左右 594× 天地 400mm



Fig. 1 / Фиг. 1 / obr. 1 / Slika 1 / 1. ábra / ryc. 1 / Рис. 1

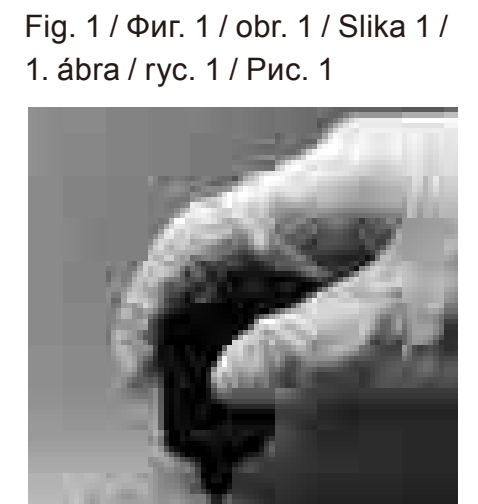


Fig. 2 / Фиг. 2 / obr. 2 / Slika 2 / 2. ábra / ryc. 2 / Рис. 2

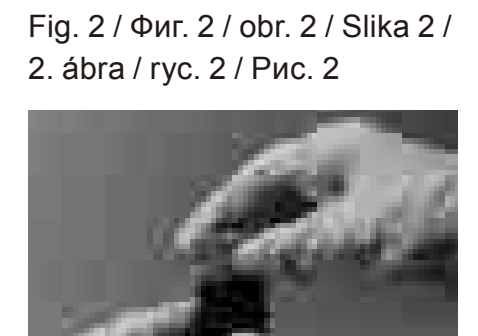


Fig. 3 / Фиг. 3 / obr. 3 / Slika 3 / 3. ábra / ryc. 3 / Рис. 3

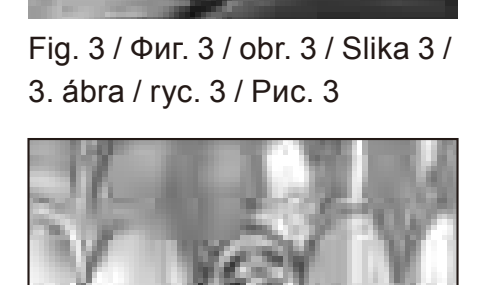


Fig. 4 / Фиг. 4 / obr. 4 / Slika 4 / 4. ábra / ryc. 4 / Рис. 4

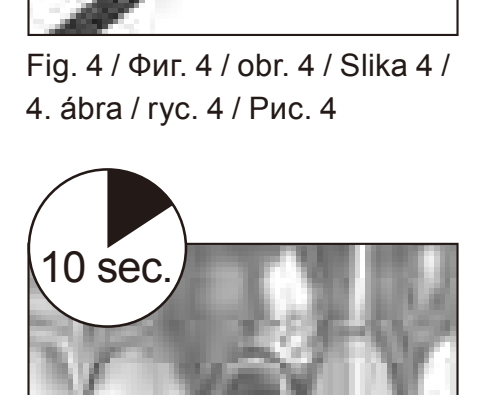


Fig. 5 / Фиг. 5 / obr. 5 / Slika 5 / 5. ábra / ryc. 5 / Рис. 5

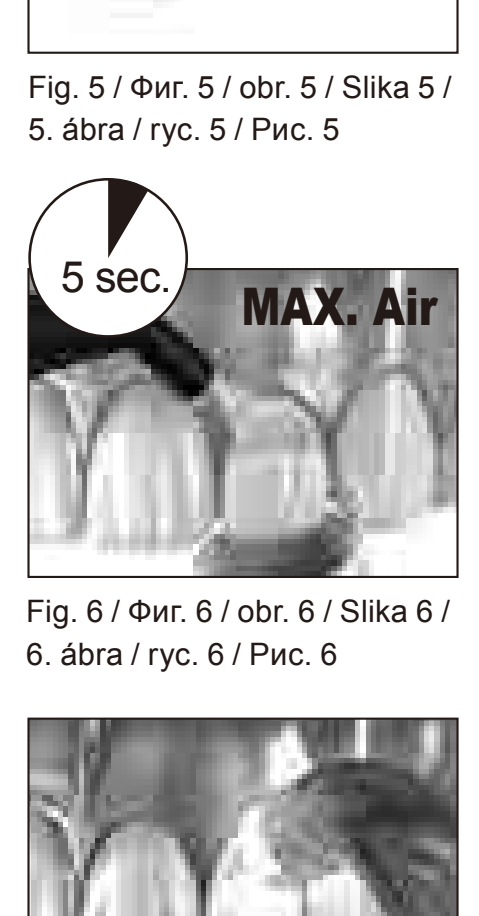


Fig. 6 / Фиг. 6 / obr. 6 / Slika 6 / 6. ábra / ryc. 6 / Рис. 6

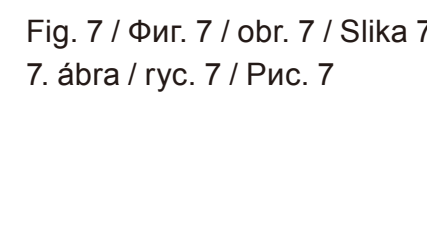


Fig. 7 / Фиг. 7 / obr. 7 / Slika 7 / 7. ábra / ryc. 7 / Рис. 7

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

G-ænial™ Bond

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-ænial Bond from setting or bonding properly.
3. In combination with desensitizers as desensitizers may hinder G-ænial Bond from setting or bonding properly.
4. In combination with dual cured luting and core build up composites unless both G-ænial Bond and these materials are individually light cured.

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

DIRECTIONS FOR USE
1. CAVITY PREPARATION
Prepare tooth using standard techniques. Make sure that the temporary material is thoroughly removed from the surface. 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. TECHNIQUE SELECTION
Select out of the following 2 technique options
a) Self-etch technique – apply G-ænial Bond to bur cut enamel and dentin, without a separate etching step.
b) Selective etching of enamel – prior to applying G-ænial Bond to enamel and dentin, etch (bur cut) enamel with 35-40% phosphoric acid gel for 10 seconds, rinse for 5 seconds and gently dry.
Note:
Non bur cut enamel should always be treated with a 35-40% phosphoric acid gel for 10 seconds, rinsed with water for 5 seconds and gently dried.
3. APPLICATION
a) Prior to dispensing, shake the bottle of G-ænial Bond thoroughly (Fig.1). Dispense a few drops into a clean dispensing dish (Fig. 2). Replace bottle cap immediately after use (Fig. 3).
b) IMMEDIATELY apply to the prepared enamel and dentin surfaces using the disposable applicator (Fig. 4).
c) Leave undisturbed for 10 seconds after the end of application (Fig.5).
d) Then, dry thoroughly for 5 seconds with oil free air under MAXIMUM air pressure. Use vacuum suction to prevent splatter of the adhesive (Fig. 6). The final result should be a thin 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 G-ænial Bond to stand at room temperature for several minutes prior to use.
2) Apply G-ænial Bond immediately as the material contains a volatile solvent.
3) 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.
4) 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.
4. LIGHT CURING
Light cure using a visible light curing unit (Fig. 7).

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

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

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

Note:
1) Light cure completely for an effective bonding strength. Lower light intensity may cause insufficient adhesion.
2) Use a protective light shield or similar protective eye wear during light curing.

5A. 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.
5B. 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 insufficient bonding strength.
6. FINISHING
Adjust restoration, finish and polish using standard techniques.

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

PACKAGE
1. G-ænial Bond Bottle Kit: 5 mL liquid (1), DISPOSABLE DISPENSING DISH (20), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (50)
2. G-ænial Bond Bottle Refill: 5 mL liquid (1)
3. G-ænial Bond 3-bottle Pack: 5 mL liquid (3)

CAUTION
1. G-ænial 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-ænial Bond is volatile. Use in a well ventilated place. Advise patients to breath through nose.
3. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
4. 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.
5. 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.
6. Avoid inhalation or digestion of material.
7. When spilt on the table or floor, immediately wipe off with a dry cloth.
8. Do not mix with other products.
9. Dispose of all waste according to local regulations.
10. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
11. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
http://www.gceurope.com
They can also be obtained from your supplier.

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

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

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

Last revised: 04/2024

CE 2797

GC

MANUFACTURED by:
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan
DISTRIBUTED by:
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

PRINTED IN JAPAN

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

G-ænial™ Bond

ЕДНОКОМПОНЕНТЕН САМО-ЕЦВАЩ ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩ АДХЕЗИВ

Да се използва само от дентални лекари, спазвайки инструкциите за употреба.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Свързване на фото-полимеризиращи композити и киселинно модифицирани композити (компомери) към зъбните структури.
2. Свързване на двойно-полимеризиращи композити за циментиране и за изграждане на зъбни тъкани, стига тези материали да са фото-полимеризиращи.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Директно пулпно покритие.
2. Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към метакрилатен мономер, метакрилатен полимер, или ацетон.

ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА
1. В комбинация с химио-полимеризиращи композити.
2. В комбинация с евгенол- съдържащи материали, тъй като евгенолът може да наруши полимеризацията или адекватното свързване на G-ænial Bond.
3. В комбинация с десензитайзъри, тъй като те могат да нарушат полимеризацията или адекватното свързване на G-ænial Bond.
4. В комбинация с двойно полимеризиращи композити за циментиране и изграждане, ако тези материали няма да бъдат фото-полимеризирани.

СЪСТАВ
Ацетон, диметакрилат, вода, 4-МЕТ, инициатор, мономер на естер на фосфорна киселина, силициев диоксид, стабилизатор

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. ПРЕПАРИРАНЕ НА КАВИТЕТА
Препарирайте зъба, използвайки стандартни техники. Убедете се, че напълно сте отстранили временния материал от повърхността. Използвайте кофердам за изолация. Подсушете подготвената повърхност с нежна струя въздух от ръкохватката.
Забележка:
За покритие на пулпата, използвайте калциев хидроксид.
2. ТЕХНИКИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ
Изберете от следните 2 техники
а) Само-ецваща техника – нанесете G-ænial Bond върху препарираните емайл и дентин, без отделна стъпка за ецване.
б) Селективно ецване на емайла – преди нанасяне G-ænial Bond върху емайла и дентина, ецвайте (препарирания) емайла с 35-40% гел от фосфорна киселина за 10 секунди, промийте за 5 секунди и леко подсушете.
Забележка:
Непрепарираният емайл винаги трябва да бъде третиран с 35-40% гел фосфорна киселина за 10 секунди, промит с вода за 5 секунди и нежно подсушен.
3. НАНАСЯНЕ
а) Преди нанасяне, разклатете добре бутилката (Фиг. 1). Капнете няколко капки върху чист смесителен съд (Фиг. 2). Веднага затворете капачката след употреба (Фиг. 3).
б) ВЕДНАГА нанесете върху препарираните емайлови и дентинови повърхности, използвайки еднократен апликатор (Фиг. 4).
в) Оставете необезпокоявн за 10 секунди след края на нанасянето (Фиг.5).
г) След това, подсушете напълно за 5 секунди с обезмаслена въздушна струя под МАКСИМАЛНО налягане. Използвайте аспиратор, за да предотвратите разпръскването на адхезива (Фиг. 6). Крайният резултат трябва да бъде тънък адхезивен филм, с изглед на заскреженo стъкло, който не се движи при по-нататъшно прилагане на въздушно налягане.
Забележка:
1) При изваждане от хладилник след дълго съхранение в него, оставете G-ænial Bond за няколко минути на стайна температура.
2) Нанесете G-ænial Bond веднага, тъй като материалът съдържа летлив разтвор.
3) Отстранете излишния материал, останал върху зъба (извън подлежащите на свързване повърхности), използвайки гъбичка или памучен тупфер, тъй като излишният материал се отстранява трудно след фотополимеризиране.
4) Ако нанесеният материал се замърси с вода, кръв или слюнка преди фотополимеризирането, промийте и подсушете зъба и повторете процедурата, чрез повторно нанасяне на материала.
4. ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ
Фото-полимеризирайте, използвайки фото-полимеризиращ източник на видима светлина (Фиг. 7).

Време за експонация	
Халогенна / LED (700 mW/cm²)	: 10 секунди
Високо енергиен LED (повече от 1200 mW/cm²)	: 5 секунди

Ако накрайникът на лампата е отдалечен на повече от 10 мм от повърхността, която ще бъде осветявана, променете времето за полимеризиране както следва:

Халогенна / LED (700 mW/cm²)	: 20 секунди
Високо енергиен LED (повече от 1200 mW/cm²)	: 10 секунди

Забележка:
1) Фото-полимеризирайте напълно за ефективно свързване. По-малкият светлинен интензитет може да причини недостатъчна адхезия.
2) Използвайте защитен щит или очила, за да се предпазите по време на фото-полимеризирането.

5A. ПОСТАВЯНЕ НА ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩИ КОМПОЗИТИ И КОМПОМЕРИ
След фото-полимеризирането на адхезива, следвайте инструкциите за употреба на производителя, за да нанесете, контурирате и фото-полимеризирате избрания композит.
5B. ПОСТАВЯНЕ НА ДВОЙНО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩИ КОМПОЗИТИ
След фото-полимеризирането на адхезива, осигурете отделно фото-полимеризиране на двойно-полимеризиращия композитен материал. Самополимеризирането самостоятелно ще доведе до недостатъчна сила на свързването.
6. ФИНИРАНЕ
Коригирайте, финирайте и полирайте възстановяването, използвайки стандартни техники.

СЪХРАНЕНИЕ
Съхранявайте при стайна температура (1-28°C) (33.8-82.4°F).
Ако не се използва за продължителен период от време, съхранявайте в хладилник.

ОПАКОВКИ
1. G-ænial Bond Комплект бутилка: 5 mL течност (1), смесителен съд (20), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (50)
2. G-ænial Bond Допълнително бутилка: 5 mL течност (1)
3. G-ænial Bond Опаковка 3 бутилки: 5 mL течност (3)

ВНИМАНИЕ
1. G-ænial Bond е запалим. Не използвайте близо до открит пламък. Съхранявайте далеч от източници на искри. Не съхранявайте големи количества на едно място. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина.
2. G-ænial Bond е летлив. Използвайте в добре проветрени помещения. Посъветвайте пациентите да дишат през носа.
3. При контакт с очите, незабавно промийте с вода и потърсете медицинска помощ.
4. При контакт с оралните тъкани или кожата, незабавно отстранете с гъбичка или памучен тупфер. След завършване на възстановяването, промийте обилно с вода.
5. Ако тъканите, влезли в контакт с материала, побелеят или се образува пришка, посъветвайте пациента да остави засегнатата област необезпокоявана, докато следите изчезнат, обичайно за 1-2 седмици. За да избегнете контакт, се препоръчва нанасяне на какаово масло в областта, която не е покрита от кофердам.
6. Предотвратете вдишването или поглъщането на материала.
7. Ако се разсипе на масата или на пода, незабавно избършете със суха кърпа.
8. Не смесвайте с други продукти.
9. Изхвърлете всички отпадъци, съгласно местните разпоредби.
10. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
11. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъда определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на:
http://www.gceurope.com
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво на дезинфекция.
Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете устройството, ако е увредено.
НЕ ОБЛИВАЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

За Резюме на безопасността и клиничното представяне (SSCP), моля, вижте базата данни EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете с нас на Regulatory.gce@gc.dental

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

Последна редакция: 04/2024

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

G-ænial™ Bond

JEDNOSLOŽKOVÉ SAMOLEPTACÍ SVĚTLEM TUHNOUCÍ ADHEZIVUM

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
1. Bondování světlem tuhnoucích kompozit a kyselinou modifikovaných kompozit (kompomerů) ke struktuře zubu.
2. Bondování duálně tuhnoucích fixačních kompozit a kompozit na dostavbu pahýlu ke struktuře zubu, pokud jsou tyto materiály vytvrzovány světlem.

KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. Vyvarujte se použití tohoto produktu u pacientů, u kterých je známa alergie na monomer metakrylátu, polymer metakrylátu nebo aceton.

NEPOUŽÍVAT
1. V kombinaci s chemicky tuhnoucími kompozitními pryskyřicemi.
2. V kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, protože eugenol může způsobit nedostatečné tuhnutí nebo vazebné vlastnosti G-ænial Bond.
3. V kombinaci se znecitlivujícími přípravky, protože ty mohou způsobit nedostatečné tuhnutí nebo vazebné vlastnosti G-ænial Bond.
4. K bondování s duálně tuhnoucími cementy a kompozity k dostavbě pahýlu, pokud tyto materiály nebudou vytvrzovány světlem.

