左右425×天地390mm

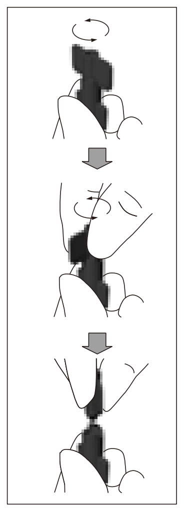

Fig.1 / Abb. 1

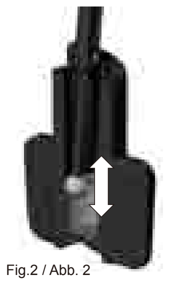

Fig.2 / Abb. 2

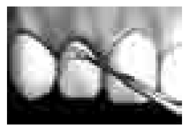

Fig.3 / Abb. 3

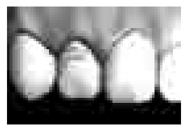

Fig.4 / Abb. 4

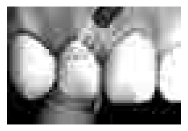

Fig.5 / Abb. 5

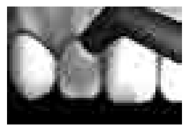

Fig.6 / Abb. 6

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

G-BOND™ Unit Dose

ONE COMPONENT SELF-ETCHING LIGHT-CURED ADHESIVE

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

INDICATIONS FOR USE

1. Bonding of light cured composites and acid modified composites (compomers) to tooth structure.
2. Bonding of dual cured luting and core build up composites to tooth structure as long as these materials are light cured.

CONTRAINDICATIONS

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

NOT TO BE USED

1. In combination with chemically cured composite resin.
2. In combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-BOND from setting or bonding properly.
3. In combination with desensitizers as desensitizers may hinder G-BOND from setting or bonding properly.
4. In combination with dual cured luting and core build up composites in case these materials will not be light cured.

COMPOSITION

Acetone, water, dimethacrylate, 4-MET, initiator, phosphoric acid ester monomer, silicon dioxide, stabilizer

DIRECTIONS FOR USE

1. CAVITY PREPARATION
   Prepare tooth using standard techniques. Use rubber dam for protection. Dry the prepared tooth surfaces by gently blowing with an air syringe.
   Note:
   For pulp capping, use calcium hydroxide.
2. APPLICATION
   a) Unscrew cap counterclockwise (Fig. 1).
   b) Using the DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ provided, mix the liquid thoroughly for 5 seconds as illustrated (Fig. 2), making sure to combine liquid from top and bottom of the container.
   c) Immediately apply to the prepared enamel and dentin surfaces using the DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (Fig. 3).
   d) Leave undisturbed for 10 seconds (Fig. 4).
   e) Then, dry thoroughly for 5 seconds with oil free air under MAXIMUM air pressure. Use vacuum suction to prevent splatter of the adhesive (Fig. 5). The final result should be a thin, rough, adhesive film with the appearance of frosted glass and which does not visibly move under further air pressure.
   Note:
      1) When removing from refrigerator after long-term storage, leave the G-BOND Unit Dose to stand at room temperature for several minutes prior to use.
      2) When opening the cap, make sure to identify the top and bottom of the unit dose capsule.
      3) If the cap of the unit dose is too tight to open, do not try to open it with force. Use another unit dose.
      4) Non cut enamel should be treated with a 35-40% phosphoric acid gel, rinsed with water and gently dried before using G-BOND.
      5) Apply G-BOND immediately as the material contains a volatile solvent.
      6) Remove excess material remaining on the tooth (other than the surfaces to be bonded) using a sponge or cotton pellet as residue material is hard to remove after light curing.
      7) Should the applied material be contaminated with water, blood or saliva prior to light curing, wash and dry the tooth and repeat the procedure by re-applying material.
3. LIGHT CURING
   Light cure using a visible light curing unit (Fig. 6).

Irradiation time

Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	10 seconds
High power LED (more than 1200 mW/cm²)	5 seconds

In case where the light guide tip is more than 10mm away from the surface to be irradiated, light cure for the following time.

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

Note:
1)Light cure completely for effective bonding strength.
2)Use a protective light shield or similar protective eye wear during light curing.

4A. PLACEMENT OF LIGHT CURED COMPOSITES AND COMPOMERS
After having light cured the adhesive, follow manufacturer's instructions for use in order to place, contour and light cure the composite resin material of choice.
4B. PLACEMENT OF DUAL CURED COMPOSITES
After having light cured the adhesive, make sure to light cure the dual cured composite material separately. Self curing only will result in improper adhesion.
5. FINISHING
Adjust restoration and polish using standard techniques.

STORAGE

If not in use for a prolonged period of time, store in refrigerator, otherwise store at room temperature (1-28°C) (33.8-82.4°F).

PACKAGE

G-BOND Unit Dose 0.1 mL (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (50)

CAUTION

1. G-BOND is flammable. 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.
2. G-BOND is volatile. Use in a well ventilated place.
3. This material is disposable. Do not recap or reuse.
4. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
5. In case of contact with oral tissue or skin, immediately remove with a sponge or cotton pellet. After the restorative treatment is finished, rinse thoroughly with water.
6. 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. To avoid contact, it is recommended to apply COCOA BUTTER to the area where rubber dam cannot cover.
7. Avoid inhalation or digestion of material.
8. When spilt on the table or floor, immediately wipe off with a dry cloth.
9. Do not mix with other products.
10. Dispose of all waste according to local regulations.
11. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
12. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
13. Do not place under operating light.

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.

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: 06/2024

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE

G-BOND™ Unit Dose

EINKOMPONENTIGES SELBSTÄTZENDES LICHTHÄRTENDES ADHÄSIV

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

1. Bonding von lichthärtenden Kompositmaterialien und Compomeren an die Zahnstruktur.
2. Bonding von dualhärtenden Befestigungs- und Stumpfaufbauzementen an die Zahnstruktur, wenn diese lichtgehärtet werden.

GEGENANZEIGEN

1. Direkte Pulpaüberkappung.
2. Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Methacrylat-Monomer, Methacrylat-Polymer oder Aceton.

KEINESWEGS VERWENDEN

1. in Kombination mit chemisch härtenden Kompositen
2. in Kombination mit eugenolhaltigem Material, da Eugenol das Abbinden oder Bonden von G-BOND verhindert.
3. zusammen mit Desensibilisierungsmitteln, da diese das Abbinden und bonden von G-BOND verhindern können.
4. zusammen mit dual-bondenden Befestigungs- und Aufbauzementen, wenn diese nicht lichtgehärtet werden

ZUSAMMENSETZUNG

Aceton, Wasser, Dimethacrylat, 4-MET, Initiator, Phosphorsäureester-Monomer, Siliziumdioxid, Stabilisator

VERARBEITUNG

1. PRÄPARATION DER KAVITÄT
   Präparieren des Zahn wie gewohnt. Kofferdam als Feuchtigkeitsschutz verwenden. Die präparierten Zahnoberflächen vorsichtig mit Druckluft trocknen.
   Anm.:
   Für Pulpaüberkappungen Kalziumhydroxid verwenden.
2. ANWENDUNG
   a) Kappe entgegen dem Uhrzeigersinn aufschrauben (Abb. 1).
   b) Mit dem DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ gründlich fünf Sekunden anmischen (Abb. 2) – dabei sicherstellen, dass sowohl die Flüssigkeit von der Ober wie auch der Unterseite der Kapsel gemischt werden.
   c) Das Material SOFORT mit dem DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ auf die präparierten Schmelz- und Dentinflächen geben (Abb. 3).
   d) Dann 10 Sekunden ruhen lassen (Abb. 4)
   e) Das Material gründlich fünf Sekunden lang mit MAXIMALEN
   Luftdruck (ölfrei) trocknen; dabei absaugen, um Materialspritzer aufzufangen (Abb. 5). Das Endergebnis ist ein dünner, rauher, adhäsiver Film, welcher wie gefrostetes Glas ausschaut und sich unter Druckluft nicht bewegt.
   Anm.:
      1) Die G-Bond Kapsel nach längerer Aufbewahrung im Kühlschrank bitte einige Minuten bei Raumtemperatur aufwärmen lassen.
      2) Beim Öffnen der Kappe darauf achten, daß Oberteil und Unterteil der Einwegkapsel nicht verwechselt werden.
      3) Sollte die Kappe sehr schwergängig zu öffnen sein, keine Gewalt anwenden, sondern eine andere Kapsel verwenden.
      4) Nicht beschliffenen Schmelz vor der Anwendung von G-BOND mit 35-40%igem Phosphorsäuregel behandeln, mit Wasser abspülen und leicht trocknen.
      5) G-Bond immer sofort verwenden, da das Material ein flüchtiges Lösungsmittel enthält.
      6) Überschüssiges Material immer vor dem Härten mit einem Schwämmchen oder Tupfer entfernen, da das Material nach dem Härten nur noch schwer entfernt werden kann.
      7) Wenn das aufgetragene Material vor dem Lichthärten mit Wasser, Blut oder Speichel verunreinigt wurde, das Material bitte wegspülen, trocknen und erneut gem. Anleitung anwenden.
3. LICHTHÄRTUNG
   Lichthärten mit einem Gerät für sichtbares Licht (Abb. 6).

Belichtungszeit

Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	10 Sekunden
Hochleistungs-LED (über 1200 mW/cm²)	5 Sekunden

Sollte der Lichtleiter mehr als 10 mm von der Oberfläche entfernt sein, bitte folgende Belichtungszeiten anwenden:

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

Anm.:
1)Komplett durchhärten für ein gutes Bondingergebnis.
2)Beim Lichthärten gegebenenfalls einen Augenschutz verwenden.

4A. ANWENDUNG VON LICHTHÄRTENDEN COMPOSITEN UND KOMPOMEREN
Nach dem Härten des Adhäsivs die Anweisung des Herstellers des Kompositmaterials bezüglich Aufbringen, Konturieren und Lichthärten befolgen.
4B. ANWENDUNG VON DUALHÄRTENDEN MATERIALIEN
Nach dem Lichthärten des Adhäsivs das dualhärtende Komposit ebenfalls lichthärten, da ansonsten eine schlechte Adhäsion erzielt wird.
5. FINIEREN
Die Restauration wie gewohnt finieren und polieren.

AUFBEWAHRUNG

Längere Aufbewahrung im Kühlschrank, sonst bei Raumtemperatur (1-28°C)(33.8-82.4°F).

ABPACKUNGEN

G-BOND Unit Dose 0.1 mL (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (Einwegapplikator) (50)

VORSICHT

1. G-BOND ist brennbar. Nicht in der Nähe von offenem Licht, Flammen oder anderen Zündmöglichkeiten (Funken) verwenden und/oder lagern. Keine großen Mengen an einem Ort lagern. Nicht direktem Sonnelicht aussetzen.
2. G-BOND ist flüchtig. Nur in gut belüfteten Räumen verwenden.
3. Dieses Material ist ein Einwegprodukt. Nicht wiederverschliessen oder –verwenden.
4. Bei Augenkontakt diese sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
5. Bei Kontakt mit Mundgewebe oder haut, sofort das Material gründlich abtupfen und nach Abschluß der Restauration mit Wasser gründlich spülen.
6. Sollte das Gewebe nach Kontakt zum Material eine weisse Verfärbung oder Blasenbildung zeigen, den Patienten bitten, die betroffene Stelle ungestört zu belassen, bis die Veränderung üblicherweise nach 1-2 Wochen verschwindet. Um einen Gewebekontakt zu vermeiden wird empfohlen, COCOA BUTTER an den Stellen, die nicht vom Kofferdam geschützt werden, anzuwenden.
7. Inhalation und Einnahme vermeiden.
8. Materialspritzer auf tischen oder dem Boden mit einem trockenen Tuch entfernen.
9. Nicht mit anderen Materialien mischen.
10. Abfallentsorgung gem. den örtlichen Vorschriften.
11. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.
12. In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
13. Bitte nicht unter der Behandlungslampe platzieren.

