左右600×天地630mm

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

G-CEM ONE™
UNIVERSAL SELF-ADHESIVE RESIN CEMENT

G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
TOOTH PRIMER FOR G-CEM ONE

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

INDICATIONS FOR USE
1. Cementation of all types of all ceramic, resin and metal-based inlays, onlays, crowns and bridges.
2. Cementation of metal, ceramic, fiber posts, and cast post and cores.
3. Cementation of all ceramic and composite veneers.
4. Final cementation of crowns and bridges on implant abutments.

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

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

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

DIRECTIONS FOR USE
A. CEMENTATION TECHNIQUE for all inlays, onlays, crowns, bridges and veneers
1. TOOTH PREPARATION
a) Prepare tooth in usual manner.
b) Clean the prepared tooth with pumice and water. A clean surface is paramount for an optimal adhesion.
c) Rinse thoroughly with water. Dry thoroughly by gently blowing with oil free air. Prepared surface should be dry.
d) In case of non-retentive preparation where extra adhesion is needed, apply G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER or G-Premio BOND to the adhesive surface. In case G-Premio BOND is used, it should always be light-cured.
e) In case of veneer or onlay cementation, enamel etching with 35-40% phosphoric acid should be applied for 10-15 seconds and rinse off and dry, followed by the application of G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER or G-Premio BOND to the adhesive surface. In case G-Premio BOND is used, it should always be light-cured.
f) In case of hybrid ceramic cementation (such as CERASMART270), G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER or G-Premio BOND should be applied to the adhesive surface. In case G-Premio BOND is used, it should always be light-cured.
NOTES:
1. Do not use substances like H_2O_2, EDTA and/or disinfectants as these may lower the bond strength.
2. Special care should also be taken to remove imaging powders very thoroughly with pumice and water.

2a. APPLICATION OF G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (Optional)
a) Dispense a few drops into a clean dispensing dish. Close the bottle cap immediately.
b) IMMEDIATELY apply to the prepared enamel and dentin surfaces using the disposable applicator.
c) Leave undisturbed for 10 seconds after the end of application.
d) Dry thoroughly for 5 seconds with oil free air under MAXIMUM air pressure. Use vacuum suction to prevent splatter of the adhesive.
Alternatively, you might use G-Premio BOND instead of G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER.

2b. APPLICATION OF G-Premio BOND (Optional)
a) Prior to dispensing, shake the bottle of G-Premio BOND thoroughly.
b) Dispense a few drops into a clean dispensing dish. Close the bottle cap immediately.
c) IMMEDIATELY apply to the prepared enamel and dentin surfaces using the disposable applicator.
d) Leave undisturbed for 10 seconds after the end of application.
e) Dry thoroughly for 5 seconds with oil free air under MAXIMUM air pressure. Use vacuum suction to prevent splatter of the adhesive.
f) Light cure using a visible light curing unit.

Table 1. Irradiation time of G-Premio BOND

	Distance from light guide tip <10 mm	Distance from light guide tip >10 mm
High power LED (more than 1200 mW/cm²)	5 seconds	10 seconds
Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	10 seconds	20 seconds

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

3. RESTORATION PREPARATION
Make sure that the restoration is pretreated and handled according to the manufacturer's instructions.
For Glass Ceramics, hybrid ceramics and composite, apply a silane coupling agent to the bonding surface, such as G-Multi PRIMER and dry with an air syringe.
4. DISPENSING
a) Before dispensing the first time from a new syringe or after a long interval in between use, bleed the pastes from the syringe.
b) Remove the cap of the syringe by rotating 1/4 turn counterclockwise. Attach a GC Automix Tip by aligning the V shaped notch on the rim of the mixing tip with the V shaped notch between the syringe barrels. Push firmly to attach the mixing tip. Then rotate the colored collar of the mixing tip 1/4 turn clockwise.
c) Extrude material directly into the restoration.
NOTE:
The used mixing tip can be left on the syringe to serve as a storage cap until next use. For each application, place a new mixing tip.
5. CEMENTATION
a) Coat the internal surface of the restoration with sufficient cement and seat immediately. The working time is 2 minutes 45 seconds from start of mix at 23°C (73°F). Higher temperatures will shorten the working time.
NOTES:
1. Ambient light may shorten the working time. It is recommended to diminish the intensity or turn off your operation light during the cementation procedure.
2. When the cement is in contact with G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, the setting reaction is accelerated and the working time is reduced.
3. In case of veneer cementation with G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, it is recommended to cement a maximum of one veneer at a time due to relatively short working time.
b) Maintain moderate pressure until final polishing is done.
6. EXCESS CEMENT REMOVAL
a) Maintain moderate pressure and make sure the restoration remains in place.
b) Remove excess cement using one of the techniques below:
1. Tack cure by waving the light guide of a curing light over the excess cement for 1 second until it reaches a solid rubbery consistency and remove the excess cement using a probe or another appropriate instrument. Reaching a good consistency for excess cement removal depends on the light curing unit being used. It is important to find the best combination of time, intensity, and distance of the curing light in use.
2. Keep moderate pressure and remove excess cement using a brush. Make sure that excess cement is thoroughly removed from areas of difficult access (e.g. interproximal areas).
NOTES:
1. If the excess cement is removed before complete hardening, a suitable instrument must be used to hold the restoration in position.
2. To avoid the oxygen inhibition layer at the margins of the restoration, protect the margins with a glycerin gel after removing the excess cement.
7. FINAL SET
a) While maintaining moderate pressure, light cure all surfaces / margins. Refer to the following table for irradiation time.

Table 2. Irradiation time of G-CEM ONE

High power LED (more than 1200 mW/cm²)	10 seconds
Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	20 seconds

b) In case of the following restorations, let the material set for 4 minutes after removing excess cement.
- Metal and metal coping restorations
- Metal-free dark and opaque restorations
- Translucent metal-free restorations greater than 2 mm in thickness
8. FINAL POLISHING
If needed, finish and polish margins with appropriate instruments.

B. CEMENTATION TECHNIQUE for metal, ceramic, fiber posts, and cast post and cores
1. TOOTH PREPARATION
Prepare the post space according to manufacturer's instructions. The post space should be cleaned, rinsed and dried thoroughly using paper points. The post space should be dry.
NOTES:
1. Sodium hypochlorite solution is recommended to use for the chemical cleaning of the post space.
2. Do not use H_2O_2 and/or EDTA to chemically clean the post space as these products may lower the bond strength.
3. If extra adhesion is needed, apply G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER to adhesive surface for 10 seconds. Dry thoroughly with oil-free air under MAXIMUM pressure until the primer solution does not come out of the root canal entrance anymore. Use vacuum suction to prevent splatter of the adhesive. Remove excess primer solution with paper points.
2. POST PREPARATION
Make sure that the post is pretreated and handled according to the manufacturer's instructions.
3. DISPENSING & CEMENTATION
a) Before dispensing the first time from a new syringe or after a long interval in between use, bleed the pastes from the syringe.
b) Attach a GC Automix Tip for endo. For details, see A 4b) above.
c) Apply the extension tip to the mixing tip.
d) Extrude material directly into the post space.
e) Insert the post immediately into the post space within 1 minute after cement application.
NOTES:
1. The oral temperature accelerates the setting reaction of the cement.
2. Ambient light may shorten the working time. It is recommended to diminish the intensity or turn off your operation light during the cementation procedure.
3. Keep the tip immersed in the cement while dispensing to avoid trapping air.
4. DO NOT use lentulo spirals to place the cement in the post space as this may shorten the working time.
5. When the cement is in contact with G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, the setting reaction is accelerated. In order to make excess cement removal easier, make sure properly air drying and not to leave any excess portion of G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER around adhesive area.
f) Maintain moderate pressure.
4. EXCESS CEMENT REMOVAL
Continue to maintain moderate pressure making sure the post remains in place, and remove excess cement with appropriate instruments. In case of a cast post and core, tack cure all surface for 1 second each with a visible light curing unit.
5. FINAL SET
a) While maintaining moderate pressure, light cure all surfaces / margins. Refer to the following table for irradiation time.

Table 3. Irradiation time of G-CEM ONE

High power LED (more than 1200 mW/cm²)	10 seconds
Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	20 seconds

b) Let the material set for another 4 minutes.

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

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

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
2. When using G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER or G-Premio BOND, if the tissue contacted by the material turns white or forms a blister, advise the patient to leave the affected area undisturbed, until the mark disappears, usually in 1-2 weeks.
3. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
4. Do not use G-CEM ONE in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-CEM ONE from setting or bonding properly.
5. Use a protective light shield or similar protective eye wear during light curing.
6. This product is not indicated for filling or core build-up.
7. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
8. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
9. Avoid inhalation or digestion of material.
10. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER and G-Premio BOND are volatile. Use in a well-ventilated place. Advise patients to breathe through nose.
11. Do not mix with other products.
12. Light cure G-CEM ONE completely for an effective bonding strength. Lower light intensity may cause insufficient adhesion.
13. G-Premio BOND is a highly flammable liquid and vapour. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
http://www.gceurope.com
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 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: 01/2024

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE

G-CEM ONE™
UNIVERSELLES SELBSTADHÄSIVES BEFESTIGUNGS-ZEMENT

G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
ZAHNPRIMER FÜR G-CEM ONE

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG
1. Zementierung aller Arten von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken auf Keramik-, Kunststoff- und Metallbasis.
2. Zementierung von Metall-, Keramik- und Glasfaserstiften sowie gegossenen Stiften und Stumpfaufbauten.
3. Zementierung aller Keramik- und Composite-Veneers.
4. Definitive Zementierung von Kronen und Brücken auf Implantat-Abutments.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Direkte Pulpaüberkappung.
2. Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Methacrylat-Monomer, Methacrylat-Polymer oder Ethanol vermeiden.

ZUSAMMENSETZUNG
G-CEM ONE
Paste A: Fluor-Aluminium-Silikatglas, Dimethacrylat, Siliziumdioxid, Initiator, Pigment, Stabilisator
Paste B: Siliziumdioxid, Dimethacrylat, MDP, Initiator, Stabilisator

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Wasser, Ethanol, Dimethacrylat, 4-MET, MDP, Stabilisator, Initiator, MDTP

GEBRAUCHSANWEISUNG
A. ZEMENTIERUNGSTECHNIK für alle Inlays, Onlays, Kronen, Brücken und Veneers
1. PRÄPARATION DES ZAHNES
a) Zahn wie gewohnt präparieren.
b) Die präparierte Zahnhartsubstanz mit Bimsstein und Wasser reinigen. Eine saubere Oberfläche ist für einen optimalen Haftverbund von größter Bedeutung.
c) Gründlich mit Wasser abspülen. Gründlich trocknen durch sanftes Verblasen mit ölfreier Luft. Die präparierte Oberfläche sollte trocken sein.
d) Im Falle einer nicht-retentiven Präparation, bei der mehr Haftfestigkeit erforderlich ist, tragen Sie G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER oder G-Premio BOND auf die präparierten Flächen auf. G-Premio BOND sollte dabei immer entsprechend der aktuellen Gebrauchsanweisung lichtgehärtet werden.
e) Im Falle einer Veneer- oder Onlay-Befestigung sollte eine Schmelzätzung erfolgen. Hierbei wird 35-40%-ige Phosphorsäure für 10-15 Sekunden aufgetragen, anschließend abspülen und trocknen. Anschließend tragen Sie G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER oder G-Premio BOND auf die präparierten Flächen auf. G-Premio BOND sollte dabei immer lichtgehärtet werden.
f) Bei der Befestigung einer Restauration aus Hybridkeramik (wie CERASMART270) tragen Sie G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER oder G-Premio BOND auf die präparierten Flächen auf. G-Premio BOND sollte dabei immer lichtgehärtet werden.
HINWEIS:
1. Keine Substanzen wie H_2O_2, EDTA und/oder Desinfektionsmittel verwenden, da diese den Haftverbund herabsetzen können.
2. Besonders zu beachten ist, dass Pulver für bildgebende Verfahren sehr gründlich mit Bimsstein und Wasser zu entfernen sind.

2a. ANWENDUNG DES G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMERS (optional)
a) Ein paar Tropfen in eine saubere Dosierschale geben. Flasche sofort wieder verschließen.
b) Das Material SOFORT mit dem Einweg-Applikator auf die präparierten Schmelz- und Dentinoberflächen auftragen.
c) Nach dem Auftragen 10 Sekunden einwirken lassen.
d) 5 Sekunden lang bei MAXIMALEM Luftdruck mit ölfreier Luft trocknen. Dabei absaugen, um Materialspritzer zu vermeiden.
Alternativ können Sie G-Premio BOND anstelle von G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER verwenden.

2b. ANWENDUNG VON G-Premio BOND (optional)
a) Vor der Applikation die Flasche G-Premio BOND gründlich schütteln.
b) Geben Sie ein paar Tropfen in eine saubere Anmischschale und verschließen Sie die Flasche sofort wieder.
c) SOFORT die Tropfen mit dem Einwegpinsel auf die präparierte Schmelz- und Dentinoberfläche auftragen.
d) Danach 10 Sekunden einwirken lassen.
e) Anschließend verblasen Sie die Rückstände gründlich für 5 Sekunden mit ölfreier Luft und MAXIMALEM Luftdruck. Verwenden Sie die Absaugung, um das Verspritzen des Adhäsivs zu verhindern.
f) Mit einem Lichthärtegerät für sichtbares Licht aushärten.

Tabelle 1 – Lichthärtezeiten von G-Premio BOND

	Abstand von der Lichtleiterspitze <10 mm	Abstand von der Lichtleiterspitze >10 mm
Hochleistungs-LED (über 1200 mW/cm²)	5 Sekunden	10 Sekunden
Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	10 Sekunden	20 Sekunden

Anmerkungen:
1. Für optimale Haftfestigkeiten lichthärten Sie das Adhäsiv vollständig aus. Eine geringere Lichtintensität führt zu geringerer Haftfestigkeit.
2. G-Premio BOND ist ein lichthärtendes Material. Schützen Sie das Adhäsiv vor Licht.
3. Bitte lesen Sie vor der Anwendung von G-Premio Bond die Gebrauchsanweisung.

3. VORBEREITUNG DER RESTAURATION
Sicherstellen, dass die Restauration vorbehandelt und gemäß den Anweisungen des Herstellers behandelt wird:
Für Glaskeramik, Hybridkeramik und Composite sollte ein Silan-Haftvermittler, wie z.B. G-Multi PRIMER, auf die Bondingoberfläche aufgetragen und mit Luft getrocknet werden.
4. ANWENDUNG
a) Vor der ersten Abgabe aus einer neuen Spritze oder nach einer längeren Pause zwischen den Anwendungen, das Material aus der Spritze herausdrücken.
b) Die Kappe der Spritze durch eine 1/4-Drehung gegen den Uhrzeigersinn entfernen. Einen GC Automix-Tip befestigen, indem die V-förmige Kerbe am Rand der Mischkanüle mit der V-förmigen Kerbe zwischen den Spritzenzylindern ausgerichtet wird. Fest andrücken, um die Anmischkanüle zu befestigen. Die farbige Manschette der Anmischkanüle eine 1/4-Drehung im Uhrzeigersinn drehen.
c) Das Material direkt in die Restauration applizieren.
HINWEIS:
Die gebrauchte Anmischkanüle kann auf der Spritze belassen werden und bis zur nächsten Anwendung als Verschlusskappe dienen. Für jede Anwendung eine neue Anmischkanüle verwenden.
5. BEFESTIGUNG
a) Die Innenfläche der Restauration mit ausreichend Material beschichten und sofort einsetzen. Die Verarbeitungszeit beträgt 2 Minuten 45 Sekunden ab Anmischbeginn bei 23°C (73°F). Höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit.
HINWEIS:
1. Umgebungslicht kann die Verarbeitungszeit verkürzen. Es wird empfohlen, während des Befestigungsvorgangs die Lichtintensität zu reduzieren oder das Operationslicht auszuschalten.
2. Wenn das Befestigungsmaterial mit G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER in Berührung kommt, wird die Abbindereaktion beschleunigt und die Arbeitszeit verkürzt.
3. Bei der Befestigung von Veneers unter Verwendung des G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER wird aufgrund der relativ kurzen Arbeitszeit empfohlen immer nur maximal ein Veneer auf einmal zu befestigen.
b) Mäßigen Druck aufrechterhalten, bis die Endpolitur abgeschlossen ist.
6. ENTFERNUNG VON MATERIALÜBERSCHÜSSEN
a) Mäßigen Druck aufrechterhalten und sicherstellen, dass die Restauration richtig positioniert bleibt.
b) Überschüssiges Material mit einer der folgenden Techniken entfernen:
1. Aushärten, indem der Lichtleiter eines Polymerisationsgerätes 1 Sekunde lang über das überschüssige Material geführt wird, bis es eine feste, gummiartige Konsistenz erreicht hat und die Überschüsse mit einer Sonde oder einem anderen geeigneten Instrument entfernt werden kann. Das Erreichen einer guten Konsistenz für die Entfernung von überschüssigem Material hängt von dem verwendeten Polymerisationsgerät ab. Es ist wichtig, die beste Kombination aus Zeit, Intensität und Entfernung des verwendeten Polymerisationsgerätes zu finden.
2. Mäßigen Druck ausüben und überschüssiges Material mit einer Bürste entfernen. Sicherstellen, dass überschüssiges Material an schwer zugänglichen Stellen (z.B. interproximale Bereiche) gründlich entfernt wird.
HINWEIS:
1. Wenn das überschüssige Material vor der vollständigen Aushärtung entfernt wird, sollte ein geeignetes Instrument verwendet werden, um die Restauration in Position zu halten.
2. Um die Sauerstoffinhibitionsschicht an den Rändern der Restauration zu vermeiden, die Ränder nach Entfernung des Materialüberschusses mit einem Glyzeringel schützen.
7. ENDGÜLTIGE ABBINDUNG
a) Unter Beibehaltung eines moderaten Drucks lichthärten Sie alle Oberflächen/Ränder. Die Lichthärtezeiten finden Sie in der folgenden Tabelle.

Tabelle 2. Lichthärtezeit von G-CEM ONE

Hochleistungs-LED (über 1200 mW/cm²)	10 Sekunden
Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	20 Sekunden

b) Bei den folgenden Restaurationen lassen Sie das Material nach dem Entfernen des Materialüberschusses 4 Minuten aushärten.
- Metall und metallbasierte Restaurationen
- Metallfreie dunkle und opake Restaurationen
- Transluzente metallfreie Restaurationen mit einer Schichtstärke von mehr als 2 mm
8. FINALE POLITUR
Falls erforderlich, Ränder mit geeigneten Instrumenten nachbearbeiten und polieren.

B. BEFESTIGUNGSTECHNIK für Metall-, Keramik- und Glasfaserstifte sowie gegossene Stifte und Stiftaufbauten
1. PRÄPARATION DES ZAHNES
Den Platz für den Stift gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten. Der Bereich für den Stift sollte gründlich gereinigt, gespült und mit Papierspitzen getrocknet werden. Der Bereich für den Stift sollte trocken sein.
HINWEIS:
1. Es wird empfohlen, Natriumhypochloritlösung für die chemische Reinigung des Wurzelkanals zu verwenden.
2. Kein H_2O_2 und/oder EDTA zur chemischen Reinigung des Stiftbereichs verwenden, da diese Produkte den Haftverbund verringern können.
3. Wenn zusätzlicher Haftverbund erforderlich ist, G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER 10 Sekunden lang auf die Haftverbundfläche auftragen. Gründlich mit ölfreier Luft unter MAXIMALEM Luftdruck trocknen, bis der Primer nicht mehr aus dem Wurzelkanaleingang herauskommt. Eine Vakuumabsaugung verwenden, um das Verspritzen des Adhäsivs zu verhindern. Überschüssige Primerlösung mit Papierspitzen entfernen.
2. STIFT-PRÄPARATION
Sicherstellen, dass der Stift vorbehandelt und gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet wird.
3. APPLIKATION & BEFESTIGUNG
a) Vor der ersten Abgabe aus einer neuen Spritze oder nach einer längeren Pause zwischen den Anwendungen sollten die Pasten aus der Spritze herausgedrückt werden.
b) GC Automix-Tip für Endo anbringen. Für Einzelheiten siehe A 4b) oben.
c) Verlängerungsspitze an der Mischspitze befestigen.
d) Material direkt in den Bereich des Stiftes applizieren.
e) Den Stift innerhalb von 1 Minute nach der Applikation sofort in den Stiftbereich einsetzen.
HINWEIS:
1. Die Mundtemperatur beschleunigt die Abbindereaktion des Befestigungsmaterials.
2. Umgebungslicht kann die Verarbeitungszeit verkürzen. Es wird empfohlen, während des Befestigungsvorgangs die Intensität zu reduzieren oder das Operationslicht auszuschalten.
3. Die Spitze während der Materialausgabe in des Materials eingetaucht halten, um Lufteinschlüsse zu vermeiden.
4. KEINE Lentulospiralen zum Einbringen des Befestigungsmaterials in den Stiftbereich verwenden, da dies die Verarbeitungszeit verkürzen kann.
5. Wenn der Zement mit G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER in Kontakt kommt, wird die Abbindereaktion beschleunigt. Um die Entfernung von überschüssigem Material zu erleichtern, sollte sichergestellt sein, dass das Material richtig an der Luft trocknet und kein überschüssiger Anteil von G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER um den Klebebereich herum zurückbleibt.
f) Mäßigen Druck aufrechterhalten.
4. ENTFERNUNG VON MATERIALÜBERSCHÜSSEN
Weiterhin einen mäßigen Druck aufrecht halten, um sicherzustellen, dass der Stift in Position bleibt, und das überschüssige Material mit geeigneten Instrumenten entfernen. Bei gegossenen Stiften und Stumpfaufbauten die gesamte Oberfläche jeweils 1 Sekunde lang mit einem Polymerisationsgerät für sichtbares Licht Tack-Lichthärten.
5. FINALE ABBINDUNG
a) Unter Beibehaltung eines moderaten Drucks lichthärten Sie alle Oberflächen/Ränder. Die Lichthärtezeiten finden Sie in der folgenden Tabelle.

Tabelle 3. Lichthärtezeit von G-CEM ONE

Hochleistungs-LED (über 1200 mW/cm²)	10 Sekunden
Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	20 Sekunden

b) Material für weitere 4 Minuten abbinden lassen.