SLOŽENÍ
Aceton, dimethakrylát, voda, 4-MET, iniciátor, monomer esteru kyseliny fosforečné, oxid křemičitý, stabilizátor

NÁVOD K POUŽITÍ
1. PREPARACE KAVITY
Preparujte zub běžným způsobem. Ujistěte se, zda dočasný materiál je pečlivě odstraněn z povrchu zubu. K ochraně použijte koferdam. Preparované povrchy zubu jemně osušte proudem vzduchu.
Poznámka:
K překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
2. VOLITELNÉ TECHNIKY
Vyberte si jednu ze 2 volitelných technik
a) Samoleptací technika – naneste G-ænial Bond na preparovanou sklovinu a dentin bez samostatného kroku leptání.
b) Selektivní leptání skloviny – před nanesením G-ænial Bond na sklovinu a dentin, 10 sekund naleptávejte (preparovanou) sklovinu gelem z 35-40% kyseliny fosforečné, 5 sekund oplachujte a jemně osušte.
Poznámka:
Nepreparovanou sklovinu je nutno vždy 10 sekund leptat gelem z 35-40% kyseliny fosforečné, 5 sekund oplachujte a jemně osušte.
3. APLIKACE
a) Lahvičku G-ænial Bond před dávkováním důkladně protřepejte (obr. 1). Nadávkujte několik kapek do čisté dávkovací nádobky (obr. 2). Ihned po použití uzavřete uzávěrem (obr. 3).
b) IHNED naneste jednorázovým aplikátorem na povrch preparované skloviny a dentinu (obr. 4).
c) Nechte působit 10 sekund po ukončení aplikace (obr. 5).
d) Poté 5 sekund důkladně osušte proudem vzduchu bez příměsi oleje pod MAXIMÁLNÍM tlakem. K zabránění stříkání adheziva použijte vakuové sání (obr. 6). Konečným výsledkem by měl být tenký film adheziva vzhledu zamrzlého skla, který se pod dalším tlakem vzduchu viditelně nepohybuje.
Poznámka:
1) Po dlouhodobém uskladnění v ledničce nechte G-ænial Bond několik minut před použitím stát při pokojové teplotě.
2) Ihned naneste G-ænial Bond, protože materiál obsahuje těkavé rozpouštědlo.
3) Přebytečný materiál z povrchu zubu (kromě povrchů, které jsou určeny k bondování) odstraňte houbičkou nebo vatovou peletou, protože zbytkový materiál se po vytvrzení obtížně odstraňuje.
4) V případě kontaminace materiálu vodou, krví nebo slinou ještě před vytvrzováním, zub umyjte a osušte, materiál znovu naneste a postup zopakujte.
4. VYTVRZOVÁNÍ
Polymerujte polymerační lampou na viditelné světlo (obr. 7).

Doba polymerace	
Halogen / LED (700 mW/cm²)	: 10 sekund
Vysoce výkonná LED (více než 1200 mW/cm²)	: 5 sekund

V případě, že hrot světlovodu je více než 10 mm od povrchu určeného k osvitu, doba vytvrzování je uvedena níže.

Halogen / LED (700 mW/cm²)	: 20 sekund
Vysoce výkonná LED (více než 1200 mW/cm²)	: 10 sekund

Poznámka:
1) Pro účinnou pevnost vazby vytvrzujte úplně. Při nižší intenzitě světla může být adheze nedostatečná.
2) Během vytvrzování používejte ochranný štít proti světlu anebo podobné ochranné brýle.

5A. NANÁŠENÍ VYTVRZENÝCH KOMPOZITŮ A KOMPOMERŮ
Po vytvrzení adheziva dodržujte návod výrobce k nanášení, konturování a vytvrzování zvoleného materiálu z kompozitní pryskyřice
5B. NANÁŠENÍ DUÁLNĚ TUHNOUCÍCH KOMPOZITŮ
Po vytvrzení adheziva dbejte, abyste duálně tuhnoucí kompozitní materiál vytvrzovali samostatně. Pouhé samovytvrzení má za následek nedostatečnou pevnost vazby.
6. DOKONČENÍ
Výplň upravte, dokončete a vyleštěte běžným způsobem.

USKLADNĚNÍ
Skladujte při pokojové teplotě (1-28°C) (33,8-82,4°F).
Pokud adhezivum nebudete delší dobu používat, skladujte v ledničce.

BALENÍ
1. G-ænial Bond sada s lahvičkou: 5 ml tekutina (1), jednorázová dávkovací nádobka (20), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (50)
2. G-ænial Bond náhradní náplň lahvičky: 5 ml tekutiny (1)
3. G-ænial Bond balení 3 lahviček 5 ml tekutiny (3)

UPOZORNĚNÍ
1. G-ænial Bond je hořlavý. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Chraňte před zdroji vznícení. Neskladujte velká množství na jednom místě. Chraňte před přímým slunečním světlem.
2. G-ænial Bond je těkavý. Používejte na dobře větraném místě. Poraďte pacientům, aby dýchali nosem.
3. V případě zasažení očí ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
4. V případě zasažení tkáně úst anebo pokožky ihned odstraňte houbičkou a vatovou peletou. Po dokončení výplně důkladně opláchněte vodou.
5. Pokud zasažená tkáň zbělá, případně se na ní vytvoří puchýřek, poraďte pacientovi, aby zasaženou oblast nechal v klidu, dokud příznaky nevymizí, obvykle do 1-2 týdnů. Abyste zamezili kontaktu, doporučujeme nanést na oblast, kterou nemůže pokrýt koferdam, kakaové máslo.
6. Vyhněte se vdechnutí nebo polknutí materiálu.
7. Po vylití na stůl nebo podlahu ihned setřete suchým hadříkem.
8. Nemíchejte s jinými výrobky.
9. Odpad zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.
10. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.
11. V ojedinělých případech může výrobek vyvolat u některých osob přecitlivělost. V případě takovéto reakce přerušte používání výrobku a obraťte se na praktického lékaře.

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese:
http://www.gceurope.com
Můžete je také získat u svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE:
OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte a označte v případě pochybností. Znehodnoťte, pokud došlo k poškození dávkovacího systému.
NEPONOŘUJTE. Aby nedocházelo k zaschnutí a hromadění nečistot, důkladně očistěte dávkovací systém. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce dle místních zdravotních předpisů.

Souhrn bezpečnosti a klinických hodnocení (SSCP) naleznete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) nebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí:
vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Posledně upravené: 04/2024

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

G-ænial™ Bond

JEDNOKOMPONENTNI SAMOJETKAJUĆI SVJETLOSNO POLIMERIZIRAJUĆI ADHEZIV

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPORABU
1. Spajanje svjetlosno polimerizirajućih kompozita i kiselinom modificiranih kompozita (kompomera) za zubno tkivo.
2. Spajanje dvostruko stvrdnjavajućih i nadogradnih kompozita za zubno tkivo ako se ti materijali polimeriziraju svjetlom.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbjegavati uporabu proizvoda kod pacijenata s alergijama na metakrilat, monomer, metakrilat polimer ili aceton.

NE SMIJE SE KORISTITI
1. U kombinaciji s kemijski stvrdnjavajućim kompozitom.
2. U kombinaciji s materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može spriječiti stvrdnjavanje adheziva G-ænial Bond ili njegovo pravilno spajanje.
3. U kombinaciji sa sredstvima za desenzibilizaciju, budući da ista mogu spriječiti stvrdnjavanje adheziva G-ænial Bond ili njegovo pravilno spajanje.
4. U kombinaciji s dvostruko stvrdnjavajućim i nadogradnim kompozitima ako se ti materijali ne polimeriziraju svjetlom.

SASTAV
Aceton, dimetakrilat, voda, 4-MET, inicijator, monomer estera fosforne kiseline, silicij dioksid, stabilizator

UPUTE ZA UPORABU
1. PREPARACIJA KAVITETA
Zub preparirati standardnim tehnikama. Provjeriti da je privremeni materijal potpuno odstranjen s površine. Koristiti koferdam za zaštitu. Površine prepariranih zubi osušiti blagim puhanjem zraka.
Važno:
Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.
2. MOGUĆE TEHNIKE
Izabrati između sljedeće 2 tehnike
a) Tehnika samojetkanja – G-ænial Bond nanijeti na izbrušenu caklinu i dentin, bez posebne faze jetkanja.
b) Selektivno jetkanje cakline – prije nanošenja adheziva G-ænial Bond na caklinu i dentin, caklinu (izbrušenu) jetkati gelom 35-40%-tne fosforne kiseline u trajanju od 10 sekundi, isprati 5 sekundi i blago osušiti.
Važno:
Nebrušenu caklinu potrebno je uvijek obraditi gelom 35-40%-tne fosforne kiseline u trajanju od 10 sekundi, isprati vodom 5 sekundi i blago osušiti.
3. NANOŠENJE
a) Prije doziranja dobro protresti bočicu adheziva G-ænial Bond (Slika 1). Dozirati nekoliko kapi u čistu posudu za doziranje (Slika 2). Bočicu zatvoriti odmah nakon uporabe (Slika 3).
b) ODMAH nanijeti jednokratnim aplikatorom na preparirane površine cakline i dentina (Slika 4).
c) Ostaviti stajati 10 sekundi nakon završetka nanošenja (Slika 5).
d) Zatim temeljito osušiti 5 sekundi bezuljnim zrakom pod MAKSIMALNIM pritiskom zraka. Koristiti vakuumsko usisavanje kako bi se spriječilo prskanje adheziva (Slika 6). Završni rezultat treba biti tanki adhezivni sloj izgleda smrznutog stakla, koji se vizualno ne pomiče pod daljnjim pritiskom zraka.
Važno:
1) Nakon vađenja iz hladnjaka nakon dugotrajnog čuvanja, G-ænial Bond ostaviti stajati na sobnoj temperaturi nekoliko minuta prije uporabe.
2) Odmah nanijeti G-ænial Bond, budući da sadrži hlapljivo otapalo.
3) Spužvicom ili vatom odstraniti višak materijala sa zuba (osim s površina koje se spajaju), budući da je ostatak materijala teško odstraniti nakon svjetlosne polimerizacije.
4) Ako se korišteni materijal onečisti vodom, krvlju ili slinom prije svjetlosne polimerizacije, zub valja oprati i osušiti te ponoviti postupak ponovnim nanošenjem materijala.
4. SVJETLOSNA POLIMERIZACIJA
Polimerizacija uređajem za polimerizaciju vidljivim svjetlom (Slika 7).

Vrijeme osvjetljavanja	
Halogeno svjetlo / LED (700 mW/cm²)	: 10 sekundi
Visoko snažno LED (više od 1200 mW/cm²)	: 5 sekundi

Ako je vrh vodilice za svjetlo više od 10 mm udaljen od površine koja se osvjetljava, vrijeme svjetlosne polimerizacije iznosi kako slijedi:

Halogeno svjetlo / LED (700 mW/cm²)	: 20 sekundi
Visoko snažno LED (više od 1200 mW/cm²)	: 10 sekundi

Važno:
1) Potpuno polimerizirati svjetlom za dobru čvrstoću spoja. Manji intenzitet svjetla može uzrokovati nedovoljnu adheziju.
2) Koristiti zaštitu od svjetla ili sličnu zaštitu za oči tijekom svjetlosne polimerizacije.

5A. POSTAVLJANJE SVJETLOSNO POLIMERIZIRAJUĆIH KOMPOZITA I KOMPOMERA
Nakon svjetlosne polimerizacije adheziva pridržavati se proizvođačevih uputa za uporabu za postavljanje, oblikovanje i svjetlosnu polimerizaciju odabranog kompozita.
5B. POSTAVLJANJE DVOSTRUKO STVRDNJAVAJUĆIH KOMPOZITA
Nakon svjetlosne polimerizacije adheziva, dvostruko stvrdnjavajući kompozit zasebno polimerizirati svjetlom. Samostvrdnjavanje će samo uzrokovati nedovoljnu čvrstoću spoja.
6. ZAVRŠNA OBRADA
Nakon izrade ispuna, završnu obradu i poliranje izvršiti standardnim tehnikama.

ČUVANJE
Čuvati na sobnoj temperaturi (1-28°C).
Ako se ne koristi duže vrijeme, čuvati u hladnjaku.

PAKIRANJE
1. G-ænial Bond komplet bočice: 5 ml tekućine (1), jednokratna posuda za doziranje (20), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (50)
2. G-ænial Bond nadopuna bočice: 5 ml tekućine (1)
3. G-ænial Bond pakiranje 3 bočice: 5 ml tekućine (3)

UPOZORENJE
1. G-ænial Bond je zapaljiv. Ne koristiti ga blizu otvorenog plamena. Držati dalje od izvora paljenja. Ne čuvati velike količine na jednom mjestu. Držati dalje od direktne sunčeve svjetlosti.
2. G-ænial Bond je hlapljiv. Koristiti ga na dobro provjetrenom mjestu. Pacijentima savjetovati disanje kroz nos.
3. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
4. U slučaju dodira s oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti spužvicom ili vatom. Nakon završetka izrade rada, temeljito isprati vodom.
5. Ako tkivo u dodiru s materijalom pobijeli ili se stvori mjehur, pacijenta uputiti da zahvaćeno područje ne dira dok obilježje ne nestane, obično kroz 1-2 tjedana. Za izbjegavanje dodira preporuča se nanijeti kakao maslac na područje koje koferdam ne može pokriti.
6. Izbjegavati udisanje ili gutanje materijala.
7. Ako se prolije na stolu ili podu, odmah osušiti suhom krpom.
8. Ne miješati s drugim proizvodima.
9. Sav otpad zbrinuti sukladno lokalnim propisima.
10. Osobna zaštitna sredstva (Personal Protective Equipment - PPE), kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.
11. U rijetkim slučajevima proizvod može uzrokovati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i obratiti se liječniku.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals - GHS). Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjeglo onečišćenje između pacijenata ovi višekratno upotrebljivi predmeti zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivi predmet i označiti oštećena ako ih ima. Oštećeni predmet odbaciti.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivi predmet kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja. Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno-infektivnoj kontroli sukladno regionalno / nacionalnim smjernicama.

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

Izvješćivanje o neželjenim učincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnje izdanje: 04/2024

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

G-ænial™ Bond

EGYKOMPONENSŰ, ÖNSAVAZÓ, FÉNYRE KEMÉNYEDŐ ADHEZÍV

Felhasználása csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
1. Fényre keményedő kompozitok és módosított kompozitok (kompomerek) ragasztása a fogszerkezethez
2. Duálkötésű ragasztó- és csonkfelépítő kompozitok ragasztása a fogszerkezethez, amennyiben azok fénypolimerizálásra kerülnek

ELLENJAVALLATOK
1. Direkt pulpasapkázás.
2. Kerülje az anyag használatát olyan pácienseknél, akik allergiásak a metakrilát-monomerre, a metakrilát-polimerre vagy az acetonra.

NEM ALKALMAZHATÓ AZ ALÁBBI ESETEKBEN
1. Kémiai kötésű kompozit rezinek alkalmazásakor
2. Eugenolt tartalmazó anyagok alkalmazásakor, melyek gátolhatják a G-ænial Bond megfelelő megszilárdulását, illetve rögzülését
3. Érzékenységet csökkentő anyagok alkalmazásakor, melyek gátolhatják a G-ænial Bond megfelelő megszilárdulását, illetve rögzülését
4. Duálkötésű rögzítő- és csonkfelépítő kompozitok alkalmazásakor, amennyiben ezek az anyagok nem kerülnek fénypolimerizálásra

ÖSSZETÉTEL
Aceton, dimetakrilát, víz, 4-MET, iniciátor, foszforsav-észter monomer, szilícium-dioxid, stabilizáló

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
1. A KAVITÁS PREPARÁLÁSA
Alakítsa ki a kavitást hagyományos módon. Gondosan távolítson el a felszínről minden ideiglenes anyagmaradékot. A védelem érdekében használjon kofferdámot.
Enyhe levegőárammal szárítsa meg a preparált fogfelszínt.
Megjegyzés:
Pulpasapkázáshoz használjon kálcium-hidroxidot.
2. LEHETSÉGES TECHNIKÁK
Válassza ki az alábbi 2 technika egyikét
a) Önsavazó technika – külön savazási lépés nélkül applikálja a G-ænial Bond-ot a preparált zománc- és dentinfelszínre.
b) A zománc savazása – a G-ænial Bond zománcra és dentinre történő felvitelét megelőzően a preparált zománcfelszínre 10 másodpercre vigyen fel 35-40%-os foszforsav-zselét, majd mossa le vízzel 5 másodpercig, és óvatosan szárítsa meg.
Megjegyzés:
A preparálatlan zománcfelszínt minden esetben savazza 10 másodpercig 35-40%-os foszforsav-zselével, majd mossa le vízzel 5 másodpercig, és óvatosan szárítsa meg.
3. APPLIKÁLÁS
a) Az adagolás előtt alaposan rázza fel a G-ænial Bond üvegét (1. ábra). Adagoljon ki néhány cseppet egy tiszta adagoló tálba (2. ábra). A kupakot az adagolást követően azonnal helyezze vissza (3. ábra).
b) AZONNAL vigye fel a preparált zománc- és dentinfelszínre az eldobható applikátor segítségével (4. ábra).
c) A felvitel után 10 másodpercig hagyja érintetlenül (5. ábra).
d) Ezt követően 5 másodperc alatt alaposan szárítsa le olajmentes, száraz levegővel, MAXIMÁLIS légnyomással. Használjon elszívást, így megelőzheti az adhezív szétfröccsölését (6. ábra). A végeredmény egy vékony, érdes adhezív film, melynek megjelenése a fagyott üvegre hasonlít, és további légnyomásra nem mozdul el.
Megjegyzés:
1) Amennyiben hosszan tartó tárolás után veszi elő a G-ænial Bond-ot a hűtőszekrényből, a használat megkezdése előtt hagyja néhány percig szobahőmérsékleten állni.
2) A G-ænial Bond illékony oldószert tartalmaz, ezért azonnal applikálja.
3) Távolítsa el a fogon maradt felesleges anyagot (az összes nem bondozandó felületről) egy vattagombóc vagy szivacsdarab segítségével, mivel az anyagfelesleg eltávolítása a fénykezelés után elég nehéz.
4) Amennyiben a fénykezelés előtt az anyag vízzel, nyállal vagy vérrel szennyeződik, mossa és szárítsa le a fogat, majd ismételje meg az anyag felvitelét.
4. FÉNYKEZELÉS
Fénykezelje az anyagot egy látható fényt kibocsátó fénypolimerizáló készülékkel (7. ábra).

