | 10 sec. |

4. ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ
A) Επικαλύψτε την εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης με ικανοποιητική ποσότητα κονίας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
i. Έκθεση σε φως υπερβολικής έντασης κατά την εφαρμογή πρέπει να αποφεύγεται καθώς μειώνει το χρόνο εργασίας.
B) Εδράστε την όψη αμέσως στην οδοντική παρασκευή, ασκώντας μέτρια πίεση.
Γ) Βεβαιωθείτε ότι η κονία G-CEM Veneer ρέει από όλα τα όρια.
Δ) Αφαιρέστε την περίσσεια κονίας με κάποια από τις παρακάτω τεχνικές:
I. Διατηρήστε μέτρια πίεση και αφαιρέστε την περίσσεια κονίας με ένα πινέλο. Βεβαιωθείτε ότι η κονία έχει πλήρως αφαιρεθεί από περιοχές δύσκολης πρόσβασης (π.χ. όμορες επιφάνειες).
II. Φωτοπολυμερίστε για σύντομο χρονικό διάστημα λίγων δευτερολέπτων την περίσσεια υλικού μέχρι να φτάσει μία στέρεη κολλώδη σύσταση και αφαιρέστε την με έναν ανιχνευτήρα ή άλλο κατάλληλο εργαλείο. Η επίτευξη της κατάλληλης σύστασης της περίσσειας κονίας προκειμένου να αφαιρεθεί εύκολα, εξαρτάται από τη συσκευή φωτοπολυμερισμού που χρησιμοποιείται. Είναι σημαντικό να βρεθεί ο κατάλληλος συνδυασμός χρόνου, έντασης και απόστασης της συσκευής που χρησιμοποιείται.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
i. Αν αφαιρείται η περίσσεια κονίας πριν από την πλήρη σκλήρυνσή της θα πρέπει η αποκατάσταση να συγκρατείται σταθερά στη θέση της με κατάλληλο εργαλείο.
ii. Στην περίπτωση συγκόλλησης όψεων με πολύ λεπτά όρια, η περίσσεια κονίας μπορεί να αφαιρεθεί προσεκτικά με ένα πινέλο ή εντριμμα με σπόγγο προς την κατεύθυνση των ούλων.
iii. Η συσκευή D-Light Pro μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πρόγραμμα «detection mode» ώστε να αποκαλυφθούν τυχόν περίσσειες μετά τη διαδικασία απομάκρυνσης των υπολειμμάτων κονίας.
E) Καθώς διατηρείτε μέτρια πίεση, φωτοπολυμερίστε ικανοποιητικά κάθε επιφάνεια της αποκατάστασης με τη συσκευή φωτοπολυμερισμού. Βλ. Πίνακα 2 παρακάτω για τους χρόνους φωτοπολυμερισμού.

Πίνακας 2: Χρόνοι φωτοπολυμερισμού της G-CEM Veneer

| Συσκευή φωτοπολυμερισμού | Χρόνος εκπομπής |
|---|---|
| συσκευή αλογόνου/LED >700 mW/cm$^2$ | 20 sec. |
| Υψηλής έντασης LED >1,200 mW/cm$^2$ | 10 sec. |

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
i. Για την αποφυγή δημιουργίας ζώνης αναστολής πολυμερισμού στα όρια της αποκατάστασης, καλύψτε τα όρια της με γλυκερίνη πριν από τον τελικό φωτοπολυμερισμό.

5. ΤΕΛΙΚΗ ΣΤΛΒΩΣΗ
Στιλβώστε τα όρια της αποκατάστασης με κατάλληλα εργαλεία για στίλβωση συνθέτων ρητινών.

**ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ**
Διαφανής-Translucent, A2, Λευκανθείσα-Bleach, Αδιαφάνεια-Opaque

**ΦΥΛΑΞΗ**
Για ιδανική απόδοση, φυλάξτε το υλικό σε δροσερό και σκοτεινό μέρος (4-25°C / 39,2-77,0°F) μακριά από υψηλές θερμοκρασίες και άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**
1. Σε περίπτωση επαφής με τους μαλθακούς ιστούς ή το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι ή γάζα εμποτισμένη σε οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με νερό. Για την αποφυγή επαφής και την απομόνωση του χειρουργικού πεδίου από το δέρμα ή τους μαλθακούς ιστούς μπορεί να χρησιμοποιηθεί ελαστικός απομονωτήρας ή βαζελίνη.
2. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
3. Αποφύγετε την κατάποση του υλικού.
4. Μην το αναμειγνύετε με άλλα παρόμοια προϊόντα.
5. Τα ρύγχη έγχυσης είναι μόνο μίας χρήσης. Για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη επιμόλυνση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Τα ρύγχη έγχυσης δεν μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο κλίβανο ή σε κλίβανο ξηράς θερμότητας.
6. Φορέστε πλαστικά γάντια κατά την διάρκεια εργασίας για την αποφυγή επαφής με τα στρώματα αναστολής πολυμερισμού του ρητινώδους υλικού ώστε να αποφευχθεί πιθανή έναρξη υπερευαισθησίας.
7. Φορέστε προστατευτικά γυαλιά κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού.
8. Κατά τη διάρκεια της λείανσης του υλικού χρησιμοποιήστε ισχυρή αναρρόφηση και φορέστε μάσκα προστασίας για την αποφυγή εισπνοής κόκκων σκόνης.
9. Αποφύγετε τη ρίψη του υλικού σε ρούχα.
10. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με μη προετοιμασμένες οδοντικές επιφάνειες ή προσθετικές αποκαταστάσεις, αφαιρέστε το με ένα εργαλείο, γάζα ή βύσμα βάμβακος πριν από τον φωτοπολυμερισμό.
11. Μην χρησιμοποιήσετε την κονία G-CEM Veneer σε συνδυασμό με προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη καθώς η ευγενόλη μπορεί να αναστείλλει τον πολυμερισμό. Μην χρησιμοποιήσετε την κονία G-CEM Veneer σε συνδυασμό με ουσίες όπως το υπεροξείδιο του υδρογόνου ($H_2O_2$) καθώς το $H_2O_2$ μπορεί να αναστείλει τον πολυμερισμό και την ιδανική συγκόλληση της κονίας G-CEM Veneer.
12. Μην καθαρίζετε το ρύγχος έγχυσης με υπερβολική ποσότητα οινοπνεύματος καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την επιμόλυνση της ρητινώδους πάστας.
13. Απορρίψτε όλες τις συσκευασίες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
14. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
15. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση:
http://www.gceurope.com
Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριου βαθμού αποστείρωση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριου βαθμού εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές / εθνικές Οδηγίες.

Για την Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED(https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο Regulatory.gce@gc.dental.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας: vigilance@gc.dental
Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφαλείας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία τροποποίηση κειμένου: 10/2022

Les bruksanvisningen nøye før bruk. NO

# G-CEM™ Veneer
LYSHERDENDE ADHESIVSEMENT

Må kun benyttes av tannhelsepersonale ved anbefalte indikasjoner

**INDIKASJONER**
Adhesivsementering av keramiske og komposite skallfasetter, innlegg og onlays med tykkelse < 2.0mm og translucens som tillater komplett lysherding av sementen.

**KONTRAINDIKASJONER**
1. Direkte pulpaoverkapping.
2. Unngå å bruke dette produktet på pasienter som har kjent overfølsomhet overfor / allergi mot methacrylatmonomerer eller methacrylatpolymerer.

