

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

**NL**

## CERAMIC PRIMER II

PRIMER VOOR HET HECHTEN AAN KERAMIEK EN COMPOSIT

CERAMIC PRIMER II is bedoeld om de hechtvlakken van prothetische werkstukken van composit en keramiek te behandelen, om daarmee een sterke hechting aan kunststoffen te verkrijgen zoals kunststof cementen in geval van bevestigingsprocedures of aan composit in geval van een preparatie.

Enkel geschikt voor gebruik door een tandheekkundige voor de vermelde toepassingen.

**GEBRUIKSIJNDIACITIES**

1. Het primen van de hechtvlakken van indirecte restauraties vervaardigd uit keramiek (glaskeramiek, zirkonum en alumina), hybride keramiek (o.a. CERASMART) en composit voor bevestigingsprocedures.
2. Intra-orale en extra-orale reparaties van gefactureerde indirecte restauraties gemaakt van keramiek, hybride keramiek of composit.

**CONTRA-INDICATIE**
Vermijd gebruik van product bij patiënten met bekende allergie voor methacrylaatmonomeer, methacrylaatpolymeer of ethanol.

**SAMENSTELLING**
Ethanol, dimethacrylaat, fosforzurestermonomeer, silaanprimer

**GEBRUIKSAANWIJZING**

I. Voor bevestigingsprocedures
1. Behandel de hechtvlakken volgens de instructies van de desbetreffende fabrikant en reinig het dan volgens een geschikte reinigingsmethode.
2. Wij adviseren om te reinigen in een ultrasonisch bad of met alcohol om vervolgens te spoelen en daarna te drogen met olievrije lucht.
3. Flacon type: Doseer een druppel CERAMIC PRIMER II in een dappen schaalje.
Unit dose type: Schroef het dopje van de unit dose tegen de klok in open. Zorg er voor dat u de dop niet bekenkt te wat de bovenkant en wat de onderkant van de unit dose is alvorens deze te openen.
3. Breng een dunne laag aan op de hechtvlakken van het keramische- of compositen prothetische werkstuk met behulp van bijvoorbeeld een micro-borsteltje en droog vervolgens met de luchtpuit.
4. Breng een geschikt, op basis van kunststof, bevestigingscement aan op de van primer voorziene oppervlakken van het prothetische werkstuk.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het bevestigingscement voor het juiste gebruik van het corresponderende bevestigingscment.

II. Voor intra-orale reparaties

1. Ruw het oppervak van het keramiek of de composit waaraan hecht moet worden op met behulp van een prof diamantsteentje of een ultrasoonreiniger.
2. Behandel de hechtvlakken van het prothetische werkstuk volgens de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant en reinig het volgens een geschikte reinigingsmethode. Afspoelen en vervolgens drogen met olievrije lucht.
3. Flacon type: Doseer een druppel CERAMIC PRIMER II in een dappen schaalje.
Unit dose type: Schroef het dopje van de unit dose tegen de klok in open. Zorg er voor dat u de dop niet bekenkt te wat de bovenkant en wat de onderkant van de unit dose is alvorens deze te openen.
4. Breng een dunne laag aan op het gefactureerde oppervlak van de prothetische werkstuk van composit of met behulp van bijvoorbeeld een micro-borsteltje, vervolgens drogen met olievrije lucht.
5. Vervolg de reparatie met behulp van een lichthardend adhesief (bv. G-Premio BOND) en lichthardend composit (bv. G-ænial Universal Flo), raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant hiervoor.
Opmerking:
Als de hechtvlakken gecontamineerd zijn met speeksel of bloed, spoel deze dan af met water en droog ze daarna. Hierbehandel het oppervlak volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant en breng opnieuw CERAMIC PRIMER II aan volgens de bovengenoemde aanwijzingen.

**OPSLAG**
Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar op kamertemperatuur (4-25°C, 39,2-77,0°F).
Weg te houden van direct zonlicht.