Megvilágítási idő:	
Halogén / LED (700 mW/cm²)	: 10 másodperc
Nagy teljesítményű LED (több, mint 1200 mW/cm²)	: 5 másodperc

Amennyiben a fényvezető csőr a felszíntől több mint 10 mm-re van, akkor az alábbi megvilágítási időket használja:

Halogén / LED (700 mW/cm²)	: 20 másodperc
Nagy teljesítményű LED (több, mint 1200 mW/cm²)	: 10 másodperc

Megjegyzés:
a) A megfelelő kötés érdekében a fénykezelési eljárást maradéktalanul végezze el. Az alacsonyabb fényerő elégtelen adhézióhoz vezethet.
b) A fénykezelés ideje alatt viseljen védőpajzsot vagy más, a szemet védő eszközt.

5A. A FÉNYRE KEMÉNYEDŐ KOMPOZITOK ÉS KOMPOMEREK APPLIKÁLÁSA
Az adhezív fénykezelését követően a kompozit behelyezését, kontúrozását és fénykezelését a választott anyag gyártójának útmutatása alapján végezze el.
5B. DUÁLKÖTÉSŰ KOMPOZITOK APPLIKÁLÁSA
Az adhezív fénykezelését követően a duálkötésű kompozitot különállóan fénykezelje. Az önkötés nem biztosít megfelelő rögzítést.
6. FINÍROZÁS
Igazítsa, finírozza és polírozza a helyreállítást hagyományos módon.

TÁROLÁS
Szobahőmérsékleten tárolandó (1-28°C) (33,8-82,4°F).
Amennyiben hosszabb ideig nem használja, tárolja hűtőszekrényben.

KISZERELÉSEK
1. G-ænial Bond Bottle készlet: 5 mL folyadék (1), eldobható adagolótálka (20), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (50)
2. G-ænial Bond Bottle utántöltő: 5 mL folyadék (1)
3. G-ænial Bond 3-bottle Pack: 5 mL folyadék (3)

FIGYELMEZTETÉS
1. A G-ænial Bond gyúlékony anyag. Ne használja nyílt láng mellett. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Ne tároljon nagy mennyiséget egy térben. Közvetlen napfénytől tartsa távol.
2. A G-ænial Bond illékony. Megfelelő szellőzésű helyen használja. Javasolja páciensének, hogy orron keresztül lélegezzen.
3. Amennyiben az anyag a szembe kerül, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
4. Amennyiben az anyag a nyálkahártyára vagy a bőrre kerül, azonnal távolítsa el egy szivacs- vagy vattadarab segítségével. A helyreállítás befejezése után alaposan öblítse le vízzel.
5. Amennyiben az anyaggal érintkező szövet kifehéredik vagy felhólyagosodik, tanácsolja páciensének, hogy hagyja érintetlenül a területet az elváltozás eltűnéséig. Ez általában 1-2 hetet vesz igénybe. Az érintkezés elkerülése érdekében a kofferdámmal nem fedett területeken kakaóvaj használata ajánlott.
6. Kerülje el az anyag lenyelését vagy belélegzését.
7. Amennyiben a munkapultra vagy a földre csöppen, azonnal törölje fel egy száraz ruhával.
8. Ne keverje össze más termékekkel.
9. A hulladékot a helyi szabályoknak megfelelően semmisítse meg.
10. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.
11. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet. Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetőek el:
http://www.gceurope.com
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS:
TÖBBCÉLÚ KISZERELÉS: a páciensek közti keresztfertőzések elkerülésének érdekében ez az eszköz közepes szintű dezinfekciót igényel. A használat után azonnal ellenőrizze az eszköz és a címke sértetlenségét. Amennyiben sérült dobja ki.
NE MERÍTSE FOLYADÉKBA. Alaposan tisztítsa meg az eszközt a szennyeződések megtapadásának vagy rászáradásának elkerülésére. Fertőtlenítse egészségügyben regisztrált közepes szintű infekciókontrol csoportba tartozó termékkel, a regionális / nemzeti előírásoknak megfelelően.

A biztonsági és a klinikai teljesítmény összefoglalóját (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) megtalálja az EUDAMED adatbázisban a https://ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon, vagy írjon nekünk a Regulatory.gce@gc.dental email címre.

Nem kívánt hatások jelzése:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is: vigilance@gc.dental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva: 04/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

G-ænial™ Bond

JEDNOSKŁADNIKOWY SAMOWYTRAWIAJĄCY SYSTEM ŁACZĄCY UTWARDZANY ŚWIATŁEM

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
1. Łączenie światłoutwardzalnych kompozytów i kompozytów modyfikowanych kwasami (kompomerów) z tkankami zęba
2. Łączenie podwójnie wiążących kompozytów do osadzania i odbudowy zrębu korony do tkanek zęba pod warunkiem, że są to materiały utwardzane światłem

PRZECIWWSKAZANIA
1. Bezpośrednie pokrycie miazgi.
2. Należy unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na monomery i polimery metakrylowe bądź aceton.

NIE STOSOWAĆ
1. W połączeniu z wiążącymi chemicznie żywicami kompozytowymi.
2. W połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, gdyż eugenol może hamować właściwe wiązanie lub łączenie G-ænial Bond.
3. W połączeniu ze środkami do znoszenia nadwrażliwości, gdyż środki te mogą hamować właściwe wiązanie lub łączenie G-ænial Bond.
4. W połączeniu z podwójnie wiążącymi kompozytami do osadzania i odbudowy zrębu korony w przypadku, gdy nie są to materiały utwardzane światłem.

SKŁAD
Aceton, dimetakrylan, woda, 4-MET, inicjator, monomer estru kwasu fosforowego, dwutlenek krzemu, stabilizator

INSTRUKCJA STOSOWANIA
1. PREPARACJA UBYTKU
Ubytek opracować w standardowy sposób. Upewnić się, że materiał tymczasowy został całkowicie usunięty z powierzchni. Zastosować koferdam do ochrony przed dostępem wilgoci. Opracowane powierzchnie zęba osuszyć delikatnym strumieniem sprężonego powietrza.
Uwaga:
Do przykrycia miazgi stosować preparat wodorotlenkowo wapniowy.
2. ALTERNATYWNE TECHNIKI
Wybrać jedną z 2 następujących technik
a) Technika samotrawiąca – nałożyć G-ænial Bond na oszlifowane szkliwo i zębinę z pominięciem oddzielnego etapu wytrawiania.
b) Wytrawianie selektywne szkliwa – przed nałożeniem G-ænial Bond na szkliwo i zębinę, szkliwo (oszlifowane) wytrawić przez 10 sekund żelem kwasu fosforowego o stężeniu 35-40%, następnie przez 5 sekund spłukać wodą i delikatnie osuszyć.
Uwaga:
Nieoszlifowane szkliwo powinno być zawsze wytrawiane przez 10 sekund żelem kwasu fosforowego o stężeniu 35-40%, następnie przez 5 sekund płukane wodą i delikatnie osuszone.
3. APLIKACJA
a) Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć butelkę G-ænial Bond (ryc. 1). Odmierzyć kilka kropel do czystego pojemniczka (ryc. 2). Zakręcić butelkę bezpośrednio po użyciu (ryc. 3).
b) NATYCHMIAST nałożyć na powierzchnie spreparowanego szkliwa i zębiny przy pomocy jednorazowej końcówki aplikacyjnej (ryc. 4).
c) Pozostawić na 10 sekund po zakończeniu aplikacji (ryc. 5).
d) Potem osuszyć dokładnie przez 5 sekund MAKSYMALNIE silnym nie zawierającym oleju strumieniem sprężonego powietrza. Użyć ssaka, by zapobiec rozpryskiwaniu się systemu łączącego (ryc. 6). Rezultatem końcowym powinna być cienka, chropowata, adhezyjna warstwa o wyglądzie zmrożonego szkła, która nie będzie poruszać się pod strumieniem powietrza.
Uwaga:
1) Po dłuższym przechowywaniu w lodówce, przed użyciem pozostawić G-ænial Bond na kilka minut w temperaturze pokojowej.
2) G-ænial Bond nakładać bezpośrednio po pobraniu, gdyż materiał zawiera lotny rozpuszczalnik.
3) Usunąć nadmiar materiału z powierzchni zęba (innych niż podlegające łączeniu) przy pomocy gąbki lub wacika, ponieważ po utwardzeniu jest on trudny do usunięcia.
4) Jeżeli nałożony materiał został przed utwardzeniem światłem zanieczyszczony wodą, krwią lub śliną, zmyć i wysuszyć ząb oraz powtórzyć procedurę ponownie nakładając system łączący.
4. UTWARDZANIE ŚWIATŁEM
Utwardzić światłem używając lampy emitującej światło widzialne (ryc. 7).

Czas naświetlania	
Halogen / LED (700 mW/cm²)	: 10 sekund
Wysokiej mocy LED (więcej niż 1200 mW/cm²)	: 5 sekund

W przypadku, gdy końcówka światłowodu jest oddalona o więcej niż 10 mm od naświetlanej powierzchni, czas naświetlania powinien być następujący:

Halogen / LED (700 mW/cm²)	: 20 sekund
Wysokiej mocy LED (więcej niż 1200 mW/cm²)	: 10 sekund

Uwaga:
1) Aby uzyskać skuteczną siłę połączenia system łączący musi być całkowicie utwardzony.
2) Podczas naświetlania używać okularów lub innych osłon ochronnych dla oczu.

5A. NAKŁADANIE ŚWIATŁOUTWARDZALNYCH KOMPOZYTÓW I KOMPOMERÓW
Po utwardzeniu systemu łączącego, wybrany materiał kompozytowy nałożyć, ukształtować i utwardzić światłem zgodnie z instrukcją producenta.
5B. NAKŁADANIE KOMPOZYTÓW O PODWÓJNYM WIĄZANIU
Po utwardzeniu systemu łączącego także kompozyt podwójnie wiążący musi być oddzielnie utwardzony światłem. Samo chemiczne wiązanie nie zapewni właściwej adhezji.
6. OPRACOWANIE
Wypełnienie dopasować, opracować i wypolerować w standardowy sposób.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Przechowywać w temperaturze pokojowej (1-28°C).
Jeżeli materiał nie jest używany przez dłuższy okres czasu, przechowywać w chłodziarce.

OPAKOWANIA
1. Zestaw G-ænial Bond w butelce: 5 mL płyn(1), jednorazowy pojemnik do pobierania (20), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (50)
2. Uzupełnienie G-ænial Bond w butelce: 5 mL płyn (1)
3. G-ænial Bond opakowanie 3-butelkowe: 5 mL płyn (3)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. G-ænial Bond jest substancją łatwopalną. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia. Trzymać z dala od źródeł zapalnych. Nie przechowywać dużych ilości materiału w jednym miejscu. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.
2. G-ænial Bond jest substancją lotną. Stosować w pomieszczeniach dobrze wentylowanych. Zalecać pacjentom oddychanie przez nos.
3. W przypadku kontaktu z gałką oczną, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
4. W przypadku kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej lub skórą, niezwłocznie usunąć gąbką lub wacikiem. Po opracowaniu wypełnienia, spłukać dokładnie wodą.
5. Gdy błona śluzowa w zetknięciu z materiałem staje się biała lub tworzy się pęcherz, poinstruować pacjenta, aby nie dotykał zmienionej tkanki do momentu ustąpienia zmian, zwykle przez okres 1-2 tygodni. W celu uniknięcia kontaktu, na obszary nie przykryte koferdamem zalecane jest nałożenie masła kakaowego.
6. Chronić pacjenta przed wdychaniem lub połknięciem materiału.
7. Materiał rozpryśnięty na blacie lub podłodze od razu usunąć suchą ścierką.
8. Nie mieszać z innymi produktami.
9. Wszelkie odpady utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.
10. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.
11. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS. Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie:
http://www.gceurope.com
Można je również otrzymać od dostawcy.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
WYROBY MEDYCZNE WIELORAZOWEGO UŻYCIA: Aby uniknąć krzyżowego zakażenia między pacjentami wyrób wymaga dezynfekcji średniego stopnia. Bezpośrednio po użyciu
produkt oraz etykietę należy badać pod kątem uszkodzenia. Wyrzucić produkt w razie stwierdzenia uszkodzeń.
NIE ZANURZAĆ W ŚRODKACH DEZYNFEKCYJNYCH. Dokładnie oczyścić produkt, aby zapobiec wysychaniu i akumulacji substancji zanieczyszczających. Dezynfekcję wykonywać dopuszczonym do stosowania środkiem klasy medycznej do zapobiegania infekcjom zgodnie z wytycznymi regionalnymi / krajowymi.

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych (SSCP) można znaleźć w bazie danych EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) lub kontaktując się z nami pod adresem Regulatory.gce@gc.dental

Raportowanie działań niepożądanych:
Jeśli zauważysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania:
vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja: 04/2024

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

G-ænial™ Bond

ADEZIV FOTO-POLIMERIZABIL AUTO-DEMINERALIZANT MONO COMPONENT

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

INDICAȚII DE UTILIZARE
1. Adeziunea compozitelor foto-polimerizabile şi a compozitelor modificate cu acid (compomeri) la structura dentară.
2. Adeziunea cimenturilor duale şi a compozitelor pentru refaceri de bonturi la structura dentară doar în cazul în care aceste materiale sunt foto-polimerizate.

CONTRAINDICAȚII
1. Coafaj direct.
2. Evitaţi utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la monomeri metacrilaţi, polimeri metacrilaţi sau acetonă.

A NU SE UTILIZA
1. În combinaţie cu compozite răşinice polimerizate chimic.
2. În combinaţie cu materiale ce conţin eugenol deoarece eugenolul poate împiedica G-ænial Bond să facă priză sau să adere în mod corect.
3. În combinaţie cu desensibilizante deoarece acestea pot împiedica G-ænial Bond să facă priză sau să adere în mod corect.
4. În combinaţie cu cimenturi cu polimerizare duală şi cu compozite pentru refaceri de bonturi în cazul în care aceste materiale nu vor fi foto-polimerizate.

COMPOZIȚIE
Acetonă, dimetacrilat, apă, 4-MET, iniţiator, monomer esteric al acidului fosforic, dioxid de silicon, stabilizator

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE
1. PREGĂTIREA CAVITĂȚII
Pregătiţi dintele utilizând tehnicile standard. Asiguraţi-vă că aţi îndepărtat complet materialele provizorii de pe suprafaţă. Utilizaţi diga pentru protecţie. Uscaţi uşor suprafaţa pregătită a dintelui cu o seringă cu aer.
Notă:
Pentru coafajul direct utilizaţi hidroxid de calciu.
2. OPȚIUNI DE LUCRU
Alegeţi una din următoarele 2 tehnici de lucru
a) Tehnica auto-demineralizantă – aplicaţi G-ænial Bond pe smalţul şi dentina pregătite cu ajutorul frezei, fără demineralizare separată.
b) Demineralizare selectivă a smalţului – înainte de aplicarea lui G-ænial Bond pe smalţ şi dentină, demineralizaţi smalţul (frezat) cu gel de acid fosforic 35-40% timp de 10 secunde, clătiţi 5 secunde şi uscaţi uşor.
Notă:
Smalţul care nu a fost pregătit cu ajutorul frezei trebuie întotdeauna tratat cu gel de acid fosforic 35-40% timp de 10 secunde, clătit cu apă 5 secunde şi uscat uşor.
3. APLICARE
a) Înainte de dozare, agitaţi bine flaconul de G-ænial Bond (Fig. 1). Dozaţi câteva picături într-un godeu curat (Fig. 2). Închideţi capacul flaconului imediat după utilizare (Fig. 3).
b) Aplicaţi IMEDIAT pe suprafeţele pregătite ale smalţului şi dentinei utilizând aplicatorul de unică folosinţă (Fig. 4).
c) Aşteptaţi timp de 10 secunde după finalizarea aplicării (Fig. 5).
d) Apoi, uscaţi bine timp de 5 secunde cu aer necontaminat cu ulei la presiune MAXIMĂ. Utilizaţi aspiraţie vacuum pentru a preveni difuzarea adezivului (Fig. 6). Rezultatul final trebuie să fie un film adeziv subţire care are aspectul sticlei îngheţate şi care nu se mişcă vizibil la presiunea aerului.
Notă:
1) Atunci când G-ænial Bond a fost refrigerat o perioadă mai lungă de timp, lăsaţi-l să stea câteva minute la temperatura camerei înainte de utilizare.
2) Aplicaţi G-ænial Bond imediat deoarece materialul conţine un solvent volatil.
3) Îndepărtaţi excesul de material rămas pe dinte (în afara celui aflat pe suprafeţele ce necesită adeziune) utilizând un burete sau o buletă deoarece materialul rezidual este greu de îndepărtat după foto-polimerizare.
4) În cazul în care materialul aplicat este contaminat cu apă, sânge sau salivă înainte de foto-polimerizare, spălaţi şi uscaţi dintele şi repetaţi procedeul prin reaplicarea materialului.
4. FOTO-POLIMERIZARE
Foto-polimerizaţi utilizând o lampă de polimerizare cu lumină vizibilă (Fig. 7).