LAGERUNG
Für optimale Leistung wird empfohlen, bei einer Temperatur von 4-25°C (39.2-77.0°F) vor Hitze, Feuchtigkeit und direktem Sonnenlicht geschützt zu lagern.

FARBEN
A2 (Vita®-Farbton), AO3 (Opak), Transluzent und Weiß-opak
Vita® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland.

ACHTUNG
1. Bei Kontakt mit dem Mundgewebe oder der Haut sofort mit einem in Alkohol getränkten Schwamm oder Watte entfernen. Mit Wasser abspülen. Um Kontakt zu vermeiden, kann mit Kofferdam und/oder COCOA BUTTER der Arbeitsbereich von der Haut oder dem oralen Gewebe isoliert werden.
2. Wenn bei der Verwendung von G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER oder G-Premio BOND das Gewebe, welches mit der Flüssigkeit in Kontakt kommt, weiß wird, oder Blasen bildet, empfehlen Sie dem Patienten den Bereich zu schonen. Die Verfärbungen oder Blasen verschwinden in der Regel innerhalb von 1-2 Wochen.
3. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
4. G-CEM ONE nicht in Kombination mit eugenolhaltigen Materialien verwenden, da Eugenol G-CEM ONE am ordnungsgemäßen Abbinden oder Haftverbund hindern kann.
5. Während der Lichthärtung einen Lichtschutzschild oder eine geeignete Schutzbrille verwenden.
6. Dieses Produkt ist nicht als Füllungsmaterial oder für den Stumpfaufbau geeignet.
7. In seltenen Fällen kann das Produkt bei manchen Menschen zu Überempfindlichkeit führen. Wenn solche Reaktionen auftreten, die Anwendung des Produkts einstellen und einen Arzt kontaktieren.
8. Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Gesichtsmasken und Schutzbrillen sollten immer getragen werden.
9. Einatmen oder Verschlucken des Materials vermeiden.
10. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER und G-Premio BOND sind leicht flüchtig. Nur an einem gut belüfteten Ort verwenden. Raten Sie den Patienten beim Auftragen der Flüssigkeiten im Mundraum durch die Nase zu atmen.
11. Nicht mit anderen Produkten vermischen.
12. Für optimale Haftfestigkeiten lichthärten Sie die Flüssigkeit vollständig aus. Eine geringere Lichtintensität führt zu geringerer Haftfestigkeit.
13. Die Flüssigkeit und Dämpfe von G-Premio BOND sind leicht entzündlich. Nicht in der Nähe von offenen Flammen verwenden und von möglichen Feuerquellen fernhalten. Lagern Sie keine großen Mengen im selben Bereich. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden IFU Bezug genommen wird, können nach GHS als gefährlich eingestuft werden. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, unter:
http://www.gceurope.com
oder für Amerikaner
http://www.gcamerica.com
Sie können auch von Ihrem Lieferanten bezogen werden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION
MEHRZWECK-LIEFERSYSTEME: Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen zwischen Patienten erfordert dieses Material eine Desinfektion auf mittlerem Niveau. Das Material und das Etikett unmittelbar nach Gebrauch auf Beschädigungen überprüfen. Material bei Beschädigung entsorgen.
NICHT EINTAUCHEN. Gerät gründlich reinigen, um Austrocknung und Ansammlung von Verunreinigungen zu verhindern. Desinfizieren mit einem mittleren registrierten, für das Gesundheitswesen geeigneten Produkt zur Infektionskontrolle gemäß regionalen/nationalen Richtlinien.

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 Ihres Landes, 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 Überarbeitung: 01/2024

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

G-CEM ONE™
CIMENT RÉSINE UNIVERSEL AUTO-ADHESIF

G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
PRIMER POUR G-CEM ONE

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

NDICATIONS
1. Collage de tout type d'inlays, onlays, couronnes et bridges tout céramique, à base de métal et résine
2. Collage des tenons fibrés, métal et céramique et des inlays core coulés
3. Collage de facettes composite et tout céramique
4. Collage définitif de couronnes et bridges sur piliers implantaires

CONTRE INDICATIONS
1. Coiffage pulpaire direct.
2. Éviter l'utilisation de ce produit chez les patients présentant des allergies connues au monomère de méthacrylate, au polymère de méthacrylate ou à l'éthanol.

COMPOSITION
G-CEM ONE
Pâte A: Verre fluoro-alumino-silicate, diméthacrylate, dioxyde de silicium, initiateur, pigment, stabilisateur
Pâte B: Dioxyde de silicium, diméthacrylate, MDP, initiateur, stabilisateur

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Eau, éthanol, diméthacrylate, 4-MET, MDP, stabilisateur, initiateur, MDTP

MODE D'EMPLOI
A. TECHNIQUE DE COLLAGE pour tous inlays, onlays, couronnes, bridges et facettes
1. PREPARATION DE LA DENT
a) Préparez la dent de façon habituelle.
b) Nettoyez la dent préparée avec de la ponce et de l'eau. Une surface propre est primordiale pour une adhésion optimale.
c) Rincez soigneusement à l'eau. Séchez doucement avec de l'air propre sans trace d'huile. Les surfaces préparées doivent apparaître sèches.
d) Dans le cas d'une préparation non rétentive où une adhésion supplémentaire est nécessaire, appliquer G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ou G-Premio BOND sur la surface à coller. En cas d'utilisation du G-Premio BOND, celui-ci doit toujours être photopolymérisé.
e) En cas de collage d'une facette ou d'un onlay, mordancer l'émail avec de l'acide phosphorique à 35-40% pendant 10-15 secondes et le rincer et sécher, puis appliquer G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ou G-Premio BOND sur la surface à coller. En cas d'utilisation du G-Premio BOND, celui-ci doit toujours être photopolymérisé.
f) En cas de collage de céramique hybride (comme CERASMART270), G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ou G-Premio BOND doit être appliqué sur la surface à coller. En cas d'utilisation du G-Premio BOND, celui-ci doit toujours être photopolymérisé.
NOTE :
1. N'utilisez pas d'H_2O_2 et/ou EDTA et/ou des désinfectants lesquels pourraient réduire la force d'adhésion.
2. Retirez les poudres de contraste avant le rinçage soigneux à l'eau et à la ponce.

2a. APPLICATION DU G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (Optionel)
a) Disposez quelques gouttes sur un plateau jetable propre. Reboucher aussitôt.
b) Appliquez IMMEDIATEMENT sur les surfaces préparées (dentine et émail) avec un pinceau applicateur jetable.
c) Laissez agir 10 secondes après application.
d) Sécher soigneusement pendant 5 secondes sous pression d'air - propre et sans trace d'huile – MAXIMUM. Utilisez l'aspiration sous vide pour éviter les éclaboussures de l'adhésif.
Vous pouvez également utiliser G-Premio BOND au lieu de G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER.

2b. APPLICATION du G-Premio BOND (en option)
a) Avant d'utiliser le produit, agiter soigneusement le flacon de G-Premio BOND.
b) Déposer quelques gouttes sur un plateau jetable propre. Reboucher immédiatement le flacon.
c) Appliquer IMMÉDIATEMENT sur les surfaces préparées de l'émail et de la dentine à l'aide de l'applicateur jetable.
d) Laisser agir pendant 10 secondes après la fin de l'application.
e) Sécher soigneusement pendant 5 secondes avec de l'air propre sous une pression d'air MAXIMALE. Utiliser une aspiration pour éviter les projections de l'adhésif.
f) Photopolymériser avec une unité de polymérisation à lumière visible.

Table 1. Temps d'irradiation du G-Premio BOND

	Distance de l'embout lumineux <10 mm	Distance de l'embout lumineux >10 mm
Puissance élevée LED (plus de 1200 mW/cm²)	5 secondes	10 secondes
Halogène / LED (700-1200 mW/cm²)	10 secondes	20 secondes

NOTES :
1. La photopolymérisation doit être totale pour obtenir une force d'adhésion efficace. Une intensité lumineuse plus faible entraînera une adhésion insuffisante.
2. G-Premio BOND est un matériau photopolymérisable. Protéger le liquide de la lumière après sa distribution.
3. Se référer au mode d'emploi du G-Premio BOND si celui-ci est utilisé.

3. PREPARATION DE LA RESTAURATION
Assurez-vous que l'élément prothétique est pré-traité et utilisé selon les instructions du fabricant.
Pour les céramiques vitreuses, hybrides et composite, appliquer un silane tel que GC Multi Primer sur la surface à coller puis sécher avec une seringue à air.
4. DISTRIBUTION
a) Avant la première distribution à partir d'une nouvelle seringue ou après un long intervalle entre deux utilisations, purgez les pâtes de la seringue.
b) Retirez le capuchon de la seringue en tournant d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Fixez l'embout Automix en alignant l'encoche en forme de V sur le bord de l'embout de mélange avec l'encoche en forme de V entre les barrettes de la seringue. Poussez fermement pour fixer l'embout de mélange. Puis tourner la collerette colorée de l'embout d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre.
c) Extraire le matériau directement dans la restauration
NOTE :
L'embout mélangeur utilisé peut être laissé sur la seringue pour servir de capuchon de conservation jusqu'à la prochaine utilisation. Pour chaque application, placez un nouvel embout mélangeur.
5. COLLAGE
a) Enduire la surface interne de la restauration avec une quantité suffisante de colle et positionnez immédiatement. Le temps de travail est de 2 minutes 45 secondes à partir du début du mélange à 23°C (73°F). Des températures plus élevées raccourciront le temps de travail.
NOTE:
1. La lumière ambiante peut raccourcir le temps de travail. Il est recommandé de réduire l'intensité lumineuse ou d'éteindre votre lampe de travail pendant la procédure de collage.
2. Lorsque la colle est en contact avec le G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, la réaction de prise est accélérée et le temps de travail est réduit.
3. En cas de collage de facettes avec G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, il est recommandé de ne coller qu'une facette à la fois en raison du temps de travail relativement court.
b) Maintenez une pression modérée jusqu'à ce que le polissage final soit effectué.
6. RETRAIT DES EXCES DE COLLE
a) Maintenez une pression modérée et assurez-vous que la restauration reste en place.
b) Enlever l'excès de colle en utilisant l'une des techniques ci-dessous :
1. « Tack cure » en agitant l'embout de la lampe à polymériser sur l'excès de colle pendant 1 seconde jusqu'à ce qu'il atteigne une consistance solide et caoutchouteuse, puis retirer l'excès de colle à l'aide d'une sonde ou d'un autre instrument approprié. L'obtention d'une bonne consistance pour retirer de l'excès dépend de l'unité de photopolymérisation utilisée. Il est important de trouver la meilleure combinaison de temps, d'intensité et de distance de la lampe à polymériser utilisée.
2. Maintenez une pression modérée et enlevez l'excès de colle à l'aide d'une brosse. Assurez-vous que l'excès de colle est bien éliminé des zones difficiles d'accès (par exemple, les zones interproximales).
NOTE:
1. Si l'excès de colle est enlevé avant le durcissement complet, un instrument approprié doit être utilisé pour maintenir la restauration en place.
2. Pour éviter la couche d'inhibition de l'oxygène aux marges de la restauration, protégez-les avec un gel de glycérine après avoir enlevé l'excès de colle.
7. PRISE FINALE
a) Tout en maintenant une pression modérée, photopolymériser toutes les surfaces / marges. Se référer au tableau ci-dessous pour le temps d'irradiation.

Table 2. Temps d'irradiation du G-CEM ONE

Puissance élevée LED (plus de 1200 mW/cm²)	10 secondes
Halogène / LED (700-1200 mW/cm²)	20 secondes

b) Dans le cas des restaurations suivantes, laissez le matériau prendre pendant 4 minutes après avoir retiré l'excès de colle.
- Restaurations en métal et chapes métalliques
- Restaurations sombres et opaques sans métal
- Restaurations translucides sans métal d'une épaisseur supérieure à 2 mm
8. POLISSAGE FINAL
Si nécessaire, terminer et polir les marges avec des instruments appropriés.

B. TECHNIQUE de COLLAGE pour tenons fibrés, métal et céramique et inlays core coulés
1. PREPARATION DE LA DENT
Préparez l'espace du tenon selon les instructions du fabricant. Il doit être nettoyé, rincé et séché soigneusement à l'aide de pointes de papier. L'emplacement doit être sec.
NOTE:
1. La solution d'hypochlorite de sodium est recommandée pour le nettoyage chimique de l'espace du tenon
2. N'utilisez pas H_2O_2 et/ou EDTA pour nettoyer chimiquement l'espace DU TENON car ces produits peuvent abaisser la force d'adhésion
3. Si une adhésion supplémentaire est nécessaire, appliquez le G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER sur la surface de collage pendant 10 secondes. Séchez soigneusement à l'air exempt d'huile sous une pression MAXIMALE jusqu'à ce que la solution ne sorte plus de l'entrée du canal radiculaire. Utilisez une aspiration sous vide pour éviter les éclaboussures de la colle. Enlevez l'excès de solution à l'aide de pointes de papier.
2. PREPARATION DU TENON
S'assurer que le tenon est prétraité et manipulé conformément aux instructions du fabricant.
3. DISTRIBUTION & COLLAGE
a) Avant la première distribution à partir d'une nouvelle seringue ou après un long intervalle entre deux utilisations, purgez les pâtes de la seringue.
b) Attachez l'embout GC Automix Tip for endo. Pour plus détails, cf A 4b) ci-dessus.
c) Appliquez l'embout d'extension sur l'embout de mélange.
d) Extraire le matériau directement dans l'espace canalaire.
e) Insérer aussitôt le tenon dans l'espace dans la minute qui suit l'application de la colle.
NOTE:
1. La température buccale accélère la réaction de prise du ciment.
2. La lumière ambiante peut réduire le temps de travail. Il est recommandé de diminuer l'intensité ou d'éteindre la lumière pendant la procédure de collage
3. Maintenez l'embout immergé dans la colle pendant la distribution pour éviter d'emprisonner de l'air.
4. N'utilisez pas de spirales de lentulo pour placer le ciment dans l'espace du tenon car cela pourrait raccourcir le temps de travail.
5. Lorsque le ciment est en contact avec le G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, la réaction de prise est accélérée. Afin de faciliter l'enlèvement de l'excès de colle, séchez soigneusement et assurez-vous qu'il ne reste pas d'excès de G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER autour de la zone de collage.
f) Maintenez une pression modérée.
4. RETRAIT DES EXCÈS DE COLLE
Continuez à maintenir une pression modérée en vous assurant que le tenon reste en place, et enlevez l'excès de colle avec des instruments appropriés. Dans le cas d'un core et d'un tenon coulé, « tack cure » toute la surface pendant 1 seconde avec une unité lumineuse.
5. PRISE FINALE
a) Tout en maintenant une pression modérée, photopolymériser toutes les surfaces / marges. Se référer au tableau ci-dessous pour le temps d'irradiation.

Table 3. Temps d'irradiation du G-CEM ONE

Puissance élevée LED (plus de 1200 mW/cm²)	10 secondes
Halogène / LED (700-1200 mW/cm²)	20 secondes

b) Laissez le matériau prendre 4 minutes de plus

CONSERVATION
Pour une performance optimale, il est recommandé de stocker à une température de 4-25°C (39,2-77,0°F) à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière directe du soleil.

TEINTE
A2 (Vita® shade), AO3 (opaque), Translucent et White opaque
Vita® est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.

PRECAUTIONS
1. En cas de contact avec les tissus oraux ou la peau, retirer immédiatement avec une éponge ou un coton imbibé d'alcool. Rincer à l'eau. Pour éviter tout contact, une digue en caoutchouc et/ou le COCOA BUTTER peuvent être utilisés pour isoler le champ opératoire des tissus.
2. Si, au moment de l'utilisation de G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ou de G-Premio BOND, le tissu en contact avec le matériau devient blanc ou forme une cloque, demander au patient de ne pas toucher la zone atteinte, jusqu'à ce que la marque disparaisse, généralement en 1-2 semaines.
3. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
4. L'utilisation de matériau contenant de l'eugénol avec G-CEM ONE est déconseillée au risque d'induire une prise inadaptée.
5. Utiliser un champ de protection lumineux ou autre protection des yeux pendant la photopolymérisation.
6. Ce produit n'est pas indiqué pour les obturations ou les reconstitutions de moignons.
7. Dans de rares cas ce produit peut entrainer des sensibilités. Si tel est le cas, cesser d'utiliser ce produit et consulter un médecin.
8. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
9. Ne pas inhaler ni ingérer.
10. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER et G-Premio BOND sont volatiles. Utilisez-les dans un endroit bien ventilé. Demander aux patients de respirer par le nez.
11. Ne pas mélanger avec d'autres produits.
12. Photopolymériser totalement G-CEM ONE pour obtenir une force d'adhésion efficace. Une intensité lumineuse plus faible peut entraîner une adhésion insuffisante.
13. Le liquide et la vapeur du G-Premio BOND sont hautement inflammables. Ne pas utiliser à proximité d'une flamme nue. Tenir à l'écart des sources d'ignition. Ne pas stocker de grandes quantités dans un même endroit. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.

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
ou pour l'Amérique
http://www.gcamerica.com
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur

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 mise à jour: 01/2024

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

G-CEM ONE™
CEMENTO RESINOSO UNIVERSALE AUTOADESIVO

G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
PRIMER DENTALE PER G-CEM ONE

Per utilizzo esclusivamente professionale.

INDICAZIONI D'USO
1. Cementazione di tutti i tipi di inlay, onlay, corone e ponti in ceramica integrale, resina e a base di metallo.
2. Cementazione di perni in metallo, ceramica, fibra e di perni moncone ottenuti per fusione.
3. Cementazione di faccette in ceramica integrale e in composito.
4. Cementazione definitiva di corone e ponti su abutment implantari.

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

COMPOSIZIONE
G-CEM ONE
Pasta A: Vetro fluoro-alluminio-silicato, dimetacrilato, biossido di silicio, iniziatore, pigmento, stabilizzatore
Pasta B: Biossido di silicio, dimetacrilato, MDP, iniziatore, stabilizzatore

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Acqua, etanolo, dimetacrilato, 4-MET, MDP, stabilizzatore, iniziatore, MDTP

ISTRUZIONI PER L'USO
A. TECNICA DI CEMENTAZIONE per tutti gli inlay, onlay, le corone, i ponti e le faccette
1. PREPARAZIONE DEL DENTE
a) Preparare il dente come di consueto.
b) Detergere il dente preparato con pomice e acqua. È fondamentale che la superficie sia pulita per ottenere un'adesione ottimale.
c) Sciacquare accuratamente con acqua. Asciugare completamente con getto delicato d'aria priva di olio. La superficie preparata deve essere asciutta.
d) In caso di preparazione non ritentiva dove sia necessaria un'adesione extra, applicare sulla superficie adesiva G-CEM ONE ADHESIVE EHANCING PRIMER o G-Premio BOND. Nel caso si utilizzi G-Premio BOND, deve essere sempre fotopolimerizzato.
e) In caso di cementazione di faccette o onlay, procedere con la mordenzatura dello smalto con acido fosforico al 35-40% per 10-15 secondi risciacquare e asciugare, seguita dall'applicazione di G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER o G-Premio BOND sulla superficie superficie adesiva. Nel caso si utilizzi G-Premio BOND, deve essere sempre fotopolimerizzato.
f) In caso di cementazione ceramica ibrida (es. CERASMART270), applicare sulla superficie adesiva G-CEM ONE ADHESIVE ENHACING PRIMER o G-Premio BOND. Nel caso si utilizzi G-Premio BOND, deve essere sempre fotopolimerizzato.
NOTE:
1. Non usare sostanze quali H_2O_2, o EDTA e/o disinfettanti poiché possono ridurre la forza di adesione.
2. Fare molta attenzione a eliminare completamente le polveri utilizzate per le tecniche di imaging utilizzando pomice e acqua.

2a. APPLICAZIONE DI G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (facoltativa)
a) Erogare alcune gocce di prodotto su un blocchetto di erogazione pulito. Chiudere immediatamente il flacone dopo l'uso.
b) Applicare IMMEDIATAMENTE sulle superfici di smalto e dentina preparate utilizzando l'applicatore monouso.
c) Lasciare in posa per 10 secondi dopo aver completato l'applicazione.
d) Asciugare completamente per 5 secondi con getto d'aria priva di olio alla MASSIMA pressione. Usare l'aspirazione a vuoto per evitare spruzzi di adesivo.
In alternativa, puoi utilizzare G-Premio BOND al posto di G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER.

2b. APPLICAZIONE DEL G-Premio BOND (Opzionale)
a) Prima dell'erogazione, agitare bene il flacone di G-Premio BOND.
b) Versare alcune gocce in un vassoietto pulito. Chiudere immediatamente il tappo della bottiglia.
c) Applicare IMMEDIATAMENTE sulle superfici di smalto e dentina preparate utilizzando l'applicatore monouso.
d) Lasciare agire per 10 secondi dopo l' applicazione.
e) Asciugare accuratamente per 5 secondi con aria priva di olio e alla MASSIMA pressione dell'aria. Utilizzare l'aspirazione a vuoto per prevenire schizzi di adesivo.
f) Fotopolimerizzare utilizzando un'unità di fotopolimerizzazione.

Tabella 1. Tempo di irradiazione di G-Premio BOND

	Distanza dalla punta della guida di luce <10 mm	Distanza dalla punta della guida di luce >10 mm
LED ad alta potenza (oltre 1200 mW/cm²)	5 secondi	10 secondi
Alogena / LED (700-1200 mW/cm²)	10 secondi	20 secondi

NOTE:
1. Fotopolimerizzare completamente per una forza di adesione efficace. Una minore intensità della luce causerà un'adesione insufficiente.
2. G-Premio BOND è un materiale fotopolimerizzabile. Proteggere il liquido dalla luce dopo l'erogazione.
3. Se dovesse essere utilizzato, fare riferimento alle IFU di G-Premio Bond.