**HVORDAN BRUKE G-CEM Veneer SPRØYTE**
a) Hold sprøyten loddrett og fjern skruhetten ved å vri mot klokka.
b) Sett sprøytespissen på sprøyten ved å vri med klokka.
c) Montér lysbeskyttelsesskjoldet før sprøyten skal brukes
NB:
i. Pass på ikke å sette appliseringskanylen for fast. Dette kan ødelegge gjengene. For å sikre en tett kontakt er det viktig at sprøytespissen holdes fri for materialrester.
ii. For å fjerne eventuelle luftbobler i sprøytespissen, skal sprøytestemplet skyves forsiktig inn mens spissen peker oppover, inntil materialet kommer ut av sprøytespissen. (Fig. 2).
iii. Hvis materialet ikke kommer ut av sprøytespissen, fjern spissen og dosér direkte fra sprøyten.
iv. Minimér kontakten med omgivende lys. Lys kan forkorte arbeidstiden.
v. Etter bruk fjern sprøytespissen og sett på skrulokk.

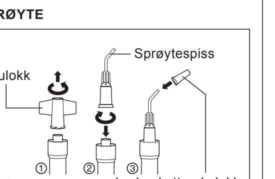


Fig. 1

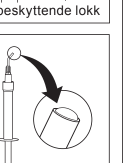


Fig. 2

**SEMENTERINGSPROSEDYRE VED FASETTER, INNLEGG OG ONLAYS**
1. TEST PASSFORMEN
a) Fjern den temporære fyllingen og rengjør den preparerte tannen med børste og pimpesten for å få bort alle rester temporær sement. Skyll den preparerte tannen med vannspray.
b) Kontrollér passform, farge og okklusjon for den ferdige restaureringen.
c) Ved behov bruk G-CEM Try-In Paste.
NB:
SLIK BRUKER DU G-CEM Try-In Paste
i. Hold sprøyten loddrett og fjern skruehetten ved å vri mot klokka.
ii. Sett sprøytespissen på sprøyten ved å vri med klokka.
iii. Applisér G-CEM Try-In Paste på innersiden av restaureringen og plassér den på prepareringen.
iv. Sett hetten omgående tilbake etter bruk.
v. Kontrollér passform og utseende for den ferdige restaureringen.
vi. Fjern restaureringen og skyll innersiden grundig med vann. Kontrollér at G-CEM Try-In Paste er helt fjernet før du begynner å bonde, da rester av pastaen kan føre til at bindingsstyrken minsker.
2. FORBEHANDLING AV RESTAURERINGEN
a) Forsikre deg om at restaureringen er forbehandlet iht. produsentens anvisninger.
• Glasskeramer: Ets med flussyre i 20 sekunder når det brukes lithium disilikat (e.g. GC Initial LiSi Press) og 60 sekunder for feltspat- og leucittforsterkede keramer (e.g. GC Initial LRF BLOCK). Skyll grundig med vann og tørr med ren luft.
• For zirconia, alumina, hybridkeramer (e.g. CERASMART270*) og komposittt: Sandblås* og blås rent med oljefri luft. Om nødvendig, rens i ultralydbad. Skyll grundig med vann og tørr med ren luft..
NB:
i. Følg produsentens anvisninger når det gjelder sandblåsing og etsing.
*For CERASMART270: Om sandblåser savnes går det bra å etse med flussyre i 60 sekunder.
b) Applisér G-Multi PRIMER på den bonded overflate på restaureringen og tørr med en 3-veissprøyte. Hvis du bruker andre silaniseringsmetoder, følg produsentens anvisninger. Ikke skyll.
3. FORBEHANDLING AV PREPARERINGEN
a) Rengjør prepareringen med pimpesten og vann. Tørr forsiktig med oljefri luft. Ved pulpaoverkapping bruk kalciumhydroxid.
b) Velg en av følgende teknikker:
i. Selektiv etsing av emalje
Ets emalje med bare 35-40% fosforsyre i gelform (e.g. GC ETCHANT) i 10-15 sekunder, rens i 5 sekunder og tørr forsiktig med oljefri luft.
ii. Totaletsing
Ets emalje og dentin med 35-40% fosforsyre i gelform (e.g. GC ETCHANT) i 10-15 sekunder, rens i 5 sekunder og tørr forsiktig med oljefri luft.
c) Applisér G-Premio BOND på den preparerte overflate. Vent 10 sekunder. Tørr overflaten grundig i 5 sekunder med oljefri luft under MAKSIMALT LUFTTRYKK.
NB:
i. Isolering med kofferdam anbefales.
ii. Pass på å tørre med MAKSIMALT LUFTTRYKK for å oppnå en tynn film.
d) Lysherding med en polymeriseringslampe. se Tabell 1 for bestrålingstid.
NB:
i. Lysherd fullstendig for å få en effektiv bindingsstyrke. For lav lysstyrke kan forårsake utilstrekkelig binding.
ii. Når andre bondingprodukter benyttes, se alltid den gjeldende bruksanvisning fra produsenten. Lysherding av bondinger anbefales alltid for å oppnå systemets optimale bindingsstyrke.