**VERPAKKING**

1. CERAMIC PRIMER II, 1 flacon met 3 ml
2. CERAMIC PRIMER II, 10 x unit dose of 0,1 ml
(Niet alle soorten verpakkingen zijn in ieder land beschikbaar.)

**WAARSHUWING**

1. Er moeten altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen, met name oogbescherming, maskers en veiligheidsbrillen.
2. Vermijd inademen of inslikken van het materiaal.
3. CERAMIC PRIMER II is een zeer brandbare en vluchtige vloeistof. Niet gebruiken indien er een open vlam is.
4. Het materiaal is zeer brandbaar en ontstekingsbronnen. Afscermen van direct zonlicht. Gebruiken in goed geventileerde ruimten.
4. In geval van contact met het mondslingsmijns, onmiddellijk verwijderen met een sponsje of een wattenpellet. Direct na het camerteren of repareren afspoelen.
5. In geval van huidcontact, direct verwijderen met een wattenpellet of sponsje. Wassen met water en zeep.
6. De Unit dose in contact met de ogen, spoelen met water en medisch advies inwinnen.
7. Sluit de flacon onmiddelijk na gebruik. Indien er condensatievocht aanwezig is op het flesje CERAMIC PRIMER II, dit onmiddellijk afvegen.
8. De Unit dose is wegwerp. Niet afsluiten of hergebruiken om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen.
9. Als het dopje van de unit dose te strak zit om te openen, probeer dan deze niet geforceerd te openen om per ongeluk contact van de vloeistof met de huid en ogen te voorkomen. Gebruik een andere unit dose.
10. Niet mengen met andere primers.
11. Voor alle afval af volgens de plaatselijke verordeningen.
12. In enkele zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personenovergevoeligheid veroorzaken. Indien dergelijke reacties optreden, gebruikhet product dan niet langer en raadpleeg een arts.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Het is vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
http://www.gceurope.com

d'voor Amerika
http://www.gcamerica.com
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

**REINIGING EN DESINFECTIE:**
MULTI-TOEGEBARE DOCKERSYSTEMEN:
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 ONDERDOPPELEN.**
Reinig het instrument grondig om het opdrogen en aanmaken van vreïnereinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch gereïstigeerd infectie control product welke voldoet aan de regionale / nationale richtlijn.

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDAMED-database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed/) of neem contact met ons op via Regulatory.gce@gdc.dental
**GC CORPORATION**
76-1 Hasunuma-cho, Tabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
**GC AMERICA INC.**
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1 708 997-0900
**GC SOUTH AMERICA**
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02029-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.278.969/0001-00
RESPT: TEC: Enick de Lima - CRO/SP 100.866
PRINTED IN JAPAN

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso.

**ES**

## CERAMIC PRIMER II

PRIMER PER BONDING DI CERAMICA E COMPOSITO

CERAMIC PRIMER II è un primer sviluppato per trattare la superficie di adesione di protesi in ceramica e in composito in modo da ottenere un'adesione salda ai materiali a base di resina come i cementi a base di resina nel caso di procedure di fissaggio o comi i compositi diretti nel caso di riparazioni.

Per utilizzo esclusivamente professionale.

**INDICAZIONI D'USO**

1. Come primer sulle superfici di adesione di restauri indiretti realizzati in ceramica (vetro-ceramica, zirconia all'umina), ceramica ibrida (ad esempio CERASMART) e composito prima delle procedure di fissaggio.
2. Per riparazioni endo-orali ed extra-orali di restauri indiretti fratturati realizzati in ceramica, ceramica ibrida o composito.