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

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

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

Zuletzt aktualisiert: 06/2024

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

G-BOND™ Unit Dose

ADHESIF MONO COMPOSANT AUTOMORDANÇANT PHOTOPOLYMERISABLE

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

INDICATIONS

1. L'adhésion des composites photopolymérisables et des composites modifiés acides (compomers) à la structure de la dent.
2. L'adhésion à la structure de la dent, des composites de scellement polymérisables et de reconstitution de moignon, durant le temps nécessaire à la photopolymérisation de ces produits.

CONTRE-INDICATIONS

1. Coiffage pulpaire direct.
2. Ne pas utiliser ce produits chez patients présentant une allergie connue au monomère méthacrylate, polymère méthacrylate et acétone.

NE PAS UTILSER

1. En combinaison avec des résines composites chémopolymérisables.
2. En association avec des produits contenant de l'Eugénol, susceptibles de gêner la prise ou l'adhésion du G-BOND.
3. En association avec des désensibilisateurs, susceptibles de gêner la prise ou l'adhésion du G-BOND.
4. En association avec les composites de scellement et de reconstitution de moignon "dual" et la structure de montage, dans les cas où les produits ne seront pas photopolymérisés.

COMPOSITION

Acétone, eau, diméthacrylate, 4-MET, initiateur, monomère d'ester d'acide phosphorique, dioxyde de silicium, stabilisateur

MODE D'EMPLOI

1. Préparation de la cavité
   Préparer la dent en utilisant les techniques standard. Utiliser une digue de caoutchouc en protection. Sécher doucement les surfaces de la dent préparée à l'aide d'une seringue à air.
   Note:
   Pour les coiffages pulpaires, utiliser de l'hydroxyde de calcium.
2. Application
   a) Dévissez le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Fig. 1).
   b) Utiliser du DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ mélanger vigoureusement pendant 5 secondes (Fig. 2) en s'assurant que le liquide est bien incorporé, du haut en bas du flacon.
   c) Appliquer IMMEDIATEMENT sur les surfaces d'émail et de dentine preparées, en utilisant du DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (Fig. 3).
   d) Laisser reposer pendant 10 secondes (Fig. 4).
   e) Sécher complètement en utilisant une seringue à air (sans aucune trace d'huile) sous pression MAXIMUM pendant 5 secondes, en présence de la pompe à salive afin d'éviter de mouiller l'adhésif (Fig. 5). Le résultat final doit montrer un film adhésif fin et rugueux, de l'apparence du verre givré et ne présentant aucun signe de déplacement visible sous l'action de l'air comprimé.
   Note:
      1) Après un séjour prolongé au réfrigérateur, laisser G-BOND Unit Dose à température ambiante pendant plusieurs minutes avant l'utilisation.
      2) En ouvrant l'opercule, bien s'assurer d'avoir identifié le haut et le bas de la capsule unidose.
      3) Si l'opercule de l'unidose s'avère trop difficile à ouvrir, ne pas tenter de forcer l'ouverture. Utiliser de préférence une autre unidose.
      4) L'émail non taillé doit être traité avec un gel d'acide phosphorique à 35-40%, rincé à l'eau et séché doucement avant l'utilisation du G-BOND.
      5) Appliquer G-BOND immédiatement car ce produit contient un solvant volatile.
      6) Essuyer tout excédent de produit sur les parties de la dent ne nécessitant pas d'adhésif en utilisant une éponge ou des tampons de coton car il devient difficile à enlever après photopolymérisation.
      7) Si le produit appliqué est souillé par de l'eau, du sang ou de la salive, avant la photopolymérisation laver et sécher la dent et répéter le procédé en réappliquant le produit.
3. PHOTOPOLYMERISATION
   Photopolymériser en utilisant un appareil à lumière visible (Fig. 6).

Temps d'insolation :

Halogène / LED (Diode Electro Luminescent) (700-1200 mW/cm²)	10 secondes
LED puissante (plus de 1200 mW/cm²)	5 secondes

Dans le cas où l'embout est éloigné de plus de 10mm de la surface à photopolymériser, utiliser les temps suivants.

Halogène / LED (Diode Electro Luminescent) (700-1200 mW/cm²)	20 secondes
LED puissante (plus de 1200 mW/cm²)	10 secondes

Note:
1)Photopolymériser complètement afin d'assurer une bonne solidité de l'adhésif.
2)Lors de la photopolymérisation, utiliser un écran protecteur ou tout autre équipement de protection des yeux.

4A. MISE EN PLACE DU COMPOSITE PHOTOPOLYMERISABLE ET DES COMPOMERS
Après avoir photopolymérisé l'adhésif, suivre les instructions du fabricant, réaliser le contourage et photopolymériser la résine composite de votre choix.
4B. MISE EN PLACE DES COMPOSITES "DUAL"
Après avoir photopolymérisé l'adhésif, photopolymériser séparément le composite. Une chémopolymérisation entraînerait une mauvaise adhésion du produit.
5. FINITIONS
Ajuster la restauration et procéder au polissage en utilisant les techniques standard.

STOCKAGE

Stocker au réfrigérateur si le produit n'est pas utilisé pendant une longue période. Sinon, stocker à température ambiante (1-28°C) (33.8-82.4°F).

CONDITIONNEMENT

50 G-BOND Unit Dose 0.1 mL,
50 DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (applicateurs jetable)

PRECAUTIONS

1. Le G-BOND est inflammable. Ne pas utiliser à proximité d'une flamme vive. Garder éloigné des sources de chaleur. Ne pas stocker d'importantes quantités au même endroit. Ne pas exposer au soleil.
2. G-BOND est volatile. Utiliser dans un endroit bien aéré.
3. Ce matériel est à usage unique. Ne pas re-transvaser, ne pas réutiliser.
4. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau claire et consulter un médecin.
5. En cas de contact avec les muqueuses ou la peau, éliminer immédiatement le produit avec une éponge ou un tampon de coton. Dès que le traitement de restauration est terminé, rincer soigneusement à l'eau claire.
6. Si la muqueuse en contact avec le matériau, devient blanche ou forme une cloque, conseiller au patient de ne pas intervenir sur la partie affectée, jusqu'à ce que la marque disparaisse, habituellement en 1 ou 2 semaines. Pour éviter ce contact, il est recommandé d'appliquer du COCOA BUTTER sur les parties que la digue ne peut pas couvrir.
7. Eviter l'inhalation ou l'ingestion du produit.
8. Si la table ou le sol sont éclaboussés, essuyer immédiatement avec un chiffon sec.
9. Ne jamais mélanger avec un autre produit.
10. S'assurer que les déchets sont éliminés en conformité avec la législation en vigueur.
11. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
12. Dans de rares cas, ce produit peut engendrer des réactions chez certains patients. Si de telles réactions sont observées, stopper l'utilisation du produit et consulter un médecin.
13. Ne pas placer sous scialytique.

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.

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: 06/2024

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

G-BOND™ Unit Dose

ADESIVO SMALTO-DENTINALE MONOCOMPONENTE FOTOPOLIMERIZZABILE AUTOMORDENZANTE

Per utilizzo esclusivamente professionale.

INDICAZIONI D'USO

1. Adesione dei compositi fotopolimerizzabili e dei compositi modificati con acido (compomeri) alla struttura del dente.
2. Adesione dei compositi per cementazione a doppia polimerizzazione e dei compositi per la stratificazione del moncone alla struttura del dente a condizione che essi vengano fotopolimerizzati.

CONTROINDICAZIONI

1. Incappucciamento diretto della polpa.
2. Evitare l'uso di questo prodotto nei pazienti con allergie note al monomero metacrilato, polimero metacrilato, o acetone.

NON UTILIZZARE IL PRODOTTO

1. In combinazione con resina composita a indurimento chimico.
2. In combinazione con materiali contenenti eugenolo in quanto l'eugenolo può impedire il corretto indurimento o compromettere le proprietà adesive di G-BOND.
3. In combinazione con desensibilizzanti in quanto essi possono impedire il corretto indurimento o compromettere le proprietà adesive di G-BOND.
4. In combinazione con compositi per cementazione a doppia polimerizzazione e compositi per la stratificazione del moncone nel caso in cui questi materiali non vengano fotopolimerizzati.

COMPOSIZIONE

Acetone, acqua, dimetacrilato, 4-MET, iniziatore, monomero di estere di acido fosforico, biossido di silicio, stabilizzatore

ISTRUZIONI PER L'USO

1. PREPARAZIONE DELLA CAVITA'
   Preparare il dente seguendo le tecniche standard. Utilizzare la diga di gomma come protezione. Asciugare la superficie del dente preparato usando una siringa ad aria con getto leggero.
   Nota:
   Usare idrossido di calcio in caso di incappucciamento della polpa.
2. APPLICAZIONE
   a) Svitare il tappo in senso antiorario (Fig. 1).
   b) Utilizzando di DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ fornito, miscelare accuratamente il liquido per 5 secondi come da figura (Fig. 2), assicurandosi di uniformare bene in liquido in alto con quello sul fondo del contenitore.
   c) Applicare IMMEDIATAMENTE il prodotto sulle superfici di smalto e dentina preparate utilizzando di DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (Fig. 3).
   d) Lasciare in posa per 10 secondi (Fig. 4).
   e) Asciugare accuratamente utilizzando aria priva di olio alla MASSIMA pressione per 5 secondi, in presenza di aspirazione a vuoto per evitare eventuali spruzzi di adesivo (Fig. 5). Il risultato finale dovrebbe essere una pellicola adesiva sottile e ruvida con un aspetto che assomiglia a quello del vetro ghiacciato e che non si muove visibilmente sotto la pressione dell'aria applicata successivamente.
   Note:
      1) Nel caso in cui il flacone di G-BOND venga tolto dal frigorifero dopo un lungo periodo di conservazione, prima di utilizzare il prodotto il flacone deve essere lasciato per diversi minuti a temperatura ambiente.
      2) Quando si apre il cappuccio, assicurarsi di aver bene identificato qual è l'alto e quale il basso della capsula monouso.
      3) Se il cappuccio della capsula monodose è troppo duro da prire, non tentare di aprirlo con la forza. Usare un'altra capsula monodose.
      4) Lo smalto non fresato deve essere trattato con un gel al 35-40% di acido fosforico, sciacquato con acqua e asciugato delicatamente prima di applicare G-BOND.
      5) Applicare G-BOND immediatamente in quanto il materiale contiene un solvente volatile.
      6) Utilizzando una spugna o del cotone, eliminare il materiale in eccesso rimasto su altre parti del dente oltre alle superfici da trattare in quanto una volta fotopolimerizzato sarà difficile eliminare il materiale residuo.
      7) Nel caso in cui il materiale applicato dovesse essere contaminato con acqua, sangue o saliva prima della fotopolimerizzazione, lavare e asciugare il dente e ripetere la procedura applicando nuovamente il materiale.
3. FOTOPOLIMERIZZAZIONE
   Fotopolimerizzare utilizzando un fotopolimerizzatore a luce visibile (Fig. 6).