3. PREPARAZIONE DEL RESTAURO
Assicurarsi che il restauro sia pretrattato e gestito secondo le istruzioni del produttore.
Per vetroceramica, ceramica ibrida e composito, applicare un agente legante a base di silano sulla superficie di adesione, come G-Multi PRIMER, quindi asciugare con una siringa ad aria.
4. EROGAZIONE
a) Prima di erogare il prodotto per la prima volta da una siringa nuova o se è trascorso molto tempo dall'erogazione precedente, far fuoriuscire una piccola quantità di paste dalla siringa.
b) Togliere il cappuccio dalla siringa facendogli compiere ¼ di giro in senso antiorario. Inserire una punta GC Automix Tip allineando la tacca a V posta sul bordo della punta per miscelazione con la tacca a V posta tra i due serbatoi della siringa. Premere con forza per inserire la punta di miscelazione, quindi ruotare il colletto colorato della punta di miscelazione facendogli compiere ¼ di giro in senso orario.
c) Estrarre il materiale direttamente nel restauro.
NOTA:
Le punte di miscelazione usate possono essere lasciate montate sulla siringa in modo da fungere da cappuccio di chiusura fino all'uso successivo. Usare una punta di miscelazione nuova ad ogni applicazione.
5. CEMENTAZIONE
a) Rivestire la superficie interna del restauro con una quantità sufficiente di cemento e mettere in situ immediatamente il restauro. Il tempo di lavoro è di 2 minuti e 45 secondi dall'inizio della miscelazione a 23°C (73°F). Se la temperatura è superiore, il tempo di lavoro si riduce.
NOTE:
1. La luce ambientale potrebbe ridurre il tempo di lavoro. Si raccomanda di diminuire l'intensità della scialitica o di spegnerla durante la procedura di cementazione.
2. A contatto con il cemento G-CEM ONE, ADHESIVE ENHANCING PRIMER accelera la reazione di presa e si riducono i tempi di lavorazione.
3. In caso di cementazione delle faccette con G-CEM ONE ADHESIVE EHANCING PRIMER, si consiglia di cementare al massimo una faccetta alla volta a causa del tempo di lavorazione relativamente breve.
b) Mantenere una pressione moderata fino al termine della lucidatura finale.
6. RIMOZIONE DEL CEMENTO IN ECCESSO
a) Mantenere una pressione moderata e accertarsi che il restauro resti in situ.
b) Rimuovere il cemento in eccesso utilizzando una delle tecniche descritte di seguito:
1. Eseguire una fotopolimerizzazione flash muovendo la guida luminosa della lampada sopra il cemento in eccesso per 1 secondo, finché il cemento raggiunge una consistenza solida e gommosa. Quindi rimuovere il cemento in eccesso utilizzando una sonda o un altro strumento adeguato. Il raggiungimento di una consistenza del cemento adeguata per sua la rimozione dipende dalla lampada usata. È importante trovare la migliore combinazione di tempo, intensità e distanza della lampada impiegata.
2. Mantenere una pressione moderata e rimuovere il cemento in eccesso con un pennello. Accertarsi che il cemento in eccesso venga eliminato completamente dalle aree di difficile accesso (ad esempio le aree interprossimali).
NOTE:
1. Se il cemento in eccesso viene rimosso prima che sia completamente indurito, è necessario utilizzare uno strumento adeguato per tenere in situ il restauro.
2. Per evitare la formazione dello strato di inibizione ossidativa ai margini del restauro, è opportuno proteggere i margini con un gel di glicerina dopo aver eliminato il cemento in eccesso.
7. INDURIMENTO FINALE
a) Mantenendo una pressione moderata, fotopolimerizzare tutte le superfici/margini. Fare riferimento alla tabella seguente per il tempo di irradiazione.

Tabella 2. Tempo di irradiazione di G-CEM ONE

LED ad alta potenza (oltre 1200 mW/cm²)	10 secondi
Alogena / LED (700-1200 mW/cm²)	20 secondi

b) Per i tipi di restauri elencati di seguito, lasciar indurire il materiale per 4 minuti dalla rimozione del cemento in eccesso:
- Restauri in metallo e con cappetta in metallo
- Restauri scuri e opachi privi di metallo
- Restauri traslucenti privi di metallo con spessore superiore a 2 mm
8. LUCIDATURA FINALE
Se necessario, rifinire e lucidare i margini con gli strumenti appositi.

B. TECNICA DI CEMENTAZIONE per perni in metallo, ceramica, fibra e per perni moncone ottenuti per fusione
1. PREPARAZIONE DEL DENTE
Preparare lo spazio per il perno secondo le istruzioni del produttore. Pulire lo spazio per il perno, sciacquarlo e asciugarlo con punte di carta. Lo spazio per il perno deve essere asciutto.
NOTE:
1. Si raccomanda di usare una soluzione di ipoclorito di sodio per la detersione chimica dello spazio per il perno.
2. Non usare H_2O_2, e/o EDTA per detergere chimicamente lo spazio per il perno poiché questi prodotti possono ridurre la forza di adesione.
3. Se è necessario ottenere un'adesione maggiore, applicare G-GEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER sulla superficie di adesione per 10 secondi. Asciugare accuratamente con aria priva di olio a pressione MASSIMA fino a quando la soluzione di primer non esce più dall'ingresso del canale radicolare. Usare l'aspirazione a vuoto per evitare spruzzi di adesivo. Eliminare il primer in eccesso con punte di carta.
2. PREPARAZIONE DEL PERNO
Accertarsi che il perno sia pretrattato e gestito secondo le istruzioni del produttore.
3. EROGAZIONE E CEMENTAZIONE
a) Prima di erogare il prodotto per la prima volta da una siringa nuova o se è trascorso molto tempo dall'erogazione precedente, far fuoriuscire una piccola quantità di paste dalla siringa.
b) Collegare la punta per trattamenti endodontici GC Automix Tip for endo. Per i dettagli, consultare la precedente sezione A 4b).
c) Applicare la prolunga sulla punta di miscelazione.
d) Estrarre il materiale direttamente nello spazio per il perno.
e) Inserire il perno immediatamente nello spazio per il perno entro 1 minuto dall'applicazione del cemento.
NOTE:
1. La temperatura orale accelera la reazione di indurimento del cemento.
2. La luce ambiente può ridurre il tempo di lavoro. Si raccomanda di ridurre l'intensità o di spegnere la scialitica durante la procedura di cementazione.
3. Tenere la punta immersa nel cemento durante l'erogazione del materiale così da evitare la formazione di bolle d'aria.
4. NON usare le spirali di Lentulo per applicare il cemento nello spazio per il perno poiché questo potrebbe ridurre il tempo di lavoro.
5. Quando il cemento è a contatto con G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, la reazione di indurimento risulta accelerata. Per facilitare la rimozione del cemento in eccesso, verificare di asciugare correttamente con getto d'aria e di non lasciare residui di G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER intorno all'area di adesione.
f) Mantenere una pressione moderata.
4. RIMOZIONE DEL CEMENTO IN ECCESSO
Continuare a mantenere una pressione moderata verificando che il perno rimanga in situ e rimuovere il cemento in eccesso utilizzando strumenti idonei. Nel caso dei perni moncone ottenuti per fusione, eseguire una fotopolimerizzazione flash su tutte le superfici per
1 secondo a superficie utilizzando una lampada a luce visibile.
5. INDURIMENTO FINALE
a) Mantenendo una pressione moderata, fotopolimerizzare tutte le superfici/i margini. Fare riferimento alla tabella seguente per il tempo di irradiazione.

Tavolo 3. Tempo di irradiazione di G-CEM ONE

LED ad alta potenza (oltre 1200 mW/cm²)	10 secondi
Alogena / LED (700-1200 mW/cm²)	20 secondi

b) Lasciar indurire il materiale per altri 4 minuti.

CONSERVAZIONE
Per una resa ottimale, si raccomanda conservare il prodotto a temperatura ambiente (4-25°C / 39,2-77,0°F), lontano dal calore, dall'umidità e dalla luce solare.

COLORE
A2 (colore Vita®), AO3 (opaco), opaco Translucent e White
Vita® è un marchio registrato di Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.

AVVERTENZE
1. In caso di contatto con i tessuti orali o con la cute, rimuovere immediatamente il prodotto con un batuffolo di cotone o una spugna imbevuti di alcol. Sciacquare con acqua. Per evitare il contatto si può utilizzare una diga di gomma e/o del burro di cacao per isolare il campo operatorio dalla cute o dal tessuto orale.
2. Quando si utilizza G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCEING PRIMER o G-Premio BOND, se il tessuto a contatto con il materiale diventa bianco o forma una bolla, consigliare al paziente di lasciare l'area interessata indisturbata, fino a quando il segno scompare, di solito in 1- 2 settimane.
3. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
4. Non usare G-CEM ONE in combinazione con materiali contenenti eugenolo in quanto l'eugenolo può impedire a G-CEM ONE di indurire o comprometterne le proprietà adesive.
5. Usare una mascherina protettiva contro la luce od occhiali protettivi analoghi durante la fase di fotopolimerizzazione.
6. Questo prodotto non è indicato per otturazione o stratificazione di monconi.
7. In rari casi il prodotto può causare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Qualora si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
8. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI) quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
9. Evitare di inalare o ingerire il materiale.
10. G-CEM ONE ADHESIVE EHANCING PRIMER e G-Premio BOND sono volatili. Utilizzare in un luogo ben ventilato. Consigliare ai pazienti di respirare attraverso il naso.
11. Non miscelare con altri prodotti.
12. Fotopolimerizzare completamente G-CEM ONE per un'efficace forza adesiva. Una minore intensità della luce può causare un'adesione insufficiente.
13. G-Premio BOND è un liquido e un vapore altamente infiammabili. Non utilizzare vicino a fiamme libere. Tenere lontano da fonti di accensione. Non conservare grandi quantità. Tenere lontano dalla luce diretta del sole.

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 disponibile sul sito:
http://www.gceurope.com
oppure per le Americhe
http://www.gcamerica.com
Le schede di sicurezza sono disponibili anche presso il fornitore locale.

PULIZIA E DISINFEZIONE:
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione incrociata tra 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 risulta danneggiato.
NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essicazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un presidio sanitario per il controllo delle infezioni 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: 01/2024

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

G-CEM ONE™
CEMENTO DE RESINA UNIVERSAL AUTOADHESIVO

G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
PRIMER DENTAL PARA G-CEM ONE

Para uso exclusivo de un profesional de la odontología en las indicaciones de uso.

INDICACIONES DE USO
1. Cementación de todo tipo de incrustaciones provisionales y definitivas, coronas y puentes totalmente cerámicos, de resina o de metal.
2. Cementación de postes de metal, cerámica y fibra, así como de espigas y muñones colados.
3. Cementación de carillas totalmente cerámicas y de composite.
4. Cementación final de coronas y puentes sobre pilares de implantes.

CONTRAINDICACIONES
1. Recubrimiento directo a la pulpa.
2. Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al monómero de metacrilato, al polímero de metacrilato o al etanol.

COMPOSICIÓN
G-CEM ONE
Pasta A: Vidrio de fluoro-aluminosilicato, dimetacrilato, dióxido de silicio, iniciador, pigmento, estabilizador
Pasta B: Dióxido de silicio, dimetacrilato, MDP, iniciador, estabilizador

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Agua, etanol, dimetacrilato, 4-MET, MDP, estabilizador, iniciador, MDTP

INSTRUCCIONES DE USO
A. TÉCNICA DE CEMENTACIÓN para todas las incrustaciones provisionales y definitivas, las coronas, los puentes y las carillas.
1. PREPARACIÓN DE LOS DIENTES
a) Prepare la pieza del modo habitual.
b) Limpie la pieza preparada con piedra pómez y agua. Una superficie limpia es primordial para que la adhesión sea óptima.
c) Aclare por completo con agua. Seque completamente mediante la aplicación suave de aire sin aceite. La superficie preparada debe estar seca.
d) En el caso de una preparación no retentiva en la que se necesite una adhesión extra, aplicar G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER o G-Premio BOND a la superficie adhesiva. En caso de utilizar G-Premio BOND, éste debe ser siempre fotopolimerizado.
e) En caso de cementación de carillas o incrustaciones, se debe aplicar un grabado de esmalte con ácido fosfórico al 35-40% durante 10-15 segundos, enjuagar y secar, seguido de la aplicación de G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER o G-Premio BOND en la superficie adhesiva.
f) En caso de cementación de cerámica híbrida (como CERASMART270), se debe aplicar G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER o G-Premio BOND a la superficie adhesiva. En el caso de que se utilice G-Premio BOND, éste debe ser siempre fotopolimerizado.
NOTA:
1. No utilice sustancias como H_2O_2, EDTA y/o desinfectantes, ya que pueden reducir la fuerza de adhesión.
2. También se debe tener especial cuidado y eliminar completamente los polvos de la toma de imágenes con piedra pómez y agua.

2a. APLICACIÓN DE G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (opcional)
a) Vierta unas gotas en una paleta dosificadora limpia. Cierre inmediatamente la tapa de la botella.
b) Aplique INMEDIATAMENTE el producto sobre las superficies de esmalte y dentina preparadas con el aplicador desechable.
c) No toque el producto durante 10 segundos una vez finalizada la aplicación.
d) Seque completamente durante 5 segundos con aire sin aceite y con la presión de aire MÁXIMA. Utilice la succión al vacío para evitar salpicaduras de adhesivo.
También se puede utilizar G-Premio BOND en lugar de G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER.

2b. APLICACIÓN DE G-Premio BOND (opcional)
a) Antes de dispensar, agitar bien el frasco de G-Premio BOND.
b) Dispensar unas gotas en un plato dispensador limpio. Cierre inmediatamente el tapón de la botella.
c) Aplicar INMEDIATAMENTE sobre las superficies preparadas de esmalte y dentina utilizando el aplicador desechable.
d) Dejar reposar durante 10 segundos después de la aplicación.
e) Secar bien durante 5 segundos con aire libre de aceite bajo una presión de aire MÁXIMA. Utilizar aspiración para evitar salpicaduras del adhesivo.
f) Fotopolimerizar utilizando una unidad de polimerización con luz visible.

Tabla 1. Tiempo de irradiación de G-Premio BOND

	Distancia de la punta de la guía de luz <10 mm	Distancia de la punta de la guía de luz >10 mm
LED de alta potencia (más de 1200 mW/cm²)	5 segundos	10 segundos
Halógeno / LED (700-1200 mW/cm²)	10 segundos	20 segundos

NOTAS:
1. La luz debe polimerizar completamente para que la fuerza de adhesión sea efectiva. Una menor intensidad de luz provocará una adhesión insuficiente.
2. G-Premio BOND es un material fotopolimerizable. Proteja el líquido de la luz después de la dispensación.
3. Por favor, consulte las instrucciones de uso de G-Premio Bond si se va a utilizar.

3. PREPARACIÓN DE LA RESTAURACIÓN
Asegúrese de que la restauración esté pretratada y manipulada de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
Para cerámicas vítreas, cerámicas híbridas y composite, aplique un silano a la superficie de unión, como G-Multi PRIMER y seque con una jeringa de aire.
4. APLICACIÓN
a) Antes de aplicar producto por primera vez con una jeringa nueva o después de un intervalo prolongado entre utilizaciones, purgue las pastas de la jeringa.
b) Retire la tapa de la jeringa girándola 1/4 de vuelta hacia la izquierda. Coloque una punta GC Automix alineando la muesca con forma de V situada en su borde con la muesca en forma de V situada entre los cilindros de la jeringa. Presione firmemente para fijar la punta de mezcla. A continuación, gire el collar de color de la punta de mezcla 1/4 de vuelta hacia la derecha.
c) Extruda el material directamente en la restauración.
NOTA:
La punta de mezcla usada se puede dejar en la jeringa para que sirva como tapa de almacenamiento hasta el próximo uso. Coloque una punta de mezcla nueva para cada aplicación.
5. CEMENTACIÓN
a) Recubra la superficie interna de la restauración con suficiente cemento y asiente inmediatamente. El tiempo de trabajo es de 2 minutos y 45 segundos desde el inicio de la mezcla a 23°C (73°F). Una temperatura superior reducirá el tiempo de trabajo.
NOTA:
1. La luz ambiental puede reducir el tiempo de trabajo. Se recomienda disminuir la intensidad de la luz de la lámpara dental o apagarla durante el procedimiento de cementación.
2. Cuando el cemento está en contacto con G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, la reacción de fraguado se acelera y el tiempo de trabajo se reduce.
3. En el caso de la cementación de carillas con G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, se recomienda cementar un máximo de una carilla a la vez debido al tiempo de trabajo relativamente corto.
b) Mantenga una presión moderada hasta que se realice el pulido final.
6. ELIMINACIÓN DEL EXCESO DE CEMENTO
a) Mantenga una presión moderada y asegúrese de que la restauración permanezca en su lugar.
b) Elimine el exceso de cemento mediante una de las siguientes técnicas:
1. Fije con polimerización agitando la guía de luz de la lámpara de fotopolimerización sobre el exceso de cemento durante un segundo hasta que alcance una consistencia de goma sólida y elimine el exceso de cemento con una sonda u otro instrumento apropiado. Alcanzar una buena consistencia para eliminar el exceso de cemento depende de la unidad de fotopolimerización que se utilice. Es importante hallar la mejor combinación de tiempo, intensidad y distancia de fotopolimerización empleada.
2. Mantenga una presión moderada y elimine el exceso de cemento con un pincel. Asegúrese de que se elimina completamente el exceso de cemento en las zonas de difícil acceso (por ejemplo, áreas interproximales).
NOTA:
1. Si el exceso de cemento se elimina antes del endurecimiento completo, se debe utilizar un instrumento adecuado para mantener la restauración en su posición.
2. Con el fin de evitar la capa de inhibición de oxígeno en los márgenes de la restauración, protéjalos con un gel de glicerina después de eliminar el exceso de cemento.
7. FRAGUADO FINAL
a) Manteniendo una presión moderada, fotopolimerizar todas las superficies / márgenes. Consulte la siguiente tabla para conocer el tiempo de irradiación.

Tabla 2. Tiempo de irradiación de G-CEM ONE

LED de alta potencia (más de 1200 mW/cm²)	10 segundos
Halógeno / LED (700-1200 mW/cm²)	20 segundos

b) En el caso de las siguientes restauraciones, deje que el material se fragüe durante 4 minutos tras eliminar el exceso de cemento.
- Restauraciones de metal y cofias de metal
- Restauraciones oscuras y opacas sin metal
- Restauraciones translúcidas sin metal de más de 2 mm de espesor
8. PULIDO FINAL
Si es necesario, acabe y pula los márgenes con los instrumentos adecuados.

B. TÉCNICA DE CEMENTACION para postes de metal, cerámica y fibra y espigas y muñones colados.
1. PREPARACIÓN DE LOS DIENTES
Prepare el espacio del poste de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El espacio del poste debe limpiarse, enjuagarse y secarse a fondo con puntas de papel. El espacio del poste debe estar seco.
NOTA:
1. Se recomienda utilizar una solución de hipoclorito de sodio para la limpieza química del espacio del poste.
2. No utilice H_2O_2 ni EDTA para limpiar químicamente el espacio del poste, ya que estos productos pueden reducir la fuerza de adhesión.
3. Si se necesita mayor adherencia, aplique G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER en la superficie de adhesión durante 10 segundos. Seque bien con aire sin aceite a la MÁXIMA presión hasta que la solución de imprimación ya no salga por la entrada del conducto radicular. Utilice la aspiración al vacío para evitar salpicaduras de adhesivo. Retire el exceso de solución de primer con puntas de papel.
2. PREPARACIÓN DEL POSTE
Asegúrese de que el poste esté tratado previamente y se manipule de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
3. APLICACIÓN Y CEMENTACIÓN
a) Antes de aplicar producto por primera vez con una jeringa nueva o después de un intervalo prolongado entre utilizaciones, purgue las pastas de la jeringa.
b) Coloque una punta GC Automix para endodoncia. Para obtener más información, consulte el apartado A 4b).
c) Coloque la punta de extensión en la punta de mezcla.
d) Extruda el material directamente en el espacio del poste.
e) Inserte el poste inmediatamente en el espacio del poste en un plazo de un minuto después de la aplicación del cemento.
NOTA:
1. La temperatura oral acelera la reacción de fraguado del cemento.
2. La luz ambiental puede reducir el tiempo de trabajo. Se recomienda disminuir la intensidad de la luz de la lámpara dental o apagarla durante el procedimiento de cementación.
3. Mantenga la punta sumergida en el cemento durante la aplicación para evitar que quede aire atrapado.
4. NO utilice léntulos para colocar el cemento en el espacio del poste, ya que se puede reducir el tiempo de trabajo.
5. Cuando el cemento está en contacto con G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, la reacción de fraguado se acelera. Con el fin de facilitar la eliminación del exceso de cemento, asegúrese de secar correctamente con aire y de no dejar ningún resto de G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER alrededor del área de adhesión.
f) Mantenga una presión moderada.
4. ELIMINACIÓN DEL EXCESO DE CEMENTO
Siga manteniendo una presión moderada asegurándose de que el poste permanezca en su lugar y retire el exceso de cemento con los instrumentos apropiados. En el caso de una espiga y un muñón colados, fije con polimerización todas las superficies durante un segundo cada una utilizando una unidad de fotopolimerización visible.
5. FRAGUADO FINAL
a) Manteniendo una presión moderada, fotopolimerizar todas las superficies / márgenes. Consulte la siguiente tabla para conocer el tiempo de irradiación.

Tabla 3. Tiempo de irradiación de G-CEM ONE

LED de alta potencia (más de 1200 mW/cm²)	10 segundos
Halógeno / LED (700-1200 mW/cm²)	20 segundos

b) Deje que el material se fragüe durante otros 4 minutos.

ALMACENAMIENTO
Para obtener un rendimiento óptimo, se recomienda guardar el producto a una temperatura de 4-25°C (39,2-77,0°F) y alejado del calor, la humedad y la luz solar directa.

COLOR
A2 (color Vita®), AO3 (opaco), translúcido y opaco blanco
Vita® es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Alemania.

ADVERTENCIA
1. En caso de contacto con el tejido oral o la piel, retire inmediatamente el producto con una esponja o un algodón empapado en alcohol. Enjuague con agua. Para evitar el contacto, se puede utilizar un dique de goma y/o MANTECA DE CACAO a fin de aislar la superficie de operación de la
2. Al utilizar G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER o G-Premio BOND, si el tejido contactado por el material se vuelve blanco o forma una ampolla, aconseje al paciente que deje la zona afectada sin tocarla, hasta que la marca desaparezca, normalmente en 1-2 semanas.
3. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua y solicite asistencia médica.
4. No utilice G-CEM ONE en combinación con materiales que contengan eugenol, ya que este podría impedir el fraguado o la adhesión adecuados de G-CEM ONE.
5. Utilice un protector de luz o una protección similar para los ojos durante la fotopolimerización.
6. Este producto no está indicado para rellenar ni para realizar restauraciones de muñones.
7. En raras ocasiones, el producto podría causar reacciones alérgicas en algunas personas. Si experimenta dichas reacciones, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
8. Debe usar siempre equipo de protección individual (EPI), como guantes, mascarillas y gafas de seguridad.
9. Evite inhalar o ingerir el material.
10. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER y G-Premio BOND son volátiles. Utilizar en un lugar bien ventilado. Aconsejar a los pacientes que respiren por la nariz.
11. No lo mezcle con otros productos.
12. Fotopolimerice G-CEM ONE completamente para obtener una fuerza de adhesión efectiva. Una menor intensidad de luz puede causar una adhesión insuficiente.
13. G-Premio BOND es un líquido y un vapor altamente inflamable. No utilizar cerca de una llama abierta. Mantener alejado de fuentes de ignición. No almacenar grandes cantidades en un mismo lugar. Mantener alejado de la luz solar directa.