**CONTRINDICAZIONI**
Evitare l'uso di questo prodotto su pazienti con allergie note a monomeri metacrilici, a polimeri metacrilici o all'etanolo

**COMPOSIZIONE**
Etanolo, dimetacrilato, monomero di estere di acido fosforico, agente di accoppiamento silanico

**ISTRUZIONI PER L'USO**

I. Per la procedura di fissaggio
1. Trattare le superfici di adesione della protesi secondo le istruzioni del rispettivo produttore e quindi pulirle seguendo un metodo idoneo. Raccomandiamo una pulizia in bagno ultrasonico oppure con alcol, sciacquando successivamente la protesi e asciugandola con siringa ad aria priva di olio.
2. Tipo di flacone: Erogare una goccia di CERAMIC PRIMER II sull'apposito boccetto.
Capsula monodose: Svitare il tappo del contenitore monodose ruotandolo in senso antiorario. Prima di aprire la capsula, accertarsi di averne individuato la parte superiore e la parte inferiore.
3. Applicare uno strato sottile sulla superficie di adesione della protesi in ceramica o in composito usando, ad esempio, un applicatore con micro-punta, quindi asciugare con siringa ad aria.
4. Applicare un cemento per fissaggio a base resinosa idoneo sulla superficie trattata della protesi. Per questi passaggi consultare le istruzioni per l'uso del produttore del relativo cemento per fissaggio.

II. Per la riparazione endo-orale

1. Irroviudere la superficie di adesione della ceramica o del composito usando una fresa diamantata proschiva e luogare la ceramica o il composito.
2. Trattare le superfici di adesione della protesi secondo le istruzioni del rispettivo produttore e quindi pulirle seguendo un metodo idoneo. Sciaccuare e asciugare con siringa ad aria priva di olio.
3. Tipo di flacone: Erogare una goccia di CERAMIC PRIMER II sull'apposito boccetto.
Capsula monodose: Svitare il tappo del contenitore monodose ruotandolo in senso antiorario. Prima di aprire la capsula, accertarsi di averne individuato la parte superiore e la parte inferiore.
4. Applicare uno strato sottile sulla superficie trattata della protesi in ceramica o in composito usando, ad esempio, un applicatore con micro-punta, quindi asciugare con siringa ad aria priva di olio.
5. Continuare la riparazione utilizzando un adesivo fotopolimerizzabile (ad esempio G-ænial BOND) o un composito fotopolimerizzabile (ad esempio G-ænial Universal Flo), facendo riferimento alle istruzioni per l'uso del relativo produttore.
Nota:
Se la superficie di adesione trattata viene contaminata da saliva o sangue, enjuagar con agua y secar. Re-tratar la superficie de acuerdo con las instrucciones del fabricante y volver a aplicar CERAMIC PRIMER II de acuerdo a las instrucciones anteriores.

**ALMACENAMIENTO**
Recomendado para un rendimiento óptimo, almacenar a temperatura ambiente (4-25°C, 39,2 a 77,0°F).
Mantener alejado de la luz solar directa.

**ENVASE**
1. CERAMIC PRIMER II, 1 bote de 3 ml
2. CERAMIC PRIMER II, 10 monodosis de 0,1 ml

(No en todos los países estarán disponibles todos los envases.)
**PRECAUCIÓN**
1. Siempere debe utilizarase un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
2. Evite la inhalación o ingestión del material.
3. CERAMIC PRIMER II contiene líquido y vapores altamente inflamables. No hay que usar cerca de la llama de fuego. Mantener lejos de fuentes de calor.
Mantener fuera del contacto directo de los rayos del sol. Usar en un lugar con buena ventilación.
4. En caso de contacto con la mucosa oral, limpiar inmediatamente con una esponja o algodón. Enjuagar inmediatamente después de cementar o reparar.
5. Utilizzare un liquido altamente infiammabile e produce vapori infiammabili. Non utilizzare in prossimità di fiamme aperte.
Tenere lontano da fonti di accensione. Tenere lontano dalla luce solare diretta.
Utilizzare in luogo ben aerato.
6. En caso de contacto con los ojos, enjuagar con agua y consultar al médico.
7. Vuelva a colocar la tapa de la botella inmediatamente después de su uso.
8. En caso de gotas de condensación en el frasco del CERAMIC PRIMER II, quítarlas inmediatamente con un trapo.
9. Monodosis es desechable. No vuelva a tapar o reutilizar para evitar la contaminación cruzada entre pacientes.
9. Si la tapa de la monodosis está demasiado apretada a la hora de abrir, no intente abrilo con fuerza para evitar el contacto accidental del líquido con la piel y los ojos. Utilice otra dosis unitaria.
10. No mezclarlo con otros primers.
11. Deseche todos los residuos de acuerdo con las normativas locales.
12. En raras ocasiones el producto puede causar sensibilidad en algunas personas.
En el caso de que se produzcan estas reacciones, interrumpir uso del producto y consultar a un médico.