Tempo di irraggiamento

Alogena / LED (700-1200 mW/cm²)	10 secondi
LED ad alta potenza (oltre 1200 mW/cm²)	5 secondi

Nei casi in cui il puntale della lampada è distante più di 10 mm dalla superficie da irraggiare, i tempi di fotopolimerizzazione dovranno essere I seguenti:

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

Note:
1) Per ottenere la corretta adesività, eseguire completamente il processo di fotopolimerizzazione.
2) Durante la fotopolimerizzazione del materiale utilizzare uno schermo o degli occhiali protettivi.

4A. APPLICAZIONE DEI COMPOSITI FOTOPOLIMERIZZATI E DEI COMPOMERI
Dopo aver fotopolimerizzato l'adesivo, seguire le istruzioni dell'uso fornite dal produttore per applicare, modellare e fotopolimerizzare la resina composita prescelta.
4B. APPLICAZIONE DEI COMPOSITI A DOPPIA POLIMERIZZAZIONE
Dopo aver fotopolimerizzato l'adesivo, accertarsi di fotopolimerizzare separatamente il materiale composito a doppia polimerizzazione. Nel caso di solo autoindurimento, si otterrà un'adesione inadatta.
5. FINITURA
Rifinire il restauro e lucidare applicando le tecniche standard.

CONSERVAZIONE

Quando non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, il prodotto deve essere conservato in frigorifero oppure a temperature ambiente (1-28°C) (33,8-82,4°F).

CONFEZIONI

G-BOND Unit Dose 0.1 mL (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (applicatori monouso) (50)

AVVERTENZE

1. G-BOND è infiammabile. Non utilizzare vicino a fiamme aperte. Tenere lontano da fonti di accensione. Evitare di conservare grosse quantità di prodotto nella stessa area. Tenere lontano dalla luce solare diretta.
2. G-BOND è volatile. Utilizzare in luogo ben ventilato.
3. E'un materiale monodose. Non richiuderlo o riutilizzarlo.
4. Nel caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
5. Nel caso di contatto con il tessuto orale o con la cute, rimuovere immediatamente il prodotto con una spugna o del cotone. Una volta terminato il trattamento conservativo, sciacquare abbondantemente con acqua.
6. Se il tessuto venuto in contatto con il prodotto diventa bianco o forma bolle, avvisare il paziente di non intervenire sulla parte affetta fino a che il segno, normalmente in 1-2 settimane, non scompare da solo. Per evitare contatti si consiglia di cospargere con COCOA BUTTER le aree non protette dalla diga di gomma.
7. Evitare di inalare o ingerire il prodotto.
8. Se il prodotto viene versato sul tavolo o sul pavimento, pulirlo immediatamente con uno straccio asciutto.
9. Evitare di miscelare il prodotto con altri prodotti.
10. Gli scarti dovranno essere smaltiti in conformità alle disposizioni locali.
11. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
12. In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
13. Non posizionare sotto la lampada del riunito.

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

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: 06/2024

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

G-BOND™ Unit Dose

ADHESIVO DE UN COMPONENTE AUTOGRABADOR FOTOPOLIMERIZABLE

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

INDICACIONES PARA USO

1. Bonding para composites fotopolimerizables y composites componeros a la estructura del diente.
2. Bonding de cementos duales y reconstructores de muñones a la estructura dental siempre que esto materiales se fotopolimericen.

CONTRAINDICACIONES

1. Recubrimiento directo a la pulpa.
2. Evitar el uso de este producto en pacientes con alergias conocida a monómero o polímero de metacrilato y/o acetona.

NO USAR

1. En combinación con composites autopolimerizables.
2. En combinación con materiales que contienen eugenol, éste podría hacer cambiar las propiedades de fraguado y adhesión de G-BOND.
3. En combinación con desensibilizantes, pues podrían hacer cambiar las propiedades de fraguado y adhesión de G-BOND.
4. En combinación con cementos duales y composites para reconstrucción de muñones en caso de que éstos materiales no sean fotopolimerizados.

COMPOSICIÓN

Acetona, agua, dimetacrilato, 4-MET, iniciador, monómero de éster de ácido fosfórico, dióxido de silicio, estabilizador

INSTRUCCIONES DE USO

1. PREPARACIÓN DE LA RESTAURACIÓN
   Prepare el diente de la forma habitual. Utilice un dique de goma para proteger. Seque la superficie del diente preparada soplando cuidadosamente con una jeringa de aire.
   Nota:
   Para el recubrimiento pulpar, utilice hidróxido de calcio.
2. APLICACIÓN
   a) Gire en sentido contrario a las agujas del reloj (Fig. 1).
   b) Usando de DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ disponible, mezcle perfectamente el líquido durante 5 segundos como se muestra (Fig. 2), asegurándose de mezclar el líquido de la parte más alta y del fondo del recipiente.
   c) Aplique inmediatamente en el esmalte preparado y las superficies de la dentina utilizando de DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (Fig. 3).
   d) Deje reposar durante 5-10 segundos tras finalizar la aplicación (Fig. 4).
   e) A continuación, seque perfectamente durante 5 segundos con aire libre de aceite bajo presión MÁXIMA de aire. Utilice un aspirador para prevenir las salpicaduras del adhesivo (Fig. 5).
   El resultado final debería ser una fina capa áspera con aspecto de vídrio escarchado y además visiblemente inamovible bajo presión de aire.
   Nota:
      1) Si ha estado almacenada en durante largo tiempo, deje la botella de G-BOND a temperatura ambiental durante varios minutos antes de utilizar.
      2) Al abrir, asegúrese de identificar la parte de arriba y la base de la cápsula unidosis.
      3) Si el tapón de la está demasiado apretada para abrir, no trate de hacerlo por la fuerza. Use otra unidosis.
      4) El esmalte no tratado deberá tratarse con un 35-40% de gel de Ácido Fosfórico, con agua y suavemente secado antes del uso de G-BOND.
      5) Aplique G-BOND inmediatamente, pues el material contiene un disolvente volátil.
      6) Elimine el exceso de material que quede en el diente utilizando una esponja o bolita de algodón, puesto que retirar los resíduos tras la fotopolimerización resulta difícil.
      7) En caso de contaminación del material con agua, sangre o saliva antes de la fotopolimerización, lave y seque el diente y repita el procedimiento llevando a cabo de nuevo la aplicación del material.
3. FOTOPOLIMERIZACIÓN
   Fotopolimerización usando una unidad de fotopolimerización de luz visible (Fig. 6).

Tiempo de irradiación

Halógena / LED (700-1200 mW/cm²)	10 segundos
LED alta potencia (más 1200 mW/cm²)	5 segundos

Si la guía de luz está a más distancia de 10mm de la superficie a irradiar, fotopolimerice durante el tiempo a continuación indicado:

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

Nota:
1) Fotopolimerice completamente para una adhesión efectiva y resistente.
2) Protéjase los ojos con una pantalla protectora o similar durante la fotopolimerización.

4A. COLOCACIÓN DE COMPOSITES FOTOPOLIMERIZABLES Y COMPÓMEROS
Tras haber fotopolimerizado el adhesivo, siga las instrucciones del fabricante respecto a la colocación, modelado y fotopolimerización del composite elegido.
4B. Tras la polimerización del adhesivo, asegúrese de fotopolimerizar el composite dual por separado. Sólo con autopolimerización obtendremos una adhesion inadecuada.
5. ACABADO
Ajuste y pula la restauración usando las técnicas estándar.

ALMACENADO

Si no se utiliza durante un período de tiempo prolongado, almacene en un refrigerador, de otro modo, almacene a temperatura ambiental (1-28°C) (33,8-82,4°F).

PRESENTACIÓN

G-BOND Unit Dose 0,1 mL (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (aplicador desechable)(50)

PRECAUCIONES

1. G-BOND es inflamable. No use cerca de fuego. Mantenga lejos de fuentes de ignición. No almacene grandes cantidades en un área. Aleje de la luz directa del sol.
2. G-BOND es volátil. Use en un lugar bien ventilado.
3. Este material es desechable. Una vez abierto, no conserve ni reutilice.
4. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con agua y busque atención médica.
5. En caso de contacto con los tejidos orales o la piel, elimine inmediatamente con una esponja o bolita de algodón. Acabado el tratamiento restaurador, aclare perfectamente con agua.
6. Si el tejido contactado por el material se vuelve blanco o forma una ampolla, pida al paciente que no toque la zona afectada hasta que las marcas desaparezcan, normalmente en 1 o 2 semanas. Para evitar el contacto es recomendable utilizar COCOA BUTTER al área donde el dique de goma no alcanza a cubrir.
7. Evite la inhalación o ingestión del material.
8. Si cayera en la mesa o el suelo, limpie inmediatamente con un paño seco.
9. No mezcle con otros productos.
10. Deseche siguiendo las normas locales.
11. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
12. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.
13. No utilizar bajo la luz del equipo.

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

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

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

Última revisión: 06/2024

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

G-BOND™ Unit Dose

EÉN-COMPONENT ZELFETSEND LICHTUITHARDEND ADHESIEF

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

GEBRUIKSINDICATIES

1. Het hechten van lichtuithardende composieten en zuur gemodificeerde composieten (compomeren) aan tandweefsel.
2. Het hechten van dual cure composieten voor bevestiging en stompopbouw zolang deze composieten ook lichtuithardend zijn.

CONTRA-INDICATIES

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

NIET TE GEBRUIKEN

1. In combinatie met chemisch uithardende composieten.
2. In combinatie met eugenol houdende producten. Eugenol kan zowel de uitharding als de hechting blokkeren.
3. In combinatie met desensibiliseermiddelen daar deze producten de hechting en uitharding van G-BOND kunnen verstoren.
4. In combinatie met dual cure composieten voor bevestiging en stompopbouw zolang deze composieten niet lichtuithardend zijn.