Tabell 1: G-Premio BOND belysningstid

| | Polymeriseringstid<br>Avstand fra lysherderens spiss | |
|---|---|---|
| Herdelampe | < 10 mm | > 10 mm |
| Halogen/LED >700 mW/cm$^2$ | 10 sek. | 20 sek. |
| High power LED >1,200 mW/cm$^2$ | 5 sek. | 10 sek. |

4. SEMENTERING
a) Applisér tilstrekkelig sement på restaureringens innerside
NB:
i. Unngå å utsette sementen for eksponering av omgivende lys; det vil redusere håndteringstiden.
b) Plassér fasaden på plass på prepareringen, bruk moderat trykk.
c) Sikre deg at G-CEM Veneer flyter rundt alle prepgrenser.
d) Fjern overskuddsement ved å bruke en av følgende teknikker:
I. Hold moderat trykk og fjern overskudd med en pensel. Se til at overskudd er grundig fjernet fra alle steder med vanskelig tilgjengelighet slik som aproximalområdene.
II. Lysherd noen sekunder ved å føre lampens spiss fram og tilbake over sementoverskuddet inntil det har en gummiaktig konsistens. Deretter kan overskudd fjernes med en sonde eller egnet instrument. Gunstig konsistens avhenger av den herdelampe som brukes Det er viktig å finne den beste kombinasjonen av tid, intensitet og avstand; alt avhengig av lampen som brukes.
NB:
i. Hvis overskuddsement fjernes før gjennomherding, er det viktig å holde restaureringen på plass med egnet instrument.
ii. Dersom det dreier seg om skjøre og tynne fasetter, fjern overskudd med en pensel eller tanntråd retning mot gingiva.
iii. D-Light Pro kan brukes i "detection mode" for å identifisere overskudd etter disse prosedyrene.
e) Mens man holder moderat press skal hver overflate lysherdes grundig. Se Tabell 2 under for herdetid.

Tabell 2: G-CEM Veneer herdetid

| Herdelampe | Polymeriseringstid |
|---|---|
| Halogen/LED >700 mW/cm$^2$ | 20 sek. |
| High power LED >1,200 mW/cm$^2$ | 10 sek. |

NB:
i. For å unngå oksygen-inhiberingslag ved prepareringsgrensene skal prepgrensene dekkes med glyceringel før endelig lysherding.