**CONFEZIONE**
1. CERAMIC PRIMER II, 1 flacone da 3 ml.
2. CERAMIC PRIMER II, 10 capsule monodose da 0,1 ml, cadavna

(Non tutti i confezionamenti sono disponibili in tutti i paesi.)

**AVVERTENZE**
1. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
2. Evitare di inalare o ingerire il materiale.
3. CERAMIC PRIMER II è un liquido altamente infiammabile e produce vapori infiammabili. Non utilizzare in prossimità di fiamme aperte.
Tenere lontano da fonti di accensione. Tenere lontano dalla luce solare diretta.
Utilizzare in luogo ben aerato.
4. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con un batuffolo di cotone o una spugna. Sciaccuare immediatamente dopo la procedura di fissaggio o riparazione.
5. En caso de contacto con la pelle, limpiar inmediatamente con un batuffolo de algodón o con una spugna. Sciaccuare con agua e saponne.
6. En caso de contacto con los ojos, sciaccuare inmediatamente con acqua e consultar a un médico.
7. Rinchiodere il tappo immediatamente dopo l'uso. Se sul flacone di CERAMIC PRIMER II, è presente della condensa, eliminarla immediatamente.
8. La capsula monodose è usa e getta. Non rinchiodarla o riutilizzarla per evitare che si verifichino contaminazioni incrociate tra i pazienti.
9. Se il tappo della capsula monodose è duro e l'apertura risulta faticosa, non forzare l'apertura per evitare che si verifichi un contatto accidentale del liquido con la pelle e gli occhi. Usare un'altra capsula monodose.
10. Evitare di miscelare il prodotto con altri primer.
11. Smaltire tutti i rifiuti in conformità alle norme locali.
12. In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto econsultare un medico.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle presenti Istruzioni per l'uso possono essere classificati come prodotti rischiosi secondo gli standard GHS. Consultare sempre la scheda di sicurezza isponibile sul sito:
http://www.gceurope.com
o para America en:
http://www.gcamerica.com
También puede solicitarlas a 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 SÚMERJA.**
Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la aparición 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@gdc.dental**
**Informes de efectos no deseados:**
Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentadas por el uso de este producto, inclúyelas aquí, que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmenos 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
asi como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gdc.dental
De esta forma contribuirá a mejorar la seguridad de este producto.
**Última revisión:** 01/2024

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

**IT**

## CERAMIC PRIMER II

PRIMER POUR COLLAGE CERAMIQUE ET COMPOSITE

CERAMIC PRIMER II est un primer conçu pour traiter les surfaces d'adhésion des prothèses céramique et composite afin de promouvoir une forte adhésion aux matériaux à base de résine comme les ciments à base de résine lors de la procédure de collage ou dans le cas de réparation de composité direct.

A utiliser uniquement par un professionnel dentaire et dans le respect du mode d'emploi.

**INDICATIONS**

1. Préparation des surfaces d'adhésion des restaurations indirectes réalisées en céramique (céramique de verre, zircono et alumine) et composite avant la procédure de collage.
2. Réparation intra-orale ou en dehors de la bouche des restaurations indirectes fracturées réalisées en céramique, céramique hybride et composite.

**CONTRE-INDICATIONS**
Évitez l'utilisation de ce produit chez des patients souffrant d'allergies connues au monomère méthacrylate, au polymère méthacrylate ou à l'éthanol.