SAMENSTELLING

Aceton, water, dimethacrylaat, 4-MET, initiator, fosforzuurestermonomeer, siliciumdioxide, stabilisator

GEBRUIKSAANWIJZING

1. CAVITEITSPREPARATIE
   Prepareer het element op de gebruikelijke manier. Gebruik cofferdam ter bescherming. Droog het geprepareerde element door voorzichtig te blazen met een luchtspuit.
   Opmerking:
   Gebruik calciumhydroxide voor pulpa-overkapping.
2. HET AANBRENGEN
   a) Tegen de klok in opendraaien (Fig. 1).
   b) Meng de vloeistof grondig zoals afgebeeld (Fig. 2) met de bijgeleverde DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ en zorg ervoor dat alle vloeistof zowel boven als onder in de capsule wordt vermengd.
   c) ONMIDDELLIJK aanbrengen op de behandelde glazuur-en dentine-oppervlakken met behulp van DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (Fig. 3).
   d) Laat het geheel onberoerd gedurende 10 seconden (Fig. 4).
   e) Na het aanbrengen grondig drogen door gebruik te maken van olievrije lucht onder MAXIMALE druk gedurende 5 seconden. Gebruik afzuiging om wegspatten van het adhesief te voorkomen (Fig. 5). Het eindresultaat is een dunne en ruwe adhesieffilm die er eruit ziet als een bevroren vensterraam en niet zichtbaar beweegt als er lucht op wordt geblazen.
   Opmerking:
      1) Laat het flesje met G-BOND Unit Dose, alvorens het te gebruiken, een aantal minuten op kamertemperatuur komen nadat u het uit de koelkast hebt gepakt.
      2) Verzeker u ervan wat de boven en onderkant van de unit dose capsule is, voordat de dop wordt verwijderd.
      3) Indien de dop van een unit dose te vast zit om te openen, forceer dan niet maar gebruik een andere unit dose.
      4) Niet beslepen glazuur wordt behandeld met fosforzuur gel van 30-40%, spoelen met water en voorzichtig drogen alvorens G-BOND te gebruiken.
      5) G-BOND direct aanbrengen daar het materiaal zeer vluchtige oplosmiddelen bevat.
      6) Overtollig materiaal, op delen van het element die niet hoeven te worden gerestaureerd, afvegen met een sponsje of wattenpellet daar het materiaal na lichtuitharding lastig is te verwijderen.
      7) Wordt het materiaal voor het lichtuitharden gecontamineerd met water, bloed of speeksel; spoel met water en droog het element. Herhaal de procedure door opnieuw materiaal aan te brengen.
3. LICHTUITHARDING
   Hard uit met een apparaat met zichtbaar licht (Fig. 6)

Belichtingstijden:

Halogeen / LED (700-1200 mW/cm²)	10 seconden
Krachtige LED (meer dan 1200 mW/cm²)	5 seconden

Ingeval de lichttip meer dan 10 mm is verwijderd van het te belichten oppervlak, gebruik dan de volgende belichtingstijden:

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

Opmerkingen:
1) Belicht volledig voor een effectieve hechtsterkte.
2) Gebruik een beschermbril of schild tijdens het belichten.

4A. HET AANBRENGEN VAN LICHTUITHARDEND COMPOSIET EN COMPOMEER
Volg, na lichtuitharding van het adhesief, de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor het aanbrengen, modelleren en lichtuitharden van het gekozen composiet.
4B. HET AANBRENGEN VAN DUAL CURE COMPOSIET
Zorg ervoor dat het dual cure composiet separaat met licht wordt uitgehard, nadat het adhesief met licht is uitgehard.
Alleen chemische uitharding geeft onvoldoende hechting.
5. AFWERKEN
Gebruik standaardtechnieken om de restauratie af te werken en te polijsten.

OPSLAG

Indien het materiaal niet regelmatig wordt gebruikt bewaar het dan in een koelkast, anders bewaar je het op kamertemperatuur (1-28°C / 33.8-82.4°F).

VERPAKKING

Inhoud van de kit:
G-BOND Unit Dose 0.1 mL (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (wegwerpapplicator) (50)

WAARSCHUWING

1. G-BOND is ontvlambaar. Niet gebruiken bij open vuur. Weghouden van ontstekingsbronnen. Niet in grote hoeveelheden bewaren in een ruimte. Weghouden van direct zonlicht.
2. G-BOND is vluchtig. Gebruik in een goed geventileerde ruimte.
3. Dit is materiaal om weg te werpen. Niet afsluiten of opnieuw gebruiken.
4. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
5. In geval van contact met het orale slijmvlies of de huid, onmiddellijk verwijderen met een sponsje of een wattenpellet. Na het beëindigen van de behandeling grondig naspoelen met water.
6. Indien het tandvlees dat in aanraking komt met het materiaal wit wordt of blaren vormt, adviseer de patiënt dan het getroffen deel met rust te laten totdat de zichtbare sporen verdwijnen; normaal binnen 1-2 weken. Om contaminatie te voorkomen wordt aangeraden om COCOA BUTTER aan te brengen op de delen die niet kunnen worden bedekt met cofferdam.
7. Voorkom inademen of inslikken van het materiaal.
8. Wanneer het materiaal op de vloer of het werkblad wordt gemorst, onmiddellijk afvegen met een droge doek.
9. Niet mengen met andere gelijksoortige producten.
10. Afval volgens de locale voorschriften afvoeren.
11. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.
12. In sommige gevallen kan overgevoeligheid voor dit product niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.
13. Plaats niet onder operatielicht.

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

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

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

Laatste herziening: 06/2024

℞ Only

CE 2797 UKCA 0086

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, 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

左右425×天地390mm

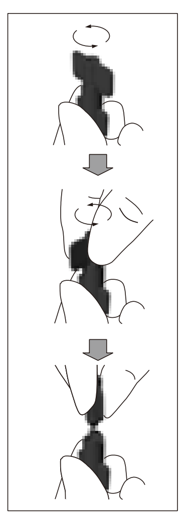

Fig.1 / Εικ. 1

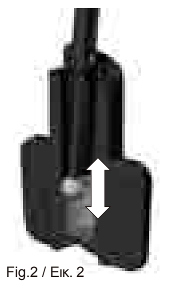

Fig.2 / Εικ. 2

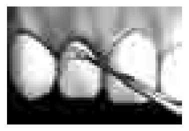

Fig.3 / Εικ. 3

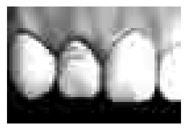

Fig.4 / Εικ. 4

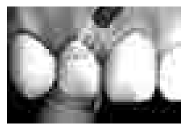

Fig.5 / Εικ. 5

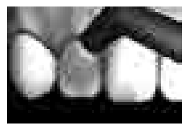

Fig.6 / Εικ. 6

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

G-BOND™ Unit Dose

1-KOMPONENT SELVÆTSENDE LYSHÆRDENDE ADHÆSIV

Må kun bruges af uddannede tandlæger i de indicerede områder.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE
1. Binding af lyshærdende kompositter og syre modificerede kompositter (compomer) til tandstruktur.
2. Binding af dual hærdende cementerings og core build up kompositter til tandstruktur, så længe disse materialer er lyshærdende.

KONTRAINDIKATIONES
1. Direkte pulpaoverkapning.
2. Undgå brugen af dette produkt hvis patienten har kendte allergier mod methacrylatemonomer, methacrylatepolymer, eller acetone.

MÅ IKKE ANVENDES
1. I kombination med kemisk hærdende resin kompositter.
2. I kombination med eugenol holdige materialer, idet eugenol kan forhindre G-BOND i at afbinde og bonde korrekt.
3. I kombination med desensitizers, idet desensitizers kan forhindre G-BOND i at afbinde og bonde korrekt.
4. I kombination med dual hærdende cementerings og core build up kompositter, idet disse materialer så ikke kan lyshærdes.

OPBYGNING
Acetone, vand, Dimethacrylat, 4-MET, initiator, phosphorsyre ester monomer, siliciumdioxid, stabilisator

BRUGSANVISNING
1. PRÆPARATION AF KAVITETEN
   Præparer tanden med standard teknik. Anvend kofferdam til beskyttelse. Tør den præparerede tands overflade forsigtigt med luftsprøjten.
   Bemærk:
   Til pulpafdækning anvendes calciumhydroxid.
2. APPLICERING
   a) Skru hætten af ved at dreje imod uret (Fig. 1).
   b) Anvend DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ til at blande omhyggeligt i 5 sekunder (se illustration). Vær sikker på at få mikset væske fra bunden med væske fra toppen.
   c) Applicer STRAKS på den præparerede emalje og dentin flade vha. DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (Fig. 3).
   d) Lad materialet tørrer i 10 sekunder (Fig. 4).
   e) Aftør med olie fri luft med MAXIMALT lufttryk i 5 sekunder og med tilstedeværelse af sug for at forhindre spredning af adhæsiven. (Fig. 5). Slutresultatet skal være en tynd, ru film som ligner frostet glas og som ikke synligt bevæger sig under yderligere lufttryk.
   Bemærk:
   1) Har materialet været opbevaret i køleskab, så skal det før anvendelse stå i stuetemperatur i nogle minutter.
   2) Ved fjernelsen af hætten så vær sikker på at åbningen er opad. på unit dose.
   3) Hvis hætten på unit dose er for stram, så forsøg ikke at åbne den med vold. Anvend en ny unit dose.
   4) Non cut emalje skal behandles med en 35-40 % fosforsyre gel, renset med vand og forsigtigt tørret, inden anvendelsen af G-BOND.
   5) Applicer G-BOND umiddelbart, idet materialet indeholder en flygtig væske.
   6) Aftør overskydende materiale som er kommet på hvor det ikke skal bruges med en svamp eller bomulds pellet, idet overskydende materiale er vanskeligt at fjerne når det er lyshærdet.
   7) Bliver det applicerede materiale kontamineret med vand, blod eller saliv før lyshærdningen, vask rent og tørlæg tanden og gentag procedurerne ved at re - applicerer materialet.
3. LYSHÆRDNING
   Lyshærdes med en hærdelampe med synligt lys. (Fig. 6).

Hærdetider

Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	10 sekunder
High Power LED (mere end 1200 mW/cm^2)	5 sekunder

I tilfælde af at lysguiden er mere end 10mm væk fra stedet der skal hærdes, så anvendes følgende hærdetider.

Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sekunder
High Power LED (mere end 1200 mW/cm^2)	10 sekunder

Bemærk:
1) Lyshærd fuldstændig for at få en effektiv bindingsstyrke.
2) Anvend en beskyttelsesskærm eller lignede til beskyttelse af øjnene under lyshærdningen.

4A. PLACERING AF LYSHÆRDENDE KOMPOSITTER OG KOMPOMERER
   Efter at have lyshærdet adhæsiven, så følges producentens anvisninger mht. applicering, konturering og lyshærdning af det valgt komposit materiale.

4B. PLACERING AF DUAL HÆRDENDE KOMPOSITTER
   Efter at have lyshærdet adhæsiven, husk at lyshærde det dual hærdende materiale separate. Kemisk hærdning alene vil kun give dårlig adhæsion.

5. FINISHING
   Finisher og poler fyldningen ved anvendelse af sædvanlig teknik.

OPBEVARING
Anvendes materialet ikke igennem lang tid, så skal det opbevares i køleskab ellers kan det opbevares i rumtemperatur (1-28°C) (33.8-82.4°F).

PAKNING
G-BOND Unit Dose 0.1 mL (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (engangs applikator)(50)

BEMÆRK.
1. G-BOND er brandbar. Må ikke anvendes i nærheden af åben ild. Opbevares væk fra brandbare kilder. Opbevar ikke store mængder på samme sted. Må ikke opbevares i direkte sollys.
2. G-BOND er flygtig. Anvendes i et godt ventileret rum.
3. Materialet er engangs. Skru ikke hætten på igen eller genbrug restmateriale.
4. I tilfælde af direkte kontakt i øjnene, skyl øjeblikkeligt med vand og opsøg herefter lægehjælp.
5. I tilfælde af kontakt til oralt væv eller huden, så fjernes materialet umiddelbart med en svamp eller serviet. Når behandlingen er slut skylles med vand.
6. Hvis vævet som har været i kontakt med materialet bliver hvidt eller danner blister, så råd patienten til at lade stedet være i fred indtil generne forsvinder, dette tager 1-2 uger. For at undgå at materialet kommer i kontakt med vævet, så kan vi anbefale brug af COCOA BUTTER, der hvor rubberdam ikke dækker.
7. Undgå inhalation og at synke materialet.
8. Ved spild på gulve eller borde skal de tørres af med en tør klud.
9. Må ikke blandes med andre produkter.
10. Rest materiale afskaffes i henhold til lokale regler.
11. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
12. I sjældne tilfælde kan produktet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. lagttages allergiske reaktioner anbefales det at søge læge og brug af materialet stoppes.
13. Må ikke placeres under operationslampen.