Timp de iradiere	
Halogen / LED (700 mW/cm²)	: 10 secunde
LED cu capacitate ridicată (mai mult de 1200 mW/cm²)	: 5 secunde

În cazul în care vârful lămpii de foto-polimerizare este poziţionat la mai mult de 10 mm depărtare de suprafaţa care trebuie iradiată, foto-polimerizaţi conform timpilor de mai jos:

Halogen / LED (700 mW/cm²)	: 20 secunde
LED cu capacitate ridicată (mai mult de 1200 mW/cm²)	: 10 secunde

Notă:
1) Foto-polimerizaţi complet pentru a obţine o putere de adeziune eficientă. O intensitate mai scăzută a luminii poate cauza o adeziune insuficientă.
2) Utilizaţi ochelari de protecţie sau alt dispozitiv similar în timpul foto-polimerizării.

5A. APLICAREA COMPOZITELOR ŞI COMPOMERILOR FOTO-POLIMERIZABILE
După foto-polimerizarea adezivului, urmaţi instrucţiunile de folosire ale producătorului pentru a aplica, contura şi foto-polimeriza compozitul răşinic ales.
5B. APLICAREA COMPOZITELOR CU POLIMERIZARE DUALĂ
După foto-polimerizarea adezivului, foto-polimerizaţi compozitul cu polimerizare duală separat. În cazul în care se optează numai pentru auto-polimerizare, acest lucru va determina o putere de adeziune insuficientă.
6. FINISAREA
Ajustaţi restaurarea, finisaţi şi lustruiţi utilizând tehnicile standard.

DEPOZITARE
Depozitaţi la temperatura camerei (1-28°C) (33.8-82.4°F).
Dacă nu se utilizează o perioadă mai lungă de timp, depozitaţi la frigider.

AMBALARE
1. G-ænial Bond Bottle Kit: 5 mL lichid (1), godeu de unică folosinţă (20), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (50)
2. G-ænial Bond Bottle Rezervă: 5 mL lichid (1)
3. G-ænial Bond Pachet 3-flacoane : 5 mL lichid (3)

ATENȚIE
1. G-ænial Bond este inflamabil. A nu se utiliza în apropierea unei flăcări libere. A se feri de surse de aprindere. A nu se depozita cantităţi mari într-o singură zonă. A se feri de lumina solară directă.
2. G-ænial Bond este volatil. A se utiliza într-un spaţiu bine ventilat. Sfătuiţi pacienţii să respire pe nas.
3. În cazul contactului cu ochii, clătiţi imediat cu apă şi adresaţi-vă unui medic.
4. În cazul contactului cu ţesutul oral sau cu pielea, îndepărtaţi imediat cu un burete sau cu o buletă. După terminarea tratamentului de restaurare, clătiţi cu apă.
5. Dacă ţesutul care a intrat în contact cu materialul capătă culoarea albă sau formează o pustulă, sfătuiţi pacientul să nu atingă zona afectată până când semnul dispare, de obicei în 1-2 săptămâni. Pentru a se evita contactul, este recomandată izolarea zonei care nu este acoperită de digă cu unt de cacao.
6. Evitaţi inhalarea sau ingestia materialului.
7. La contactul cu masa sau podeaua, ştergeţi imediat cu o cârpă uscată.
8. A nu se amesteca cu alte produse.
9. Evacuaţi toate deşeurile conform legislaţiei locale.
10. Echipamentul personal de protecţie cum ar fi mănuşi, mască şi ochelari de protecţie trebuie utilizat întotdeauna.
11. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacţii, încetaţi utilizarea produsului şi adresaţi-vă unui medic.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizaţi-vă întotdeauna cu Fişele de Siguranţă disponibile la:
http://www.gceurope.com
Pot fi obţinute deasemenea de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE:
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucişată între pacienţi acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectaţi recipientul şi eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunţaţi la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUȚIA DEZINFECTANTĂ. Curăţaţi dispozitivul pentru a preveni uscarea şi acumularea de substanţe contaminante. Dezinfectaţi cu un produs medical autorizat pentru prevenirea şi controlul infecţiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naţionale / regionale.

Pentru Sumarul datelor de siguranță și Performanța Clinică (SSCP) vă rugăm să consultaţi baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau să ne contactaţi la Regulatory.gce@gc.dental

Raportarea efectelor nedorite:
În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacţii adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucţiuni de folosire, vă rugăm să le raportaţi direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituţiei corespunzătoare din ţara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum şi către sistemul nostru de control intern: vigilance@gc.dental
În acest fel veţi contribui la îmbunătăţirea siguranţei oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată: 04/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

G-ænial™ Bond
Гениал Бонд

ОДНОКОМПОНЕНТНЫЙ САМОПРОТРАВЛИВАЮЩИЙ СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫЙ АДГЕЗИВ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Бондинг светоотверждаемых композитов и модифицированных композитов (компомеров) к структурам зубов.
2. Бондинг к структурам зубов фиксирующих композитов двойного отверждения и композитов для восстановления культи зуба двойного отверждения в тех случаях, если эти материалы светоотверждаемы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Прямое перекрытие пульпы.
2. Не используйте данный материал при работе с пациентами, имеющими в анамнезе аллергические реакции на метакрилат мономеры, метакрилат полимеры, или ацетон.

НЕ ПРИМЕНЯТЬ
1. В комбинации с композитами химического отверждения.
2. В комбинации с материалами, содержащими эвгенол, так как эвгенол может воспрепятствовать надлежащему отверждению и адгезии G-ænial Bond.
3. В комбинации с десенсибилизаторами, так как десенсибилизаторы могут воспрепятствовать надлежащему отверждению и адгезии G-ænial Bond.
4. В комбинации с фиксирующими композитами двойного отверждения и композитами для восстановления культи зуба двойного отверждения в случаях, если эти материалы НЕ светоотверждаемы.

СОСТАВ
Ацетон, диметакрилат, вода, 4-MET (гидроксиэтилметакрилат тримеллитовой кислоты), инициатор, мономер сложного эфира фосфорной кислоты, диоксид кремния, стабилизатор

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
1. ПОДГОТОВКА ПОЛОСТИ
Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Убедитесь, что остатки временных материалов полностью удалены с поверхности рабочей области. Для защиты прилегающих тканей используйте раббер-дам. Просушите подготовленные поверхности, слегка обдувая их воздухом без примесей.
Примечание:
Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция.
2. МЕТОДИКИ РАБОТЫ
Выберите одну из двух методик работы:
a) Методика самопротравливания – нанесите G-ænial Bond на обработанные поверхности эмали и дентина, минуя отдельный этап протравливания.
b) Избирательное протравливание эмали – перед нанесением G-ænial Bond на эмаль и дентин произведите протравливание обработанной эмали: нанесите гель 35-40% фосфорной кислоты, оставьте на 10 секунд, затем промойте водой в течение 5 секунд и аккуратно просушите.
Примечание:
Необработанную эмаль ВСЕГДА следует протравливать: нанесите гель 35-40% фосфорной кислоты, оставьте на 10 секунд, затем промойте водой в течение 5 секунд и аккуратно просушите.
3. НАНЕСЕНИЕ ПРЕПАРАТА
1) Перед тем, как выдавливать препарат, хорошо встряхните бутылочку G-ænial Bond (Рис. 1). Выдавите несколько капель материала на чистый блок для замешивания (Рис. 2). Сразу же плотно закройте флакон крышкой (Рис. 3).
2) СРАЗУ ЖЕ нанесите материал на подготовленные поверхности эмали и дентина с помощью одноразового аппликатора (Рис. 4).
3) После нанесения дайте материалу подсохнуть в течение 10 секунд (Рис.5).
4) Затем тщательно просушите в течение 5 секунд струей воздуха без примесей под МАКСИМАЛЬНЫМ давлением. Во избежание разбрызгивания адгезива используйте вакуумный отсос (Рис. 6). В результате должна получиться тонкая шероховатая пленка адгезива, внешне похожая на матированное стекло, которая не сдвигается под дальнейшим воздействием струи воздуха.
Примечания:
1) После долгого хранения G-ænial Bond в холодильнике перед его применением следует дать препарату постоять несколько минут при комнатной температуре.
2) Наносите G-ænial Bond сразу же, так как он содержит летучий растворитель.
3) Удалите излишки материала, оставшиеся на поверхности зуба (за исключением поверхностей, подлежащих бондингу) с помощью губки или ватного тампона, так как их сложно удалить позднее, после светоотверждения.
4) Если до светоотверждения поверхность материала была загрязнена водой, кровью или слюной, промойте и просушите зуб снова и повторите процедуру нанесения материала.
4. СВЕТООТВЕРЖДЕНИЕ
Произведите светоотверждение с помощью фотополимеризационной установки с длиной волны видимого спектра (Рис. 7).

Время облучения	
Галоген / LED (700 мВ/см²)	: 10 секунд
LED высокой мощности (более 1200 мВ/см²)	: 5 секунд

В случае если наконечник источника света находится более чем в 10 мм от облучаемой поверхности, светоотверждение проводится в течение следующего времени:

Галоген / LED (700 мВ/см²)	: 20 секунд
LED высокой мощности (более 1200 мВ/см²)	: 10 секунд

Примечания:
1) Проводите полное светоотверждение для достижения максимальной прочности адгезии. Пониженная интенсивность светового излучения может привести к недостаточной степени адгезии.
2) Во время светоотверждения пользуйтесь защитной экранирующей насадкой или другими средствами защиты органов зрения.

5A. НАНЕСЕНИЕ СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫХ КОМПОЗИТОВ И КОМПОМЕРОВ
После светоотверждения адгезива следуйте инструкциям производителя по нанесению, оконтуриванию и светоотверждению выбранного Вами композитного материала.
5B. НАНЕСЕНИЕ КОМПОЗИТОВ ДВОЙНОГО ОТВЕРЖДЕНИЯ
После светоотверждения адгезива обязательно проведите отдельное светоотверждение композитного материала двойного отверждения. Только химическое отверждение подобного материала не позволит добиться нужной прочности адгезии.
6. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА
Проведите реставрацию, а затем ее окончательную обработку и полировку с применением стандартных методов.

ХРАНЕНИЕ
Хранить при комнатной температуре (1-28°C) (33.8-82.4°F).
Если препарат не используется долгое время, хранить в холодильнике.

УПАКОВКИ
1. G-ænial Bond Набор с флаконом: 5 мл жидкости (1), одноразовые блоки для замешивания (20), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (50)
2. G-ænial Bond Флакон отдельно: 5 мл жидкости (1)
3. G-ænial Bond Упаковка 3 флакона: 5 мл жидкости (3)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. G-ænial Bond является огнеопасным веществом. Не использовать вблизи открытого пламени. Хранить вдали от источников возгорания. Не хранить большие объемы материала в одном помещении. Не допускать попадания прямых солнечных лучей.
2. G-ænial Bond содержит летучие компоненты. Используйте материал в хорошо проветриваемом помещении. При работе с материалом рекомендуйте пациентам дышать через нос.
3. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
4. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном. После завершения пломбирования тщательно промойте пораженный участок водой.
5. Если при контакте с материалом на тканях полости рта образовалось белесое пятно или волдырь, рекомендуйте пациенту не трогать поврежденный участок, пока поражение не исчезнет, обычно в течение 1-2 недель. Чтобы избежать попадания материала на слизистые и кожу, наносите масло какао на те области, которые не закрывает раббер-дам.
6. Избегайте попадания материала в дыхательные пути и пищеварительный тракт.
7. При попадании препарата на стол или пол немедленно сотрите пятно сухой тканью.
8. Не смешивайте материал с другими продуктами.
9. После использования материала утилизируйте отходы в соответствии с местным правовым регулированием.
10. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.
11. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.

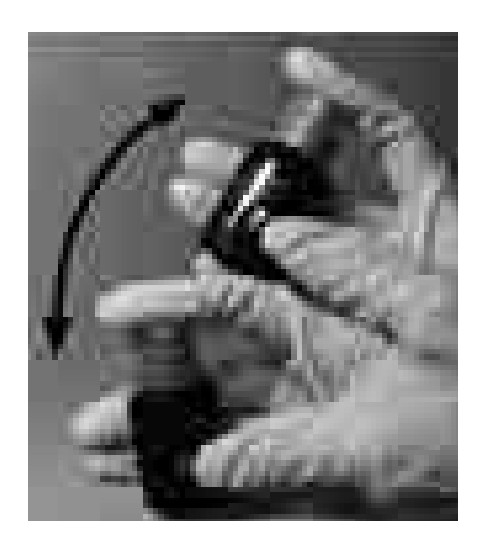
Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей Инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS). Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными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

ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ:
МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ: во избежание перекрестной передачи микрофлоры от пациента к пациенту инструменты подобных систем требуют проведения дезинфекции промежуточного уровня. Сразу после применения проверьте инструмент и заводские метки на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно прекратите использование инструмента.
НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ. Тщательно очищайте инструмент во избежание образования скоплений загрязняющих частиц и их последующего присыхания к поверхности инструмента. Производите дезинфекцию, используя одобренные органами здравоохранения средства инфекционного контроля, рекомендованные для проведения дезинфекции промежуточного уровня; в процессе проведения дезинфекции соблюдайте соответствующие нормативы регионального / национального правового регулирования.

Для получения краткой информации о безопасности и клинической эффективности (SSCP), пожалуйста, обратитесь к базе данных EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или свяжитесь с нами по адресу Regulatory.gce@gc.dental

Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма»: e-mail: dental@kraftway.ru; http://www.kraftwaydental.ru, 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5, 8 495 232-69-33.

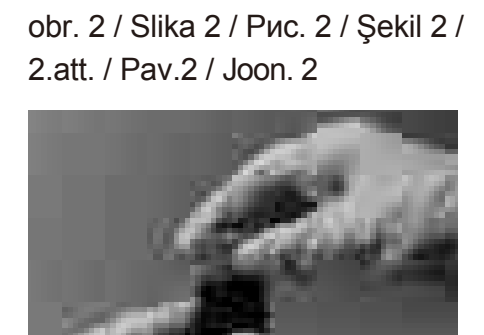
Последняя редакция: 04/2024



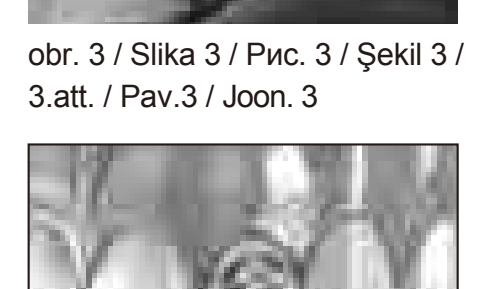
obr. 1 / Slika 1 / Рис. 1 / Şekil 1 / 1.att. / Pav.1 / Joon. 1



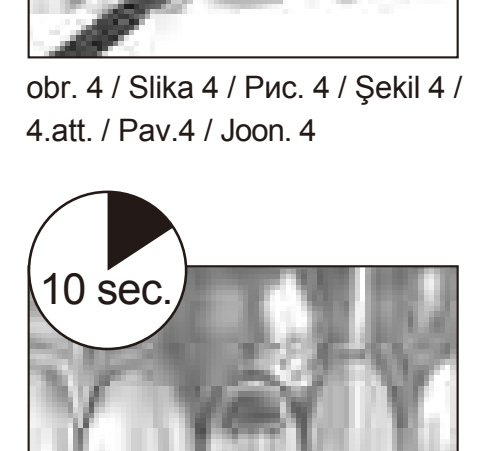
obr. 2 / Slika 2 / Рис. 2 / Şekil 2 / 2.att. / Pav.2 / Joon. 2



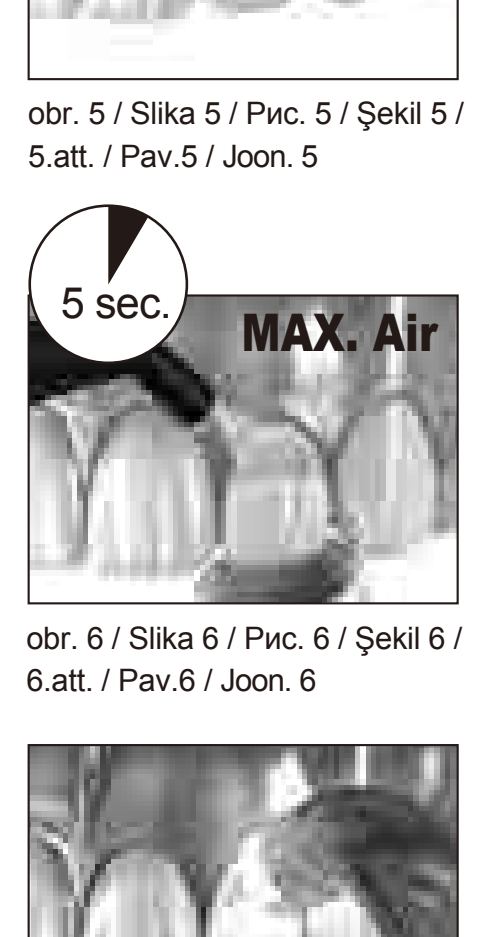
obr. 3 / Slika 3 / Рис. 3 / Şekil 3 / 3.att. / Pav.3 / Joon. 3



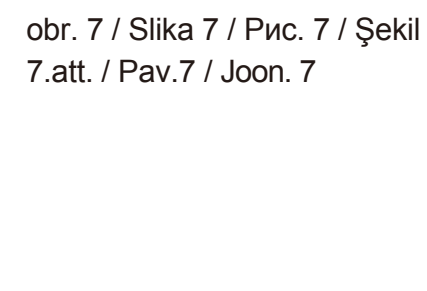
obr. 4 / Slika 4 / Рис. 4 / Şekil 4 / 4.att. / Pav.4 / Joon. 4



obr. 5 / Slika 5 / Рис. 5 / Şekil 5 / 5.att. / Pav.5 / Joon. 5



obr. 6 / Slika 6 / Рис. 6 / Şekil 6 / 6.att. / Pav.6 / Joon. 6



obr. 7 / Slika 7 / Рис. 7 / Şekil 7 / 7.att. / Pav.7 / Joon. 7

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

G-ænial™ Bond

JEDNOZLOŽKOVÉ SAMOLEPTACIE SVETLOM TUHNÚCE ADHEZÍVUM

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
1. Bondovanie svetlom tuhnúcich kompozitov a kompozitov modifikovaných kyselinou (kompomérov) na štruktúru zuba.
2. Bondovanie duálne tuhnúcich fixačných kompozitov a kompozitov na dostavbu pahýľa v prípade, že tieto materiály budú vytvrdzované svetlom.

KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. Vyvarujte sa používaniu tohto výrobku u pacientov so známymi alergiami na metakrylátový monomér, metakrylátový polymér alebo acetón.

NEPOUŽÍVAŤ
1. V kombinácii s chemicky tuhnúcimi kompozitnými živicami.
2. V kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, keďže eugenol môže narušiť tuhnutie alebo viazanie G-ænial Bondu.
3. V kombinácii so znecitlivejúcimi prípravkami, keďže môžu narušiť tuhnutie alebo viazanie G-ænial Bondu.
4. Na bondovanie v kombinácii s duálne tuhnúcimi fixačnými kompozitmi a kompozitmi na dostavbu pahýľa, ak tieto materiály nebudú vytvrdzované svetlom.

ZLOŽENIE
Acetón, dimetakrylát, voda, 4-MET, iniciátor, monomér esteru kyseliny fosforečnej, oxid kremičitý, stabilizátor

NÁVOD NA POUŽITIE
1. PREPARÁCIA KAVITY
   Preparujte zub bežným spôsobom. Dbajte na dôkladné odstránenie materiálu z povrchu zuba. Na ochranu použite koferdam. Preparované povrchy zuba jemne osušte prúdom vzduchu.
   Poznámka:
   Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
2. VOLITEĽNÉ TECHNIKY
   Vyberte si jednu z 2 voliteľných techník
   a) Samoleptacia technika – naneste G-ænial Bond na preparovanú sklovinu a dentín, bez samostatného kroku leptania.
   b) Selektívne leptanie skloviny – pred nanesením G-ænial Bond na sklovinu a dentín, 10 sekúnd naleptávajte (preparovanú) sklovinu gélom z 35-40% kyseliny fosforečnej, 5 sekúnd oplachujte a jemne osušte.
   Poznámka:
   Nepreparovanú sklovinu treba vždy 10 sekúnd leptať gélom z 35-40% kyseliny fosforečnej, 5 sekúnd oplachujte a jemne osušte.
3. APLIKÁCIA
   a) Fľaštičku G-ænial Bond pred dávkovaním dôkladne potraste (obr. 1). Nadávkujte niekoľko kvapiek do čistej dávkovacej nádobky (obr. 2). Ihneď po použití uzatvorte uzáverom (obr. 3).
   b) IHNEĎ naneste jednorazovým aplikátorom na povrch preparovanej skloviny a dentínu (obr. 4).
   c) Nechajte pôsobiť 10 sekúnd po ukončení aplikácie (obr. 5).
   d) Potom 5 sekúnd dôkladne sušte prúdom vzduchu bez prímesi oleja pod MAXIMÁLNYM tlakom. Na zabránenie vystreknutiu adhezíva použite vákuové odsávanie (obr. 6). Konečným výsledkom by mal byť tenký film adhezíva so vzhľadom zamrznutého skla, ktorý sa pod ďalším tlakom vzduchu viditeľne nehýbe.
   Poznámka:
   1) Po dlhodobom uskladnení v chladničke nechajte G-ænial Bond niekoľko minút pred použitím stáť pri izbovej teplote.
   2) Ihneď naneste G-ænial Bond, pretože materiál obsahuje prchavé rozpúšťadlo.
   3) Nadbytočný materiál z povrchu zuba (okrem povrchov, ktoré sú určené na bondovanie) odstráňte hubkou alebo vatovou peletou, pretože zvyškový materiál sa po vytvrdení ťažko odstraňuje.
   4) V prípade kontaminácie materiálu vodou, krvou alebo slinami ešte pred vytvrdzovaním zub umyte a osušte, materiál opäť naneste a postup zopakujte.
4. VYTVRDZOVANIE
   Polymerizujte polymerizačnou lampou na viditeľné svetlo (obr. 7).

Čas osvietenia	
Halogén / LED (700 mW/cm²)	: 10 sekúnd
Vysoko výkonná LED (viac ako 1200 mW/cm²)	: 5 sekúnd

V prípade, že koniec svetlovodu je viac ako 10 mm od povrchu určeného na osvietenie, čas polymerizácie je nasledovný.

Halogén / LED (700 mW/cm²)	: 20 sekúnd
Vysoko výkonná LED (viac ako 1200 mW/cm²)	: 10 sekúnd

Poznámka:
1) Účinnú väzobnú silu dosiahnete kompletným vytvrdením. Pri nižšej intenzite svetla môže byť adhézia nedostatočná.
2) Počas polymerizácie používajte ochranný štít proti svetlu alebo ochranné okuliare.

5A. NANÁŠANIE SVETLOM TUHNÚCICH KOMPOZITOV A KOMPOMÉROV
   Po vytvrdení adhezíva svetlom dodržiavajte návod výrobcu na nanášanie, kontúrovanie a vytvrdzovanie zvoleného materiálu z kompozitnej živice
5B. NANÁŠANIE DUÁLNE TUHNÚCICH KOMPOZITOV
   Po vytvrdení adhezíva dbajte, aby ste duálne tuhnúci kompozitný materiál vytvrdzovali samostatne. Len samotuhnutie bude mať za následok nedostatočnú pevnosť väzby.
6. DOKONČENIE
   Dostavbu upravte, dokončite a vyleštite bežným spôsobom.

USKLADNENIE
Skladujte pri izbovej teplote (1-28°C) (33,8-82,4°F).
Ak materiál dlhší čas nepoužívate, skladujte ho v chladničke.

BALENIE
1. G-ænial Bond sada s fľaštičkou: 5 ml tekutiny (1), jednorazová dávkovacia nádobka (20), DISPOSABLE APPLICATOR II (50)
2. G-ænial Bond náhradná náplň fľaštičky: 5 ml tekutiny (1)
3. G-ænial Bond balenie 3 fľaštičiek 5 ml tekutiny (3)

UPOZORNENIE
1. G-ænial Bond je horľavý. Nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa. Chráňte pred zdrojmi zapálenia. Neskladujte veľké množstvo na jednom mieste. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.
2. G-ænial Bond je prchavý. Používajte na dobre vetranom mieste. Poraďte pacientom, aby dýchali nosom.
3. V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte pomoc lekára.
4. V prípade zasiahnutia tkaniva úst alebo pokožky ihneď odstráňte hubkou a vatovou peletou. Po dokončení výplne dôkladne opláchnite vodou.
5. Ak zasiahnuté tkanivo zbelie, prípadne sa na ňom vytvorí pľuzgierik, poraďte pacientovi, aby zasiahnutú oblasť nechal v kľude, kým príznaky nezmiznú, zvyčajne do 1-2 týždňov. Aby ste zabránili kontaktu, odporúčame naniesť na oblasť, ktorú nemôže pokryť koferdam, kakaové maslo.
6. Vystríhajte sa vdýchnutiu alebo prehltnutiu materiálu.
7. Pri vyliatí na stôl alebo dlážku ihneď zotrite suchou handričkou.
8. Nemiešate s inými výrobkami.
9. Odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami.
10. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.
11. V ojedinelých prípadoch môže výrobok vyvolať u niektorých osôb precitlivenosť. V prípade takejto reakcie prerušte používanie výrobku a obráťte sa na praktického lekára.

Niektoré výrobky uvádzané v návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na adrese:
http://www.gceurope.com
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA:
DÁVKOVACIE SYTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientami vyžadujú tieto dávkovacie systémy strednú - úroveň dezinfekcie. Ihneď po použití skontrolujte, či nie je dávkovací systém a štítok poškodený. V prípade poškodenia, ho ihneď zlikvidujte.
NEPONÁRAJTE DO TEKUTÍN. Dávkovací systém dôkladne očistite, aby sa zabránilo vysýchaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikujte s registrovanými zdravotnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie v závislosti na regionálnych / národných smerniciach.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v databáze EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) alebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

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

Naposledy upravené: 04/2024

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

G-ænial™ Bond

ENO KOMPONENTNI SAMO-JEDKAJOČI SVETLOBNO-POLIMERIZIRAJOČI ADHEZIV

Samo za profesionalno dentalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Adhezija svetlobno polimerizirajočih kompozitov in kislinsko modificiranih kompozitov (kompomer) na strukturo zoba.
2. Adhezija dvojno strjujočih cementov in kompozitov za nadgradnjo zobnega krna na zobno strukturo, če se ti materiali svetlobno strjujejo.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktna kritja pulpe.
2. Izogibajte se uporabi tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na metakrilatne monomere, metakrilatne polimere ali aceton.

NE SME SE UPORABLJATI
1. V kombinaciji s kompozitnimi smolami, ki se kemično strjujejo.
2. V kombinaciji z materiali, ki vsebujejo evgenol, ker evgenol lahko zavira pravilno strjevanje in adhezijo G-ænial Bond.
3. V kombinaciji z materiali za zmanjševanje občutljivosti (desenzibilizer), ker lahko ti materiali zavirajo pravilno strjevanje in adhezijo G-ænial Bond.
4. V kombinaciji z dvojno strjujočimi cementi in kompoziti za nadgradnjo zobnega krna na zobno strukturo, v primeru, da se jih ne bo svetlobno polimeriliziralo.

SESTAVA
Aceton, dimetakrilat, voda, 4-MET, iniciator, monomerni estri fosforne kisline, silicijev dioksid, stabilizator

NAVODILA ZA UPORABO
1. PRIPRAVA KAVITETE
   Zob pripravite po standardnih tehnikah. Preverite, da je začasni material v celoti odstranjen iz površine zoba. Za zaščito zoba uporabite koferdam. Pripravljeno zobno površino osušite z nežnim zračnim curkom.
   Upoštevajte:
   za kritje pulpe uporabite kalcijev hidroksid.
2. MOŽNOSTI TEHNIK
   Izbirajte med naslednjima dvema tehnikami:
   a) Samo-jedkajoča tehnika – nanesite G-ænial Bond na obrušeno sklenino in dentin, brez ločenega jedkanja.
   b) Selektivno jedkanje sklenine – pred nanosom G-ænial Bond na sklenino in dentin, jedkajte (obrušeno) sklenino z 35-40% fosforno kislino za 10 sekund, izpirajte 5 sekund in nežno osušite.
   Upoštevajte:
   Neobrušeno sklenino je potrebno vedno prekriti z 35-40% gelom fosforne kisline za 10 sekund, oprati z vodo za 5 sekund in nežno posušiti.
3. APLIKACIJA
   a) Pred odmerjanjem temeljito stresite stekleničko G-ænial Bond (Slika 1). Odmerite nekaj kapljic v čisto posodico za odmerjanje (Slika 2). Takoj po uporabi zamašite stekleničko (Slika 3).
   b) TAKOJ nanesite z aplikatorjem na preparirano površino sklenine in dentina (Slika 4).
   c) Po aplikaciji se površine ne dotikajte 10 sekund (Slika 5).
   d) Nato temeljito osušite za 5 sekund z zrakom, brez olja, pod MAKSIMALNIM pritiskom. Uporabite vakuumski sesalec, da preprečite razpršitev adheziva (Slika 6). Končni rezultat je tanek sloj adhezivnega filma videza motnega stekla, ki se ob nadaljnjem pihanju z zrakom vidno več ne premika.
   Upoštevajte:
   1) Ko vzamete material iz hladilnika po daljšem obdobju shrambe, pustite G-ænial Bond pred uporabo stati na sobni temperaturi nekaj minut.
   2) G-ænial Bond nanesite takoj, ker vsebuje hlapna topila.
   3) Višek materiala odstranite iz površine zoba (druge površine, ki niso v načrtu obdelave) z uporabo gobice ali vatne kroglice, ker je preostali material po svetlobni polimerizaciji težje odstranljiv.
   4) Če se nanešeni material kontaminira z vodo, krvjo ali slino pred svetlobno polimerizacijo, zob sperite in ga osušite ter ponovite postopke aplikacije materiala.
4. SVETLOBNO STRJEVANJE
   Svetlobno strjevanje s svetlobno polimerizacijsko lučjo (Slika 7).

Čas presvetljevanja	
Halogen / LED (700 mW/cm²)	: 10 sekund
LED visoke jakosti (več kot 1200 mW/cm²)	: 5 sekund

V primerih kjer je svetlobno vodilo oddaljeno več kot 10 mm vstran od površine, ki se mora presvetliti, presvetljujte z upoštevanjem naslednjih časov.

Halogen / LED (700 mW/cm²)	: 20 sekund
LED visoke jakosti (več kot 1200 mW/cm²)	: 10 sekund

Upoštevajte:
1) Svetlobno polimerizirajte v celoti za učinkovito moč vezave. Nižja intenziteta svetlobe lahko povzroči nezadostno adhezijo.
2) Med svetlobno polimerizacijo uporabite svetlobno zaščitni ščit ali zaščitna očala.

5A. NANOS SVETLOBNO STRJUJOČIH KOMPOZITOV ALI KOMPOMER
   Po svetlobni polimerizaciji adheziva upoštevajte navodila proizvajalca o nanosu, oblikovanju in svetlobni polimerizaciji izbranega smolnatega kompozitnega materiala.
5B. NANOS DVOJNO STRJUJOČIH KOMPOZITOV
   Po svetlobni polimerizaciji adheziva, poskrbite, da svetlobno polimerizirate dvojno strjujoči kompozitni material ločeno. Samostrjevanje lahko povzroči nezadostno moč vezave.
6. ZAKLJUČEVANJE
   Prilagodite restavracijo, obdelajte in spolirajte z uporabo standardne tehnike.

SHRANJEVANJE
Hranite na sobni temperaturi (1-28°C) (33.8-82.4°F).
Če materiala ne boste rabili daljše obdobje, ga shranite v zamrzovalniku.

PAKIRANJE
1. G-ænial Bond Bottle Kit - stekleníčka: 5 mL tekočine (1), razdeljevalne posodice za enkratno uporabo (20), DISPOSABLE APPLICATOR II (50)
2. G-ænial Bond Bottel Refill – dopolnilno pakiranje : 5 mL tekočine (1)
3. G-ænial Bond 3-bottle Pack: 5 mL tekočine (3)

POZOR
1. G-ænial Bond je vnetljiv. Ne uporabljajte v bližini odprtega ognja. Ne hranite v bližini virov vžiga. Ne shranjujte velikih količin na enem mestu. Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.
2. G-ænial Bond je hlapljiv. Uporabljajte v dobro zračenih prostorih. Pacientu svetujte naj diha skozi nos.
3. V primeru stika z očmi, takoj pričnite s spiranjem z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
4. V primeru stika s ustno sluznico ali kožo, material nemudoma odstranite z gobico ali vatno kroglico namočeno v alkohol. Sperite z vodo.
5. V primeru stika materiala s tkivom lahko nastane bela sprememba ali mehur, pacientu svetujte, da se tega predela naj ne dotika, saj se prizadeto mesto samo pozdravi v obdobju 1-2 tednov. Da preprečite stik, je priporočljiva uporaba kakavovega masla - COCOA BUTTER na predelih, ki jih koferdam ne prekrije.
6. Izogibajte se inhalaciji in zaužitju materiala.
7. Če se polije na mizo ali tla, takoj popivnajte s suho krpo.
8. Ne mešajte z drugimi produkti.
9. Prazne stekleničke odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.
10. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
11. V redkih primerih lahko produkt povzroča preobčutljivost pri nekaterih ljudeh. V primeru take reakcije, prenehajte z uporabo produkta in pacienta napotite k zdravniku.