**COMPOSITION**

Ethanol, diméthacrylate, monomère d'ester d'acide phosphorique, silane

**MODE D'EMPLOI**

I. Procédure de collage
1. Traitez les surfaces à coller des prothèses selon les instructions du fabricant puis nettoyez-les avec la méthode adaptée. Nous recommandons le bain à effumoir dans une pulvérisation ultrasonique ou avec un produit à air propre.
2. Type flacon: Déposez une goutte de CERAMIC PRIMER II sur le plateau jetable.
Type Unidose: dévissez le capuchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Assurez-vous d'identifier le haut et le bas de l'unidose avant ouverture.
3. Appliquez une fine couche sur la surface à coller de la prothèse composite ou céramique par exemple avec un micro pinceau applicateur. Séchez avec une seringue à air.
4. Appliquez un ciment résine adapté sur la surface préparée de la prothèse. Pour ces étapes, référez-vous au mode d'emploi du fabricant du ciment de scellement utilisé.

II. Réparation en bouche

1. Ravez les surfaces à coller de la céramique ou du composite avec une fraise diamantée ou une pointe en carbide.
2. Traitez les surfaces à coller des prothèses selon les instructions du fabricant puis nettoyez-les avec la méthode adaptée. Rincez et séchez avec une pulvérisation à air propre.
3. Type flacon: Déposez une goutte de CERAMIC PRIMER II sur le plateau jetable.
Type Unidose: dévissez le capuchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Assurez-vous d'identifier le haut et le bas de l'unidose avant ouverture.
4. Appliquez Sie mit einem Micro-Brush eine dünne Schicht auf die Reparaturfläche der Keramik- oder Komposite-Restauraton und verblasen Sie die Oberfläche mit Druckluft.
5. Poursuivez la réparation avec un adhésif photopolymérisable (ex: G-ænial BOND) et un composite photopolymérisable (ex: G-ænial Universal Flo), en vous référant à leur mode d'emploi respectif.
Nota:
Si la surface d'adhésion traitée est contaminée par de la salive ou du sang, rincer et sécher avec une seringue à air propre.
Re-traiter la surface selon les instructions ci-dessus et ré-appliquez le CERAMIC PRIMER II conformément aux instructions ci-dessus

**CONSERVATION**

Pour des performances optimales, conservez à température ambiante (4-25°C / 39,2-77,0°F).
Tenir loin de la lumière directe du soleil.

**CONDITIONNEMENT**
1. CERAMIC PRIMER II, 1 flacon de 3 ml.
2. CERAMIC PRIMER II, 10 unidoses de 0,1 ml.

(Tous les conditionnements ne sont pas disponibles dans tous les pays.)

**PRECAUTIONS**

1. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
2. Évitez l'inhalation ou l'ingestion du matériel.
3. CERAMIC PRIMER II est hautement inflammable et volatil. Ne pas utiliser près d'une flamme. Garder loin de toutes sources de chaleur. Conserver à l'abri des rayons du soleil.
Utiliser dans un lieu ventilé.
4. En cas de contact avec la muqueuse buccale, rincer immédiatement avec une bouteille d'eau ou une éponge. Rincer immédiatement après le collage ou la réparation.
5. En cas de contact avec la peau, retirer aussitôt avec une boulette de coton ou un tampon. Rincer avec une seringue à air propre.
6. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
7. Replacez immédiatement le capuchon après utilisation. En cas de gouttes de condensation sur le flacon de CERAMIC PRIMER II, essuyez-les.
8. Les unidoses sont à usage unique. Ne pas reboucher ou réutiliser afin d'éviter tout risque de contamination croisée entre patients.
9. Si le capuchon de l'unidose est trop difficile à ouvrir, n'essayez pas de le forcer au risque de contact accidentel du liquide avec votre peau ou vos yeux. Utilisez une autre unidose.
10. Ne pas mélanger avec tout autre primer.
11. Éliminer tous les déchets selon la réglementation locale en vigueur.
12. 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.
Certains produits mentionnés dans ce mode d'emploi peuvent être considérés comme dangereux selon le GHS. Consultez les fiches de sécurité disponible sur
http://www.gceurope.com
et pour les Etats-Unis
http://www.gcamerica.com
Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.
**NETTOYAGE ET DESINFECTION:**
Système de utilisation multi-usos: 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 dans une poubelle appropriée.
**NE PAS IMMÉRER.**
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 (RSCP), consultez la base de données EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contactez-nous à l'adresse Regulatory.gce@gdc.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 que notre système de vigilance interne: vigilance@gdc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 01/2024