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

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

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

Sidst revideret: 06/2024

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

G-BOND™ Unit Dose

ENKOMPONENTS SJÄLVETSANDE OCH LJUSHÄRDANDE ADHESIV

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
1. För bonding av ljushärdande och syramodificerade kompositer (compomerer) till tandsubstans.
2. För bonding av dualhärdande cement och kompositbaserade uppbyggnadsmaterial (core build-up material) till tandsubstans, så länge dessa material ljushärdas.

KONTRAINDIKATIONER
1. Direkt pulpaöverkappning.
2. Undvik att använda denna produkt på patienter som har kända allergier mot metakrylatmonomer, metakrylatpolymer, eller aceton.

ANVÄNDS EJ
1. I kombination med kemisk härdande kompositer.
2. I kombination med material som innehåller eugenol, då eugenol kan förhindra korrekt stelning och bonding.
3. I kombination med desensitizers, då dessa kan förhindrea korrekt stelning och bonding.
4. I kombination med dualhärdande cement och kompositbaserade uppbyggnadsmaterial, ifall dessa material inte kommmer att ljushärdas.

INNEHÅLL
Aceton, vatten, dimetakrylat, 4-MET, initiatorer, fosforsyraestermonomer, kiseldioxid, stabilisator

BRUKSANVISNING
1. PREPARATION AV KAVITETEN
   Preparera tanden på sedvanligt sätt. Använd kofferdam som skydd. Torrlägg försiktigt den preparerade tandens ytor med trevägssprutan.
   Obs:
   För pulpaöverkappning, använd kalciumhydroxid.
2. APPLICERING
   a) Skruva av hatten genom att vrida den motsols (Fig. 1).
   b) Blanda vätskan noggrant under 5 sek genom att använda den medföljande DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (Fig. 2). Var noga med att blanda runt vätskan i hela behållaren.
   c) Applicera G-BOND OMEDELBART med hjälp av DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ på de preparerade emalj- och dentinytorna. (Fig. 3).
   d) Låt G-BOND verka under 10 sekunder (Fig. 4).
   e) Torrlägg noga med oljefri luft med MAXIMALT lufttryck under 5 sekunder. Använd dessutom vakumsug för att förhindra spridning av adhesiven. (Fig. 5). Slutresultatet skall bli en tunn, skrovlig filmyta som liknar frostat glas och som inte rör sig under ytterligare lufttryck.
   Notera:
   1) Efter förvaring i kylskåp Låt G-BOND stå framme i rumstemperatur innan användning.
   2) Håll reda på vad som är upp och ner på engångsdosen när hatten vrids av.
   3) Försök inte att öppna förpackningen om hatten sitter för hårt. Ta en ny istället.
   4) Icke kantskuren emalj skall behandlas med en 35-40% fosforsyragel. Skölj med vatten och torrlägg försiktigt innan G-BOND appliceras.
   5) Applicera G-BOND omedelbart, då materialet innehåller ett flyktig lösningsmedel.
   6) Avlägsna materialspill som finns på andra delar av tanden och som inte ska bondas genom att använda en minisvamp eller bomullspellet. Materialspillet är svårt att avlägsna efter ljushärdning.
   7) Om det applicerade materialet skulle bli kontaminerat med vatten, blod eller saliv innan ljushärdning, tvätta rent och torrlägg tanden. Upprepa sedan proceduren genom att applicera material på nytt.
3. LJUSHÄRDNING
   Ljushärdas med en lampa med synligt ljus. (Fig. 6).

Härdningstider

Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	10 sekunder
Högeffekts-LED (över 1200 mW/cm^2)	5 sekunder

fall ljusguiden är mer än 10mm från ytan som skall ljushärdas, använd följande härdningstider.

Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sekunder
Högeffekts-LED (över 1200 mW/cm^2)	10 sekunder

Notera:
1) Ljushärda fullständigt för en effektiv bindingsstyrka.
2) Använd skyddsglasögon eller liknande under ljushärdning.

4A. APPLICERING AV LJUSHÄRDANDE KOMPOSITER OCH KOMPOMERER
   Efter ljushärdning av adhesiven, följ tillverkarens bruksanvisning gällande applicering, konturering och ljushärdning av det valda kompositmaterialet.

4B. APPLICERING AV DUALHÄRDANDE KOMPOSITER
   Efter ljushärdning av adhesiven, ljushärda det dualhärdande materialet separat. Endast kemisk härdning resulterar i dålig adhesion.

5. FINISHERING
   Finishera och polera fyllningen på sedvanligt sätt.

FÖRVARING
Förvara materialet i kylskåp om det inte används under en längre tid annars rekomenderas förvaring in rumstemperatur (1-28°C) (33.8-82.4°F).

FÖRPACKNING
G-BOND Unit Dose 0.1 mL (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (engångsapplikatorn) (50)

NOTERA
1. G-BOND är brandfarligt. Använd ej i närheten av öppen låga. Hålls på avstånd från andra källor som orsaka brand. Förvara ej stora mängder av materialet på samma ställe, ej heller i direkt solljus
2. G-BOND är flyktigt. Skall användas i ventilerade utrymmen.
3. Materialet är för engångsbruk. Använd det inte på nytt.
4. Om materialet kommer i direkt ögonkontakt, skölj omedelbart med vatten och uppsök sedan läkare.
5. Om materialet kommer i direkt kontakt med oral vävnad eller hud, avlägsna då med en minisvamp eller bomullspellet. Efter slutförd behandling skölj med vatten.
6. Om vävnaden som varit i kontakt med materialet blivit vitt eller att en blåsa bildats, rekomendera patienten att lämna det angripna området orört tills fläckarna eller blåsan försvunnit. Vanligtvis tar det 1-2 veckor. För att undvika kontakt med materialet rekommenderas att applicera COCOA BUTTER eller vaselin på det område där kofferdamduken inte täcker.
7. Undvik att inandas och svälja materialet.
8. Material som hamnar på golv eller bord torkas bort med en torr trasa.
9. Blandas ej med andra produkter.
10. Rester av materialet skall hanteras enligt lokala regler.
11. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.
12. I sällsynta fall kan produkten orsaka sensibilitet. Ifall sådana reaktioner skulle uppkomma i samband med användning, avbryt behandlingen med produkten och remittera patienten till läkare.
13. I samband med applicering, vrid bort OP-belysningen.

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

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

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

Reviderad senast: 06/2024

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

G-BOND™ Unit Dose

ADESIVO MONOCOMPONENTE FOTOPOLIMERIZÁVEL AUTOGRAVÁVEL

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Ligação de compósitos fotopolimerizáveis e de compósitos modificados por ácido (compómeros) à estrutura dentária.
2. Ligação de cimentações de dupla polimerização e de compósitos para reconstrução do falso coto à estrutura dentária, desde que sejam materiais fotopolimerizáveis.

CONTRA-INDICAÇÕES
1. Proteção pulpar direta.
2. Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergias conhecidas ao monómero de metacrilato, ao polímero de metacrilato ou acetona.

NÃO USAR
1. Combinado com resinas compósitas de polimerização química.
2. Em combinação com materiais que contenham eugenol, pois o eugenol pode impedir que o G-BOND endureça ou adira adequadamente.
3. Em combinação com dessensibilizantes, pois estes podem impedir que o G-BOND endureça ou adira adequadamente.
4. Em combinação com cimentações de dupla polimerização e compósitos para reconstrução do falso coto, caso estes materiais não sejam fotopolimerizados.

COMPOSIÇÃO
Acetona, água, dimetacrilato, 4-MET, iniciador, monómero de éster de ácido fosfórico, dióxido de silício, estabilizador

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. PREPARAÇÃO CAVITÁRIA
   Prepare o dente usando técnicas padrão. Utilize um dique de borracha como protecção. Seque as superfícies preparadas do dente com um jacto suave da seringa de ar.
   Nota:
   Para tapar a polpa, utilizar hidróxido de cálcio.
2. APLICAÇÃO
   a) Desaperte a tampa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (Fig. 1).
   b) Utilizando o DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ fornecido, misture bem o líquido durante 5 segundos conforme ilustrado (Fig. 2), certificando-se de que combina o líquido da parte de cima e da parte de baixo do recipiente.
   c) Aplique imediatamente sobre as superfícies de esmalte e dentina preparadas utilizando o DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (Fig. 3).
   d) Espere 5-10 segundos após o fim da aplicação (Fig.4).
   e) Em seguida, seque bem durante 5 segundos com ar isento de óleo à pressão de ar MÁXIMA. Utilize aspiração para evitar que o adesivo salpique (Fig. 5). O resultado final deve ser uma película adesiva fina e áspera com o aspecto de vidro fosco e que não se move de forma visível sob a pressão do ar.
   Nota:
   1) Depois de retirar do frigorífico após armazenagem prolongada, deixe o G-BOND Dose Unitária repousar à temperatura ambiente durante alguns minutos antes de utilizar.
   2) Ao abrir a tampa, certifique-se de qual a parte de cima e qual a parte de baixo da cápsula da dose unitária.
   3) Se a tampa da dose unitária estiver apertada demais para abrir, não tente abrir à força. Utilize outra dose unitária.
   4) O esmalte não cortado deve ser tratado com um gel de ácido fosfórico a 35-40%, lavado com água e seco suavemente antes de se aplicar o G-BOND.
   5) Aplique o G-BOND imediatamente, pois este material contém um solvente volátil.
   6) Remova o material em excesso que restar no dente (fora das superfícies onde se pretende a adesão) com uma esponja ou bola de algodão, pois os resíduos são difíceis de remover após a fotopolimerização.
   7) Se o material aplicado ficar contaminado por água, sangue ou saliva antes da fotopolimerização, lave e seque o dente e repita o processo voltando a aplicar o material.
3. FOTOPOLIMERIZAÇÃO
   Proceda à fotopolimerização com um aparelho de fotopolimerização de luz visível (Fig. 6).

Tempo de irradiação

Halogéneo / LED (700-1200 mW/cm^2)	10 segundos
LED de alta potência (mais de 1200 mW/cm^2)	5 segundos

No caso da ponta da guia de fotopolimerização ficar mais de 10 mm afastada da superfície a ser irradiada, utilize os seguintes tempos na fotopolimerização.

Halogéneo / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 segundos
LED de alta potência (mais de 1200 mW/cm^2)	10 segundos

Nota:
1) A fotopolimerização deve ser completa para que a força de ligação seja eficaz.
2) Use uma protecção contra a luz ou óculos de protecção equivalentes durante a fotopolimerização.