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se poučite o navodilh za varno uporabo na:
http://www.gceurope.com
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA:
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacientom in sistemom za večkratno uporabo, je zahtevana dezinfekcija srednjega nivoja. Takoj po uporabi preglejte sistem za večkratno uporabo in označite poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistite sistem za večkratno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje nečistoče. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, registriranega pri zdravstveno infektivni kontroli skladno z regionalno / lokalno regulativo.

Za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si oglejte bazo podatkov EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ali nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Poročilo o neželenih učinkih:
Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnja izdaja: 04/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

G-ænial™ Bond

JEDNOKOMPONENTNI SAMONAGRIZAJUĆI SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI ADHEZIV

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
1. Spajanje svetlosno polimerizujućih kompozita i kiselinom modifikovanih kompozita (kompomera) za zubno tkivo.
2. Spajanje dvostruko stvrdnjavajućih i nadogradnih kompozita za zubno tkivo ako se ti materijali polimerizuju svetlom.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekriivanje pulpe.
2. Ne upotrabljavati ovaj proizvod kod pacijenata alergičnih na metakrilat monomer, metakrilat polimer ili aceton.

NE SME DA SE KORISTI
1. U kombinaciji sa hemijski stvrdnjavajućim kompozitom.
2. U kombinaciji sa materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može sprečiti stvrdnjavanje G-ænial Bonda ili njegovo pravilno spajanje.
3. U kombinaciji sa sredstvima za desenzibilizaciju, budući da ista mogu sprečiti stvrdnjavanje G-ænial Bonda ili njegovo pravilno spajanje.
4. U kombinaciji sa dvostruko stvrdnjavajućim i nadogradnim kompozitima ako se ti materijali ne polimerizuju svetlom.

SASTAV
Aceton, dimetakrilat, voda, 4-MET, inicijator, monomer estera fosforne kiseline, silicijum dioksid, stabilizator

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. PREPARACIJA KAVITETA
   Zub preparisati standardnim tehnikama. Proveriti da je privremeni materijal potpuno odstranjen sa površine. Koristiti koferdam za zaštitu. Površine preparisanih zuba osušiti blagim duvanjem vazduha.
   Važno:
   Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid.
2. MOGUĆE TEHNIKE
   Izabrati između sledeće 2 tehnike
   a) Tehnika samonagrizanja – G-ænial Bond naneti na izbrušenu gleđ i dentin, bez posebne faze nagrizanja.
   b) Selektivno nagrizanje gleđi – pre nanošenja G-ænial Bonda na gleđ i dentin, gleđ (izbrušenu) nagrizati gelom 35-40%-tne fosforne kiseline u trajanju od 10 sekundi, isprati 5 sekundi i blago osušiti.
   Važno:
   Nebrušenu gleđ potrebno je uvek obraditi gelom 35-40%-tne fosforne kiseline u trajanju od 10 sekundi, isprati vodom 5 sekundi i blago osušiti.
3. NANOŠENJE
   a) Pre doziranja dobro protresti bočicu G-ænial Bonda (Slika 1). Dozirati nekoliko kapi u čistu posudu za doziranje (Slika 2). Bočicu zatvoriti odmah posle upotrebe (Slika 3).
   b) ODMAH naneti jednokratnim aplikatorom na preparisane površine gleđi i dentina (Slika 4).
   c) Ostaviti da stoji 10 sekundi posle završetka nanošenja (Slika 5).
   d) Zatim detaljno osušiti 5 sekundi bezuljnim vazduhom pod MAKSIMALNIM pritiskom vazduha. Koristiti vakuumsko usisavanje kako bi se sprečilo prskanje adheziva (Slika 6). Završni rezultat treba da bude tanak adhezivni sloj izgleda smrznutog stakla, koji se vizualno ne pomera pod daljim pritiskom vazduha.
   Važno:
   1) Posle vađenja iz frižidera posle dugotrajnog čuvanja, G-ænial Bond ostaviti da stoji na sobnoj temperaturi nekoliko minuta pre upotrebe.
   2) Odmah naneti G-ænial Bond, budući da sadrži isparljivu supstancu.
   3) Sunđerom ili vatom odstraniti višak materijala sa zuba (osim sa površina koje se spajaju), budući da je ostatak materijala teško odstraniti posle svetlosne polimerizacije.
   4) Ako se korišćeni materijal isprlja vodom, krvlju ili pljuvačkom pre svetlosne polimerizacije, zub treba oprati i osušiti pa ponoviti postupak ponovnim nanošenjem materijala.
4. SVETLOSNA POLIMERIZACIJA
   Polimerizacija uređajem za polimerizaciju vidljivim svetlom (Slika 7).

Vreme osvetljavanja	
Halogeno svetlo / LED (700 mW/cm²)	: 10 sekundi
Visoko snažno LED (više od 1200 mW/cm²)	: 5 sekundi

Ako je vrh vodilice za svetlo više od 10 mm udaljen od površine koja se osvetljava, vreme svetlosne polimerizacije iznosi kako sledi:

Halogeno svetlo / LED (700 mW/cm²)	: 20 sekundi
Visoko snažno LED (više od 1200 mW/cm²)	: 10 sekundi

Važno:
1) Potpuno polimerizovati svetlom za dobru čvrstoću spoja. Manji intenzitet svetla može da izazove nedovoljnu adheziju.
2) Koristiti zaštitu od svetla ili sličnu zaštitu za oči tokom svetlosne polimerizacije.

5A. POSTAVLJANJE SVETLOSNO POLIMERIZUJUĆIH KOMPOZITA I KOMPOMERA
   Posle svetlosne polimerizacije adheziva pridržavati se proizvođačevih uputstava za upotrebu za postavljanje, oblikovanje i svetlosnu polimerizaciju odabranog kompozita.
5B. POSTAVLJANJE DVOSTRUKO STVRDNJAVAJUĆIH KOMPOZITA
   Posle svetlosne polimerizacije adheziva, dvostruko stvrdnjavajući kompozit zasebno polimerizovati svetlom. Samostvrdnjavanje će samo da izazove nedovoljnu čvrstoću spoja.
6. ZAVRŠNA OBRADA
   Posle izrade ispuna, završnu obradu i poliranje izvršiti standardnim tehnikama.

ČUVANJE
Čuvati na sobnoj temperaturi (1-28°C).
Ako se ne koristi duže vreme, čuvati u frižideru.

PAKOVANJE
1. G-ænial Bond komplet bočice: 5 ml tečnosti (1), jednokratna posuda za doziranje (20), DISPOSABLE APPLICATOR II (50)
2. G-ænial Bond dopuna bočice: 5 ml tečnosti (1)
3. G-ænial Bond pakovanje 3 bočice: 5 ml tečnosti (3)

UPOZORENJE
1. G-ænial Bond je zapaljiv. Ne koristiti ga blizu otvorenog plamena. Držati dalje od izvora paljenja. Ne čuvati velike količine na jednom mestu. Držati dalje od direktne sunčeve svetlosti.
2. G-ænial Bond je isparljiv. Koristiti ga na dobro provetrenom mestu. Pacijentima savetovati disanje kroz nos.
3. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti pomoć lekara.
4. U slučaju dodira sa oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti sunđerom ili vatom. Posle završetka izrade rada, detaljno isprati vodom.
5. Ako tkivo u dodiru sa materijalom pobeli ili se stvori mehur, pacijenta uputiti da zahvaćeno područje ne dira dok promene ne prestanu obično kroz 1-2 nedelje. Za izbegavanje dodira preporučuje se da se nanese COCOA BUTTER na područje koje koferdam ne može da pokrije.
6. Izbegavati udisanje ili gutanje materijala.
7. Ako se prolije na stolu ili podu, odmah osušiti suvom krpom.
8. Ne mešati sa drugim proizvodima.
9. Sav otpad zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.
10. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
11. U retkim slučajevima proizvod može da izazove osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebu proizvoda i obratiti se lekaru.

Neki proizvodi pomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifiikuju kao opasni prema GHS. Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kako bi se izbegla kontaminacija između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoa. Odmah posle upotrebe pregledati višekratno upotrebljivo pakovanje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu spravu baciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Detaljno očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje prljavštine. Dezinfikovati sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa prema registrovanoj zdravstveno-infektivnoj kontroli u skladu sa regionalno / nacionalnim smernicama.

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

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

Poslednja revizija: 04/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

G-ænial™ Bond
Дж-еніал Бонд

ОДНОКОМПОНЕНТНИЙ САМОПРОТРАВЛЮЮЧИЙ АДГЕЗИВ СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
1. Бондинг композитів світлової полімеризації та композитів, модифікованих кислотами (компомерів), до структур зуба.
2. Бондинг до структур зуба фіксуючих композитів подвійного твердіння та композитів подвійного твердіння для нарощування кукси за умови, що ці матеріали будуть полімеризуватися світлом.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. Не використовуйте даний продукт у пацієнтів з підтвердженою алергією на метакрилатний мономер, метакрилатний полімер або ацетон.

МАТЕРІАЛ НЕ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
1. В поєднанні з композитами хімічного твердіння;
2. В поєднанні з матеріалами, що містять евгенол, оскільки евгенол може перешкодити застиганню G-ænial Bond (Дж-еніал Бонд) або отриманню належної адгезії;
3. В поєднанні з десенсибілізуючими засобами, оскільки вони можуть перешкодити застиганню G-ænial Bond (Дж-еніал Бонд) або отриманню належної адгезії;
4. В поєднанні з фіксуючими композитами подвійного твердіння та композитами подвійного твердіння для нарощування кукси, якщо ці матеріали полімеризуватися світлом не будуть.

СКЛАД
Ацетон, диметикрилат, вода, 4-МЕТ, ініціатор, мономер ефіру фосфорної кислоти, діоксид кремнію, стабілізатор

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. ПРЕПАРУВАННЯ ПОРОЖНИНИ
   Відпрепаруйте зуб, застосовуючи традиційну методику. Переконайтеся, що тимчасовий матеріал повністю видалено з робочих поверхонь. З метою ізоляції робочого поля використовуйте кофердам. Під невеликим тиском просушіть поверхні відпрепарованого зуба з допомогою водоповітряного пістолета.
   Примітка:
   Для прямого перекриття пульпи використовуйте гідроксид кальцію.
2. МЕТОДИКИ РОБОТИ
   Оберіть одну з наступних двох методик:
   а) Техніка самопротравлювання – нанесіть G-ænial Bond (Дж-еніал Бонд) на відпрепаровані поверхні емалі та дентину, не застосовуючи протравлювання.
   б) Техніка вибіркового протравлювання емалі – перед нанесенням G-ænial Bond (Дж-еніал Бонд) на емаль та дентин протравіть (відпрепаровану) емаль гелем з 35 – 40% вмістом фосфорної кислоти протягом 10 секунд, після чого промийте протягом 5 секунд та висушіть повітрям під невеликим тиском.
   Примітка:
   Емаль, яку не було відпрепаровано бором, завжди слід протравлювати гелем з 35 – 40% вмістом фосфорної кислоти протягом 10 секунд, промивати протягом 5 секунд та висушувати повітрям під невеликим тиском.
3. ЗАСТОСУВАННЯ
   1) Перед дозуванням ретельно струсіть пляшечку G-ænial Bond (Дж-еніал Бонд) (Рис. 1). Видавіть кілька крапель рідини в чисту палетку (Рис. 2). Одразу після використання закривайте пляшку ковпачком (Рис. 3).
   2) ОДРАЗУ після цього нанесіть матеріал на відпрепаровані поверхні емалі та дентину з допомогою одноразового аплікатора (Рис. 4).
   3) Нанісши матеріал, залиште його на 10 секунд (Рис.5).
   4) Після цього під МАКСИМАЛЬНИМ тиском ретельно висушуйте повітрям без домішок масла протягом 5 секунд. З метою запобігання розбризкуванню адгезиву використовуйте стоматологічний пилосос (Рис. 6). В кінцевому результаті Ви маєте отримати тонкий шар адгезиву, який на вигляд нагадує скло, покрите інеєм, і не змінюється при подальшому обдуванні.
   Примітка:
   1) Після тривалого зберігання, вийнявши G-ænial Bond (Дж-еніал Бонд) з холодильника, залиште його на декілька хвилин при кімнатній температурі перед застосуванням.
   2) G-ænial Bond (Дж-еніал Бонд) слід наносити одразу, оскільки матеріал містить леткий розчинник.
   3) Видаліть надлишковий матеріал з поверхонь зуба, не призначених для бондингу, з допомогою губки або ватної кульки, оскільки після полімеризації світлом видалити його буде складно.
   4) У випадку забруднення матеріалу водою, кров'ю або слиною перед світловою полімеризацією промийте та висушіть зуб і повторіть процедуру, нанісши нову порцію матеріалу.
4. ПОЛІМЕРИЗАЦІЯ СВІТЛОМ
   Полімеризуйте, використовуючи терапевтичний полімеризатор (Рис. 7).

Тривалість засвічування	
Галогеновий / світлодіодний полімеризатор (700 мВт / см²)	: 10 секунд
Високопотужний світлодіод (понад 1200 мВт / см²)	: 5 секунд

У випадку, коли насадка світловода знаходиться на відстані більш, ніж 10 мм від поверхні, що засвічується, рекомендована тривалість засвічування є такою:

Галогеновий / світлодіодний полімеризатор (700 мВт / см²)	: 20 секунд
Високопотужний світлодіод (понад 1200 мВт / см²)	: 10 секунд

Примітка:
1) Виконайте повну полімеризацію світлом для досягнення ефективної й надійної адгезії. Менша інтенсивність світлового потоку може призвести до недостатньої адгезії.
2) Під час полімеризації світлом користуйтеся захисним щитком або подібним захисним засобом для очей.

5А. ВНЕСЕННЯ КОМПОЗИТІВ ТА КОМПОМЕРІВ СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ
   Після полімеризації адгезиву внесіть, відконтуруйте та заполімеризуйте світлом обраний композитний матеріал, дотримуючись відповідних інструкцій виробника.
5Б. ВНЕСЕННЯ КОМПОЗИТІВ ПОДВІЙНОГО ТВЕРДІННЯ
   Після полімеризації адгезиву полімеризуйте окремо композитний матеріал подвійного твердіння. Самостійне хімічне твердіння не забезпечить достатню адгезію.
6. ФІНІШНА ОБРОБКА
   Відкоригуйте реставрацію, здійсніть фінішну обробку та відполіруйте, застосовуючи стандартну методику.

ЗБЕРІГАННЯ
Зберігайте при кімнатній температурі (1-28°С) (33,8-82,4°F).
При тривалому невикористанні зберігайте в холодильнику.

ПАКОВАННЯ
1. Набір G-ænial Bond (Дж-еніал Бонд) в пляшечці: Пляшечка з рідиною 5 мл (1), одноразова палетка (20), DISPOSABLE APPLICATOR II (ДІСПОУСБЛ АППЛІКАТОР II) (50)
2. G-ænial Bond (Дж-еніал Бонд) в пляшечці окремо: Пляшечка з рідиною 5 мл (1)
3. Упаковка G-ænial Bond (Дж-еніал Бонд), 3 пляшечки: Пляшечка з рідиною 5 мл (3)

УВАГА
1. Матеріал G-ænial Bond (Дж-еніал Бонд) є легкозаймистим. Не використовуйте поблизу відкритого полум'я. Тримайте подалі від джерел займання. Не зберігайте велику кількість матеріалу в одному місці. Тримайте подалі від прямих сонячних променів.
2. Матеріал G-ænial Bond (Дж-еніал Бонд) леткий. Використовуйте в приміщенні, що добре провітрюється. Рекомендуйте пацієнту дихати через ніс.
3. При потрапляння в очі негайно промийте великою кількістю води та зверніться до лікаря.
4. У випадку контакту з тканинами порожнини рота або зі шкірою негайно видаліть матеріал губкою або ватною кулькою. Після завершення реставрації ретельно промийте уражену ділянку водою.
5. Якщо уражена ділянка побіліла або на ній утворився пухир, рекомендуйте пацієнту не чіпати її, доки подразнення не зникне (зазвичай, за 1 – 2 тижні). З метою уникнення контакту з тканинами порожнини рота, що не можуть бути захищені кофердамом, рекомендується нанести на ці ділянки масло какао.
6. Не допускайте випадкового вдихання чи проковтування матеріалу.
7. При випадковому пролиттю матеріалу на стіл або підлогу негайно витріть його сухою тканиною.
8. Не змішуйте з іншими продуктами.
9. Утилізуйте відходи згідно з місцевими нормами.
10. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
11. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.