Algunos de los productos a los que se hace referencia en las presentes IDU pueden clasificarse como peligrosos de acuerdo con el SGA. Familiarícese siempre con las fichas de datos de seguridad disponibles en:
http://www.gceurope.com
o en América
http://www.gcamerica.com
También puede solicitarlas a su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SISTEMAS DE APLICACIÓN MULTIUSOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere una desinfección de nivel medio. Inspeccione el dispositivo y la etiqueta inmediatamente después de usarlos para comprobar si están deteriorados. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJA EL DISPOSITIVO. Límpielo minuciosamente para evitar que se seque y se acumulen contaminantes. Desinféctelo con un producto registrado y de nivel medio para el control de infecciones de grado sanitario, de acuerdo con las directrices regionales y/o 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 interno: vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 01/2024

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

G-CEM ONE™
UNIVERSEEL COMPOSIET ZELFHECHTEND HECHTCEMENT

G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
PRIMER VOOR G-CEM ONE

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

GEBRUIKSINDICATIES
1. Cementeren van alle soorten keramische, kunsthars- en metaalbasis inlays, onlays, kronen en bruggen.
2. Cementeren van metalen, keramische, glasvezel en gegoten stifttanden en opbouwen.
3. Cementeren van alle keramiek en composiet veneers.
4. Definitief cementeren van kronen en bruggen op abutments van implantaten.

CONTRA-INDICATIES
1. Directe pulpaoverkapping.
2. Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaatmonomeer, methacrylaatpolymeer of ethanol.

SAMENSTELLING
G-CEM ONE
Pasta A: Fluoro-aluminosilicaatglas, dimethacrylaat, siliciumdioxide, initiator, pigment, stabilisator
Pasta B: Siliciumdioxide, dimethacrylaat, MDP, initiator, stabilisator

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Water, ethanol, dimethacrylaat, 4-MET, MDP, stabilisator, initiator, MDTP

GEBRUIKSAANWIJZINGEN
A. CEMENTERINGSTECHNIEK voor alle inlays, onlays, kronen, bruggen en veneers
1. PREPARATIE VAN DE ELEMENTEN
a) Bereid het element voor zoals gewoonlijk.
b) Maak het geprepareerde element schoon met puimsteen en water. Een schoon oppervlak is essentieel voor een optimale hechtsterkte.
c) Spoel grondig met water. Droog grondig door voorzichtig te blazen met olievrije lucht. Het geprepareerde oppervlak moet droog zijn.
d) In geval van niet-retentieve preparatie waar extra hechting nodig is, breng G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER of G-Premio BOND aan op het hechtoppervlak. Indien G-Premio BOND wordt gebruikt, moet het altijd met een polymerisatielamp worden uitgehard.
e) In geval van het cementeren van veneers of onlays moet het glazuur worden geëtst gedurende 10-15 seconden met 35-40% fosforzuur, dan afgespoeld en gedroogd, gevolgd door het aanbrengen van G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER of G-Premio BOND op het hechtoppervlak. Indien G-Premio BOND wordt gebruikt, moet deze altijd met een polymerisatielamp worden uitgehard.
f) In het geval van hybride keramische cementering (zoals CERASMART270) moet G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER of G-Premio BOND op het hechtoppervlak worden aangebracht. Indien G-Premio BOND wordt gebruikt, moet het altijd met een polymerisatielamp worden uitgehard.
OPMERKING:
1. Gebruik geen stoffen als H_2O_2, EDTA en/of desinfectiemiddelen. Deze kunnen de hechtsterkte beperken.
2. Zorg ook dat alle scan-poeders grondig zijn verwijderd met puimsteen en water.

2a. AANBRENGEN VAN G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (Optioneel)
a) Doseer enkele druppels in een schoon doseerschaaltje. Sluit de dop van de fles onmiddellijk.
b) ONMIDDELLIJK aanbrengen op de behandelde glazuur- en dentine-oppervlakken met behulp van de wegwerpapplicator.
c) Laat het adhesief 10 seconden rusten na aanbrengen.
d) Grondig drogen gedurende 5 seconden met olievrije lucht met MAXIMALE luchtdruk. Gebruik vacuümafzuiging om spatten van het adhesief op te vangen.
U kunt ook G-Premio BOND gebruiken in plaats van G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER.

2b. APPLICEREN VAN G-Premio BOND (optioneel)
a) Schud het flesje G-Premio BOND grondig voor gebruik.
b) Doe enkele druppels in een schoon doseerschaaltje. Sluit de dop van het flesje onmiddellijk.
c) Onmiddellijk aanbrengen op het geprepareerde glazuur en dentine met behulp van de wegwerpapplicator.
d) Laat ongemoeid, gedurende 10 seconden na het aanbrengen.
e) Droog grondig gedurende 5 seconden met olievrije lucht onder MAXIMALE luchtdruk. Gebruik afzuiger om spatten van het adhesief te voorkomen.
f) Lichtuitharding met behulp van een polymerisatielamp.

Tabel 1. Belichtingstijd van G-Premio BOND

	Afstand tot lichtgeleidertip <10 mm	Afstand tot lichtgeleidertip >10 mm
Krachtige LED (meer dan 1200 mW/cm²)	5 seconden	10 seconden
Halogeen / LED (700-1200 mW/cm²)	10 seconden	20 seconden

OPMERKINGEN:
1. Zorg voor een volledige lichtuitharding voor een effectieve hechting. Een lagere lichtintensiteit leidt tot onvoldoende hechting.
2. G-Premio BOND is een lichtuithardend materiaal. Bescherm de vloeistof tegen licht na het doseren.
3. Raadpleeg de G-Premio Bond IFU indien deze zou worden gebruikt.

3. PREPARATIE RESTAURATIE
Controleer of de restauratie is voorbehandeld en bewerkt volgens de instructies van de fabrikant.
Voor glaskeramiek, hybride keramiek en composiet, breng een silaan primer aan op het hechtoppervlak, zoals G-Multi PRIMER, en droog het met een luchtspuit.
4. AANBRENGEN
a) Voordat u voor de eerste keer aanbrengt uit een nieuwe spuit of na een lange periode zonder gebruik, moet u de spuit met pasta laten "bloeden".
b) Verwijder de dop van de spuit door een kwart naar links te draaien tegen de klok in. Bevestig een GC Automix Tip door de V-vormige groef langs de rand van de mengtip te brengen op hetzelfde niveau als de V-vormige groef tussen de 2 cartridge cylinders. Druk stevig om de mengtip te bevestigen. Draai vervolgens de gekleurde rand van de mengtip een kwart naar links tegen de klok in.
c) Extrudeer het materiaal rechtstreeks in de restauratie.
OPMERKING:
De gebruikte mengtip kan op de spuit blijven tot aan het volgende gebruik. Plaats een nieuwe mengtip voor elk gebruik.
5. CEMENTEREN
a) Breng voldoende cement aan op het interne oppervlak van de restauratie en plaats onmiddellijk. De verwerkingstijd is 2 minuten 45 seconden zodra u begint met mengen bij 23°C. Hogere temperaturen verkorten de verwerkingstijd.
OPMERKING:
1. Omgevingslicht kan de verwerkingstijd verkorten. Het is aanbevolen de intensiteit van de verlichting te verlagen of het licht uit te schakelen tijdens de cementeringsprocedure.
2. Wanneer het cement in contact komt met G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, wordt de verhardingsreactie versneld en de verwerkingstijd verkort.
3. In geval van veneercementering met G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER wordt aanbevolen maximaal één veneer per keer te cementeren vanwege de relatief korte werktijd.
b) Oefen een matige druk uit tot na de definitieve polijsting.
6. VERWIJDEREN VAN OVERTOLLIG HECHTCEMENT
a) Houd een matige druk aan en zorg dat de restauratie niet beweegt.
b) Verwijder overtollig cement met behulp van één van de onderstaande technieken:
1. Tack-cure door de lichtgeleider van een uithardingslamp gedurende 1 seconde over het overtollige cement te bewegen tot het een vaste, rubberachtige structuur heeft. Verwijder het overtollige cement met een sonde of een ander geschikt instrument. De juiste structuur voor het verwijderen van overtollig cement hangt af van het type uithardingslamp dat u gebruikt. U moet op zoek gaan naar de beste combinatie van tijd, intensiteit en afstand tot het te harden oppervlak.
2. Oefen een matige druk uit en verwijder overtollig hechtcement met een penseel. Zorg dat overtollig cement grondig wordt verwijderd uit moeilijk toegankelijke zones (bijv. interproximale zones).
OPMERKING:
1. Indien het overtollige cement wordt verwijderd voordat het volledig is uitgehard, moet een geschikt instrument worden gebruikt om de restauratie op zijn plaats te houden.
2. Bescherm de randen na het verwijderen van het overtollige hechtcement met een glycerinegel om te voorkomen dat er een zuurstofinhiberende laag ontstaat aan de randen.
7. DEFINITIEVE UITHARDING
a) Hard alle oppervlakken/randen uit, met behoud van een gematigde druk. Zie de volgende tabel voor de belichtingstijd.

Tabel 2. Belichtingstijd van G-CEM ONE

Krachtige LED (meer dan 1200 mW/cm²)	10 seconden
Halogeen / LED (700-1200 mW/cm²)	20 seconden

b) Laat bij de volgende restauraties het materiaal 4 minuten uitharden nadat u overtollig cement hebt verwijderd.
- restauraties met metaal of metalen kap
- donkere en opake restauraties zonder metaal
- doorzichtige restauraties zonder metaal met een dikte van meer dan 2 mm
8. DEFINITIEF POLIJSTEN
Werk indien nodig de randen af en polijst met de geschikte instrumenten.

B. CEMENTERINGSTECHNIEK voor metalen, keramische, glasvezel en gegoten stifttanden en opbouw.
1. PREPARATIE VAN DE ELEMENTEN
Bereid het kanaal voor de stifttand voor volgens de instructies van de fabrikant. Het kanaal voor de stifttand moet worden gereinigd, gespoeld en grondig gedroogd met paper points. De ruimte moet droog zijn.
OPMERKING:
1. Een natriumhypochlorietoplossing is aanbevolen voor de chemische reiniging van het kanaal voor de stifttand.
2. Gebruik geen H_2O_2 en/of EDTA om het kanaal chemisch te reinigen; Deze producten kunnen de hechtsterkte beperken.
3. Indien extra hechtkracht nodig is, moet u G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER gedurende 10 seconden aanbrengen op het hechtingsoppervlak. Droog grondig met olievrije lucht onder MAXIMUM-druk totdat de primeroplossing niet meer uit de ingang van het wortelkanaal komt. Gebruik vacuümafzuiging om spatten van de primer op te vangen. Verwijder overtollige primeroplossing met paper points.
2. PREPARATIE VAN DE STIFTTAND
Controleer of de stifttand is voorbehandeld en bewerkt volgens de instructies van de fabrikant.
3. APPLICEREN EN CEMENTEREN
a) Voordat u voor de eerste keer appliceert uit een nieuwe spuit of na een lange periode zonder gebruik, moet u de spuit met pasta ontluchten.
b) Bevestig een GC Automix Tip voor endo. Zie A 4b) hierboven voor details.
c) Breng de verlengtip aan op de mengtip.
d) Extrudeer het materiaal rechtstreeks in de ruimte voor de stifttand.
e) Plaats de stifttand onmiddellijk binnen de minuut nadat u het hechtcement aanbracht.
OPMERKING:
1. De temperatuur in de mond versnelt de uitharding van het hechtcement.
2. Omgevingslicht kan de verwerkingstijd verkorten. Het is aanbevolen de intensiteit van de verlichting te verlagen of het licht uit te schakelen tijdens de cementeringsprocedure.
3. Houd de tip ondergedompeld in het hechtcement tijdens het aanbrengen om te voorkomen dat er luchtbellen ontstaan.
4. Gebruik GEEN lentulospiraal om het hechtcement aan te brengen. Dit kan de verwerkingstijd verkorten.
5. Wanneer het hechtcement in aanraking komt met G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, versnelt de uithardingsreactie. Droog voldoende met lucht en laat geen overtollige G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER rond de hechtzone hangen om het overtollige hechtcement eenvoudiger te verwijderen.
f) Oefen een matige druk uit.
4. VERWIJDEREN VAN OVERTOLLIG HECHTCEMENT
Blijf matige druk uitoefenen en zorg dat de stifttand op zijn plaats blijft. Verwijder overtollig hechtcement met geschikte instrumenten. Bij gegoten stiften en opbouwen, moet u alle oppervlakken gedurende
1 seconde uitharden met de tack-cure-techniek met waarneembaar licht.
5. DEFINITIEVE UITHARDING
a) Hard alle oppervlakken/randen uit, met behoud van een gematigde druk. Zie de volgende tabel voor de belichtingstijd.

Tabel 3. Belichtingstijd van G-CEM ONE

Krachtige LED (meer dan 1200 mW/cm²)	10 seconden
Halogeen / LED (700-1200 mW/cm²)	20 seconden

b) Laat het materiaal nogmaals 4 minuten uitharden.

OPSLAG
Sla voor optimale prestaties op bij een temperatuur van 4-25°C, en houd uit de buurt van hitte, vocht en rechtstreeks zonlicht.

KLEUREN
A2 (Vita® shade), AO3 (opaak), Translucent en white opaque
Vita® is een geregistreerd handelsmerk van Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Duitsland.

WAARSCHUWING
1. In geval van contact met mondweefsel of huid, onmiddellijk verwijderen met een spons of een in alcohol gedrenkt watje. Spoel met water. Gebruik een rubber dam en/of CACAOBOTER om contact te vermijden en het werkveld te isoleren van de huid of mondweefsel.
2. Bij gebruik van G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER of G-Premio BOND, als het weefsel waarmee het materiaal in contact komt wit wordt of een blaar vormt, de patiënt adviseren het getroffen gebied ongemoeid te laten, totdat de vlek verdwijnt, gewoonlijk in 1-2 weken.
3. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en een arts raadplegen.
4. Gebruik G-CEM ONE niet in combinatie met eugenolhoudende materialen. Eugenol kan verhinderen dat G-CEM ONE correct uithardt of hecht.
5. Gebruik een veiligheidsschild of een vergelijkbare bescherming om de ogen te beschermen gedurende lichtuitharding.
6. Dit product is niet geïndiceerd voor vullen of opbouwen.
7. In enkele zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personen overgevoeligheid teweegbrengen. Indien dergelijke reacties optreden, gebruik het product dan niet langer en raadpleeg een arts.
8. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zoals handschoenen, gezichtsmaskers en een veiligheidsbril.
9. Adem of slik geen materiaal in.
10. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER en G-Premio BOND zijn vluchtig. Gebruik in een goed geventileerde ruimte. Adviseer patiënten door de neus te ademen.
11. Meng niet met andere producten.
12. Laat G-CEM ONE volledig uitharden met licht voor een effectieve hechtsterkte. Een lagere lichtintensiteit kan leiden tot onvoldoende hechting.
13. G-Premio BOND is een licht ontvlambare vloeistof en damp. Niet gebruiken in de buurt van open vuur. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen. Bewaar geen grote hoeveelheden in één ruimte. Bescherm tegen direct zonlicht.

Sommige producten waar in deze gebruiksinstructies naar wordt verwezen, kunnen volgens de GHS worden geklasseerd als gevaarlijk.
Zorg dat u altijd het veiligheidsinformatieblad kent op:
http://www.gceurope.com
of voor Amerika op
http://www.gcamerica.com
Deze zijn ook bij uw leverancier te verkrijgen.

REINIGEN EN DESINFECTEREN
TOEDIENINGSSYSTEMEN VOOR MEERVOUDIG GEBRUIK: om kruisbesmetting tussen patiënten te vermijden dient dit toestel relatief grondig gedesinfecteerd te worden. Controleer het toestel en label onmiddellijk na gebruik op slijtage. Gooi het toestel weg in geval van schade.
NIET ONDERDOMPELEN Reinig het toestel grondig om uitdroging of opstapeling van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een middelsterk desinfecterend middel voor medische toepassingen, conform 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.

Laatst herzien: 01/2024

℞ Only

CE 2797 UK CA 0086

GC

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
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 AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gcamerica.com
GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866
GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza 2, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588
GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200
PRINTED IN JAPAN

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. | DA

G-CEM ONE™
UNIVERSAL SELVADHÆRERENDE RESINCEMENT

G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
TANDPRIMER TIL G-CEM ONE

Må kun bruges af uddannede tandlæger i de indicerede områder.

INDIKATIONER FOR BRUG
1. Cementering af alle typer keramiske, resin- og metalbaserede inlays og onlays, kroner og broer.
2. Cementering af metal-,keramiske-, fiberstifter samt støbte stifter og -opbygninger.
3. Cementering af alle typer keramiske og komposite facader.
4. Slutcementering af kroner og broer på implantat abutments.

KONTRAINDIKATIONER
1. Direkte pulpaoverkapning.
2. Undgå at bruge dette produkt til patienter med kendt allergi over for metakrylatmonomer, metakrylatpolymer eller ethanol.

OPBYGNING
G-CEM ONE
Pasta A: Fluoraluminosilikatglas, dimethakrylat, siliciumdioxid, initiator, pigment, stabilisator
Pasta B: Siliciumdioxid, dimethakrylat, MDP, initiator, stabilisator

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Vand, ethanol, dimethakrylat, 4-MET, MDP, stabilisator, initiator, MDTP

BRUGSVEJLEDNING
A. CEMENTERINGSTEKNIK til alle inlays, onlays, kroner, broer og facader
1. TANDPRÆPARATION
a) Præparer tanden på sædvanlig vis.
b) Rengør tanden med pimpsten og vand. En ren overflade er altafgørende for optimal adhæsion.
c) Skyl grundigt med vand. Tør grundigt ved forsigtigt at blæse med oliefri, ren luft. Den klargjorte overflade skal være tør.
d) I tilfælde af ikke-retentiv præparation hvor ekstra adhæsion er nødvendig, påføres G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER eller G-Premio BOND på den adhærerende overflade. I de tilfælde hvor G-Premio BOND bruges skal denne altid lyshærdes.
e) Ved facade eller onlay cementering, skal emaljen ætses i 10-15 sekunder med 35-40% phosphorsyre, skylles fri af syrerester, tørlæg og efterfølgende appliceres G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER eller G-Premio BOND på den adhærerende overflade. I de tilfælde hvor G-Premio BOND anvendes, skal denne altid lyshærdes.
f) Ved hybrid keramik cementering (såsom CERASMART270), skal G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER eller G-Premio BOND påføres den adhærerende overflade. I de tilfælde hvor G-Premio BOND anvendes, skal denne altid lyshærdes.
BEMÆRK:
1. Brug ikke stoffer som H_2O_2, EDTA og/eller desinfektionsmidler, da de kan nedsætte bindingsstyrken.
2. Scanningspulver skal fjernes særligt grundigt med pimpsten og vand.

2a. APPLICERING AF G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (valgfrit)
a) Hæld et par dråber i en ren doseringsskål. Sæt hætten på flasken igen med det samme.
b) Påfør STRAKS de klargjorte emalje- og dentinoverflader ved hjælp af engangsapplikatoren.
c) Lad den sidde uden at røre den i 10 sekunder efter påføringen.
d) Tør grundigt i 5 sekunder med oliefri luft under MAKSIMALT lufttryk. Brug vakuumsug for at forhindre sprøjt fra adhæsiven.
G-Premio BOND anvendes som alternativ i stedet for G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER.

2b. APPLICERING AF G-Premio BOND (valgfrit)
a) Forud for dispensering rystes flasken med G-Premio BOND grundigt.
b) Dispensér et par dråber i et rent dappensglas. Luk flaskens låg med det samme.
c) Applicér straks G-Premio BOND på de præparerede emalje- og dentinoverflader med den dertilhørende engangsapplikator børste.
d) Lad materialet sidde uforstyrret i 10 sekunder efter endt påføring.
e) Tørlæg grundigt i 5 sekunder med oliefri luft under MAXIMALT lufttryk. Brug suget for at undgå at materialet sprøjter.
f) Lyshærd med polymerisationslampen.

Tabel 1. G-Premio BOND´s polymerisationstid

	Afstand fra polymerisationslampens spids <10 mm	Afstand fra polymerisationslampens spids >10 mm
Kraftig LED (mere end 1200 mW/cm²)	5 sekunder	10 sekunder
Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	10 sekunder	20 sekunder

BEMÆRK:
1. Gennemhærd for mere effektiv bindingsstyrke. Lavere lysintensitet vil forårsage insufficient adhæsion.
2. G-Premio BOND er et lyshærdende materiale. Beskyt materialet for lys efter dispensering
3. Referer venligst til G-Premio BOND IFU hvis det bruges.