5. SLUTT-POLERING
Puss prepgrenser og kantavslutninger med instrument beregnet til puss og polering av kompositter.

**FARGER**
Translucent, A2, Bleach, Opaque

**OPPBEVARING**
Oppbevares på et kaldt og mørkt sted (4-25°C).
Holdes vekk fra høye temperaturer og direkte sollys.

**ADVARSEL**
1. Ved kontakt med slimhinner eller hud, fjern materialet straks med en svamp eller bomullsrull dyppet i alkohol. Skyll med vann. For å unngå ufrivillig kontakt, kan kofferdam eller COCOA BUTTER brukes for isolasjon av arbeidsområdet og oralt vev.
2. Ved kontakt med øyne, skyll straks med vann og henvis til lege.
3. Pass på at pasienten ikke svelger materialet.
4. Bland ikke materialet med andre lignende produkter.
5. Sprøytespissene (doseringsspissene) er til engangsbruk. Gjenbruk ikke sprøytespissen for å unngå krysskontaminasjon mellom pasienter. Doseringsspissene kan ikke autoklaveres, steriliseres eller renses kjemisk.
6. Bruk engangshansker under bruk av materialet for å unngå kontakt med resin, da dette kan forårsake allergisk reaksjon.
7. Bruk beskyttelsesbriller under lysherdning.
8. Ved polering av materialet, bruk munnbind for å unngå inhalering av støvpartikler.
9. Unngå å få material på tøyet.
10. I tilfelle kontakt på uønskede områder, fjern materialet straks med instrument eller bomullspellet før lysherdning.
11. Bruk ikke G-CEM Veneer i kombinasjon med produkter som inneholder alkohol. Det kan forårsake at herdingen ikke fungerer tilfredsstillende. Bruk ikke G-CEM Veneer i kombinasjon med substanser som hydrogenperoksid ($H_2O_2$) fordi $H_2O_2$ kan hindre G-CEM Veneer i å herde eller bonde tilstrekkelig.
12. Rengjør ikke sprøytespissen med alkohol da dette kan ødelegge produktet.
13. Avfall håndteres iht.lokale forskrifter.
14. I uvanlige tilfeller og hos visse individer kan produktet forårsake sensibilisering. Om slike reaksjoner finner sted, skal bruk avbrytes og pasienten henvises til lege.
15. Bruk vernehansker, ansiktsbeskyttelse, vernebriller eller andre personlige beskyttelsesanordninger.

Noen av produktene som det refereres til i denne IFU kan være klassifisert som skadelige iht GHS. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladet som er tilgjengelige på:
http://www.gceurope.com
Sikkerhetsdatablad er også tilgjengelig hos din leverandør.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON
APPLISERINGSSYSTEM SOM ER BEREGNET TIL FLERGANGSBRUK: For å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter skal skal alle enheter som inngår i denne pakken desinfiseres på middels nivå. Straks etter desinfeksjon skal enhetene manuelt inspiseres for å se om de er forringet. Hvis skadet, kastes enheten.
SKAL IKKE SENKES NED I DESINFEKSJONSVÆSKE: Bare gjør enheten grundig ren for å forebygge uttørring og forurensning.
Desinfiser med et middels nivå smittevernprodukt iht. nasjonale retningslinjer.

For sammendraget av Sikkerhet og Klinisk prestasjon, vennligst se EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakt oss på Regulatory.gce@gc.dental

Uønskede effekter-Rapportering:
Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som oppleves ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne årvåkenhetssystem: vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 10/2022

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. FI

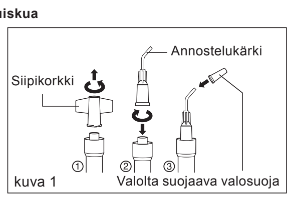
# G-CEM™ Veneer
VALOKOVETTEINEN ADHESIIVINEN YHDISTELMÄMUOVISEMENTTI

Ainoastaan hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

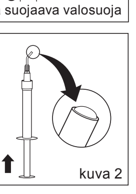
**SUOSITELLUT KÄYTTÖINDIKAATIOT**
Alle 2,0 mm paksuisten keraamisten ja yhdistelmämuovista valmistettujen laminaattien sekä inlay- ja onlay-täytteiden adhesiivinen sementoiminen silloin, kun läpikuultavuus mahdollistaa sementin valokovettamisen kokonaan.

**KONTRAINDIKAATIOT**
1. Suora pulpan kattaminen.
2. Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia metakrylaattimonomeereille tai metakrylaattipolymeereille.