Деякі зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з Узгодженої Системи Класифікації хімічних речовин. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити за наступним посиланням:
http://www.gceurope.com
Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ:
СИСТЕМИ ДОСТАВЛЕННЯ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ: з метою запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів ці системи вимагають дезінфекції середнього рівня. Одразу після використання перевіряйте їх стан. Не використовуйте у разі пошкодження.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У РОЗЧИНИ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ. Ретельно очистіть систему, щоб запобігти засиханню та накопичення забруднень. Продезінфікуйте її засобом для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних / національних вимог.

Для отримання Підсумку з Безпеки та Клінічної Ефективності (SSCP), перегляньте базу даних EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) або зв'яжіться з нами за електронною адресою Regulatory.gce@gc.dental

Небажані ефекти – Звітність
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням:
info@kristar.ua
а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено: 04/2024

UA.TR.101
Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю «КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

G-ænial™ Bond

TEK BİLEŞENLİ KENDİLİĞİNDEN PÜRÜZLENEN IŞIKLA POLİMERLEŞEN YAPIŞTIRICI

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
1. Işıkla polimerleşen kompozitlerin ve asitle değiştirilmiş kompozitlerin (kompomerler) diş yapısına bağlanmasında.
2. Işıkla polimerleştirildikleri sürece iki yöntemle sertleşen yapıştırma ve kor yapım kompozitlerinin diş yapısına bağlanmasında.

KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR
1. Direkt pulpa örtücü.
2. Bu ürünün kullanımını metakrilat monomeri, metakrilat polimeri veya aseton alerjisi olduğu bilinen hastalarda önleyiniz.

KULLANIMI SAKINCALI DURUMLAR
1. Kimyasal olarak polimerleşen kompozit reçineyle birlikte.
2. Öjenol, G-ænial Bond'un düzgün olarak polimerleşmesini veya bağlanmasını engelleyebileceğinden öjenol içeren malzemelerle birlikte.
3. Hassasiyet gidericiler, G-ænial Bond'un düzgün olarak polimerleşmesini veya bağlanmasını engelleyebileceğinden hassasiyet gidericilerle birlikte.
4. Işıkla polimerleştirilmeyeceklerse iki yöntemle sertleşen yapıştırma ve kor yapım kompozitleri ile birlikte.

KOMPOZISYON
Aseton, dimetakrilat, su, 4-MET, inisiyatör, fosforik asit ester monomer, silikon dioksit, stabilizatör

KULLANIM TALİMATLARI
1. KAVİTENİN HAZIRLANMASI
   Standart tekniklerle dişi hazırlayın. Geçici malzemeyi yüzeyden iyice temizlediğinizden emin olun. Koruma için rubberdam kullanın. Bir hava şırıngası ile hafifçe hava uygulayarak hazırlanan dişin yüzeylerini kurutun.
   Not:
   Kök yüzeyi örtücü olarak kalsiyum hidroksit kullanın.
2. TEKNİK SEÇENEKLERİ
   Aşağıdaki 2 teknikten birini seçin
   a) Kendi kendine pürüzlenme tekniği – G-ænial Bond'u frezle kesilmiş mineye ve dentine ayrıca pürüzlendirme yapmaksızın uygulayın.
   b) Minenin seçimli pürüzlendirilmesi – G-ænial Bond'u mineye ve dentine uygulamadan önce, mineyi %35-40 fosforik asit jel ile 10 saniye pürüzlendirin (frezle kesim), 5 saniye yıkayın ve yavaşça kurutun.
   Not:
   Frezle kesilmemiş mine her zaman 10 saniye boyunca %35-40 fosforik asit jel ile işlenmeli, suyla 5 saniye yıkanmalı ve yavaşça kurutulmalıdır.
3. UYGULAMA
   a) Uygulamadan önce G-ænial Bond'un şişesini iyice çalkalayın (Şekil 1). Temiz bir hazırlama kabına birkaç damla damlatınız (Şekil 2). Kullanımdan sonra şişenin kapağını derhal kapatın (Şekil 3).
   b) Hazırladığınız mine ve dentin yüzeylerine tek kullanımlık aplikatör ile HEMEN uygulayın (Şekil 4).
   c) Uygulama bitiminden sonra 10 saniye boyunca kendi haline bırakın (Şekil 5).
   d) Ardından, EN YÜKSEK hava basıncında yağsız hava ile 5 saniye boyunca iyice kurutun. Yapıştırıcının sıçramasını önlemek için vakumlu emiciyi kullanın (Şekil 6). Sonuçta buzlu cam görünümünde ve hava basıncı altında gözle görülür biçimde hareket etmeyen ince bir yapıştırıcı film tabakası oluşmalıdır.
   Not:
   1) G-ænial Bond'u buzdolabında uzun süre sakladıktan sonra çıkardığınızda, kullanmadan önce birkaç dakika oda sıcaklığında bekletin.
   2) Malzeme uçucu bir çözücü içerdiğinden G-ænial Bond'u hemen uygulayın.
   3) Işıkla polimerleştirme işleminden sonra fazla malzemenin temizlenmesi zor olduğundan sünger veya pamuk kullanarak dişin üzerinde kalan fazla malzemeyi temizleyin (bağlanmanın gerçekleşeceği yüzeylerin haricinde).
   4) Işıkla polimerleştirme işleminden önce, uygulanan malzemeye su, kan veya tükürük bulaşması durumunda dişi yıkayın ve kurutun, ardından malzemeyi yeniden uygulayarak işlemi tekrarlayın.
4. IŞIKLA POLİMERLEŞTİRME
   Görünür ışıklı polimerleştirme ünitesini kullanarak malzemeyi ışıkla polimerleştirin (Şekil 7).

Işınlama süresi	
Halojen / LED (700 mW/cm²)	: 10 saniye
Yüksek Enerjili LED (1200 mW/cm²)' dan fazla)	: 5 saniye

Işık kılavuz ucu ile ışınlanacak yüzey arasındaki mesafenin 10 mm'den fazla olması durumunda, ışıkla polimerleştirmeyi aşağıdaki sürelere göre gerçekleştirin.

Halojen / LED (700 mW/cm²)	: 20 saniye
Yüksek Enerjili LED (1200 mW/cm²)' dan fazla)	: 10 saniye

Not:
1) Etkili bir bağlanma gücü için ışıkla tamamen polimerleştirin. Daha düşük ışık şiddeti yetersiz yapışmaya neden olabilir.
2) Işıkla polimerleştirme esnasında koruyucu ışık kalkanı veya benzeri koruyucu göz ekipmanı kullanın.

5A. IŞIKLA POLİMERLEŞEN KOMPOZİTLERİN VE KOMPOMERLERİN YERLEŞTİRİLMESİ
   Yapıştırıcıyı ışıkla polimerleştirdikten sonra, seçtiğiniz kompozit reçine malzemesini yerleştirmek, konturlamak ve ışıkla polimerleştirmek için üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin.
5B. İKİ YÖNTEMLE POLİMERLEŞEN KOMPOZİTLERİN YERLEŞTİRİLMESİ
   Yapıştırıcıyı ışıkla polimerleştirdikten sonra, iki yöntemle polimerleşen kompozit malzemeyi ayrı olarak ışıkla polimerleştirin. Kendi kendine polimerleşme yalnızca yetersiz bağlanma gücü sağlayacaktır.
6. BİTİRME
   Standart teknikleri kullanarak restorasyonu düzeltin, bitirin ve parlatın.

SAKLAMA
Oda sıcaklığında saklayınız (1-28°C) (33.8-82.4°F).
Uzun süre kullanılmayacaksa buzdolabında saklayınız.

PAKET
1. G-ænial Bond Bottle Kit: 5 mL sıvı (1), tek kullanımlık hazırlama kabı (20), DISPOSABLE APPLICATOR II (50)
2. G-ænial Bond Yeniden Dolum Şişesi: 5 mL sıvı (1)
3. G-ænial Bond 3'lü Şişe Paketi: 5 mL sıvı (3)

UYARI
1. G-ænial Bond yanıcıdır. Çıplak ateşin yanında kullanmayın. Yanıcı kaynaklardan uzak tutun. Tek bir yerde büyük miktarlarda saklamayın. Doğrudan güneş ışığından uzak tutunuz.
2. G-ænial Bond uçucudur. İyi havalandırılan bir yerde kullanın. Hastalara burunlarından nefes almalarını belirtin.
3. Gözlere temas etmesi durumunda derhal bol su ile yıkayın ve tıbbi yardım alın.
4. Ağız dokusuna veya cilde temas etmesi durumunda derhal bir sünger veya pamukla temizleyin. Restorasyon bittikten sonra suyla iyice yıkayınız.
5. Malzemenin dokuya temas etmesi durumunda dokunun rengi beyazlaşır veya bir kabarcık oluşur. Hastaya, iz geçene kadar (genellikle 1-2 hafta) etkilenen bölgeye dokunmaması gerektiğini belirtin. Teması önlemek için rubberdamın kaplayamadığı bölgeye kakao yağı uygulanması önerilir.
6. Malzemenin solunmasından veya yutulmasından kaçının.
7. Masaya veya yere dökülmesi durumunda derhal kuru bir bezle silin.
8. Diğer ürünlerle karıştırmayın.
9. Tüm atıkları yerel atık yönetmeliğine göre atınız.
10. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.
11. Nadir olarak ürün bazı kişilerde hassasiyete neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşılması halinde ürünün kullanımını durdurun ve bir doktora danışınız.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulalarına alıştırabilirsiniz.
http://www.gceurope.com
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

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

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

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

Son Revizyon: 04/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

G-ænial™ Bond

VIENKOMPONENTA PAŠKODINOŠS GAISMĀ CIETĒJOŠS ADHEZĪVS

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

INDIKĀCIJAS
1. Gaismā cietējošu kompozītu un kompomēru saitēšana pie zoba audiem.
2. Duāli cietējošu fiksācijas un zoba stumbra atjaunošanas kompozītu saitēšana pie zoba audiem gadījumos, kad tie tiek cietināti ar gaismu.

KONTRINDIKĀCIJAS
1. Tiešā pulpas pārklāšana.
2. Šo produktu nelietot pacientiem ar alerģiju uz metakrilāta monomēru, metakrilāta polimēru vai acetonu.

NELIETOT
1. Kombinācijā ar ķīmiski cietējošiem sveķu kompozītiem.
2. Kombinācijā ar eigenolu saturošiem materiāliem, jo tie var traucēt G-ænial Bond cietēšanu vai tā adhezīvās īpašības.
3. Kombinācijā ar desensitaizeriem, jo desensitaizeri var traucēt G-ænial Bond cietēšanu vai tā adhezīvās īpašības.
4. Kombinācijā ar duāli cietējošiem fiksācijas un zoba stumbra atjaunošanas kompozītiem gadījumos, kad tie netiek cietināti ar gaismu.

SASTĀVS
Acetons, dimetakrilāts, ūdens, 4-MET, iniciators, fosforskābes estera monomērs, silikona dioksīds, stabilizators

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
1. KAVITĀTES SAGATAVOŠANA
   Preparēt zobu parastajā veidā. Pārbaudiet vai pagaidu materiāls ir pilnībā notīrīts no zoba virsmas. Aizsardzībai izmantot koferdamu. Nožāvējiet preparētā zoba virsmas ar maigu gaisa plūsmu izmantojot gaisa pūsteri.
   Piezīme:
   Pulpas pārklāšanai izmantojiet kalcija hidroksīdu.
2. TEHNIKAS OPCIJAS
   Izvēlaties vienu no 2 izmantošanas tehnikām
   a) Paškodināšanas tehnika – aplicējiet G-ænial Bond uz emaljas un dentīna, kas apstrādāti ar urbuli. Nav nepieciešams veikt atsevišķi kodināšanu.
   b) Selektīva emaljas kodināšana – pirms G-ænial Bond aplikācijas uz emalju un dentīnu veikt emaljas kodināšanu ar 35-40% fosforskābes gēlu 10 sekundes, skalot 5 sekundes un maigi nožāvēt.
   Piezīme:
   Ar urbuli neapstrādāta emalja vienmēr pirms saites uzklāšanas ir jākodina ar 35-40% fosforskābes gēlu 10 sekundes, jānoskalo 5 sekundes un maigi jānožāvē.
3. APLIKĀCIJA
   a) Pirms aplikācijas G-ænial Bond pudelīte ir jāsakrata (1.att.). Tīrā traucinā lepiliniet dažus pilienus saites (2.att.). Uzreiz pēc lietošanas pudelītei uzskrūvējiet vāciņu. (3.att.).
   b) Ar vienreizlietojamo aplikatoru NEKAVĒJOTIES uzklāt uz preparētās emaljas un dentīna (4.att.).
   c) Pēc aplikācijas beigām atstāt uz virsmas uz 10 sekundēm (5.att).
   d) Pēc tam ar MAKSIMĀLU gaisa spiedienu 5 sekundes žāvēt. Izmantojiet vakuuma atsūcēju, lai novērstu adhezīva šļakatas (6.att.). Gala rezultātam jābūt plānam, raupjam adhezīva slānim, kas līdzinās apsarmojušam stiklam un tas vizuāli vairs nepārvietojas gaisa plūsmas ietekmē.
   Piezīme:
   1) Ja G-ænial Bond ilgāku laiku tika glabāts ledusskapī pirms lietošanas paturiet to vairākas minūtes istabas temperatūrā.
   2) G-ænial Bond vajag aplicēt nekavējoties, jo materiāls satur ātri iztvaikojošu šķīdinātāju.
   3) Materiāla pārpalikumu no zoba virsmām (no tām virsmām, kuras nav paredzēts saitēt) noņemt ar švammīti vai vates lodīti, jo materiāla pārpalikumus pēc polimerizācijas ir grūti noņemt.
   4) Ja materiāls pirms polimerizācijas ir nonācis kontaktā ar ūdeni, asinīm vai siekalām zobu nomazgāt un nožāvēt un atkārtot saites uzklāšanas procedūru.
4. POLIMERIZĀCIJA
   Materiālu polimerizēt ar redzamās gaismas polimerizācijas lampu (7.att.).

Iradiācijas laiks	
Halogēna / LED (700 mW/cm²)	: 10 sekundes
Lielas jaudas LED (vairāk par 1200 mW/cm²)	: 5 sekundes

Gadījumos, ja gaismas vads ir vairāk par 10 mm attālumā no polimerizējamās virsmas polimerizējiet sekojoši.

Halogēna / LED (700 mW/cm²)	: 20 sekundes
Lielas jaudas LED (vairāk par 1200 mW/cm²)	: 10 sekundes

Piezīme:
1) Efektīvam saites spēkam polimerizējiet pilnībā. Zemāka gaismas intensitāte var būt par iemeslu nepietiekamai adhēzijai.
2) Polimerizācijas laikā izmantojiet gaismas aizsargstiklu vai līdzvērtīgas aizsargbrilles.

5A. GAISMĀ CIETĒJOŠU KOMPOZĪTU UN KOMPOMĒRU APLIKĀCIJA
   Pēc adhezīva polimerizācijas sekojiet ražotāja lietošanas instrukcijas norādījumiem attiecībā uz izvēlētā kompozīta aplikāciju, kontūrēšanu un polimerizāciju.
5B. DUĀLI CIETĒJOŠU KOMPOZĪTU APLIKĀCIJA
   Pēc adhezīva polimerizācijas duāli cietējošo kompozītu polimerizējiet atsevišķi. Ļaujot duāli cietējošam kompozītam polimerizēties ķīmiski tas novedīs pie nepareizas adhēzijas.
6. APSTRĀDE
   Apstrādājiet restaurāciju un pulējiet, izmantojot standarta tehniku.

UZGLABĀŠANA
Uzglabāt istabas temperatūrā (1-28°C) (33.8-82.4°F).
Ja ilgāku laiku produkts netiek lietots, uzglabāt ledusskapī.

IEPAKOJUMS
1. G-ænial Bond pudelīte: 5 mL šķidruma (1), vienreizlietojamie trauciņi (20), DISPOSABLE APPLICATOR II (50)
2. G-ænial Bond papildiepakojums: 5 mL šķidruma (1)
3. G-ænial Bond 3-pudelīšu paka: 5 mL šķidruma (3)

BRĪDINĀJUMS
1. G-ænial Bond ir uzliesmojošs. Nelietot atvērtas liesmas tuvumā. Turēt prom no uzliesmojošiem avotiem. Neglabājiet lielus daudzumus vienuviet. Neuzglabāt tiešos saules staros.
2. G-ænial Bond ir izgarojošs. Lietojiet labi ventilējamās telpās. Iesakiet pacientam elpot caur degunu.
3. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
4. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noņemt ar švammīti vai vati. Pēc restaurācijas pabeigšanas noskalot ar ūdeni.
5. Ja audi, kas nonākuši kontaktā ar adhezīvu paliek balti vai izveidojas čūla, iesakiet pacientam bojāto vietu atstāt netraucētu līdz rēta pazūd, parasti tas notiek 1-2 nedēļu laikā. Lai izvairītos no kontakta ieteicams vietās, kur nav koferdama aizsardzības uzklāt kakao sviestu.
6. Izvairieties no materiāla ieelpošanas vai norīšanas.
7. Ja materiāls izšļakstījies uz galda vai grīdas, nekavējoties noslaucīt ar sausu drānu.
8. Nejaukt kopā ar citiem produktiem.
9. Atkritumus izmest saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
10. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.
11. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.