4A. APLICAÇÃO DE COMPÓSITOS E COMPÓMEROS FOTOPOLIMERIZÁVEIS
   Após a fotopolimerização do adesivo, siga as instruções de utilização do fabricante para aplicar, moldar e fotopolimerizar o material de resina compósita da sua escolha.

4B. APLICAÇÃO DO COMPÓSITOS DE DUPLA POLIMERIZAÇÃO
   Após a fotopolimerização do adesivo, certifique-se de que o material compósito de dupla polimerização é fotopolimerizado em separado. A autopolimerização resultará numa adesão insuficiente.

5. ACABAMENTO
   Proceda aos ajustes e polimento da restauração utilizando as técnicas padrão.

ARMAZENAMENTO
Se não for utilizado durante um período prolongado, conserve no frigorífico, caso contrário guarde à temperatura ambiente (1-28°C) (33,8-82,4°F)

EMBALAGEM
G-BOND Dose Unitária 0,1 mL (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (aplicador descartável) (50)

CUIDADO
1. O G-BOND é inflamável. Não utilizar perto de fogo. Manter afastado de fontes de ignição. Não armazenar grandes quantidades na mesma zona. Manter afastado da luz directa do sol.
2. O G-BOND é volátil. Usar em locais bem ventilados.
3. Este material é descartável. Não voltar a fechar nem reutilizar.
4. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
5. Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, remova imediatamente com uma esponja ou algodão. Depois de terminar o tratamento de restauração, lave bem com água.
6. Se o tecido que entrou em contacto com o material ficar branco ou formar uma bolha, aconselhe o doente a não mexer na área afectada até a marca desaparecer, geralmente 1-2 semanas. Para evitar o contacto, recomenda-se a aplicação de manteiga de COCOA BUTTER na zona que não fica protegida pelo dique de borracha.
7. Evite inalar ou ingerir o material.
8. Se derramar produto na mesa ou no chão, limpar imediatamente com um pano seco.
9. Não misturar com outros produtos.
10. Eliminar todos os resíduos em conformidade com as normas locais.
11. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
12. Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
13. Não coloque sob luz de operação.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com
ou para as Américas
http://www.gcamerica.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

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: 06/2024

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης EL

G-BOND™ Unit Dose

ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΑΥΤΟΕΝΕΡΓΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΕΝΟΣ ΣΤΟΙΧΕΙΟΥ

Για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες οδοντιάτρους για τις συνιστώμενες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Συγκόλληση φωτοπολυμεριζόμενων συνθέτων ρητινών και όξινων τροποποιημένων συνθέτων ρητινών (compomers) στους οδοντικούς ιστούς.
2. Συγκόλληση κονιών συγκόλλησης διπλού φωτοπολυμερισμού και υλικών συνθέτων ρητινών για ανασύσταση εφόσον τα υλικά αυτά είναι φωτοπολυμεριζόμενα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Άμεση κάλυψη του πολφού.
2. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ
1. Σε συνδυασμό με χημικά πολυμεριζόμενες σύνθετες ρητίνες.
2. Σε συνδυασμό με υλικά που περιέχουν ευγενόλη καθώς η ευγενόλη μπορεί να αναστείλει τον πολυμερισμό και τη σωστή συγκόλληση του G-BOND.
3. Σε συνδυασμό με απευαισθητοποιητές καθώς οι απευαισθητοποιητές μπορεί να αναστείλουν τον πολυμερισμό ή τη σωστή συγκόλληση του G-BOND.
4. Σε συνδυασμό με διπλού πολυμερισμού κονίες συγκόλλησης ή ρητίνες για ανασυστάσεις μύλης εφόσον τα υλικά αυτά είναι φωτοπολυμεριζόμενα.

ΣΥΝΘΕΣΗ
Ακετόνη, νερό, διμεθακρυλικό, 4-ΜΕΤ, ενεργοποιητής, μονομερές του εστέρα του φωσφορικού οξέος, διοξείδιο του πυριτίου, σταθεροποιητής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑΣ
   Προετοιμάστε το δόντι με βάση τις συνηθισμένες τεχνικές. Χρησιμοποιήστε ελαστικό απομονωτήρα για προστασία. Στεγνώστε τις προετοιμασμένες οδοντικές επιφάνειες φυσώντας ελαφρά με την αεροσύριγγα.
   Σημείωση:
   Για κάλυψη του πολφού, χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου.
2. ΕΦΑΡΜΟΓΗ
   α) Γυρίστε το καπάκι αριστερόστροφα (Εικ. 1).
   β) Χρησιμοποιώντας το DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ που διατίθεται, αναμείξτε το υγρό ικανοποιητικά για 5 δευτερόλεπτα όπως φαίνεται (Εικ. 2), βεβαιώνοντας ότι ανακατεύεται το υγρό από την κορυφή έως το βάθος του δοχείου ανάμειξης.
   γ) Εφαρμόστε αμέσως το υλικό στις προετοιμασμένες επιφάνειες αδαμαντίνης και οδοντίνης με χρήση του DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (Εικ. 3).
   δ) Αφήστε το υλικό για 5-10 δευτερόλεπτα μετά το τέλος της εφαρμογής (Εικ. 4).
   ε) Στη συνέχεια, στεγνώστε ικανοποιητικά για 5 δευτερόλεπτα με αέρα ελεύθερο από λάδια και κάτω από ΜΕΓΙΣΤΗ πίεση. Χρησιμοποιήστε την ισχυρή αναρρόφηση για αποφυγή διασκορπισμού του συγκολλητικού παράγοντα (Εικ. 5). Το τελικό αποτέλεσμα πρέπει να είναι ένα λεπτό, αδρό συγκολλητικό φιλμ με εμφάνιση παγωμένου γυαλιού που δεν μετακινείται εμφανώς κάτω από την εφαρμογή επιπρόσθετης πίεσης αέρα.
   Σημείωση:
   1) Όταν βγάζετε το G-BOND Unit Dose από το ψυγείο μετά από μακροχρόνια φύλαξη, αφήστε το να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου για αρκετά λεπτά πριν από τη χρήση.
   2) Όταν ανοίγετε το καπάκι, βεβαιωθείτε ότι καθορίζετε σωστά την κορυφή και τον πάτο της κάψουλας μίας χρήσης.
   3) Αν το καπάκι της κάψουλας μίας χρήσης είναι πολύ σφιχτό για να ανοίξει, μην προσπαθήσετε να το ανοίξετε δια της βίας. Χρησιμοποιήστε άλλη κάψουλα.
   4) Στην μη προετοιμασμένη αδαμαντίνη εφαρμόστε 35-40% φωσφορικό οξύ, ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε ελαφρά πριν από τη χρήση του G-BOND.
   5) Εφαρμόστε το G-BOND αμέσως καθώς το υλικό περιέχει πτητικό διαλύτη.
   6) Αφαιρέστε το πλεονάζον υλικό από το δόντι (εκτός από τις επιφάνειες που πρόκειται να συγκολληθούν) χρησιμοποιώντας ειδικό σπόγγο ή βύσμα βάμβακος καθώς το πλεονάζον υλικό είναι δύσκολο να αφαιρεθεί μετά το φωτοπολυμερισμό.
   7) Αν το τοποθετημένο υλικό επιμολυνθεί από νερό, αίμα ή σάλιο πριν από το φωτοπολυμερισμό, ξεπλύνετε και στεγνώστε το δόντι και επαναλάβετε τη διαδικασία επανατοποθετώντας υλικό.
3. ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΣ
   Φωτοπολυμερίστε χρησιμοποιώντας συσκευή ορατού φωτός (Εικ. 6).

Χρόνος φωτοπολυμερισμού

Αλογόνο / LED (700-1200 mW/cm^2)	10 δευτερόλεπτα
Υψηλής έντασης LED (άνω των 1200 mW/cm^2)	5 δευτερόλεπτα

Σε περιπτώσεις που το ρύγχος εκπομπής της συσκευής φωτοπολυμερισμού είναι περισσότερο από 10mm μακριά από την επιφάνεια που πρόκειται να φωτοπολυμεριστεί, χρησιμοποιήστε τους ακόλουθους χρόνους φωτοπολυμερισμού:

Αλογόνο / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 δευτερόλεπτα
Υψηλής έντασης LED (άνω των 1200 mW/cm^2)	10 δευτερόλεπτα

Σημείωση:
1) Φωτοπολυμερίστε καθ'όλη τη διάρκεια του προτεινόμενου χρονικού διαστήματος για αποτελεσματική δύναμη συγκόλλησης.
2) Χρησιμοποιήστε προστατευτικό πλαίσιο ή παρόμοια προστατευτικά γυαλιά κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού.

4Α. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΩΝ ΣΥΝΘΕΤΩΝ ΡΗΤΙΝΩΝ ΚΑΙ COMPOMERS
   Μετά το φωτοπολυμερισμό του συγκολλητικού παράγοντα ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή ώστε να τοποθετήσετε, να διαμορφώσετε το περίγραμμα και να φωτοπολυμερίσετε τη σύνθετη ρητίνη της επιλογής σας.

4Β. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΥΝΘΕΤΩΝ ΡΗΤΙΝΩΝ ΔΙΠΛΟΥ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ
   Μετά τον φωτοπολυμερισμό του συγκολλητικού παράγοντα βεβαιωθείτε ότι φωτοπολυμερίσατε και τη σύνθετη ρητίνη διπλού πολυμερισμού ξεχωριστά. Μόνο ο αυτοπολυμερισμός του υλικού μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή συγκόλληση.

5. ΛΕΙΑΝΣΗ
   Διορθώστε τη σύγκλειση και λειάνετε την αποκατάσταση με τις συνηθισμένες τεχνικές.

ΦΥΛΑΞΗ
Αν το υλικό παραμείνει για μεγάλο χρονικό διάστημα χωρίς να χρησιμοποιηθεί φυλάξτε το στο ψυγείο, διαφορετικά φυλάξτε το σε θερμοκρασία δωματίου (1-28°C) (33,8-82,4°F).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
G-BOND Unit Dose (μίας χρήσης) 0,1 mL (50), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (ρύγχη εφαρμογής μίας χρήσης) (50)

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Το G-BOND είναι εύφλεκτο. Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε γυμνή φλόγα. Κρατήστε το υλικό μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην φυλάσσετε μεγάλες ποσότητες υλικού σε μία περιοχή. Αποφύγετε την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.
2. Το G-BOND είναι πτητικό. Χρησιμοποιήστε το σε καλά αεριζόμενο χώρο.
3. Το υλικό αυτό είναι μίας χρήσης. Μην επανατοποθετείτε το καπάκι ή το ξαναχρησιμοποιείτε.
4. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
5. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους μαλθακούς ιστούς ή το δέρμα αφαιρέστε το αμέσως με σπόγγο ή βύσμα βάμβακος. Μετά το τέλος της αποκαταστατικής διαδικασίας ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
6. Αν ο ιστός που έχει έρθει σε επαφή με το υλικό γίνει λευκωπός ή δημιουργηθεί φυσαλίδα, συμβουλευτείτε τον ασθενή να αφήσει την περιοχή χωρίς ενόχληση μέχρι να εξαφανιστεί το σύμβαμα συνήθως σε 1-2 εβδομάδες. Για την αποφυγή επαφής του υλικού με την περιοχή που δεν καλύπτεται από τον ελαστικό απομονωτήρα καλύψτε την με βαζελίνη.
7. Αποφύγετε την εισπνοή ή την κατάποση του υλικού.
8. Αν το υλικό χυθεί στον πάγκο εργασίας ή στο πάτωμα σκουπίστε το αμέσως με στεγνό πανί.
9. Μην αναμειγνύετε το υλικό με άλλα προϊόντα.
10. Η απομάκρυνση των απορριμμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
11. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.
12. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
13. Μην τοποθετείται κάτω από το φως του προβολέα.