**NÄIN KÄYTÄT G-CEM Veneer -ruiskua**
a) Pidä ruiskua pystyasennossa ja irrota korkki kiertämällä vastapäivään.
b) Kiinnitä annostelukärki reippaasti ja tukevasti ruiskuun kiertämällä myötäpäivään.
c) Aseta valolta suojaava valosuoja paikoilleen siihen asti, kunnes aloitat työn.
HUOM.:
i. Varo kiinnittämästä annostelukärkeä liian tiukkaan. Se voi vahingoittaa kierteitä.
ii. Tarkista, että uriin ei ole jäänyt materiaalin rippeitä, jotta liitos on varmasti tiivis (kuva 2).
iii. Jos syntyy tukos, irrota annostelukärki ja pursota pieni määrä materiaalia suoraan ruiskusta ulos.
iv. Varo materiaalin altistumista ympäristön valolle. Valo voi lyhentää työskentelyaikaa.
v. Poista ja hävitä annostelukärki välittömästi käytön jälkeen. Sulje ruiskun korkki tiiviisti.



kuva 1


kuva 2

**PÄÄLLYSTEIDEN JA INLAY- JA ONLAY-TÄYTTEIDEN SEMENTOINTI**
1. TYÖN SOVITTAMINEN
a) Poista väliaikainen työ ja puhdista preparoitu hammas harjalla ja hohkakivitahnalla, jotta kaikki väliaikaisen sementin jäämät varmasti poistuvat. Huuhtele preparoitu hammas vesisuihkulla.
b) Tarkista työn istuvuus, väri ja sopivuus purentaan.
c) Käytä tarpeen mukaan G-CEM Try-In Paste -sovituspastaa työn sovituksessa.
HUOM.:
NÄIN KÄYTÄT G-CEM Try-In Paste -SOVITUSPASTAA
i. Pitele ruiskua pystysuorassa asennossa ja poista korkki kiertämällä vastapäivään.
ii. Kiinnitä annostelukärki ripeästi ja tukevasti ruiskuun kiertämällä myötäpäivään.
iii. Annostele G-CEM Try-In Paste työn sisäpinnalle ja istuta työ preparoituun kohtaan.
iv. Sulje korkki uudelleen heti käytön jälkeen.
v. Tarkista työn istuvuus ja estetiikka.
vi. Poista työ ja huuhtele huolellisesti sisäpinta vedellä. Varmista, että G-CEM Try-In Paste on kokonaan poistettu ennen kuin siirryt sidostusvaiheeseen, sillä jäämät heikentävät sidoslujuutta.
2. TYÖN ESIKÄSITTELY
a) Varmista, että työ esikäsitellään valmistajan ohjeiden mukaisesti.
• Lasikeramiat: Etsaa litiumdisilikaattia (esim. GC Initial LiSi Press) fluorivetyhapolla 20 sekunnin ajan ja maasälpäpohjaisia ja leusiittivahvisteisia keramioita (esim. GC Initial LRF BLOCK) 60 sekunnin ajan. Huuhtele huolellisesti vedellä ja kuivaa öljyttömällä paineilmalla.
• Zirkoniumoksidi- ja alumiinioksidipohjaiset keramiat ja hybridikeramiat (esim. CERASMART270*) sekä yhdistelmämuovit: Hiekkapuhalla* ja puustaa puhtaaksi öljyttömällä paineilmalla. Käytä tarvittaessa ultraäänipesuria. Huuhtele huolellisesti vedellä ja kuivaa öljyttömällä paineilmalla.
HUOM.:
i. Noudata hiekkapuhalluksessa ja happoetsauksessa valmistajan ohjeita.
*CERASMART270: Jos hiekkapuhallinta ei ole saatavilla, etsaa fluorivetyhapolla 60 sekunnin ajan.
b) Levitä G-Multi PRIMER työn sidostuspinnalle ja kuivaa ilmaruiskulla. Jos käytät muita silaanipohjaisia kiinnitysaineita, noudata valmistajan ohjeita. Älä huuhtele.
3. HAMPAAN ESIKÄSITTELY
a) Puhdista preparoitu hammas hohkakivi-vesitahnalla. Kuivaa puhaltamalla varovasti öljytöntä paineilmaa. Käytä kalsiumhydroksidia pulpan kattamiseen.
b) Valitse toinen seuraavista menetelmistä.
i. Selektiivinen kiilteen etsaus
Etsaa vain kiillettä 35-40 % fosforihappogeelillä (esim. GC ETCHANT) 10–15 sekunnin ajan, huuhtele 5 sekunnin ajan ja kuivaa varovasti.
ii. Total-etch -tekniikka
Etsaa kiillettä ja dentiiniä 35-40 % fosforihappogeelillä (esim. GC ETCHANT) 10-15 sekunnin ajan, huuhtele 5 sekunnin ajan ja kuivaa varovasti.
c) Levitä G-Premio BOND etsatulle pinnalle. Odota 10 sekuntia koskematta. Kuivaa pinta huolellisesti puhaltamalla 5 sekunnin ajan öljytöntä ilmaa MAKSIMAALISELLA ILMANPAINEELLA.
HUOM.:
i. Kofferdamin käyttö on suositeltavaa.
ii. Varmista, että kuivaat MAKSIMAALISELLA ILMANPAINEELLA, jotta kalvosta tulee ohut.
d) Valokoveta valokovetuslaitteella. Ks. kovetusaika taulukosta 1.
HUOM.:
i. Valokoveta täydellisesti, jotta sidostus on kestävä. Valon matalampi intensiteetti johtaa riittämättömään kiinnittymiseen.
ii. Jos käytät muita sidosaineita, noudata sidosaineen valmistajan käyttöohjeita. Sidosaineen valokovettaminen on suositeltavaa, jotta sidoslujuudesta tulee optimaalinen.