Pror to use, carefully read the instructions for use.

**EN**

## CERAMIC PRIMER II

PRIMER FOR CERAMIC AND COMPOSITE BONDING

CERAMIC PRIMER II is a priming agent designed to treat the adherend surface of ceramic and composite prostheses to promote a strong bond to resin-based materials as resinased cements in case of luting procedures or direct composites in case of repairs.

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

**INDICATIONS FOR USE**

1. Priming of the adherend surfaces of indirect restorations made of ceramics (glass ceramics, zirconia and alumina), hybrid ceramics (e.g. CERASMART) and composite before luting procedures.
2. Intra-oral and extra-oral repair of fractured indirect restorations made of ceramics, hybrid ceramics and composites.

**CONTRAINDICATIONS**

Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer, methacrylate polymer or ethanol.

**COMPOSITION**

Ethanol, dimethacrylate, phosphoric acid ester monomer, silane coupling agent

**DIRECTIONS FOR USE**

I. For luting procedure
1. Treat the bonding surfaces of prosthesis according to the respective manufacturer's instructions and then clean it using a suitable cleaning method. We recommend cleaning in an ultrasonic bath or with alcohol, then rinse and dry with an oil-free air syringe.
2. Bottle type: Dispense one drop of CERAMIC PRIMER II into a dispensing dish. Unit dose type: Unscrew cap of unit dose counter-clockwise. Make sure to identify the top and bottom of the unit dose capsule before opening.
3. Apply a thin layer to the bonding surface of the ceramic or composite prosthesis using a micro-tip applicator and dry with an air syringe.
4. Apply suitable resin-based luting cement to the primed surface of the prosthesis. For these steps, refer to the manufacturer's instructions for use of the corresponding luting cement.

II. For Intra-oral Repair

1. Roughen the bonding surface of ceramic or composite using a coarse diamond bur or a carbondium point.
2. Treat the bonding surfaces of the prosthesis according to the respective manufacturer's instructions and then clean it using a suitable cleaning method. Rinse and dry with an oil-free air syringe.
3. Bottle type: Dispense one drop of CERAMIC PRIMER II into a dispensing dish. Unit dose type: Unscrew cap of unit dose counter-clockwise. Make sure to identify the top and bottom of the unit dose capsule before opening.
4. Apply a thin layer to the fractured surface of the ceramic or composite prosthesis using a micro-tip applicator and dry with an oil-free air syringe.
5. Continue the repair by using a light-cured adhesive (e.g. G-Premio BOND) and a light-cured composite (e.g. G-ænial Universal Flo), referring to their respective manufacturer's instructions for use.
Note:
If the treated adherend surface is contaminated with saliva or blood, rinse with water and dry. Re-treat the surface according to the manufacturer's instructions and re-apply CERAMIC PRIMER II according to the instructions above.

If the treated adherend surface is contaminated with saliva or blood, rinse with water and dry. Re-treat the surface according to the manufacturer's instructions and re-apply CERAMIC PRIMER II according to the instructions above.

**STORAGE**
Recommended for optimal performance, store at room temperature (4-25°C, 39.2-77.0°F).
Keep away from direct sunlight.

**PACKAGING**

1. CERAMIC PRIMER II, 1 x bottle of 3 mL
2. CERAMIC PRIMER II, 10 x unit dose of 0,1 mL

(All packaging types may not be available in all countries.)