3. FORBEREDELSE AF RESTAURERING
Sørg for, at restaureringen er forbehandlet og håndteret i overensstemmelse med producentens anvisninger.
For glaskeramik, hybridkeramik og komposit påføres en silan agent på bonding overfladen, såsom G-Multi PRIMER og tør med en luftsprøjte.
4. PÅFØRING
a) Før pastaen påføres for første gang med en ny sprøjte eller efter et længere interval mellem brug, tømmes sprøjten for pasta.
b) Tag hætten af sprøjten ved at dreje den 1/4 omgang mod uret. Sæt en GC Automix spids på ved at få det V-formede hak på kanten af blandespidsen til at passe med det V-formede hak mellem sprøjtens beholdere. Tryk godt fast for at fastgøre blandespidsen. Drej derefter den farvede krave på blandespidsen 1/4 omgang med uret.
c) Ekstruder materialet direkte på restaureringen.
BEMÆRK:
Den brugte blandespids kan efterlades på sprøjten, så den kan fungere som opbevaringshætte til næste gang. Sæt en ny blandespids på for hver påføring.
5. CEMENTERING
a) Påfør den indvendige flade af restaureringen med tilstrækkeligt med cement og sæt den fast med det samme. Arbejdstiden er 2 minutter og 45 sekunder fra starten af blandeprocessen ved 23°C (73°F). Ved højere temperaturer forkortes arbejdstiden.
BEMÆRK:
1. Omgivende lys kan forkorte arbejdstiden. Det anbefales at formindske intensiteten eller slukke for operationslyset under cementeringen.
2. Når cementen kommer i kontakt med G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER accelereres afbindingstiden og arbejdstiden reduceres.
3. Ved cementering af facader hvor G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER anvendes, anbefales det at cementere én facade ad gangen på grund af den relativt korte arbejdstid.
b) Oprethold et moderat tryk, til den endelige polering er afsluttet.
6. FJERNELSE AF OVERSKYDENDE CEMENT
a) Oprethold et moderat tryk, og sørg for, at restaureringen bliver på plads.
b) Overskydende cement fjernes på en af følgende måder:
1. Punkthærd cementen ved at vifte lyset fra en hærdelampe over den overskydende cement i 1 sekund, til den bliver gummiagtig, og fjern derefter den overskydende cement med en sonde eller andet passende instrument. Opnåelse af en god konsistens til fjernelse af overskydende cement afhænger af den anvendte hærdelampe. Det er vigtigt at finde den bedste kombination af tid, lysstyrke og afstand i forhold til den anvendte lampe.
2. Hold et moderat tryk, og fjern overskydende cement med en børste. Sørg for at overskydende cement fjernes fuldstændigt fra steder, der er svære at komme til (f.eks. interproksimale områder)
BEMÆRK:
1. Hvis den overskydende cement fjernes helt, inden materialet afbinder helt, skal der anvendes et dertil egnet instrument til at holde restaureringen på plads.
2. For at undgå et iltinhiberingslag i kanten af restaureringen beskyttes kanterne med en glyceringel, når den overskydende cement er fjernet.
7. ENDELIG AFBINDING
a) Hold et moderat tryk på restaureringen mens der lyshærdes på alle overflader/kantområder. Der henvises til følgende tabel for polymerisationstider.

Tabel 2. Polymerisationstider for G-CEM ONE.

Kraftig LED (mere end 1200 mW/cm²)	10 sekunder
Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	20 sekunder

b) ved følgende restaureringscases skal materialet hærde i 4 minutter efter fjernelse af overskudscement.
- metal og metaldækkende restaureringer
- metalfri og mørke restaureringer
- translucente metalfri restaureringer der er mere end 2 mm. tykke
8. AFSLUTTENDE POLERING
Hvis nødvendigt kan kanterne eventuelt finisheres og poleres med passende instrumenter.

B. CEMENTERINGSTEKNIK til metal, keramik, fiberstifter samt støbte stifter og -opbygninger
1. FORBEREDELSE
Klargør rodkanalen til stiften i henhold til producentens anvisninger. Rodkanalen skal renses, skylles og tørres grundigt med papirpoints. Rodkanalen skal være tør.
BEMÆRK:
1. Det anbefales at bruge en opløsning med natriumhypochlorit ved kemisk rensning af rodkanalen.
2. Anvend ikke H_2O_2 og/eller EDTA til kemisk rensning af rodkanalen, da disse produkter kan nedsætte bindingsstyrken.
3. Hvis der er brug for ekstra adhæsion, påføres G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCER PRIMER på den adhærerende flade i 10 sekunder. Tørlæg grundigt med oliefri luft ved MAXIMAL tryk, indtil alt primer er væk og ikke længere kan ses i rodkanalens indgang. Brug vakuumsug for at forhindre sprøjt fra adhæsiven. Fjern overskydende primer med papirpoints.
2. KLARGØRING AF STIFTEN
Sørg for, at stiften er klargjort og håndteret i henhold til producentens anvisninger.
3. PÅFØRING OG CEMENTERING
a) Før pastaen påføres for første gang med en ny sprøjte eller efter et længere interval mellem brug, tømmes sprøjten for pasta.
b) påsæt en GC Automix spids til endo. Detaljer kan ses af A 4b) herover.
c) Sæt forlængerspidsen på blandespidsen.
d) Ekstruder materiale direkte i kanalen til stiften.
e) Placer straks stiften i rodkanalen, dette inden for 1 minut efter påføring af cementen.
BEMÆRK:
1. Den orale temperatur accelererer cementens afbindingstid.
2. Omgivende lys kan forkorte arbejdstiden. Det anbefales at formindske intensiteten eller slukke for operationslyset under cementeringen.
3. Hold spidsen ned i cementen, mens materialet påføres for at undgå at indfange luft.
4. Placer IKKE cementen i kanalen med lentulo-spiraler, da det kan forkorte arbejdstiden.
5. Når cementen kommer i kontakt med G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, accelereres afbindingen. For at gøre det nemmere at fjerne overskydende cement skal det sikres, at der lufttørres ordentligt, og at der ikke efterlades overskydende G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER rundt om det adhærerende område.
f) Oprethold moderat tryk.
4. FJERNELSE AF OVERSKYDENDE CEMENT
Opretshold fortsat moderat tryk, idet det sikres, at stiften bliver på plads, og fjern overskydende cement med passende instrumenter. Ved en støbt stiftopbygning punkt-hærdes alle flader her især i 1 sekund med en hærdelampe med synligt lys.
5. AFSLUTTENDE HÆRDNING
a) Hold et moderat tryk på restaureringen mens der lyshærdes på alle overflader/kantområder. Der henvises til følgende tabel for polymerisationstider.

Tabel 3. Polymerisationstider for G-CEM ONE

Kraftig LED (mere end 1200 mW/cm²)	10 sekunder
Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	20 sekunder

b) Lad materialet hærde 4 minutter mere.

OPBEVARING
For at sikre optimal ydeevne anbefales opbevaring ved en temperatur på 4-25°C (39,2-77,0°F) væk fra varme, fugt og direkte sollys.

FARVER
A2 (Vita®-shade), AO3 (opaque), translucent og hvid opaque
Vita® er et registreret varemærke tilhørende Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

ADVARSEL
1. Ved kontakt med oralt væv eller hud fjernes materialet straks med en svamp eller bomuld vædet med alkohol. Skyl med vand. For at undgå kontakt anbefales brug af kofferdam og/eller KAKAOSMØR til at isolere operationsområdet fra hud eller oralt væv.
2. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER eller G-Premio BOND kan ved brug komme i kontakt med det omkringliggende væv. Vævet kan skifte til hvidlig farve eller der kan dannes blister. Sker dette informeres patienten om at lade området få ro indtil farven normaliseres/blisterne forsvinder. Dette tager som regel 1-2 uger.
3. I tilfælde af kontakt med øjnene skylles straks med vand, og der søges lægehjælp.
4. Anvend ikke G-CEM ONE sammen med eugenolholdige materialer, da eugenol kan hindre G-CEM ONE i at afbinde eller bonde korrekt.
5. Brug et beskyttende lysskjold eller lignende øjenbeskyttelse under lyshærdning.
6. Produktet er ikke indiceret til fyldninger eller opbygninger.
7. I sjældne tilfælde kan produktet forårsage overfølsomhed hos nogle mennesker. Hvis sådanne reaktioner optræder, skal anvendelsen af produktet ophøre, og patienten skal opsøge en læge.
8. Brug altid personligt sikkerhedsudstyr, som f.eks. handsker, ansigtsmasker og sikkerhedsbriller.
9. Undgå at inhalere eller indtage materialet.
10. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER og G-Premio BOND er flygtige stoffer. Brug dem i rum der er godt ventilerede. Rådgiv patienten om at trække vejret gennem næsen.
11. Må ikke blandes med andre produkter.
12. Lyshærd G-CEM ONE fuldstændigt for at opnå effektiv bindingsstyrke. Polymerisation ved lav intensitet kan forårsage ufuldstændig adhæsion.
13. G-Premio BOND er en meget brandfarlig væske og damp. Bruges ikke i nærheden af åben ild. Holdes væk fra antændingskilder. Opbevar ikke store mængder på et sted. Holdes væk fra direkte sollys.

Nogle produkter, der henvises til i denne brugsanvisning, kan klassificeres som farlige ifølge GHS (det globale harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier). Læs altid de tilgængelige sikkerhedsdatablade grundigt på
http://www.gceurope.com
eller for det amerikanske kontinent
http://www.gcamerica.com
De kan også fås hos din leverandør.

RENGØRING OG DESINFICERING
FREMFØRINGSSYSTEMER TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienter kræver dette udstyr desinficering på middel niveau. Undersøg straks enheden efter brug, og markér ved forringelse. Kassér enheden, hvis den er beskadiget.
MÅ IKKE NEDSÆNKES I VÆSKER. Rengør apparatet grundigt for at undgå, at forurenende stoffer tørrer og ophober sig. Desinficér med et af sundhedsvæsenet registreret infektionskontrolprodukt på middelniveau i overensstemmelse med regionale / nationale retningslinjer.

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 uønskede virkninger, 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.

Senest revideret: 01/2024

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. | SV

G-CEM ONE™
UNIVERSAL SJÄLVHÄFTANDE RESINCEMENT

G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
TANDPRIMER FÖR G-CEM ONE

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
1. Cementering av alla typer av helkeramik, resin och metallbaserade inlägg, onlays, kronor och broar.
2. Cementering av metall, keramik, fiberstift och gjutstift samt pelare.
3. Cementering av helkeramik och kompositfasader.
4. Slutgiltig cementering av kronor och broar på implantatstöd.

KONTRAINDIKATIONER
1. Direkt pulpaöverkappning.
2. Undvik att använda den här produkter på patienter med kända allergier mot metakrylatmonomer, metakrylatpolymer eller etanol.

INNEHÅLL
G-CEM ONE
Pasta A: Fluoro-aluminium-silikatglas, dimetakrylat, kiseldioxid, initiatorer, pigment, stabilisator
Pasta B: Kiseldioxid, dimetakrylat, MDP, initiatorer, stabilisator

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Vatten, etanol, dimetakrylat, 4-MET, MDP, stabilisator, initiatorer, MDTP

BRUKSANVISNING
A. CEMENTERINGSTEKNIK för alla inlägg, onlays, kronor, broar och fasader.
1. TANDFÖRBEREDELSE
a) Förbered tanden på vanligt sätt.
b) Rengör den förberedda tanden med pimpsten och vatten. Det är av största vikt att ytan är ren för att vidhäftningen ska bli optimal.
c) Skölj noggrant med vatten. Torka noggrant genom att blåsa försiktigt med oljefri luft. Den förberedda ytan bör vara torr.
d) vid förberedelse med avsaknad fasthållningsförmåga där extra vidhäftning behövs: applicera G-CEM ONE VIDHÄFTANDE FÖRBÄTTRANDE PRIMER eller G-Premio BOND på vidhäftningsytan. Om G-Premio BOND används ska denna alltid ljushärdas.
e) vid fasad-eller onlay-cementering ska emaljetsning med 35-40% fosforsyra appliceras i 10-15 sekunder följt skölj och torka av applicering av G-CEM ONE VIDHÄFTANDE FÖRBÄTTRANDE PRIMER eller G-Premio BOND på vidhäftningsytan. Om G-Premio BOND används ska denna alltid ljushärdas.
f) vid keramisk hybridcementering (t.ex. CERASMART270): applicera G-CEM ONE VIDHÄFTANDE FÖRBÄTTRANDE PRIMER eller G-Premio BOND på vidhäftningsytan. Om G-Premio BOND används ska denna alltid ljushärdas.
OBS:
1. Undvik att använda ämnen som H_2O_2, EDTA och/eller desinficeringsmedel eftersom dessa kan minska bindningsstyrkan.
2. Dessutom ska avbildningspulver avlägsnas mycket noggrant med pimpsten och vatten.

2a. APPLICERING AV G-CEM ONE VIDHÄFTANDE FÖRBÄTTRANDE PRIMER (tillval)
a) Häll några droppar i ett rent doseringskärl. Stäng flaskans lock omedelbart.
b) Applicera OMEDELBART på de förberedda emalj- och dentinytorna med engångsapplikatorn.
c) Låt verka i tio sekunder efter slutförd applicering.
d) Torka noggrant i fem sekunder med oljefri luft vid MAXIMALT lufttryck. Använd vakuumsugning för att förhindra stänk från limmet.
Alternativt kan G-Premio BOND användas i stället för G-CEM ONE VIDHÄFTANDE FÖRBÄTTRANDE PRIMER.2b. APLICACIÓN DE G-Premio BOND (opcional)

2b. APPLICERING AV G-Premio BOND (tillval)
a) Skaka flaskan med G-Premio BOND omsorgsfullt före dosering.
b) häll några droppar i ett rent doseringskärl. Stäng flaskans lock omedelbart.
c) applicera OMEDELBART på de förberedda emalj- och dentintorna med engångsapplikatorn.
d) låt verka i tio sekunder efter slutförd applicering.
e) torka noggrant i fem sekunder med oljefri luft vid MAXIMALT lufttryck. Använd vakuumsugning för att förhindra stänk från limmet.
f) Ljushärda med en ljushärdningsenhet med synligt ljus.

Tabell 1. Bestrålningstid för G-Premio BOND

	Avstånd från ljusguidens spets <10 mm	Avstånd från ljusguidens spets >10 mm
LED med hög effekt (över 1200 mW/cm²)	5 sekunder	10 sekunder
Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	10 sekunder	20 sekunder

OBS!
1. Ljushärda fullständigt för effektiv bindningsstyrka. Lägre ljusintensitet orsakar otillräcklig vidhäftning.
2. G-Premio BOND är ett material som kräver ljushärdning. Skydda vätskan från ljus efter doseringen.
3. Se bruksanvisningen för G-Premio Bond om denna ska användas.

3. FÖRBEREDELSE AV RESTAURATION
Säkerställ att restaurationen förbehandlas och hanteras i enlighet med tillverkarens instruktioner.
För glaskeramer, hybridkeramer och komposit, applicera silan på bondingytan, såsom G-Multi PRIMER och torka med luftblåster.
4. DOSERING
a) Innan du doserar för första gången ur en ny spruta eller om det har gått lång tid sedan senaste användningstillfället ska du tömma sprutan på material.
b) Ta bort locket från sprutan genom att vrida det ett kvarts varv moturs. Fäst en GC Automix-spets genom att passa in den V-formade skåran på blandningsspetsens kant med den V-formade skåran mellan sprutans valsar. Tryck fast blandningsspetsen ordentligt. Vrid sedan på blandningsspetsens färgade krage ett kvarts varv medurs.
c) Spruta in materialet direkt i restaurationen.
OBS:
Den använda blandningsspetsen kan lämnas kvar på sprutan som lock fram till nästa användningstillfälle. Byt ut blandningsspetsen mot en ny vid varje nytt användningstillfälle.
5. CEMENTERING
a) Täck restaurationens inneryta med en tillräcklig mängd cement och placera den omedelbart. Arbetstiden är 2 minuter och 45 sekunder från och med att blandningen startas vid 23°C (73°F). Högre temperaturer förkortar arbetstiden.
OBS:
1. Belysning kan förkorta arbetstiden. Du rekommenderas sänka ljusstyrkan på eller släcka operationslampan under cementeringsproceduren.
2. När cementen kommer i kontakt med C-GEM ONE VIDHÄFTANDE FÖRBÄTTRANDE PRIMER går stelningsreaktionen snabbare och arbetstiden förkortas.
3. Vid fasadcementering med G-CEM ONE VIDHÄFTANDE FÖRBÄTTRANDE PRIMER rekommenderas du att cementera max. en fasad åt gången eftersom arbetstiden är relativt kort.
b) Upprätthåll ett måttligt tryck tills den slutgiltiga poleringen är slutförd.
6. AVLÄGSNANDE AV ÖVERFLÖDIG CEMENT
a) Upprätthåll ett måttligt tryck och se till att restaurationen hålls på plats.
b) Avlägsna överflödig cement med en av nedanstående tekniker:
1. Snabbhärda genom att föra ljusguiden på en härdningslampa fram och tillbaka över den överflödiga cementen i en sekund tills det får en fast, gummiartad konsistens, och avlägsna överflödet med en sond eller annat lämpligt instrument. Hur man uppnår en bra konsistens på den överflödiga cementen för att avlägsna det beror på vilken ljushärdningsenhet som används. Det är viktigt att hitta den bästa kombinationen av tid, intensitet och avstånd för härdningsljuset som används.
2. Bibehåll måttligt tryck och avlägsna överflödig cement med en borste. Se till att noggrant avlägsna överflödig cement från svåråtkomliga områden (t.ex. interproximala områden).
OBS:
1. Om den överflödiga cementen avlägsnas innan härdningen är slutförd måste restaurationen hållas på plats med ett lämpligt instrument.
2. Täck restaurationens kanter med glycerinegel efter att ha avlägsnat den överflödiga cementen för att undvika att ett syreinhibitionsskikt uppstår.
7. SLUTGILTIG STELNING
a) Upprätthåll ett måttligt tryck och ljushärda alla ytor/kanter. I tabellen nedan ser du information om bestrålningstid.

Tabell 2. Bestrålningstid för G-CEM ONE

LED med hög effekt (över 1200 mW/cm²)	10 sekunder
Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	20 sekunder

b) Vid följande typer av restaurationer ska du låta materialet stelna i fyra minuter efter att ha avlägsnat överflödig cement.
- Metall- och metallinkapslingsrestaurationer
- Metallfria mörka och opaka restaurationer
- Genomskinliga, metallfria restaurationer med en tjocklek på över 2 mm
8. SLUTGILTIG POLERING
Ytbehandla och polera vid behov kanterna med lämpliga instrument.

B. CEMENTERINGSTEKNIK för metall, keramik, fiberstift och gjutstift samt pelare.
1. TANDFÖRBEREDELSE
Förbered rotkanalen enligt tillverkarens instruktioner. Rotkanalen ska rengöras, sköljas och torkas av noggrant med pappersstickor. Rotkanalen ska vara torr.
OBS:
1. Natriumhypokloritlösning rekommenderas för kemisk rengöring av stiftplatsen.
2. Undvik H_2O_2 och/eller EDTA för kemisk rengöring av stiftplatsen eftersom sådana produkter kan minska bindningsstyrkan.
3. Om extra vidhäftning krävs applicerar du G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER på vidhäftningsytan i tio sekunder. Torka noggrant med oljefri luft vid MAXIMALT tryck tills ingen mer primerlösning kommer ut ur rotkanalingången. Använd vakuumsug för att förhindra stänk från primern. Avlägsna överflödig primerlösning med pappersstickor.
2. STIFTFÖRBEREDELSE
Säkerställ att stiftet förbehandlas och hanteras i enlighet med tillverkarens instruktioner.
3. DOSERING OCH CEMENTERING
a) Innan du doserar för första gången ur en ny spruta eller om det har gått lång tid sedan senaste användningstillfället ska du tömma sprutan på material.
b) Fäst en GC Automix-spets för endo. Se A 4b) ovan för mer information.
c) Fäst förlängningsspetsen på blandningsspetsen.
d) Spruta in material direkt i stiftplatsen.
e) För omedelbart in stiftet i stiftplatsen inom en minut efter cementappliceringen.
OBS:
1. Den orala temperaturen gör att cementen stelnar snabbare.
2. Belysning kan förkorta arbetstiden. Du rekommenderas sänka ljusstyrkan på eller släcka operationslampan under cementeringsproceduren.
3. Håll spetsen nedsänkt i cementen under dosering för att förhindra att luft fastnar.
4. Använd INTE lentulospiraler för att placera cementen på stiftplatsen eftersom detta kan förkorta arbetstiden.
5. När cementen kommer i kontakt med G-CEM ONE VIDHÄFTANDE FÖRBÄTTRANDE PRIMER går stelningen snabbare. För att göra det enklare att avlägsna överflödig cement ska du se till att lufttorka ordentligt och inte lämna kvar några rester av G-CEM ONE VIDHÄFTANDE FÖRBÄTTRANDE PRIMER runt vidhäftningsytan.
f) Upprätthåll ett måttligt tryck.
4. AVLÄGSNANDE AV ÖVERFLÖDIG CEMENT
Fortsätt upprätthålla ett måttligt tryck och se till att stiftet hålls på plats samtidigt som du avlägsnar överflödig cement med lämpliga instrument. Vid användning av gjutstift och pelare ska du snabbhärda alla ytor i en sekund vardera med en ljushärdningsenhet med synligt ljus.
5. SLUTGILTIG STELNING
a) Upprätthåll ett måttligt tryck och ljushärda alla ytor/kanter. I tabellen nedan ser du information om bestrålningstid.

Tabell 3. Bestrålningstid för G-CEM ONE

LED med hög effekt (över 1200 mW/cm²)	10 sekunder
Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	20 sekunder

b) Låt materialet stelna i ytterligare fyra minuter.

FÖRVARING
För optimala prestanda rekommenderas förvaring vid en temperatur på 4-25°C (39,2-77,0°F) och på avstånd från värme, fukt och direkt solljus.

FÄRG
A2 (Vita®-färg), AO3 (opak), genomskinlig och vit opak
Vita® är ett registreret varumärke som tillhör Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen i Tyskland.

FÖRSIKTIGHET
1. Om materialet kommer i kontakt med oral vävnad eller hud ska det avlägsnas omedelbart med en svamp eller bomull indränkt i alkohol. Skölj med vatten. För att undvika kontakt kan kofferdam och/eller KAKAOSMÖR användas för att isolera operationsområdet från huden eller den orala vävnaden.
2. Vid användning av G-CEM ONE VIDHÄFTANDE FÖRBÄTTRANDE PRIMER eller G-Premio BOND: om den vävnad som kommer i kontakt med materialet bleknar eller får blåsor, instruera patienten att låta området vara i fred fram till dess effekten försvinner, vanligen efter en till två veckor.
3. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med vatten och uppsök läkare.
4. Använd inte G-CEM ONE i kombination med material som innehåller eugenol då det kan förhindra att C-GEM ONE stelnar eller binder ordentligt.
5. Använd en skyddande ljussköld eller liknande ögonskydd vid ljushärdning.
6. Den här produkten är inte avsedd för fyllning eller uppbyggnad av pelare.
7. Produkten kan i sällsynta fall orsaka känslighet hos vissa personer. Om sådana reaktioner uppstår, sluta att använda produkten och uppsök läkare.
8. Bär alltid personlig skyddsutrustning (PPE) som skyddshandskar, ansiktsmask och skyddsglasögon.
9. Undvik att andas in eller förtära materialet.
10. G-CEM ONE VIDHÄFTANDE FÖRBÄTTRANDE PRIMER och G-Premio BOND är flyktiga produkter. Använd i ett välventilerat utrymme. Instruera patienten att andas genom näsan.
11. Får inte blandas med andra produkter.
12. Ljushärda G-CEM ONE fullständigt för effektiv bondingstyrka. Lägre ljusintensitet kan orsaka otillräcklig vidhäftning.
13. G-Premio BOND är en mycket brandfarlig vätska och ånga. Får inte användas i närheten av öppen låga. Förvaras på avstånd från antändningskällor. Större mängder får inte förvaras tillsammans på en enda plats. Förvaras på avstånd från direkt solljus.