Taulukko 1: G-Premio BOND -materiaalin kovetusaika

| | Kovetusaika<br>Etäisyys valon ohjaimesta | |
|---|---|---|
| Valokovetuslaite | < 10 mm | > 10 mm |
| Halogeeni/LED >700 mW/cm$^2$ | 10 s | 20 s |
| Voimakas LED >1,200 mW/cm$^2$ | 5 s | 10 s |

4. SEMENTOINTI
a) Päällystä työn sisäpinta riittävällä määrällä sementtiä.
HUOM.:
i. Vältä altistusta voimakkaalle valolle, sillä se lyhentää työskentelyaikaa.
b) Aseta laminaatti paikoilleen välittömästi, paina kohtalaisesti.
c) Varmista, että G-CEM Veneer valuu kaikkiin reunoihin.
d) Poista ylimääräinen sementti käyttäen yhtä alla mainituista menetelmistä:
I. Paina edelleen kohtalaisesti ja poista ylimääräinen sementti siveltimellä. Varmista, että ylimääräinen sementti on kokonaan poistettu alueilta, joihin on hankala ylettyä (esim. hammasvälit).
II. Koveta heiluttelemalla valokovetuslaitteen valon johdinta sementtijäämien päällä muutaman sekunnin ajan, kunnes sementti muuttuu kiinteäksi ja kumimaiseksi. Poista ylimääräinen sementti sondilla tai muulla sopivalla instrumentilla. Sementin muuttaminen koostumukseltaan juuri oikeanlaiseksi riippuu käytetystä valokovetuslaitteesta. On tärkeää löytää paras ajan, intensiteetin ja etäisyyden yhdistelmä.
HUOM.:
i. Jos ylimääräinen sementti poistetaan ennen kuin se kovettuu kokonaan, on käytettävä sopivanlaista instrumenttia pitelemään työtä paikoillaan.
ii. Jos laminaatin reunat ovat kovin hauraat, ylimääräinen sementti poistetaan siveltimellä tai harsotaitoksella ikenen suuntaisesti.
iii. D-Light Pro -laitetta voidaan käyttää ilmaisutilassa tunnistamaan sementtiylimäärät vielä poistamisen jälkeen.
e) Valokoveta työn jokainen pinta huolellisesti valokovetuslaitteella edelleen kohtalaisesti painaen. Ks. kovetusaika taulukosta 2.

Taulukko 2: G-CEM Veneer -materiaalin kovetusaika

| Valokovetuslaite | Kovetusaika |
|---|---|
| Halogeeni/LED >700 mW/cm$^2$ | 20 s |
| Voimakas LED >1,200 mW/cm$^2$ | 10 s |

HUOM.:
i. Estääksesi happi-inhibitiokerroksen saumoissa peitä reunat glyseriinigeelillä ennen lopullista valokovetusvaihetta.