Daži šīs intrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami. Iepazīties ar Drošības datu lapu var:
http://www.gceurope.com
9Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

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

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

Nevēlamu blakusefektu zinošanas sistēma:
Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas šajā saitē:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu vigilances sistēmā: vigilance@gc.dental
Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Pēdējo reizi pārskatīts: 04/2024

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

G-ænial™ Bond

VIENKOMPONENTIS SAVAIME ĖSDINANTIS ŠVIESA KIETINAMAS ADHEZYVAS

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
1. Šviesa kietinamų bei rūgštimis modifikuotų kompozitų (kompomerų) jungimui (bondingui) su danties audiniais.
2. Šviesa kietinamų dvigubo kietėjimo pamušalinių bei kulčių atstatymui skirtų kompozitų sujungimui su danties audiniais.

KONTRAINDIKACIJOS
1. Nenaudokite tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Jei pacientas alergiškas metakrilato monomerams, polimerams ar acetonui, -šio produkto nenaudokite.

NENAUDOTI
1. Kartu su cheminio kietėjimo kompozitais.
2. Kartu su eugenolio savo sudėtyje turinčiomis medžiagomis, kadangi eugenolis gali sutrikdyti normalų G-ænial Bond kietėjimą ar jungimosi savybes.
3. Kartu su dantų jautrumą mažinančiomis priemonėmis, kadangi šios gali sutrikdyti normalų G-ænial Bond kietėjimą ar jungimosi savybes.
4. Kartu su dvigubo kietėjimo pamušaliniais bei kulčių atstatymui skirtais kompozitais, jei šie nėra kietinami šviesa.

SUDĖTIS
Acetonas, dimetakrilatas, vanduo, 4-MET, iniciatorius, fosforo rūgšties esterio monomeras, silicio dioksidas, stabilizatorius

NAUDOJIMO BŪDAS
1. ERTMĖS PARUOŠIMAS
   Paruoškite dantį naudodami standartines technikas. Įsitikinkite, jog laikinas užpildas yra visiškai pašalintas. Apsaugai naudokite koferdamą. Paruoštus danties paviršius nusausinkite švelnia oro srove.
   Pastaba:
   Pulpos apsaugai naudokite kalcio hidroksidą.
2. TECHNIKOS PASIRINKIMAS
   Pasirinkite vieną iš galimų aplikavimo metodų
   a) Metodas be papildomo ėsdinimo – ant nupreparuoto emalio iškart užtepkite G-ænial bond'o.
   b) Metodas, kuomet papildomai ėsdinamas emalis– prieš aplikuodami G-ænial Bond'ą apie 10 sekundžių paėsdinkite nupreparuotą emalį 35-40% fosforo rūgštimi, 5 sekundes plaukite vandeniu ir padžiovinkite.
   Pastaba:
   nepreparuotas emalio sluoksnis visuomet turi būti ėsdinamas 35-40% fosforo rūgštimi apie 10 sekundžių, plaunamas vandeniu 5 sekundes ir džiovinamas.
3. APLIKACIJA
   a) Prieš aplikavimą, sukratykite G-ænial Bond'o buteliuko turinį (Pav.1). Į švarų maišymo indelį įlašinkite keletą lašų skysčio (Pav.2). Nedelsiant užsukite buteliuką (Pav. 3).
   b) Vienkartiniu aplikatoriumi NEDELSIANT užtepkite medžiagos ant paruoštų emalio ir dentino paviršių. (Pav. 4).
   c) Palikite aplikaciją 10 sekundžių padžiūti (Pav. 5).
   d) Tuomet, naudodami orapūtę maksimaliu režimu, džiovinkite aplikaciją dar 5 sekundes. Naudokite siurbtuką, kad išvengtumėte adhezyvo išsitaškymo (Pav. 6). Galiausiai turi susiformuoti plonas adhezyvo sluoksnis, primenantis matinį stiklą, kurio paviršiuje, toliau pučiant orapūte, nevyksta joks matomas medžiagos judėjimas.
   Pastaba:
   1) Po ilgalaikio saugojimo, išėmus G-ænial Bond'ą iš šaldytuvo, prieš naudojimą palaikykite jį keletą minučių kambario temperatūroje.
   2) Aplikuokite G-BOND nedelsiant, kadangi medžiagoje yra labai lakaus tirpiklio.
   3) Medžiagos perteklių nuo danties (išskyrus bondu pateptus paviršius) pašalinkite vatos tamponėliu ar kempinėle, kadangi po sukietinimo šviesa tai bus sunku padaryti.
   4) Jei aplikuota medžiaga užteršiama vandeniu, krauju ar seilėmis, prieš kietinimą išplaukite ir išdžiovinkite dantį bei pakartokite aplikavimo procedūrą.
4. KIETINIMAS ŠVIESA
   Kietinkite matomos šviesos polimerizacine lempa (Pav. 7).

Švitinimo laikas	
Halogenine/ LED (diodine) (700 mW/cm²)	: 10 sekundžių
Didelio galingumo LED (daugiau nei 1200 mW/cm²)	: 5 sekundės

Tais atvejais, kada šviesolaidis laikomas toliau nei 10 mm nuo kietinamo paviršiaus, kietinkite šiais intervalais.

Halogenine/ LED (diodine) (700 mW/cm²)	: 20 sekundžių
Didelio galingumo LED (daugiau nei 1200 mW/cm²)	: 10 sekundės

Pastaba:
1) Norėdami užtikrinti stiprią jungtį, medžiagą gerai sukietinkite šviesa.
2) Kietindami šviesa, naudokite apsauginį skydą ar kitokią apsauginę priemonę akims.

5A. ŠVIESOJE KIETĖJANČIŲ KOMPOZITŲ IR KOMPOMERŲ ĮDĖJIMAS
   Sukietinus adhezyvą šviesa, tęskite pasirinktos kompozicinės medžiagos įdėjimą, formavimą ir kietinimą šviesa pagal gamintojo instrukciją.
5B. DVIGUBO KIETĖJIMO KOMPOZITŲ ĮDĖJIMAS
   Sukietinę adhezyvą šviesa, būtinai sukietinkite ir dvigubo kietėjimo kompozitą. Vien tik savaiminis kietėjimas neužtikrins tinkamos adhezijos.
6. POLIRAVIMAS
   Pritaikykite ir nupoliruokite restauraciją standartiniais metodais.

LAIKYMAS
Jei nenaudojate ilgesnį laiką, laikykite šaldytuve, visais kitais atvejais kambario temperatūroje (1-28°C) (33,8-82,4°F).

PAKUOTĖS
1. G-ænial Bond'o buteliukų rinkinys: 5 ml skysčio (1), vienkartinis dozavimo indelis (20), DISPOSABLE APPLICATOR II (50)
2. G-ænial Bond'o buteliukų papildymas: 5 ml skysčio (1)
3. G-ænial Bond'o 3-buteliukų pakuotė: 5 ml skysčio (3)

ATSARGIAI
1. G-ænial Bond'as yra degus. Nenaudokite šalia atviros ugnies. Laikykite atokiai nuo degimo šaltinių. Nelaikykite didelio kiekio vienoje vietoje. Laikykite atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos.
2. G-ænial Bond'as yra lakus. Naudokite gerai vėdinamoje vietoje.Paprašykite paciento kvėpuoti pro nosį.
3. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
4. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar kitų burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite kempinėle ar vatos gabaliuku. Baigus restauravimo procedūrą, gerai nuplaukite vandeniu.
5. Jei audiniai, ant kurių pateko medžiagos, pabąla ar susiformuoja pūslelės, patarkite pacientui tos vietos neliesti, kol pažeidimas išnyksta. Paprastai išnyksta per 1-2 savaites. Norėdami išvengti nepageidaujamo medžiagos ir burnos audinių kontakto - vietas, kurių neuždengia koferdamas, izoliuokite kakavos sviestu.
6. Venkite medžiagos įkvėpimo ar prarijimo.
7. Išpylus ant stalo, grindų ar drabužių, nedelsiant nuvalykite sausu audiniu.
8. Nemaišykite su kitais produktais.
9. Utilizuokite likučius pagal vietinių institucijų reikalavimus.
10. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.
11. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytoją.

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti:
http://www.gceurope.com
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA:
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DOZAVIMO SISTEMOS: siekdami išvengti pacientų užkrėtimo – šioms priemonėms taikykite vidutinio lygio dezinfekciją. Iškart po naudojimo apžiūrėkite priemones ir jų etiketes, įvertinkite nusidėvėjimą. Jei sistema nebetinkama naudoti- išmeskite.
NEMIRKYKITE. Kad nesikauptų ir nepridžiūtų nešvarumai - priemones kruopščiai valykite. Naudokite vidutinio lygio sveikatos priežiūros įstaigų higienos normas atitinkančias dezinfekcines priemones, vadovaukitės vietiniais / valstybiniais įstatais.

Apibendrintą Saugos ir Klininkinės Charakteristikos (SSCP) informacija rasite EUDAMED duomenų bazėje (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) arba susisiekite su mumis Regulatory.gce@gc.dental

Pranešimas apie nepageidaujamus padarinius:
Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neatitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujančią valdžios instituciją:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams: vigilance@gc.dental
Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

Patikslinta: 04/2024

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

G-ænial™ Bond

ÜHEKOMPONENTNE VALGUSKÕVASTUV ISESÖÖVITAV ADHESIIV

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
1. Sidusainena kõikide valguskõvastuvate komposiit- ja kompomeer restauratsioonide alla.
2. Sidusainena kahestikõvenevate tsementide ja köndi ülesehitusmaterjalide alla, kui need materjalid on valguskõvastuvad.

VASTUNÄIDUSTUSED
1. Otsene pulbi katmine.
2. Mitte kasutada patsientidel, kellel on allergia metakrülaatmonomeeri, metakrülaatpolümeeri või atsetooni vastu.

MITTE KASUTADA
1. Keemiliselt kõvanevate komposiittäidismaterjalide sidustamiseks.
2. Kombineeritult eugenoli sisaldavate materjalidega kuna eugenol võib takistada G-ænial Bondi kõvenemist.
3. Kombineeritult desensitiseritega kuna desensitizerid võivad takistada G-ænial Bondi kõvenemist.
4. Kombineeritult koos kahestikõvenevate tsementide ja köndi ülesehitusmaterjalidega juhul, kui neid materjale ei valguskõvastata.

KOOSTIS
Atsetoon, dimetakrülaat, vesi, 4-MET, initsiaator, fosforhappe estri monomeer, silikoon dioksiid, stabilisaator

KASUTUSJUHEND
1. KAVITEEDI PREPARATSIOON
   Prepareeri hammas kasutades standardseid tehnikaid. Veendu, et ajutine materjal on põhjalikult pinnalt eemaldatud. Kaitsmiseks kasuta rubber dam kummi. Kuivata prepareeritud hammas õrnalt õhuga.
   Märkus:
   Pulbi katmiseks kasuta kaltsiumhüdroksiidi.
2. TEHNILISED VALIKUD
   Vali kahe järgneva tehnika vahel
   a) Isesöövitav tehnika – aplitseeri G-ænial Bond puuriga töödeldud emailile ja dentiinile ilma eraldi söövitamiseta.
   b) Valikuline emaili söövitamine – enne G-ænial Bondi aplitseerimist emailile ja dentiinile, söövita (puuriga töödeldud) emaili 35-40% fosforhappe geeliga 10 sekundit, loputa 5 sekundit ja kuivata õrnalt.
   Märkus:
   Puuriga töötlemata email tuleks alati töödelda 35-40% fosforhappe geeliga 10 sekundit, loputada 5 sekundit ning õrnalt kuivatada.
3. APLITSEERIMINE
   a) Enne doseerimist, loksuta G-ænial Bond pudelit korralikult (Joon. 1) Doseeri mõni mõni tilk puhtale doseerimisalusele (Joon. 2). Pärast kasutamist sulge pudel kohe korgiga (Joon. 3).
   b) OTSEKOHE aplitseeri prepareeritud emaili ja dentiini pindadele kasutades ühekordset aplikaatorit. (Joon. 4).
   c) Pärast aplitseerimist jäta 10 sekundiks seisma (Joon. 5).
   d) Seejärel kuivata korralikult 5 sekundit õlivaba õhuga MAKSIMAALSE õhurõhu juures. Kasuta vaakum süljeimurit, et vältida adhesiivi tilkumist (Joon. 6) mattklaasina ja ei liigu nähtavalt õhu surve all.
   Märkus:
   1) Pärast G-ænial Bondi külmkapis säilitamist, hoia bondi mõned minutid toatemperatuuril, enne kui hakkad kasutama.
   2) Aplitseeri G-ænial Bond kohe, kuna materjal sisaldab lenduvat solventi.
   3) Eemalda ülemäärane materjal hambalt (teistelt pindadelt, mida ei sidustata) kasutades käsna või vatikuuli kuna valguskõvastuvat matejali on raske eemaldada pärast valgustamist.
   4) Kui aplitseeritud materjal peaks enne valguskõvastamist saastuma vee, vere või süljega, pese ja kuivata hammas ning korda protseduuri aplitseerides materjal uuesti.
4. VALGUSKÕVASTAMINE
   Valguskõvastamiseks kasuta valguslampi (Joon. 7).

Valgustamisaeg:	
Halogen / LED (700 mW/cm²)	: 10 sekundit
Suure võimsusega LED (üle 1200 mW/cm²)	: 5 sekundit

Juhul, kui valgusvoo otsik on kaugemal kui 10 mm kõvastavast pinnast, kasuta allolevaid kõvastamise aegu.

Halogen / LED (700 mW/cm²)	: 20 sekundit
Suure võimsusega LED (üle 1200 mW/cm²)	: 10 sekundit

Märkus:
1) Valguskõvasta täielikult bonding. Madalam valgustugevus võib põhjustada mittepiisava sidustuse.
2) Kasuta valguskõvastamise ajal kaitseprille.

5A. VALGUSKÕVASTATAVA KOMPOSIITIDE JA KOMPOMEERIDE PAIGALDAMINE
   Pärast adhesiivi soetamist tutvu tootjapoolsete kasutamisjuhistega.
5B. KAHESTI KÕVENEVATE KOMPOSIITIDE PAIGALDAMINE
   Pärast valguskõvastava adhesiivi soetamist veendu, et valguskõvastad kahesti kõveneva komposiidi eraldi. Isekõvenemine toob kaasa ebapiisava sidustustugevuse.
6. VIIMISTLEMINE
   Korrigeeri restauratsioon seejärel lihvi ja poleeri kasutades standardseid tehnikaid

SÄILITAMINE
Säilita toatemperatuuril (1-28°C) (33.8-82.4°F).
Kui ei kasuta materjali pika perioodi jooksul säilita toode külmkapis.

PAKENDID
1. G-ænial Bond pudeli komplekt: 5 mL vedelikku (1), segamisalus (20), DISPOSABLE APPLICATOR II (50)
2. G-ænial Bond täitepakend: 5 mL vedelikku (1)
3. G-ænial Bond 3-pudeli komplekt: 5 mL vedelikku (3)

HOIATUS
1. G-ænial Bond on kergesti süttiv. Ära kasuta lahtise tule ääres. Hoia eemal isesüttivatest ainetest. Ära pane paksult. Hoia eemal päikesevalguse eest.
2. G-ænial Bond on lenduv. Kasuta hästi ventileeritud kohas. Soovita patsientidel nina kaudu hingata.
3. Silma sattumisel loputa hoolikalt veega ja pöördu vajadusel arsti poole.
4. Kokkupuutel suu limaskesta või nahaga eemalda see koheselt käsna või vatikuuliga. Pärast, kui restauratsioon on lõpetatud loputa põhjalikult veega.
5. Kui kokkupuutes materjaliga muutub limaskest valgeks või villiliseks soovita patsiendile kahjustatud piirkond jätta puutumatta kuni taastumiseni, kestab tavaliselt 1-2 nädalat. Vältimaks kokkupuudet on soovitav tööpiirkond mida kumm ei kata määrida kakaovõiga.
6. Hoidu materjali sissehingamisest.
7. Kui materjali tilk satub lauale või põrandale tuleb see kohe kuivatada.
8. Ära sega teiste materjalidega.
9. Kõik jäägid utiliseerida vastavalt ettenähtud kohalikule korrale.
10. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.
11. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul katkesta kohe toote kasutamine, vajadusel pöördu arsti poole.

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

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID:
Patsientidevahelise ristkontaminatsiooni vältimiseks tuleb see vahend desinfitseerida vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga. Kohe peale kasutamist hinda kahjustuste olemasolu seadmel. Kahjustunud vahend kuulub ära viskamisele.
MITTE SISSE KASTA. Saasteainete kinni kuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhasta seade põhjalikult. Desinfitseeri vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga järgides kohalikke / rahvusvahelisi juhendeid.

Kokkuvõtte toodete ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta (SSCP) leiate EUDAMED andmebaasis (https://ec.europa.eu/tools/eudamed või võtke meiega ühendust Regulatory.gce@gc.dental

Soovimatu mõju raport:
Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et
samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi: vigilance@gc.dental
Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati parandatud: 04/2024

20018040
180445SK

左右 594× 天地 400mm