Vissa av produkterna som anges i nuvarande bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Läs alltid säkerhetsdatabladen som finns tillgängliga på:
http://www.gceurope.com
eller för Nord- och Sydamerika på
http://www.gcamerica.com
Dessa kan även erhållas från leverantören.

RENGÖRING OCH DESINFICERING
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: För att undvika korskontaminering mellan patienter kräver denna enhet desinficering på mellannivå. Inspektera omedelbart enheten och etiketten efter användning med avseende på kvalitetsförsämring. Kassera enheten om den är skadad.
SÄNK INTE NED I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant för att förhindra uttorkning och ansamling av föroreningar. Desinficera med en produkt som är registrerad i enlighet med regionala / nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

För sammanfattningen 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.

Ändrad senast: 01/2024

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

G-CEM ONE™
CIMENTO DE RESINA UNIVERSAL AUTOADESIVO

G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
PRIMÁRIO DENTÁRIO PARA O G-CEM ONE

Para utilização apenas por um profissional dentário nas indicações de utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Cimentação de todos os tipos de inlays, onlays, coroas e pontes totalmente em cerâmica, resina e à base de metal.
2. Cimentação de espigões de metal, de cerâmica e em fibra e de espigões e falsos cotos fundidos.
3. Cimentação de todas as facetas cerâmicas e de compósito.
4. Cimentação final de coroas e pontes em pilares de implantes.

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

COMPOSIÇÃO
G-CEM ONE
Pasta A: Vidro de fluoro-aluminossilicato, dimetacrilato, dióxido de silício, iniciador, pigmento, estabilizador
Pasta B: Dióxido de silício, dimetacrilato, MDP, iniciador, estabilizador

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Água, etanol, dimetacrilato, 4-MET, MDP, estabilizador, iniciador, MDTP

INSTRUÇÕES DE USO
A. TÉCNICA DE CIMENTAÇÃO para todos os inlays, onlays, coroas, pontes e facetas
1. PREPARAÇÃO DOS DENTES
a) Prepare o dente da forma habitual.
b) Limpe o dente preparado com pedra pomes e água. Uma superfície limpa é fundamental para uma ótima aderência.
c) Lave bem com água. Seque bem com um jato suave de ar sem óleo. A superfície preparada deve estar seca.
d) No caso de uma preparação não retentiva onde é necessária uma adesão extra, aplicar o G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING ENHANCING PRIMER ou G-Premio BOND à superfície adesiva. Se for usado G-Premium BOND, deve ser sempre fotopolimerizado.
e) No caso de cimentação de facetas ou onlays, deve-se aplicar um condicionamento do esmalte com ácido fosfórico a 35-40% por 10-15 segundos, enxaguar e secar, seguido pela aplicação de G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ou G-Premio BOND na superfície adesiva.
f) No caso de cimentação cerâmica híbrida (como CERASMART270), G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ou G-Premio BOND deve ser aplicado na superfície de colagem. Se for utilizado G-Premium BOND, deve ser sempre fotopolimerizado.
NOTA:
1. Não utilize substâncias como H_2O_2, EDTA e/ou desinfetantes, pois podem diminuir a resistência adesiva.
2. Também deve ter um cuidado especial para remover completamente os pós de imagem com pedra pomes e água.

2a. APLICAÇÃO DO PRIMÁRIO ADESIVO DE INTENSIFICAÇÃO G-CEM ONE (opcional)
a) Doseie algumas gotas num prato dispensador limpo. Feche imediatamente a tampa do frasco.
b) Aplique IMEDIATAMENTE nas superfícies de esmalte e dentina preparadas usando o aplicador descartável.
c) Deixe repousar durante 10 segundos após o fim da aplicação.
d) Seque muito bem durante 5 segundos com ar sem óleo sob pressão de ar MÁXIMA. Use succão de vácuo para evitar salpicos do adesivo.
G-Premio BOND também pode ser utilizado em vez de G-CEM ONE ADHESIVE O PRIMERADOR ADESIVO.

2b. APLICAÇÃO DO G-Premio BOND (opcional)
a) Antes de dispensar, abanar bem a garrafa de G-Premio BOND.
b) Dispensar algumas gotas para um prato de distribuição limpo. Fechar de imediato a tampa da garrafa.
c) Aplicar IMEDIATAMENTE em superfícies preparadas de esmalte e dentina utilizando o aplicador descartável.
d) Deixar em repouso durante 10 segundos após a aplicação.
e) Secar completamente durante 5 segundos com ar sem óleo sob pressão de ar MÁXIMA. Usar sucção para evitar salpicos de adesivo.
f) Cura por luz utilizando uma unidade de cura por luz visível.

Quadro 1. Tempo de irradiação G-Premio BOND

	Distância da ponta guia da luz <10 mm	Distância da ponta guia da luz >10 mm
LED de alta potência (mais de 1200 mW/cm²)	5 segundos	10 segundos
Halogénio / LED (700-1200 mW/cm²)	10 segundos	20 segundos

NOTAS:
1. A luz deve ser totalmente polimerizada para que a resistência da ligação seja eficaz. Uma menor intensidade luminosa resultará numa aderência insuficiente.
2. G-Premio BOND é um material fotopolimerizável. Proteger o líquido da luz após a sua distribuição.
3. Consultar as instruções de utilização do G-Premium Bond se este se destina a ser utilizado.

3. PREPARANDO A RESTAURAÇÃO
Certifique-se de que a restauração seja pré-tratada e manuseada de acordo com as instruções do fabricante.
Para vitrocerâmicas, cerâmicas híbridas e compósitos, aplique um silano na superfície de ligação, como G-Multi PRIMER e seque com seringa de ar.
4. DISPENSAR
a) Antes de dispensar pela primeira vez com uma seringa nova, ou depois de um longo intervalo entre utilizações, retire as pastas da seringa.
b) Retire a tampa da seringa, rodando 1/4 de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Encaixe uma ponta GC Automix, alinhando a ranhura em V na aresta da ponta misturadora com a ranhura em V entre os canos da seringa. Empurre com firmeza para encaixar a ponta misturadora. Em seguida, rode o anel colorido da ponta misturadora 1/4 de volta no sentido dos ponteiros do relógio.
c) Aplique o material diretamente na restauração.
NOTA:
A ponta misturadora usada pode ser deixada na seringa para servir como uma tampa de armazenamento até à próxima utilização. Para cada aplicação, coloque uma ponta misturadora nova.
5. CIMENTAÇÃO
a) Cubra a superfície interna da restauração com cimento suficiente e assente imediatamente. O tempo de trabalho é de 2 minutos e 45 segundos desde o início da mistura a 23°C (73°F). Temperaturas mais elevadas encurtam o tempo de trabalho.
NOTA:
1. A luz ambiente pode reduzir o tempo de trabalho. Recomenda-se diminuir a intensidade ou desligar a luz de operação durante o procedimento de cimentação.
2. Quando o cimento está em contacto com G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, a reacção de fixação é acelerada e o tempo de trabalho é reduzido.
3. Ao cimentar folheados com G-CEM UM IMPRESSOR ADESIVO, recomenda-se cimentar um máximo de um folheado de cada vez, devido ao tempo de trabalho relativamente curto.
b) Mantenha uma pressão moderada até o polimento final estar feito.
6. REMOÇÃO DO EXCESSO DE CIMENTO
a) Mantenha uma pressão moderada e certifique-se de que a restauração permanece no lugar.
b) Remova o excesso de cimento, utilizando uma das técnicas abaixo:
1. Polimerize até à aderência, movendo a guia de luz de um fotopolimerizador sobre o excesso de cimento durante um segundo até atingir uma consistência de borracha sólida e remova o excesso de cimento utilizando uma sonda ou outro instrumento adequado. 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.
2. Mantenha uma pressão moderada e remova o excesso de cimento, utilizando uma escova. Garanta que o excesso de cimento é bem removido das áreas de difícil acesso (por exemplo, áreas interproximais).
NOTA:
1. Se o excesso de cimento for removido antes do endurecimento completo, deve ser usado um instrumento adequado para manter a restauração na posição.
2. Para evitar a camada de inibição de oxigénio nas margens da restauração, proteja-as com um gel de glicerina depois de remover o excesso de cimento.
7. PRESA FINAL
a) Manutenção de pressão moderada, cura ligeira de todas as superfícies / margens. Consultar o quadro seguinte para o tempo de irradiação.

Tabela 2: Tempo de irradiação de G-CEM ONE

LED de alta potência (mais de 1200 mW/cm²)	10 segundos
Halogénio / LED (700-1200 mW/cm²)	20 segundos

b) No caso das seguintes restaurações, deixe o material prender durante 4 minutos após a remoção do excesso de cimento.
- Restaurações de metal e com "coping" de metal
- Restaurações escuras e opacas sem metal
- Restaurações sem metal translúcidas com mais de 2 mm de espessura
8. POLIMENTO FINAL
Se necessário, finalize e faça o polimento das margens com instrumentos apropriados.

B. TÉCNICA DE CIMENTAÇÃO para espigões em fibra, de metal e de cerâmica e para espigões e núcleos fundidos
1. PREPARAÇÃO DOS DENTES
Prepare o espaço do espigão de acordo com as instruções do fabricante. O espaço do espigão deve ser limpo e enxaguado e secado completamente com pontas de papel. O espaço do espigão deve estar seco.
NOTA:
1. Recomenda-se a solução de hipoclorito de sódio para a limpeza química do espaço do espigão.
2. Não utilize H_2O_2 e/ou EDTA para limpar quimicamente o espaço do espigão, pois estes produtos podem diminuir a resistência adesiva.
3. Se for necessária uma aderência extra, aplique o PRIMÁRIO ADESIVO DE INTENSIFICAÇÃO G-CEM ONE na superfície adesiva durante 10 segundos. Seque completamente com ar livre de óleo sob pressão MÁXIMA até que a solução de primer não saia mais pela entrada do canal radicular. Use aspiração a vácuo para evitar salpicos do adesivo. Retire o excesso de solução de primário com pontas de papel.
2. PREPARAÇÃO DO ESPIGÃO
Certifique-se de que o espigão é pré-tratado e manuseado de acordo com as instruções do fabricante.
3. APLICAÇÃO E CIMENTAÇÃO
a) Antes de dispensar pela primeira vez com uma seringa nova, ou depois de um longo intervalo entre utilizações, retire as pastas da seringa.
b) Encaixe uma ponta GC Automix para endo. Para detalhes, veja A 4b) acima.
c) Ligue a ponta de extensão à ponta misturadora.
d) Aplique material diretamente no espaço do espigão.
e) Insira o espigão imediatamente no espaço dentro de 1 minuto após a aplicação do cimento.
NOTA:
1. A temperatura oral acelera a reação de presa do cimento.
2. A luz ambiente pode reduzir o tempo de trabalho. Recomenda-se diminuir a intensidade ou desligar a luz de operação durante o procedimento de cimentação.
3. Mantenha a ponta imersa no cimento enquanto dispensa para evitar a retenção de ar.
4. NÃO utilize espirais de lentulo para colocar o cimento no espaço do espigão, pois isso pode reduzir o tempo de trabalho.
5. Quando o cimento está em contacto com o PRIMÁRIO ADESIVO DE INTENSIFICAÇÃO G-CEM ONE, a reação de presa é acelerada. Para facilitar a remoção do excesso de cimento, certifique-se de que seca adequadamente ao ar e de que não deixa nenhuma porção excedente do PRIMÁRIO ADESIVO DE INTENSIFICAÇÃO G-CEM ONE em torno da área adesiva.
f) Mantenha uma pressão moderada.
4. REMOÇÃO DO EXCESSO DE CIMENTO
Continue a fazer uma pressão moderada certificando-se de que o espigão permanece no lugar e retire o excesso de cimento com instrumentos adequados. No caso de um espigão e falso coto fundidos, polimerize toda a superfície de cada um durante 1 segundo com uma unidade com luz visível.
5. PRESA FINAL
a) Manutenção de pressão moderada, cura ligeira de todas as superfícies / margens. Consultar o quadro seguinte para o tempo de irradiação.

Tabela 3: Tempo de irradiação de G-CEM ONE

LED de alta potência (mais de 1200 mW/cm²)	10 segundos
Halogénio / LED (700-1200 mW/cm²)	20 segundos

b) Deixe o material prender durante mais 4 minutos.

ARMAZENAMENTO
Para um ótimo desempenho, recomenda-se o armazenamento a temperaturas entre 4 e 25°C (39,2 e 77,0°F) afastado de calor, humidade e luz solar direta.

TONALIDADE
A2 (tonalidade Vita®), AO3 (opaca), Translúcida e Branco opaco
Vita® é uma marca registada da Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Alemanha.

ATENÇÃO
1. Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, retire imediatamente com uma esponja ou algodão embebido em álcool. Lave com água. Para evitar o contacto, pode usar um dique de borracha e/ou MANTEIGA DE CACAU para isolar o campo operatório da pele e mucosa oral.
2. Ao utilizar o G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ou G-Premio BOND, se o tecido contactado pelo material ficar branco ou com bolhas, aconselhar o paciente a deixar a área afectada sem ser perturbada até a marca desaparecer, normalmente dentro de 1-2 semanas.
3. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
4. Não utilize o G-CEM ONE em combinação com materiais que contenham eugenol, pois o eugenol pode impedir o G-CEM ONE de prender ou colar adequadamente.
5. Use um escudo de proteção contra a luz ou uma proteção para os olhos semelhante durante a fotopolimerização.
6. Este produto não é indicado para enchimento ou reconstrução de falso coto.
7. Em casos raros, o produto pode provocar reações de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reações desse género, interrompa a utilização do produto e consulte um médico.
8. Deve ser sempre usado Equipamento de Proteção Individual (EPI), tal como luvas, máscaras e proteção para os olhos.
9. Evite a inalação ou ingestão do material.
10. G-CEM UM IMPRESSOR ADESIVO e G-Premio BOND são voláteis. Utilização numa área bem ventilada. Aconselhar os doentes a respirar pelo nariz.
11. Não misture com outros produtos.
12. Cura ligeira G-CEM ONE para obter uma força de ligação eficaz. Uma menor intensidade luminosa pode causar uma aderência insuficiente.
13. O G-Premium BOND é um líquido e vapor altamente inflamável. Não utilizar perto de uma chama aberta. Manter afastado de fontes de ignição. Não armazenar grandes quantidades no mesmo local. Manter fora da luz directa do sol.

Alguns produtos referidos nestas instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com o GHS.
Familiarize-se sempre com as fichas de dados de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com
ou para as Américas
http://www.gcamerica.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 quanto a sinais de deterioração. Em caso de danos, elimine o dispositivo.
NÃO MERGULHE. Limpe o dispositivo minuciosamente para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfete com um produto de controlo de infeções de grau de cuidados de saúde 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: 01/2024

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης | EL

G-CEM ONE™
ΚΑΘΟΛΙΚΗ ΑΥΤΟΑΔΡΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΡΗΤΙΝΩΔΗΣ ΚΟΝΙΑ

G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΤΗΣ ΟΔΟΝΤΙΚΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΝΙΑ G-CEM ONE

Για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες οδοντιάτρους για τις συνιστώμενες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
1. Συγκόλληση όλων των τύπων αποκαταστάσεων όπως ολοκεραμικών, ρητίνες και μεταλλικής βάσης ένθετα, επένθετα, στεφάνες και γέφυρες.
2. Συγκόλληση μεταλλικών, κεραμικών και αξόνων υαλονημάτων.
3. Συγκόλληση ολοκεραμικών και όψεων από σύνθετη ρητίνη.
4. Τελική συγκόλληση στεφανών και γεφυρών επί εμφυτευμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Άμεση κάλυψη του πολφού.
2. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος από ασθενείς με γνωστή αλλεργία στα μεθακρυλικά μονομερή, μεθακρυλικά πολυμερή ή αιθανόλη.

ΣΥΝΘΕΣΗ
G-CEM ONE
Πάστα A: Φθόριο-αλούμινο-πυριτικό γυαλί, διμεθακρυλικό, διοξείδιο του πυριτίου, ενεργοποιητής, χρωστική, σταθεροποιητής
Πάστα B: Διοξείδιο του πυριτίου, διμεθακρυλικό, MDP, ενεργοποιητής, σταθεροποιητής

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Νερό, αιθανόλη, διμεθακρυλικό, 4-MET, MDP, σταθεροποιητής, ενεργοποιητής, MDTP

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
A. ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ για ένθετα, επένθετα, στεφάνες, γέφυρες και όψεις
1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΟΝΤΙΟΥ
α) Προετοιμάστε το δόντι με το συνηθισμένο τρόπο.
β) Καθαρίστε το δόντι με πάστα και νερό. Μία καθαρή επιφάνεια είναι απαραίτητη για ιδανική συγκόλληση.
γ) Ξεπλύνετε ικανοποιητικά με νερό. Στεγνώστε με ήπιο ρεύμα αέρα χωρίς έλαια. Η προετοιμασμένη επιφάνεια πρέπει να είναι στεγνή.
δ) Σε περίπτωση προετοιμασίας άνευ συγκράτησης όπου απαιτείται πρόσθετη πρόσφυση, εφαρμόστε G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ή G-Premio BOND στην επιφάνεια συγκόλλησης. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται το G-Premio BOND, θα πρέπει πάντα να φωτοπολυμερίζεται.
ε) Σε περίπτωση συγκόλλησης όψης ή επένθετου, η αδροποίηση της αδαμαντίνης με φωσφορικό οξύ 35-40% πρέπει να εφαρμοστεί για 10-15 δευτερόλεπτα, ξέπλυμα και στέγνωμα και στη συνέχεια να εφαρμόζεται G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ή G-Premio BOND στην επιφάνεια συγκόλλησης. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται το G-Premio BOND, θα πρέπει πάντα να φωτοπολυμερίζεται.
στ) Σε περίπτωση υβριδικής κεραμικής συγκόλλησης (όπως το CERASMART270), θα πρέπει να εφαρμοστεί G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ή G-Premio BOND στην επιφάνεια συγκόλλησης. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται το G-Premio BOND, θα πρέπει πάντα να φωτοπολυμερίζεται.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
1. Μην χρησιμοποιείτε χημικές ενώσεις όπως H_2O_2, EDTA και/ή απολυμαντικά καθώς μπορεί να μειώσουν τον συγκολλητικό δεσμό.
2. Ειδική φροντίδα πρέπει να ληφθεί για την ικανοποιητική απομάκρυνση σκόνης με πάστα και νερό.

2α. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΤΗ G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER (Προαιρετική)
α) Δοσομετρήστε λίγες σταγόνες σε ένα καθαρό δοχείο δοσομέτρησης. Κλείστε το καπάκι του μπουκαλιού αμέσως μετά τη χρήση.
β) Εφαρμόστε ΑΜΕΣΩΣ τον τροποποιητή στην προετοιμασμένη επιφάνεια της αδαμαντίνης και οδοντίνης με ρύγχος εφαρμογής μίας χρήσης.
γ) Αφήστε τον τροποποιητή χωρίς ενόχληση για 10 δευτερόλεπτα μετά το τέλος της εφαρμογής.
δ) Στεγνώστε ικανοποιητικά για 5 δευτερόλεπτα με αέρα χωρίς έλαια με ΜΕΓΙΣΤΗ πίεση αέρα. Χρησιμοποιήστε ισχυρή αναρρόφηση για την αποφυγή διασκορπισμού του παράγοντα.
Εναλλακτικά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το G-Premio BOND αντί για το G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER.

2β. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ G-Premio BOND (Προαιρετικό)
α) Πριν τη διανομή του προϊόντος, ανακινήστε καλά τη φιάλη του G-Premio BOND.
β) Ρίξτε λίγες σταγόνες σε ένα καθαρό σκεύος. Κλείστε αμέσως το πώμα της φιάλης.
γ) Εφαρμόστε ΑΜΕΣΩΣ στην προετοιμασμένη επιφάνεια αδαμαντίνης και οδοντίνης χρησιμοποιώντας τη συσκευή εφαρμογής μίας χρήσης.
δ) Αφήστε σε ηρεμία για 10 δευτερόλεπτα μετά το τέλος της εφαρμογής.
ε) Στεγνώστε επιμελώς για 5 δευτερόλεπτα σε αέρα χωρίς χρήση ελαίων κάτω από την ένδειξη ΜΕΓΙΣΤΗ πίεση αέρα. Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση κενού για να αποφύγετε τις πιτσιλιές της κόλλας.
στ) Φωτοπολυμερίστε χρησιμοποιώντας μια συσκευή φωτοπολυμερισμού.