**CAUTION**

1. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
2. Avoid inhalation or ingestion of the material.
3. CERAMIC PRIMER II is highly flammable liquid and vapor. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Keep away from direct sunlight. Use in a well ventilated place.
4. In case of contact with oral tissues, immediately remove with a cotton pellet or a sponge. Rinse immediately after luting or repairing.
5. In case of contact with skin, remove immediately with a cotton pellet or a sponge. Rinse with soap and water.
6. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
7. Replace the cap of bottle immediately after use. If dew condensation is present on the bottle of CERAMIC PRIMER II, immediately wipe it off.
8. Unit dose is disposable. Do not recap or reuse to avoid cross contamination between patients.
9. If the cap of the unit dose is too tight to open, do not try to open it with force to avoid accidental contact of the liquid with skin and eyes. Use another unit dose.
10. Do not mix with any other primers.
11. Dispose of all waste according to local regulations.
12. 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.

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
or for The Americas
http://www.gcamerica.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 IMMERGE.**
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@gdc.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@gdc.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: 01/2024

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!

**DE**

## CERAMIC PRIMER II

HAFTVERBUND FÜR KERAMIK UND KOMPOSIT

CERAMIC PRIMER II ist ein Haftvermittler der entwickelt wurde um die Adhäsionsflächen von Keramik und Komposit-Restaurationen zu behandeln. Für einen stabilen Haftverbund zu kunststoffbasierten Materialien sowie Kunststoffbasierten Zementen zur Befestigung oder für direkte Komposite im Falle einer Reparatur geeignet.

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

**INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG**

1. Haftvermittlung für die Adhäsionsflächen von indirekten Restaurationen aus Keramik (Glaskeramik, Zirkon und Aluminiumoxyd).
2. Intra-orale und extra-orale Reparaturen von frakturierten indirekten Restaurationen aus Keramik, Hybrid-Keramik und Kompositen.

**GEGENANZEIGEN**

Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Methacrylat-Monomer, Methacrylat-Polymer oder Ethanol.

**ZUSAMMENSETZUNG**

Ethanol, Dimethacrylat, Phosphorsäureester-Monomer, Silan-Haftvermittler

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

I. Für die Befestigung
1. Behandeln Sie die Verbundfläche der Restauration entsprechend der Herstellerangaben und reinigen Sie diese mit einer geeigneten Methode. Wir empfehlen die Reinigung in einem Ultraschallgerät oder mit Alkohol. Anschließend spülen und trocknen mit Öl-freier Luft.
2. Flaschentip: Geben Sie einen Tropfen CERAMIC PRIMER II in eine Schale. Unit Dose Typ: Kappe entgegen dem Uhrzeigersinn aufdrehen. Bevor Sie die Unit Dose öffnen, stellen Sie sicher, dass sie mit der Öffnung nach oben zeigt.
3. Applizieren Sie mit einem Micro-Brush eine dünne Schicht auf die Verbundfläche und verblasen Sie den Überschuss mit Druckluft.
4. Tragen Sie einen kunststoffbasierten Befestigungszement auf die behandelte Oberfläche auf. Für diese Schritte beachten Sie bitte die Herstellerangaben für den Befestigungszement.

II. Für die Intra-Orale Anwendung

1. Rauen Sie die Verbundfläche der Keramik, oder des Composites mit einem groben Diamant-Bohrer oder einem Carbodum-Schleifkörper an.
2. Behandeln Sie die Verbundfläche der Restauration entsprechend der Herstellerangaben und reinigen Sie diese mit einer geeigneten Methode. Anschließend spülen und trocknen mit Öl-freier Luft.
3. Flaschentip: Geben Sie einen Tropfen CERAMIC PRIMER II in eine Schale. Unit Dose Typ: Kappe entgegen dem Uhrzeigersinn aufdrehen. Bevor Sie die Unit Dose öffnen, stellen Sie sicher, dass sie mit der Öffnung nach oben zeigt.
4. Applizieren Sie mit einem Micro-Brush