5. LOPULLINEN KIILLOTUS
Kiillota työn reunat yhdistelmämuovien kiillotukseen sopivilla instrumenteilla.

**VÄRIT**
Translucent, A2, Bleach, Opaque

**SÄILYTYS**
Käyttövalmiuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä viileässä ja pimeässä paikassa (4-25°C). Suojaa korkeilta lämpötiloilta ja suoralta auringonvalolta.

**VAROITUKSET**
1. Jos ainetta pääsee suun alueen kudoksiin tai iholle, poista se välittömästi alkoholiin kastetulla sienellä tai vanutupolla. Huuhtele vedellä. Kosketuksen välttämiseksi käsiteltävä alue voidaan eristää ihosta ja suun alueen kudoksista kofferdamilla ja/tai COCOA BUTTER.
2. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele välittömästi vedellä ja käänny lääkärin puoleen.
3. Varo materiaalin joutumista nieluun.
4. Älä sekoita muiden samankaltaisten materiaalien kanssa.
5. Annostelukärjet ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä kärkiä uudelleen, jotta et aiheuta ristikontaminaatiota potilaiden välillä. Annostelukärkiä ei voi steriloida autoklaavissa tai kaasuautoklaavissa.
6. Käytä muovi- tai kumikäsineitä toimenpiteen aikana välttääksesi suoraa kosketusta pehmeisiin resiinikerroksiin ja mahdollista herkistymistä.
7. Käytä valokovetuksen aikana silmäsuojaa tai muuta silmiä suojaavaa varustetta.
8. Kun kiillotat polymerisoitunutta materiaalia, käytä pölynkerääjää ja pölysuojainta, jotta pölyä ei pääse hengitysteihin.
9. Vältä aineen joutumista vaatteille.
10. Jos tuotetta pääsee tahattomasti hampaalle tai proteettisiin kojeisiin, poista se instrumentin, sienen tai vanupallon avulla ennen valokovetusta.
11. Älä käytä G-CEM Veneer -tuotetta yhdessä eugenolia sisältävien valmisteiden kanssa, sillä eugenoli voi estää tuotetta polymeroitumasta. Älä käytä G-CEM Veneer -tuotetta yhdessä vetyperoksidin ($H_2O_2$) kaltaisten aineiden kanssa, sillä vetyperoksidi saattaa estää tuotetta kovettumasta tai kiinnittymästä kunnolla.
12. Älä käytä ylen määrin alkoholia G-CEM Veneer -sekoituskärjen pyyhkimiseen, koska se voi kontaminoida pastan.
13. Hävitä kaikki jäte paikallisten säädösten mukaisesti.
14. Tuote voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä. Jos yliherkkyysreaktioita ilmenee, keskeytä tuotteen käyttö ja käänny lääkärin puoleen.
15. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten suojahansikkaita, kasvosuojaa ja suojalaseja.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi. Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa:
http://www.gceurope.com
Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

PUHDISTAMINEN JA DESIFIOINTI
UUDELLEENKÄYTETTÄVÄT ANNOSTELUJÄRJESTELMÄT: Välineet on desinfioitava keskitason vaatimuksia noudattaen, jotta vältytään ristikontaminaatiolta potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etiketit vaurioiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä.
ÄLÄ UPOTA. Puhdista välineet huolellisesti ehkäistäksesi kuivumista ja kontaminaation aiheuttajien kertymistä välineisiin.
Desinfioi terveydenhuollon tarpeisiin rekisteröidyn ja keskitason vaatimukset täyttävän infektioita torjuvan tuotteen avulla paikallisten / kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy EUDAMED-tietokannasta (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tai ota yhteyttä meihin osoitteessa Regulatory.gce@gc.dental

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:
Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki)
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäämme osoitteeseen vigilance@gc.dental
Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeisin päivitys: 10/2022