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

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: 06/2024

Les bruksanvisningen nøye før bruk. NO

G-BOND™ Unit Dose

EN-KOMPONENT SELVETSENDE OG LYSHERDENDE ADHESIV

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjoner.

INDIKASJONER
1. For bonding av lysherdende kompositter og syremodifiserte kompositter (kompomerer) til tannsubstans.
2. Bonding av dualherdende kompositt og komposittbaserte konusoppbyggingsmaterialer så lenge kompositten lysherdes.

KONTRAINDIKASJON
1. Direkte pulpaoverkapping.
2. Unngå å bruke dette produktet på pasienter med kjente allergier overfor methacrylat monomerer, methacrylat polymerer eller aceton.

MÅ IKKE BRUKES I KOMBINASJON MED
1. kjemisk herdende kompositttresin
2. eugenolholdige materialer fordi eugenol kan hindre G-BOND i å herde eller bonde korrekt
3. desensibiliserende materialer fordi disse kan hindre G-BOND i å herde eller bonde korrekt
4. I kombinasjon med dualherdende sementerings- og konus oppbyggingskompositter dersom disse materialer ikke lysherdes

INNHOLD
Aceton, vann, dimetylakrylat, 4-MET, initiator, fosforsyre estermonomer, silisiumdioksid, stabilisator

BRUKSANVISNING
1. KAVITET-PREPARERING
   Preparer kaviteten med standardteknikk. Bruk kofferdam. Skyll og tørr de preparerte tannflater og blås forsiktig tørt med oljefri luft.
   OBS:
   Påfør et tynt lag kalsiumhydroksid på pulpanære områder i kaviteten.
2. APPLISERING
   a) Åpnes ved å vri moturs. (Fig. 1).
   b) Bland væsken grundig i 5 sekunder ved å bruke den medfølgende DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (Fig. 2). Vær nøye med å blande væsken i hele beholderen; fra topp til bunn.
   c) Uten opphold må væsken appliseres på preparert emalje og dentin ved hjelp av engangsapplikatoren Ⅱ (Fig.3).
   d) La G-BOND ligge urørt i 10 sekunder (Fig. 4).
   e) Tørr grundig i 5 sekunder med oljefri luft med MAKSIMALT trykk. Bruk vakumsug for å hindre søl (Fig. 5). Sluttresultatet skal være en tynn, ru film som likner frostet glass og som ikke synlig beveger seg under ytterligere lufttrykk.
   NB：
   1) Dersom G-BOND Unit Dose tas ut av kjøleskap, la G-BOND Unit Dose stå i romtemperatur noen minutter.
   2) Ved fjerning av hetten så vær sikker på at åpningen er oppover; at du identifiserer topp og bunn på unit dosen.
   3) Hvis hetten på Unit dose sitter for godt, så forsøk ikke å åpne den med makt. Bruk en ny Unit dose.
   4) Non cut emalje skal behandles med en 35-40 % fosforsyre gel, rengjort med vann og forsiktig tørret, før G-BOND brukes.
   5) Appliser G-BOND straks fordi væsken inneholder flyktig løsemiddel.
   6) Fjern overskuddsmateriale på tannoverflater som ikke skulle bondes med en svamp- eller bomullspellet fordi restmaterialer er vanskelig å fjerne etter herding.
   7) Dersom det appliserte G-BOND blir kontaminert med blod, saliva eller vann før lysherding, vask og tørr tannen og gjenta prosedyren ved å re-applisere G-BOND.
3. LYSHERDING
   Lysherding ved å bruke en lampe med synlig lys (Fig. 6).

Herdetider:

Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2):	10 sek
Høyintensitetslys LED (mer enn 1200 mW/cm^2):	5 sek

Dersom lysspissen er mer enn 10 mm fra stedet som skal herdes, så brukes følgende herdetider:

Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2):	20 sek
Høyintensitetslys LED (mer enn 1200 mW/cm^2):	10 sek

NB：
1) Lysherd fullstendig for effektiv og optimal bindingsstyrke.
2) Bruk beskyttelsesskjold eller tilsvarende beskyttelsesbriller under lysherdingen.

4A. APPLISERING AV LYSHERDENDE KOMPOSITT OG KOMPOMERER Etter å ha lysherdet G-BOND, følg produsentens instruksjoner når du skal applisere, konturere og lysherde det valgte fyllingsmaterialet.

4B. APPLISERING AV DUALHERDENDE KOMPOSITT
   Etter å ha lysherdet G-BOND, pass på å lysherde dualherdende kompositt etterpå. Kun kjemisk herding vil resultere i utilstrekkelig adhesjon.

5. AVSLUTNING / FINISHERING
   Juster restaurasjonen og poler med standard teknikk.

OPPBEVARING
Oppbevares ved romtemperatur (1-28°C) (33.8-77.0°F).
Dersom G-BOND ikke skal brukes på en stund, oppbevares G-BOND i kjøleskap.

PAKNINGER
G-BOND Unit Dose 0,1 ml (50)
ENGANGSAPPLIKATOR Ⅱ (50)

NOTABENE:
1. G-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.
2. G-BOND er flyktig. Brukes i godt ventilerte områder.
3. Materialet er engangs. Skru ikke hetten på igjen eller gjenbruk restmateriale.
4. I tilfelle øyekontakt skyll umiddelbart med vann og søk legehjelp.
5. I tilfelle kontakt med hud eller oralt vev: Fjern materialet straks med en svamp eller bomullspellet. Etter ferdigbehandling, skyll omhyggelig med vann.
6. Dersom vev som er blitt eksponert for G-BOND blir hvitt eller utvikler blemmer, be pasienten om ikke å røre området inntil symptomene forsvinner, vanligvis 1-2 uker. For å beskytte slike områder, anbefales det at tannlegen bruker kakaosmør på områder som kofferdammen ikke dekker.
7. Unngå å puste inn eller svelge materialet.
8. Dersom G-BOND søles på bord eller gulv, tørk av med en tørr klut umiddelbart.
9. Unngå å blande materialet med andre lignende produkter.
10. Kast innhold/beholder i henhold til lokale forskrifter.
11. Bruk vernehansker, ansiktsbeskyttelse, vernebriller eller andre personlige beskyttelsesanordninger.
12. I sjeldne tilfeller kan materialet forårsake allergiske reaksjoner hos enkelte personer. Forekommer allergiske reaksjoner anbefales det å stoppe broken av produktet og oppsøk evt. Lege
13. Må ikke oppbevares under operasjonslampen.

Noen produkter som nevnes i denne bruksanvisningen kan eventuelt være klassifisert som farlig avfall iht. GHS. Sikkerhetsdatablad for dette produktet er tilgjengelig på:
http://europe.gc.com
or for det amerikanske kontinent
http://www.gcamerica.com
Sikkerhetsdatablad er også tilgjengelige hos din leverandør.

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 overvåkningssystem:
vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert：06/2024

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. FI

G-BOND™ Unit Dose

YKSIKOMPONENTTINEN ITSE-ETSAAVA VALOKOVETTEINEN SIDOSAINE

Vain hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

KÄYTTÖINDIKAATIOT
1. Valokovetteisten yhdistelmämuovien ja happomodifioitujen yhdistelmämuovien (kompomeerien) sidostus hammaskudokseen.
2. Kaksoiskovetteisten kiinnitys- ja pilariyhdistelmämuovien sidostus hammaskudokseen, kun materiaali valokovetetaan.

KONTRAINDIKAATIOT
1. Suora pulpan kattaminen.
2. Älä käytä tätä tuotetta potilaille jotka ovat allergisia metyylimetakrylaatille, metakrylaattipolymeerille tai asetonille.

VALMISTETTA EI PIDÄ KÄYTTÄÄ
1. Yhdessä kemiallisesti kovettuvien yhdistelmämuovien kanssa.
2. Yhdessä eugenolia sisältävien valmisteiden kanssa, sillä eugenoli voi estää G-BOND -tuotetta kovettumasta tai sidostumasta kunnolla.
3. Yhdessä desensitointiaineiden kanssa, sillä nämä voivat estää G-BOND -tuotetta kovettumasta tai sidostumasta kunnolla.
4. Yhdessä kaksoiskovetteisten kiinnitys- ja pilariyhdistelmämuovien kanssa, silloin kun näitä materiaaleja ei valokoveteta.

KOOSTUMUS
Asetoni, vesi, dimetakrylaatti, 4-MET, initiaattori, fosforihappoesteri monomeeri, piidioksidi, stabilisaattori

KÄYTTÖOHJEET
1. KAVITEETIN PREPAROINTI
   Preparoi hammas tavanomaisin menetelmin. Varmista, että väliaikainen materiaali on kokonaan poistettu hampaan pinnalta. Käytä kofferdamia suojana. Huuhtele ja kuivaa preparoidut pinnat puustaamalla varovasti ilmalla.
   Huomaathan:
   Käytä pulpan kattamiseen kalsiumhydroksidia.
2. APPLIKOINTI
   a) Kierrä korkkia vastapäivään. (kuva 1).
   b) Sekoita neste perusteellisesti5 sekuntia käyttäen mukana tulevaa DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ -applikaattoria, kuten kuvassa (kuva 2). Varmista, että neste sekoittuu astian ylä- ja alaosassa.
   c) Vie ainetta VÄLITTÖMÄSTI tämän jälkeen preparoiduille kiille- ja dentiinipinnoille kertakäyttöistä viejää käyttäen (kuva 3).
   d) Kun aine on levitetty paikoilleen, anna sen seistä 10 sekunnin ajan (kuva 4).
   e) Kuivaa huolellisesti 5 sekunnin ajan puustaamalla öljyttömällä ilmalla MAKSIMAALISELLA paineella. Käytä tehoimua estääksesi sidosaineen roiskumisen (kuva 5). Lopputuloksena tulisi olla ohut, karhea sidoskerros, joka muistuttaa huurteista lasia ja joka ei visuaalisesti enää liiku paineilmalla.
   Huomioita:
   1) Jos G-BOND Unit Dose on ollut pitkään kylmässä, anna pakkauksen seistä huoneenlämmössä useiden minuuttien ajan ennen käyttöä.
   2) Varmista, että tunnistat kerta-annoskapselin ylä- ja alapuolen kun avaat sen.
   3) Jos kerta-annoksen korkki on liian tiukka aukaistavaksi, älä yritä aukaista sitä voimalla, vaan ota uusi kerta-annos.
   4) Preparoimaton kiille tulisi käsitellä 35-40% fosforihappogeelillä, huuhdella vedellä ja kuivata varovasti ennen G-BOND -sidosaineen käyttöä.
   5) Levitä G-BOND välittömästi, sillä materiaali sisältää helposti haihtuvaa liuotinta.
   6) Poista ylimääräinen materiaali hampaan pinnalta (paitsi kohdasta, johon kiinnitys tapahtuu) joko sienen tai vanupallon avulla, sillä valokovetuksen jälkeen ylimääräistä materiaalia on vaikea saada pois.
   7) Jos materiaaliin pääsee vettä, verta tai sylkeä ennen valokovetusta, pese ja kuivaa hammas ja toista toimenpide levittämällä materiaalia uudelleen.
3. VALOKOVETUS
   Koveta näkyvän valon valokovetuslaitteella (kuva 6).