Πίνακας 1. Χρόνος ακτινοβόλησης του G-Premio BOND

	Απόσταση από το ακρορύγχιο του φωτός <10 mm	Απόσταση από το άκρο οδηγού φωτός >10 mm
Υψηλής ισχύος LED (πάνω από 1200 mW/cm²)	5 δευτερόλεπτα	10 δευτερόλεπτα
Αλογόνο / LED (700-1200 mW/cm²)	10 δευτερόλεπτα	20 δευτερόλεπτα

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:
1. Φωτοπολυμερίστε πλήρως για αποτελεσματική αντοχή του συγκολλητικού δεσμού. Χαμηλότερη ένταση φωτός προκαλεί ανεπαρκή συγκόλληση.
2. Το G-Premio BOND είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό. Προστατεύστε το υγρό από το φως μετά τη διανομή.
3. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του G-Premio Bond εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

3. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
Βεβαιωθείτε ότι η αποκατάσταση έχει προετοιμαστεί και χειριστεί σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών.
Για ολοκεραμικές, υβριδικές κεραμικές και πολυμερείς αποκαταστάσεις τοποθετείστε παράγοντα σιλανίου στην επιφάνεια προς συγκόλληση, όπως το G-Multi PRIMER και στεγνώστε με την αεροσύριγγα.
4. ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗ
α) Πριν από την πρώτη δοσομέτρηση από την νέα σύριγγα ή μετά από μακρύ διάστημα μεταξύ των χρήσεων, πιέστε για την έξοδο μικρής ποσότητας πάστας από την σύριγγα.
β) Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας περιστρέφοντας 1/4 αριστερόστροφα. Τοποθετήστε ένα ρύγχος εφαρμογής GC Automix Tip και φέρτε την εγκοπή σχήματος V shaped στην άκρη του ρύγχους αντίστοιχα με το σχήμα V μεταξύ των βαρελιών της σύριγγας. Πιέστε σταθερά ώστε να εφαρμοστεί το ρύγχος ανάμειξης. Στη συνέχεια περιστρέψτε το έγχρωμο κολάρο του ρύγχους ανάμειξης 1/4 δεξιόστροφα.
γ) Εξωθήστε υλικό απευθείας στην αποκατάσταση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
Το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης μπορεί να μείνει στην σύριγγα ως καπάκι φύλαξης μέχρι την επόμενη χρήση. Για κάθε εφαρμογή τοποθετήστε ένα νέο ρύγχος εφαρμογής.
5. ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ
α) Επικαλύψτε την εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης με επαρκή ποσότητα κονίας και εδράστε την αμέσως. Ο χρόνος εργασίας είναι 2 λεπτά και 45 δευτερόλεπτα από την έναρξη της ανάμειξης στους 23°C (73°F). Υψηλότερες θερμοκρασίες θα μειώσουν τον χρόνο εργασίας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
1. Ο περιβάλλον φωτισμός μπορεί να ελαττώσει το χρόνο εργασίας. Συστήνεται η μείωση της έντασης εκπομπής ή κλείστε τον προβολέα του μηχανήματός σας κατά την διάρκεια της διαδικασίας συγκόλλησης.
2. Όταν η κονία έρθει σε επαφή με το G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, η αντίδραση πολυμερισμού επιταχύνεται και ο χρόνος εργασίας μειώνεται.
3. Σε περίπτωση συγκόλλησης επίστρωσης με το G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, συνιστάται η συγκόλληση έως μίας επίστρωσης τη φορά λόγω του σχετικά μειωμένου χρόνου εργασίας.
β) Διατηρήστε μέτρια πίεση μέχρι να ολοκληρωθεί η τελική λείανση.
6. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΠΕΡΙΣΣΕΙΑΣ ΚΟΝΙΑΣ
α) Διατηρήστε μέτρια πίεση και βεβαιωθείτε ότι η αποκατάσταση παραμένει στην θέση της.
β) Αφαιρέστε την περίσσεια κονίας με μία από τις ακόλουθες τεχνικές:
1. Κάντε σύντομο φωτοπολυμερισμό της περίσσειας της κονίας για 1 δευτερόλεπτο μέχρι να φτάσει μία πλαστική σύσταση και αφαιρέστε την περίσσεια με έναν ανιχνευτήρα ή άλλο κατάλληλο εργαλείο. Το πότε θα φτάσει σε καλή σύσταση για αφαίρεση η κονία εξαρτάται από τη συσκευή φωτοπολυμερισμού που θα χρησιμοποιηθεί. Είναι σημαντικό να βρεθεί ο κατάλληλος συνδυασμός χρόνου, έντασης, και απόστασης του ρύγχους εκπομπής που χρησιμοποιείται.
2. Διατηρήστε μέτρια πίεση και αφαιρέστε την περίσσεια κονίας με ένα πινελάκι. Βεβαιωθείτε ότι η περίσσεια έχει πλήρως αφαιρεθεί από περιοχές με δύσκολη πρόσβαση (π.χ. μεσοδόντια διαστήματα).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
1. Αν η περίσσεια κονίας αφαιρεθεί πριν από την πλήρη σκλήρυνση, ένα κατάλληλο εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιηθεί για να κρατήσει την αποκατάσταση στη θέση της.
2. Για την αποφυγή δημιουργίας ζώνης αναστολής οξυγόνου στα όρια της αποκατάστασης, προστατεύστε τα όρια με ζελέ γλυκερίνης μετά την αφαίρεση των περισσειών.
7. ΤΕΛΙΚΟΣ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΣ
α) Διατηρώντας μέτρια πίεση, φωτοπολυμερίστε όλες τις επιφάνειες / τα όρια. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για το χρόνο ακτινοβόλησης.

Πίνακας 2. Χρόνος ακτινοβόλησης του G-CEM ONE

Υψηλής ισχύος LED (πάνω από 1200 mW/cm²)	10 δευτερόλεπτα
Αλογόνο / LED (700-1200 mW/cm²)	20 δευτερόλεπτα

β) Στην περίπτωση των ακόλουθων αποκαταστάσεων, αφήστε το υλικό να πολυμεριστεί για 4 λεπτά μετά την αφαίρεση των περισσειών.
- Μεταλλικές ή μεταλλικής βάσης αποκαταστάσεις
- Ελεύθερες μετάλλου σκούρες ή αδιαφανείς αποκαταστάσεις
- Διαφανείς ελεύθερες μετάλλου αποκαταστάσεις μεγαλύτερες από 2 mm σε πάχος
8. ΤΕΛΙΚΗ ΣΤΙΛΒΩΣΗ
Αν χρειαστεί, λειάνετε και στιλβώστε τα όρια με κατάλληλα εργαλεία.

B. ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ για μεταλλικούς κεραμικούς άξονες υαλονημάτων χυτούς και ανασυστάσεις μύλης
1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΟΝΤΙΟΥ
Προετοιμάστε το φρεάτιο του άξονα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ο χώρος θα πρέπει να είναι καθαρός, να έχει ξεπλυθεί και στεγνώσει με κώνους χάρτου. Ο χώρος του άξονα πρέπει να είναι στεγνός.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
1. Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου συστήνεται για τον χημικό καθαρισμό του χώρου του άξονα.
2. Μην χρησιμοποιείτε υπεροξείδιο του υδρογόνου H_2O_2 και/ή EDTAγια τον χημικό καθαρισμό του χώρου του άξονα καθώς αυτά τα προϊόντα μπορεί να μειώσουν τον συγκολλητικό δεσμό.
3. Αν χρειάζεται επιπρόσθετη συγκόλληση, εφαρμόστε τον τροποποιητή G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER στην επιφάνεια προς συγκόλληση για 10 δευτερόλεπτα. Στεγνώστε ικανοποιητικά με αέρα χωρίς έλαια κάτω από ΜΕΓΙΣΤΗ πίεση μέχρι που το διάλυμα του τροποποιητή να μην εξέρχεται πλέον από το στόμιο του ριζικού σωλήνα. Χρησιμοποιήστε ισχυρή αναρρόφηση ώστε να αποφευχθεί ο διασκορπισμός του συγκολλητικού παράγοντα. Αφαιρέστε την περίσσεια του διαλύματος με κώνους χάρτου.
2. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΞΟΝΑ
Βεβαιωθείτε ότι ο άξονας έχει προετοιμαστεί και χειριστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ
α) Πριν από την πρώτη δοσομέτρηση από μία νέα σύριγγα ή μετά από μακρύ διάστημα μεταξύ των χρήσεων, εξωθείστε μικρή ποσότητα από τις πάστες της σύριγγας.
β) Εφαρμόστε ένα ρύγχος GC Automix Tip για ενδο. Για λεπτομέρειες βλ. A 4b) παραπάνω.
γ) Τοποθετήστε το ρύγχος επέκτασης στο ρύγχος εφαρμογής.
δ) Εξωθείστε υλικό απευθείας μέσα στο φρεάτιο.
ε) Τοποθετήστε αμέσως τον άξονα μέσα στο φρεάτιο μέσα σε ένα λεπτό από την εφαρμογή της κονίας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
1. Η θερμοκρασία του στόματος μπορεί να επιταχύνει τον πολυμερισμό της κονίας.
2. Ο περιβάλλον φωτισμός μπορεί να ελαττώσει τον χρόνο εργασίας. Συστήνεται η μείωση της έντασης εκπομπής ή το κλείσιμο του προβολέα του μηχανήματος κατά την διαδικασία συγκόλλησης.
3. Κρατήστε το ρύγχος της κονίας καθώς εξωθείτε την κονία για την αποφυγή εγκλωβισμού αέρα.
4. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε lentulo για την τοποθέτηση της κονίας στο φρεάτιο καθώς αυτό μπορεί να μειώσει το χρόνο εργασίας.
5. Όταν η κονία είναι σε επαφή με τον τροποποιητή G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, η αντίδραση πολυμερισμού επιταχύνεται. Για να κάνετε την αφαίρεση της περίσσειας της κονίας ευκολότερη, βεβαιωθείτε ότι έχετε στεγνώσει ικανοποιητικά και δεν υπάρχει περίσσεια του τροποποιητή G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER γύρω από την περιοχή συγκόλλησης.
στ) Διατηρήστε μέτρια πίεση.
4. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΠΕΡΙΣΣΕΙΑΣ ΚΟΝΙΑΣ
Συνεχίστε να διατηρείτε μέτρια πίεση βεβαιούμενοι ότι ο άξονας παραμένει στη θέση του, και αφαιρέστε την περίσσεια κονίας με κατάλληλα εργαλεία. Σε περίπτωση χυτού άξονα, κάνετε ταχύ πολυμερισμό όλων των επιφανειών για 1 δευτερόλεπτο καθεμία με συσκευή φωτοπολυμερισμού ορατού φωτός.
5. ΤΕΛΙΚΟΣ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΣ
α) Διατηρώντας μέτρια πίεση, φωτοπολυμερίστε όλες τις επιφάνειες/περιθώρια. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για το χρόνο ακτινοβόλησης.

Πίνακας 3. Χρόνος ακτινοβόλησης G-CEM ONE

Υψηλής ισχύος LED (πάνω από 1200 mW/cm²)	10 δευτερόλεπτα
Αλογόνο / LED (700-1200 mW/cm²)	20 δευτερόλεπτα

β) Αφήστε το υλικό να πολυμεριστεί για άλλα 4 λεπτά.

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική απόδοση, φυλάξτε το υλικό σε θερμοκρασία 4-25°C (39.2-77.0°F) μακριά από ζέστη, υγρασία και άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.

ΑΠΟΧΡΩΣΗ
A2 (Vita® shade), AO3 (opaque), Translucent και White opaque
Vita® είναι σήμα κατατεθέν της Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους μαλθακούς ιστούς ή το δέρμα, αφαιρέστε το με σπόγγο ή βαμβάκι εμποτισμένο σε οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με νερό. Για να αποφύγετε την επαφή χρησιμοποιήστε ελαστικό απομονωτήρα ή εφαρμόστε βαζελίνη στην περιοχή του δέρματος ή των λαθακών ιστών.
2. Όταν χρησιμοποιείτε το G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ή το G-Premio BOND, εάν ο ιστός που έρχεται σε επαφή με το υλικό γίνεται λευκός ή σχηματίσει μια φουσκάλα, ενημερώστε τον ασθενή να αφήσει σε ηρεμία την περιοχή που επηρεάζεται εως ότου εξαφανιστεί το σημάδι, συνήθως σε 1-2 εβδομάδες.
3. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική βοήθεια.
4. Μην χρησιμοποιείτε το συγκολλητικό παράγοντα G-CEM ONE σε συνδυασμό με υλικά που περιέχουν ευγενόλη καθώς η ευγενόλη μπορεί να αναχαιτίσει τον πολυμερισμό του G-CEM ONE ή την συγκόλληση γενικότερα.
5. Χρησιμοποιήστε το προστατευτικό πλαίσιο ή κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά κατά την διάρκεια του φωτοπολυμερισμού.
6. Αυτό το προϊόν δεν ενδείκνυται για έμφραξη ή ανασύσταση μύλης.
7. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
8. Προσωπικός Προστατευτικός Εξοπλισμός όπως γάντια, μάσκες και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται.
9. Αποφύγετε την εισπνοή ή την κατάποση του προϊόντος.
10. Τα G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER και G-Premio BOND είναι πτητικά. Χρησιμοποιείτε σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ενημερώστε τους ασθενείς να αναπνέουν από τη μύτη.
11. Μην αναμιγνύετε το προϊόν με άλλα προϊόντα.
12. Φωτοπολυμερίστε πλήρως το G-CEM ONE για αποτελεσματική αντοχή συγκόλλησης. Χαμηλότερη ένταση φωτός μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή προσκόλληση.
13. Το G-Premio BOND είναι ένα εξαιρετικά εύφλεκτο υγρό και ατμός. Να μην χρησιμοποιείται κοντά σε γυμνή φλόγα. Να διατηρείται μακριά από πηγές ανάφλεξης. Να μην αποθηκεύονται μεγάλες ποσότητες σε μία περιοχή. Να διατηρείται μακριά από επαφή με το άμεσο ηλιακό φως.

Κάποια προϊόντα που αναφέρονται σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Ενημερωθείτε πάντα για τα δελτία ασφαλείας που διατίθενται στην ιστοσελίδα:
http://www.gceurope.com
ή για την Αμερική
http://www.gcamerica.com
Μπορείτε ακόμα να τα προμηθευτείτε από τον προμηθευτή.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ:
Συστήματα πολλαπλής εφαρμογής: για να αποφύγετε την διασταυρούμενη επιμόλυνση μεταξύ των ασθενών αυτή η συσκευασία απαιτεί μέτριου επιπέδου απολύμανση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε την συσκευή και την ετικέτα για φθορά. Απορρίψτε αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ. Καθαρίστε ικανοποιητικά τη συσκευή για να αποφύγετε ξήρανση και επικόλληση μολυσματικών στοιχείων. Απολυμάνετε με ένα μέτριου επιπέδου προϊόν για συστήματα υγεία 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 ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 01/2024

Les bruksanvisningen nøye før bruk. | NO

G-CEM ONE™
UNIVERSAL SELVLEKENDE RESIN SEMENT

G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
TANNPRIMER FOR G-CEM ONE

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjoner.

INDIKASJONER FOR BRUK
1. Sementering av alle typer keramiske, resin- og metallbaserte innlegg (inlay og onlay), kroner og broer.
2. Sementering av metall-, keramikk- og fiberstifter, støpte stifter og oppbygninger.
3. Sementering av alle skallfasetter i keramikk og komposittmateriale.
4. Endelig sementering av kroner og broer på implantatdistanser (abutment).

KONTRAINDIKASJONER
1. Direkte pulpaoverkapping.
2. Unngå å bruke dette produktet på pasienter med kjente allergier overfor metakrylat-monomer, metakrylat-polymer eller etanol.

INNHOLD
G-CEM ONE
Paste A: Fluor-aluminium-silikatglass, dimetylakrylat, silisiumdioksid, initiator, pigment, stabilisator
Paste B: Silisiumdioksid, dimetylakrylat, MDP, initiator, stabilisator

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Vann, etanol, dimetylakrylat, 4-MET, MDP, stabilisator, initiator, MDTP

BRUKSANVISNING
A. SEMENTERINGSTEKNIKK for alle innlegg, kroner, broer og skallfasetter
1. KLARGJØRING AV TANNEN
a) Preparer tannen på vanlig måte.
b) Rengjør den preparerte tannen med pimpstein og vann. En ren overflate er avgjørende for optimal vedheft.
c) Skyll nøye med vann. Tørk grundig ved å blåse forsiktig med oljefri luft. Den preparerte overflaten skal være tørr.
d) Ved preparering uten retensjon der det er behov for ekstra hefteevne påføres G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER eller G-Premio BOND på limoverflaten. Hvis G-Premio BOND brukes, skal det alltid lysherdes.
e) For skallfasett eller onlay-sementering påføres emaljeetsing med 35-40% fosforsyre i 10-15 sekunder og skylles og tørrlegges. Deretter påføres G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER eller G-Premio BOND på limoverflaten.
f) Ved hybridkeramisk sementering (for eksempel CERASMART270), skal G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER eller G-Premio BOND påføres på limoverflaten. Hvis G-Premio BOND brukes, skal det alltid lysherdes.
MERK:
1. Ikke bruk stoffer som H_2O_2, EDTA eller andre desinfeksjonsmidler. Det kan svekke sammenføyningen.
2. Vær også spesielt nøye med å fjerne kontrastpulver grundig med pimpstein og vann.

2a. PÅFØRING AV G-CEM ONE HEFTFORSTERKENDE PRIMER (valgfritt)
a) Dispenser noen få dråper i en ren dispenseringsskål. Lukk hetten på flasken umiddelbart.
b) Påføres UMIDDELBART på preparerte emalje- og dentinoverflater med engangsapplikatoren.
c) Ikke berør middelet de første 10 sekundene etter påføring.
d) Tørk grundig i 5 sekunder med oljefri luft og MAKSIMALT lufttrykk. Bruk sug for å unngå at limet spres utover.
Alternativt kan G-Premio BOND brukes i stedet for G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER.

2b. PÅFØRING AV G-Premio BOND (valgfritt)
a) Rist flasken med G-Premio BOND grundig før dispensering.
b) Dispenser noen få dråper i en ren dispenseringsskål. Lukk hetten på flasken umiddelbart.
c) Påfør UMIDDELBART på de preparerte emalje- og dentinoverflaten med engangsapplikatoren.
d) Lå det stå urørt i 10 sekunder etter at påføringen er ferdig.
e) Tørk grundig i 5 sekunder med oljefri luft med MAKS lufttrykk. Bruk sug for å unngå at limet spres utover.
f) Utfør lysherding med en herdeenhet med synlig lys.

Tabell 1. Bestrålingstid for G-Premio BOND

	Avstand fra tuppen på lysherderen <10 mm	Avstand fra tuppen på lysherderen >10 mm
Høyeffekts-LED (mer enn 1200 mW/cm²)	5 sekunder	10 sekunder
Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	10 sekunder	20 sekunder

MERK:
1. Utfør fullstendig lysherding for å sikre tilstrekkelig limstyrke. Lavere lysstyrke fører til utilstrekkelig vedheft.
2. G-Premio BOND er et materiale som lysherdes. Beskytt væsken mot lys etter dispensering.
3. Se bruksanvisningen for G-Premio Bond hvis det brukes.

3. PREPARERING AV RESTAURERING
Påse at restaureringen / fyllingen er preparert og håndtert i henhold til produsentens anvisninger.
For glasskeramikk, hybridkeramikk og kompositt påføres et silan-koblingsmiddel på limflaten, som G-Multi PRIMER, og tørkes med en luftsprøyte.
4. PÅFØRING
a) Press ut litt pasta fra sprøyten før første påføring med en ny sprøyte eller en sprøyte som ikke har vært brukt på en stund.
b) Fjern hetten fra sprøyten ved å dreie den 1/4 omdreining mot klokken. Monter en GC Automix-tupp ved å innrette det V-formede hakket i kanten på blandetuppen med det V-formede hakket mellom sprøytesylindrene. Fest blandetuppen ved å trykke den bestemt på plass. Drei deretter den fargede kragen på blandetuppen en kvart omdreining med klokken.
c) Press ut materialet direkte på restaureringen.
MERK:
Den brukte blandetuppen kan sitte på sprøyten og fungere som oppbevaringshette til den skal brukes igjen. Sett på en ny blandetupp for hver påføring.
5. SEMENTERING
a) Dekk den innvendige overflaten av restaureringen med tilstrekkelig sement, og monter umiddelbart. Bearbeidingstiden er 2 minutter og 45 sekunder fra blandingen ble påbegynt ved 23°C (73°F). Høyere temperaturer gir kortere bearbeidingstid.
MERK:
1. Omgivelseslys kan gi kortere bearbeidingstid. Det anbefales å skru ned intensiteten eller slukke operasjonslampen under sementeringsprosedyren.
2. Når sementen er i kontakt med G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, fremskyndes tørkingen og bearbeidingstiden reduseres.
3. Ved sementering av skallfasett med G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER, anbefales det å sementere maksimalt én skallfasett av gangen på grunn av den relativt korte bearbeidingstiden.
b) Opprettheld moderat trykk til den endelige poleringen er utført.
6. FJERNING AV OVERSKYTENDE SEMENT
a) Opprettheld moderat trykk, og pass på at restaureringen holdes på plass.
b) Fjern overskytende sement med en av de følgende teknikkene:
1. Utfør punktherding ved å føre guidelyset på en herdelampe over den overskytende sementen i 1 sekund, til den får en fast, gummiaktig konsistens, og fjern overskytende sement med en probe eller et annet egnet instrument. Konsistensen ved fjerning av overskytende sement avhenger av herdelampen som brukes. Det er viktig å finne den beste kombinasjonen av tid, intensitet og avstand for herdelampen som brukes.
2. Oppretthold moderat trykk, og fjern overskytende sement med en børste. Pass på at all overskytende sement blir fjernet fra vanskelig tilgjengelige områder (f.eks. interproksimale områder).
MERK:
1. Hvis den overskytende sementen fjernes før herdingen er fullført, må et egnet instrument brukes til å holde restaureringen på plass.
2. Beskytt kantene med glyserin-gel etter at overskytende sement er fjernet, for å unngå at det dannes et lag som hindrer oksygentilførsel.
7. SLUTTHERDING
a) Oppretthold moderat press mens alle overflater/marginer lysherdes. Se bestrålingstiden i følgende tabell.

Tabell 2. Bestrålingstid for G-CEM ONE

Høyeffekts-LED (mer enn 1200 mW/cm²)	10 sekunder
Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	20 sekunder

b) For følgende restaureringer skal materialet herdes i 4 minutter etter at overskytende sement er fjernet.
- Restaureringer med metall og metallbelegg
- Metallfrie mørke og ugjennomsiktige restaureringer
- Gjennomskinnelige metallfrie restaureringer med mer enn 2 mm tykkelse
8. SLUTTPOLERING
Kantene etterbehandles og poleres med egnede instrumenter ved behov.