Kovetusaika:

Halogeeni / LED (700-1200 mW/cm^2):	10 sekuntia
Voimakas LED (> 1200 mW/cm^2):	5 sekuntia

Jos valokärki on yli 10 mm etäisyydellä kovetettavasta pinnasta, käytä seuraavia kovetusaikoja.

Halogeeni / LED (700-1200 mW/cm^2):	20 sekuntia
Voimakas LED (> 1200 mW/cm^2):	10 sekuntia

Huomaathan:
1) Valokoveta täydellisesti, jotta sidostus on kestävä. Valon matalampi intensiteetti voi johtaa riittämättömään kiinnittymiseen.
2) Käytä valolta suojaavaa suojusta tai vastaavaa silmäsuojainta valokovetuksen aikana.

4A. VALOKOVETTEISTEN YHDISTELMÄMUOVIEN JA KOMPOMEERIEN VIEMINEN PAIKOILLEEN
   Kun sidosaine on valokovetettu, noudatetaan valitun yhdistelmämuovin viemisessä, muotoilussa ja valokovetuksessa valmistajan ohjeita..

4B. KAKSOISKOVETTEISTEN YHDISTELMÄMUOVIEN VIEMINEN PAIKOILLEEN
   Kun sidosaine on valokovetettu, varmista, että kaksoiskovetteinen yhdistelmämuovi kovetetaan erikseen. Pelkkä itsestään kovettuminen johtaa epätäydelliseen sidokseen.

5. VIIMEISTELY
   Sovita täyte ja kiillota tavanomaisin menetelmin.

SÄILYTYS
Säilytettävä huoneenlämmössä (1-28°C).
Jos tuotteen käytössä on pidempi tauko, säilytä pakkaus jääkaapissa.

PAKKAUS
G-BOND kerta-annos 0.1 mL (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (50)

VAROITUKSET
1. G-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.
2. G-BOND on helposti haihtuvaa. Käytä hyvin ilmastoidussa paikassa.
3. Tämä materiaali on kertakäyttöinen. Älä uudelleensulje tai käytä uudelleen.
4. Jos tuotetta pääsee silmiin, huuhtele välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
5. Jos ainetta pääsee suuhun tai iholle, poista se välittömästi sienellä tai vanupallolla. Kun toimenpide on valmis, huuhtele huolellisesti vedellä.
6. Jos valmisteelle altistunut kudos muuttuu valkoiseksi tai siihen syntyy rakko, neuvo potilasta olemaan koskematta alueeseen, kunnes vaurio tavallisesti 1–2 viikon kuluttua on parantunut. Kosketuksen välttämiseksi suositellaan, että alueelle, jota ei pystytä peittämään kofferdamilla, levitetään kaakaovoita.
7. Vältä aineen hengittämistä ja nielemistä.
8. Jos ainetta joutuu pöydälle tai lattialle, pyyhi välittömästi kuivalla liinalla.
9. Älä sekoita muiden tuotteiden kanssa.
10. Hävitä ylijäämä ja pakkaus paikallisten säännösten mukaisesti.
11. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten käsineitä, kasvosuojainta ja suojalaseja.
12. Joissakin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa potilaille herkkyysoireita. Jos tällaisia oireita esiintyy, tuotteen käyttö on lopetettava ja potilas on ohjattava lääkärin vastaanotolle.
13. Älä aseta työskentelyvalon alle.

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

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

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

Viimeisin päivitys: 06/2024

Sebelum digunakan, baca petunjuk penggunaan dengan seksama. ID

G-BOND™ Unit Dose

PEREKAT SWA-ETSA SATU KOMPONEN YANG DISINAR

Hanya digunakan oleh dokter gigi dengan indikasi yang direkomendasikan.

INDIKASI PENGGUNAAN
1. Bonding komposit yang disinar dan komposit yang dimodifikasi dengan asam (compomer) ke struktur gigi.
2. Bonding komposit pembangun inti (core build up) dan semen perekat penyinaran ganda (dual cured) ke struktur gigi untuk bahan yang mengeras dengan sinar.

KONTRAINDIKASI
1. Kaping pulpa direk.
2. Hindari penggunaan produk pada pasien yang diketahui alergi pada monomer methacrylate, polimer methacrylate, atau aseton.

JANGAN DIPAKAI:
1. Kombinasi bahan komposit resin yang mengeras secara kimia.
2. Kombinasi dengan bahan yang mengandung eugenol, Karena eugenol dapat mencegah G-BOND mengeras dengan baik.
3. Kombinasi bahan yang mengandung desensitisasi lain Karena dapat mencegah G-BOND mengeras dengan baik.
4. Kombinasi dengan luting dual cured dan komposit pembangun cagak (core build up) pada kasus dimana bahan tersebut tidak disinari.

PETUNJUK PENGGUNAAN
1. PREPARASI KAVITAS
   Preparasi gigi menggunakan Teknik standar. Gunakan rubber dam untuk proteksi.
   Keringkan permukaan gigi yang telah dipreparasi secara perlahan menggunakan penyemprot udara.
   Catatan:
   Untuk pulp capping, gunakanlah kalsium hidroksida.
2. APLIKASI
   a) Tutup dengan berlawanan arah jarum jam (Gbr. 1).
   b) Gunakan DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ yang telah disediakan, campurkan cairan secara menyeluruh selama 5 detik seperti yang diilustrasikan (Gbr. 2), pastikan untuk menggabungkan cairan dari atas dan bawah wadah.
   c) Aplikasikan segera pada permukaan email dan dentin yang disiapkan menggunakan aplikator DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (Gbr. 3).
   d) Biarkan selama 10 detik (Gbr. 4).
   e) Kemudian, keringkan secara sempurna selama 5 detik dengan udara bebas minyak dibawah tekanan udara MAKSIMUM. Gunakan penyedot vakum untuk mencegah percikan bonding perekat (Gbr. 5). Hasil akhir seharusnya mendapatkan lapisan bonding yang tipis, kasar dengan penampakan seperti kristal salju dan dalam tekanan udara tak Nampak adanya bagian yang bergerak-gerak.
   Catatan:
   1) Ketika memindahkan dari kulkas setelah disimpan lama, biarkan botol botol G-BOND berada dalam suhu ruangan beberapa menit sebelum digunakan.
   2) Saat membuka tutup, pastikan untuk mengidentifikasi bagian atas dan bagian bawah kapsul dosis unit.
   3) Jika tutup dosis unit terlalu ketat untuk dibuka, jangan mencoba dibuka dengan paksa. Gunakan dosis unit lain.
   4) Non-cut enamel harus dioleskan dengan 35-40% gel asam fosfor, dibilas dengan air dan dikeringkan dengan lembut sebelum menggunakan G-BOND.
   5) Oleskan G-BOND segera Karena bahan mengandung pelarut yang mudah menguap.
   6) Hilangkan kelebihan bahan di atas permukaan gigi (diluar permukaan yang akan di bonding) menggunakan spon atau pellet kapas Karena bahannya akan sulit dihilangkan detelah disinar.
   7) Jika bahan terkena kontaminasi air, darah atau saliva sebelum disinar, maka gigi harus dicuci dan dikeringkan serta diulangi lagi prosedur untuk mengoleskan bonding.
3. PENYINARAN
   Sinari dengan menggunakan visible light curing unit (Gbr. 6).

Waktu penyinaran

Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	10 detik
High power LED (lebih dari 1200 mWcm^2)	5 detik

Pada kasus ujung lampu penyinaran melebihi 10 mm jaraknya dari permukaan yang akan disinar, waktu penyinaran seharusnya:

Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 detik
High power LED (lebih dari 1200 mWcm^2)	10 detik

Catatan:
1) Sinari secara lengkap untuk mendapatkan kekuatan bonding yang efektif.
2) Use a protective light shield or similar protective eye wear during light curing.

4A. PENEMPATAN KOMPOSIT DISINAR DAN KOMPOMER
   Setelah menyinari bahan bonding, ikuti petunjuk pabrik untuk meletakkan, membentuk dan menyinari bahan komposit yang dipilih.

4B. PENEMPATAN BAHAN KOMPOSIT PENGERASAN GANDA
   Setelah dilakukan penyinaran, pastikan untuk melakukan penyinaean bahan komposit dual cured secara terpisah.
   Swa-pengerasan hanya akan menghasilkan pelekatan yang tidak tepat.

5. PENYELESAIAN
   Bentuk restorasi dan poles menggunakan Teknik standar.

PENYIMPANAN
Jika tidak digunakan dalam jangka waktu yang lama, simpan dalam kulkas, selain itu simpan pada suhu ruangan (1-28°C) (33.8-82.4°F).

KEMASAN
G-BOND Unit Dose 0.1 mL (50),
DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (50)

PERINGATAN
1. G-BOND mudah terbakar. Jangan digunakan dekat dengan nyala api. Jauhkan dari sumber pemantik api. Jangan disimpan dalam jumlah besar di satu area. Jauhkan dari sinar matahari langsung.
2. G-BOND mudah menguap. Gunakan ditempat dengan ventilasi yang baik.
3. Bahan ini sekali pakai. Jangan digunakan kembali.
4. Jika terkena mata, bilaslah segera dengan air dan carilah pertolongan medis.
5. Pada kasus kontak dengan jaringan mulut dan kulit, segera bersihkan dengan spon atau pellet kapas. Setelah perawatan penambalan selesai, bersihkan seluruhnya dengan air.
6. Jika jaringan terkena bahan dan berubah warna menjadi putih atau membentuk lepuhan, sarankan pasien untuk membiarkan daerah yang terkena kemudian diamnkan sampai tandanya menghilang, biasanya dalam waktu 1-2 minggu. Untuk menghindari kontak, disarankan mengoleskan COCOA BUTTER pada daerah yang tak dapat ditutup dengan rubber dam.
7. Hindari menghirup atau menelan bahan.
8. Jika tumpah pada meja atau lantai, segera bersihkan dengan lap kering.
9. Jangan campur dengan bahan lain.
10. Buanglah semua sampah sesuai dengan peraturan setempat.
11. Alat Pelindung Diri (APD) seperti sarung tangan, masker wajah dan kacamata pengaman harus selalu dipakai.
12. Dalam kasus yang jarang terjadi, produk dapat menyebabkan kepekaan pada beberapa orang. Jika ada reaksi yang dialami, hentikan penggunaan produk dan rujuk ke dokter.
13. Jangan ditempatkan di bawah lampu operasi.

Beberapa produk yang direferensikan dalam Petunjuk Pemakaian saat ini dapat diklasifikasikan sebagai bahan berbahaya menurut GHS. Selalu membiasakan diri dengan lembar data keamanan yang tersedia di:
http://www.gceurope.com
atau untuk Amerika
http://www.gcamerica.com
Semua dapat diperoleh dari pemasok Anda.

Revisi terakhir: 06/2024

20006326
0606410SK