B. SEMENTERINGSTEKNIKK FOR metall-, keramikk- og fiberstifter, støpte stifter og oppbygninger
1. KLARGJØRING AV TANNEN
Preparer stiften i henhold til produsentens anvisninger. Området skal være rent og tørket grundig med guttaperkapoints. Området med stiften skal være tørt.
MERK:
1. Det anbefales å bruke natriumhypoklorittløsning til kjemisk rengjøring av stiftområdet.
2. Ikke bruk H_2O_2 eller EDTA til kjemisk rengjøring av stiftområdet. Disse produktene kan svekke sammenføyningen.
3. Påfør G-CEM ONE HEFTFORSTERKENDE PRIMER på limflaten i 10 sekunder hvis det er behov for ekstra vedheft. Tørk grundig med oljefri luft med MAKS trykk til primerløsningen ikke kommer ut av inngangen til rotfyllingen lenger. Bruk sug for å unngå at limet spres utover. Bruk guttaperkapoints til å fjerne overskytende primerløsning.
2. PREPARERING AV STIFTEN
Påse at stiften er preparert og håndtert i henhold til produsentens anvisninger.
3. DISPENSERING OG SEMENTERING
a) Press ut litt pasta fra sprøyten før første påføring med en ny sprøyte eller en sprøyte som ikke har vært brukt på en stund.
b) Monter en GC Automix-tupp for endo. Se flere detaljer i A 4b) ovenfor.
c) Monter forlengertuppen på blandetuppen.
d) Press ut materialet direkte i stiftområdet.
e) Sett stiften inn i stiftområdet umiddelbart og innen 1 minutt etter at sementen er påført.
MERK:
1. Temperaturen i munnen fremskynder sementens herdeprosess.
2. Omgivelseslys kan gi kortere bearbeidingstid. Det anbefales å skru ned intensiteten eller slukke operasjonslampen under sementeringsprosedyren.
3. Hold tuppen nede i sementen under dispenseringen for å unngå at det dannes luftbobler.
4. IKKE bruk lentulo-spiraler til å plassere sementen i stiftområdet. Det kan forkorte bearbeidingstiden.
5. Herdereaksjonen fremskyndes når sementen kommer i kontakt med G-CEM ONE HEFTFORSTERKENDE PRIMER. Sørg for god lufttørking og at det ikke er overskytende G-CEM ONE HEFTFORSTERKENDE PRIMER rundt sammenføyningsområdet, for å gjøre det lettere å fjerne overskytende sement.
f) Oppretthold moderat trykk.
4. FJERNING AV OVERSKYTENDE SEMENT
Fortsett å opprettholde moderat trykk og pass på at stiften holdes på plass, og fjern overskytende sement med egnede instrumenter. Ved bruk av støpt stift og kjerne punktherdes alle overflater i 1 sekund hver med en herdelampe med synlig lys.
5. SLUTTHERDING
a) Oppretthold moderat press mens alle overflater/marginer lysherdes. Se bestrålingstiden i følgende tabell.

Tabell 3. Bestrålingstid for G-CEM ONE

Høyeffekts-LED (mer enn 1200 mW/cm²)	10 sekunder
Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	20 sekunder

b) La materialet herdes i ytterligere 4 minutter.

OPPBEVARING
For optimalt resultat anbefales det å oppbevare produktet i 4-25°C (39,2-77,0°F) og beskyttet mot varme, fuktighet og direkte sollys.

FARGENYANSE
A2 (Vita® nyanse), AO3 (ugjennomsiktig), gjennomskinnelig og hvit ugjennomsiktig
Vita® er et registrert varemerke som tilhører Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

FORSIKTIG
1. Fjern materialet umiddelbart med en svamp eller bomull dyppet i alkohol i tilfelle kontakt med vev i munnen eller hudkontakt. Skyll med vann. En gummisperre og/eller COCOA BUTTER kan brukes til å isolere operasjonsområdet fra hud og munnvev.
2. Hvis vev som kommer i kontakt med materialet blir hvitt eller danner en blemme ved bruk av G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER eller G-Premio BOND, må pasienten rådes til å la det berørte området være i fred til merket forsvinner, vanligvis i løpet av 1–2 uker.
3. Skyll med vann umiddelbart og kontakt lege i tilfelle kontakt med øynene.
4. Ikke bruk G-CEM ONE i kombinasjon med eugenolholdige materialer. Eugenol kan føre til G-CEM ONE ikke herdes eller fester tilstrekkelig.
5. Bruk beskyttende lysskjerm eller tilsvarende vernebriller når det arbeides med herdelamper.
6. Dette produktet er ikke indisert til fylling eller oppbygging.
7. Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake sensitivitet hos enkelte personer. Stans bruken av produktet og kontakt lege hvis en slik reaksjon forekommer.
8. Personlig verneutstyr (PVU) som hansker, ansiktsmaske og vernebriller skal alltid brukes.
9. Unngå å inhalere eller svelge materialet.
10. 10. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER og G-Premio BOND er volatile. Brukes på et godt ventilert sted. Be pasienten puste gjennom nesen.
11. Må ikke blandes med andre produkter.
12. Utfør fullstendig lysherding av G-CEM ONE for å sikre tilstrekkelig limstyrke. Lavere lysstyrke kan føre til utilstrekkelig vedheft.
13. G-Premio BOND er en svært brannfarlig væske og damp. Må ikke brukes nær åpen ild. Holdes borte fra tennkilder. Ikke oppbevar i store mengder på ett sted. Beskyttes mot direkte sollys.

Noen produkter som er omtalt i denne bruksanvisningen, kan være klassifisert som farlige ifølge helsemyndighetene. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladene, som er tilgjengelige på:
http://www.gceurope.com
eller for Amerika
http://www.gcamerica.com
De er også tilgjengelige fra leverandøren.

RENGJØRING OG DESINFISERING:
ADMINISTRERINGSSYSTEM FOR FLERGANGSBRUK: Dette utstyret skal desinfiseres på mellomnivå for å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter. Inspiser utstyret og etiketten med tanke på forringelse umiddelbart etter bruk. Kast utstyret hvis det er skadet.
SKAL IKKE BLØTLEGGES. Rengjør utstyret grundig for å unngå inntørket materiale og oppsamling av smittestoffer. Desinfiser med et godkjent mellomnivåprodukt for bruk i helsevesenet i overensstemmelse meg regionale / 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 oppdatert: 01/2024

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. | FI

G-CEM ONE™
UNIVERSAALI KIINNITTYVÄ MUOVISEMENTTI

G-CEM ONE™ ADHESIVE ENHANCING PRIMER
HAMMASPRIMERI G-CEM ONE -SEMENTILLE

Vain hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

KÄYTTÖINDIKAATIOT
1. Kaiken tyyppisten keraamisten ja resiini- ja metallipohjaisten inlay- ja onlay-täytteiden, kruunujen ja siltojen sementointi.
2. Metallisten ja keraamisten nastojen sekä kuitunastojen, valettujen nastojen ja pilareiden sementointi.
3. Kaikkien keraamisten ja yhdistelmämuovista valmistettujen laminaattien sementointi.
4. Kruunujen ja siltojen lopullinen sementointi implanttijatkeeseen.

KONTRAINDIKAATIOT
1. Suora pulpan kattaminen.
2. Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia metakrylaattimonomeerille, metakrylaattipolymeerille tai etanolille.

KOOSTUMUS
G-CEM ONE
Pasta A: Fluori-alumiini-silikaattilasi, dimetakrylaatti, piidioksidi, initiaattori, pigmentti, stabilisaattori
Pasta B: Piidioksidi, dimetakrylaatti, MDP, initiaattori, stabilisaattori

G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER
Vesi, etanoli, dimetakrylaatti, 4-MET, MDP, stabilisaattori, initiaattori, MDTP

KÄYTTÖOHJEET
A. SEMENTOINTITEKNIIKKA kaikille inlay- ja onlay-täytteille, kruunuille, silloille ja laminaateille
1. HAMPAAN PREPAROINTI
a) Preparoi hammas tavanomaiseen tapaan.
b) Puhdista preparoitu hammas hohkakivellä ja vedellä. Pinnan on oltava puhdas, jotta kiinnittyminen onnistuu.
c) Huuhtele huolellisesti vedellä. Kuivaa tarkasti puhaltamalla varovasti öljytöntä paineilmaa. Preparoidun pinnan on oltava kuiva.
d) Jos kyseessä on ei-retentiivinen preparointi, joka vaatii voimakkaampaa adheesiota, levitä G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER- tai G-Premio BOND -ainetta kiinnityspinnalle. Käytettäessä G-Premio BOND-materiaalia se tulee aina valokovettaa.
e) Laminaatteja ja onlay-täytteitä sementoitaessa kiilletä on etsattava 10-15 sekunnin ajan 35-40% fosforihapolla, jälkeen se huuhdellaan ja kuivataan, sitten levitetään kiinnityspinnalle G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER- tai G-Premio BOND-ainetta. Käytettäessä G-Premio BOND-materiaalia se tulee aina valokovettaa.
f) Jos sementoit hybridikeramiaa (esim. CERASMART270), levitä kiinnityspinnalle G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER- tai G-Premio BOND-ainetta. Käytettäessä G-Premio BOND-materiaalia se tulee aina valokovettaa.
HUOM.
1. Älä käytä vetyperoksidia (H_2O_2), etyleenidiamiinitetraetikkahappoa (EDTA) tai desinfiointiaineita, sillä ne saattavat heikentää sidosta.
2. Poista kuvantamisessa käytetty jauhe erittäin huolellisesti hohkakivellä ja vedellä.

2a. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER -AINEEN LEVITTÄMINEN (valinnainen)
a) Annostele muutama tippa puhtaalle annosteluastialle. Sulje korkki heti käytön jälkeen.
b) Levitä nestettä VÄLITTÖMÄSTI preparoiduille kiille- ja dentiinipinnoille kertakäyttöisen applikaattorin avulla.
c) Anna vaikuttaa levittämisen jälkeen 10 sekunnin ajan.
d) Kuivaa huolellisesti öljyttömällä paineilmalla 5 sekunnin ajan käyttäen MAKSIMAALISTA ilmanpainetta. Käytä imua estääksesi kiinnitysaineen roiskumisen.
Vaihtoehtoisesti voit käyttää G-Premio BOND -ainetta G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER -aineen sijaan.

2b. G-PREMIO BOND -AINEEN LEVITTÄMINEN (valinnainen)
a) Ravista G-Premio BOND -pulloa huolellisesti ennen annostelua.
b) Annostele muutama tippa puhtaalle annosteluastialle. Sulje korkki heti käytön jälkeen.
c) Levitä nestettä VÄLITTÖMÄSTI preparoiduille kiille- ja dentiinipinnoille kertakäyttöisen applikaattorin avulla.
d) Anna vaikuttaa levittämisen jälkeen 10 sekunnin ajan.
e) Kuivaa huolellisesti öljyttömällä paineilmalla 5 sekunnin ajan käyttäen MAKSIMAALISTA ilmanpainetta. Käytä imua estääksesi sidosaineen roiskumisen.
f) Koveta näkyvän valon valokovetuslaitteella.

Taulukko 1. G-Premio Bond -aineen kovetusaika

	Etäisyys valokärjestä <10 mm	Etäisyys valokärjestä >10 mm
Korkeatehoinen LED (> 1200 mW/cm²)	5 sekuntia	10 sekuntia
Halogeeni / LED (700-1200 mW/cm²)	10 sekuntia	20 sekuntia

Huomioita:
1. Valokoveta täydellisesti, jotta sidostus on kestävä. Valon matalampi intensiteetti voi johtaa riittämättömään kiinnittymiseen.
2. Käytä valolta suojaavaa suojusta tai vastaavaa silmäsuojainta valokovetuksen aikana.
3. Jos käytät G-Premio Bond -ainetta, katso sen käyttöohje.

3. TYÖN ESIKÄSITTELY
Varmista, että työ on esikäsitelty valmistajan ohjeiden mukaisesti.
Jos sementoit lasikeramiaa, hybridikeramiaa tai yhdistelmämuovia, levitä sidostuspinnalle silaanipohjaista esikäsittelyainetta, kuten G-Multi PRIMER, ja kuivaa ilmaruiskulla.
4. ANNOSTELU
a) Jos et ole käyttänyt ruiskua pitkään aikaan tai avaat uuden pakkauksen, valuta pastoja hetki.
b) Irrota ruiskun korkki kiertämällä neljäsosakierros vastapäivään. Kiinnitä GC Automix Tip -kärki kohdistaen sekoituskärjen reunassa oleva V-kirjaimen muotoinen lovi kohti V-kirjaimen muotoista lovea patruunaholkkien välissä. Työnnä tukevasti kiinnittääksesi sekoituskärjen paikoilleen. Kierrä sitten sekoituskärjen värillistä kaulusta neljänneskierroksen verran myötäpäivään.
c) Annostele materiaalia suoraan työhön.
HUOM.
Voit jättää käyttämäsi kärjen paikoilleen ruiskuun. Se toimii korkkina seuraavaan käyttökertaan saakka. Kiinnitä ruiskuun uusi kärki jokaista käyttökertaa varten.
5. SEMENTOINTI
a) Päällystä työn sisäpinta riittävällä määrällä sementtiä ja aseta heti paikoilleen. Työskentelyaikaa on 2 minuuttia ja 45 sekuntia sekoittamisen aloittamisesta 23 °C:n lämpötilassa. Korkeampi lämpötila lyhentää työskentelyaikaa.
HUOM.
1. Ympäröivä valo voi lyhentää työskentelyaikaa. On suositeltavaa, että sammutat työskentelyvalon tai himmennät sitä sementointivaiheen ajaksi.
2. Kun sementti on kosketuksissa G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER -aineen kanssa, kovettumisreaktio vauhdittuu ja työskentelyaika lyhenee.
3. Laminaatteja kiinnitettäessä G-CEM ONE ADHESIVE ENCHANCING PRIMER -aineella on suositeltavaa sementoida vain yksi laminaatti kerrallaan, koska työskentelyaikaa on suhteellisen vähän.
b) Kohdista työhön kohtalaista painetta, kunnes viimeinen kiillotusvaihe on tehty.
6. YLIMÄÄRÄISEN SEMENTIN POISTAMINEN
a) Kohdista työhön kohtalaista painetta ja varmista, että työ pysyy paikoillaan.
b) Poista ylimääräinen sementti käyttäen yhtä seuraavista tekniikoista:
1. Käytä tack cure -pistekovetustekniikkaa ja heiluta valokärkeä ylimääräisen sementin päällä yhden sekunnin ajan, kunnes se muuttuu koostumukseltaan kumimaiseksi, ja poista ylimääräinen sementti sitten sondilla tai muulla asianmukaisella instrumentilla. Se, onnistuuko koostumuksen muuttaminen juuri oikeanlaiseksi, riippuu käytössä olevasta valokovetuslaitteesta. On tärkeää löytää kolmen parametrin – aika, intensiteetti ja valokärjen etäisyys sementistä – paras mahdollinen yhdistelmä.
2. Kohdista työhön kohtalaista painetta ja poista ylimääräinen sementti harjalla käyttäen. Varmista, että ylimääräinen sementti on poistettu kokonaan hankalilta alueilta (esim. interproksimaalialueilta).
HUOM.
1. Jos ylimääräinen sementti poistetaan ennen kuin se on kokonaan kovettunut, on työtä pidettävä paikoillaan sopivan instrumentin avulla.
2. Jotta työn reunoille ei muodostuisi happi-inhibitiokerrosta, suojaa reunoja glyseriinigeelillä ylimääräisen sementin poistamisen jälkeen.
7. LOPULLINEN KOVETUS
a) Kohdista työhön yhä kohtalaista painetta ja valokoveta kaikki pinnat/reunat. Kovetusajat on lueteltu alla olevassa taulukossa.

Taulukko 2. G-CEM ONE -sementin valokovetusaika

Korkeatehoinen LED (> 1200 mW/cm²)	10 sekuntia
Halogeeni / LED (700-1200 mW/cm²)	20 sekuntia

b) Alla mainittujen töiden kohdalla materiaalin on annettava kovettua 4 minuutin ajan ylimääräisen sementin poiston jälkeen.
- Metalliset ja metallirunkoiset työt
- Metallittomat tummat ja opaakit työt
- Läpikuultavat metallittomat, paksuudeltaan yli 2 mm työt
8. LOPULLINEN KIILLOTUS
Viimeistele ja kiillota reunat tarvittaessa asianmukaisia instrumentteja käyttäen.

B. SEMENTOINTITEKNIIKKA metallisille ja keraamisille nastoille sekä kuitunastoille, valetuille nastapilareille
1. HAMPAAN PREPAROINTI
Preparoi nastan tila valmistajan ohjeiden mukaisesti. Nastan tila on puhdistettava, huuhdeltava ja kuivattava huolellisesti paperinastoilla. On tärkeää, että nastan tila on kuiva.
HUOM.
1. Nastan tilan kemiallisessa puhdistamisessa on suositeltavaa käyttää natriumhypokloriittiliuosta.
2. Älä käytä vetyperoksidia (H_2O_2) tai etyleenidiamiinitetraetikkahappoa (EDTA) nastan tilan kemialliseen puhdistamiseen, sillä nämä voivat heikentää sidoksen lujuutta.
3. Jos adheesion on oltava tavallista voimakkaampaa, levitä G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER -ainetta kiinnityspinnalle 10 sekunnin ajaksi. Kuivaa tarkasti öljyttömällä paineilmalla käyttäen MAKSIMAALISTA ilmanpainetta, kunnes juurikanavan suuaukosta ei enää tule ulos primeriä. Käytä imua estääksesi kiinnitysaineen roiskumisen. Poista ylimääräinen primer-liuos paperinastoilla.
2. NASTAN ESIKÄSITTELY
Varmista, että nasta on esikäsitelty valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. ANNOSTELU JA SEMENTOINTI
a) Jos et ole käyttänyt ruiskua pitkään aikaan tai avaat uuden pakkauksen, valuta pastoja hetki.
b) Kiinnitä GC Automix Tip for endo -sekoituskärki. Yksityiskohtaiset ohjeet, ks. kohta A 4b).
c) Kiinnitä jatko-osa sekoituskärkeen.
d) Annostele materiaalia suoraan nastan tilaan.
e) Aseta nasta heti paikoilleen (yhden minuutin kuluessa sementin annostelusta).
HUOM.
1. Suun lämpötila vauhdittaa sementin kovettumista.
2. Ympäröivä valo voi lyhentää työskentelyaikaa. On suositeltavaa, että sammutat työskentelyvalon tai himmennät sitä sementointivaiheen ajaksi.
3. Pidä kärki upotettuna sementtiin annostellessasi sitä, jotta ei synny ilmakuplia.
4. ÄLÄ käytä lentuloa sementin viemisessä nastan tilaan, sillä se voi lyhentää työskentelyaikaa.
5. Kun sementti on kosketuksissa G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER -liuoksen kanssa, kovettumisreaktio vauhdittuu. Jotta ylimääräisen sementin poistaminen on helpompaa, kuivaa huolellisesti paineilmalla ja huolehdi, ettei kiinnityspinnoille jää ylimäärin G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER -liuosta.
f) Kohdista nastaan kohtalaista painetta.
4. YLIMÄÄRÄISEN SEMENTIN POISTAMINEN
Kohdista nastaan edelleen kohtalaista painetta varmistaaksesi, että se pysyy paikoillaan, ja poista ylimääräinen sementti asianmukaisia instrumentteja käyttäen. Jos kyseessä on valettu nasta ja pilari, koveta kutakin pintaa näkyvän valon valokovetuslaitteella yhden sekunnin ajan.
5. LOPULLINEN KOVETUS
a) Kohdista työhön yhä kohtalaista painetta ja valokoveta kaikki pinnat/reunat. Kovetusajat on lueteltu alla olevassa taulukossa.

Taulukko 3. G-CEM ONE -sementin valokovetusaika

Korkeatehoinen LED (> 1200 mW/cm²)	10 sekuntia
Halogeeni / LED (700-1200 mW/cm²)	20 sekuntia

b) Anna materiaalin kovettua vielä 4 minuutin ajan.

SÄILYTYS
Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä 4-25°C:ssa kuumuudelta, kosteudelta ja suoralta auringonvalolta suojattuna.

VÄRIT
A2 (Vita®-väri), AO3 (opaakki), Translucent (läpikuultava) ja White opaque (valkoinen opaakki väri)
Vita® on saksalaisen Bad Säckingenissä toimivan Vita Zahnfabrik -yhtiön rekisteröimä tavaramerkki.

VAROITUKSET
1. Jos ainetta pääsee suun alueen kudoksiin tai iholle, poista se alkoholiin kastetulla sienellä tai vanutupolla. Huuhtele vedellä. Jotta kosketusta ei pääsisi syntymään, hoidettava alue on hyvä eristää ihosta ja suun alueen kudoksista kofferdamilla ja/tai kaakaovoilla.
2. Jos G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER- tai G-Premio BOND -valmisteelle altistunut kudos muuttuu valkoiseksi tai siihen syntyy rakko, neuvo potilasta olemaan koskematta alueeseen, kunnes vaurio tavallisesti 1–2 viikon kuluttua on parantunut.
3. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
4. Älä käytä G-CEM ONE -tuotetta yhdessä eugenolia sisältävien materiaalien kanssa, sillä eugenoli voi estää G-CEM ONE -materiaalia kovettumasta tai kiinnittymästä kunnolla.
5. Käytä valosuojainta tai vastaavaa silmäsuojainta valokovetuksen aikana.
6. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu täytteeksi tai pilarin rakentamiseen.
7. Tuote saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä. Jos tällaisia reaktioita ilmenee, keskeytä tuotteen käyttö ja käänny lääkärin puoleen.
8. Käytä aina henkilökohtaisia suojavarustusta, kuten suojakäsineitä, kasvosuojaa ja suojalaseja.
9. Vältä aineen hengittämistä ja nielemistä.
10. G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER ja G-Premio BOND ovat helposti haihtuvia. Käytä hyvin ilmastoidussa paikassa. Neuvo potilaita hengittämään nenän kautta.
11. Älä sekoita muiden tuotteiden kanssa.
12. Valokoveta G-CEM ONE kokonaan, jotta sidoksesta muodostuu luja. Jos valon intensiteetti on liian matala, adheesio voi olla riittämätöntä.
13. G-Premio BOND on erittäin herkästi syttyvä neste ja höyry. Älä käytä avotulen läheisyydessä. Pidä loitolla sytytyslähteistä. Älä säilytä suurta määrää samassa tilassa. Pidä poissa suorasta auringonvalosta.

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

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI
USEAAN KERTAAN KÄYTETTÄVÄT ANNOSTELIJAT: Annostelija 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 NESTEESEEN. Pese annostelija huolellisesti välttääksesi kuivumista ja lian kertymistä laitteeseen. Käytä terveydenhoidossa hyväksyttyä keskivahvaa desinfiointiainetta 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 versio: 01/2024

左右600×天地630mm

20012122
090144SK