左右438×天地710mm

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

G-Premio BOND

ONE COMPONENT LIGHT-CURED ADHESIVE

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

RECOMMENDED INDICATIONS
1. Direct bonding of light-cured composites and compomers to tooth structure
2. Bonding of dual-cured core build up composites to tooth structure as long as these materials are light-cured.
3. Intraoral repair of composite, metal-based and zirconia/alumina-based restorations
4. Intraoral repair of ceramic restorations in combination with a silane coupling agent
5. Treatment of hypersensitive teeth
6. Sealing of tooth preparation (cavity or abutment) for indirect restorations

CONTRAINDICATION
1. 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-Premio BOND from setting or bonding properly.
3. In combination with desensitizers as desensitizers may hinder G-Premio BOND from setting or bonding properly.

DIRECTIONS FOR USE

I. BONDING PROCEDURE
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. Rinse and dry the prepared tooth surfaces by gently blowing with an air syringe.
Note:
For pulp capping, use calcium hydroxide.
2. TREATMENT OF TOOTH SURFACES
Select out of the following 3 technique options:
a) Self-etch technique
Apply G-Premio BOND to bur-cut enamel and dentin, without a separate etching step.
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.
b) Selective etching of enamel
Prior to applying G-Premio BOND to enamel and dentin, etch enamel only with 35-40% phosphoric acid gel for 10-15 seconds, rinse for 5 seconds and gently dry.
c) Total-etch technique
Prior to applying G-Premio BOND to enamel and dentin, etch enamel and dentin with 35-40% phosphoric acid gel for 10-15 seconds, rinse for 5 seconds and gently dry.
3. APPLICATION OF G-Premio BOND
a) **Bottle type:** Prior to dispensing, shake the bottle of G-Premio BOND thoroughly. To open the flip-top cap, pinch both cap release buttons on the neck of the bottle at the same time, as illustrated in Figure 1. Dispense a few drops into a clean dispensing dish. Close the cap immediately.
Note:
1) If the cap detaches from the bottle, it may be reattached by reseating the cap on the hinge pegs, as shown in Figure 2.
2) Wipe any excess liquid from the nozzle before closing the cap.

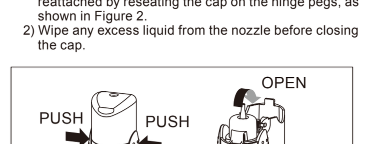


Fig. 1

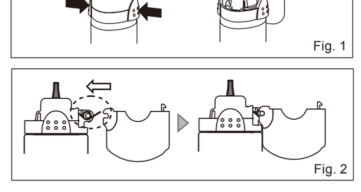


Fig. 2

Unit dose type: Before opening unit dose capsule, ensure top of the capsule is facing up. Unscrew cap counterclockwise. Using the disposable applicator provided, mix the liquid thoroughly for 5 seconds, making sure to agitate material from the bottom and sides of the capsule.
Note:
If the cap of the unit dose is too tight to open, use another unit dose. Do not try to open the unit dose capsule with excessive force as this may cause the liquid inside to spill and cause accidental contact with skin and eyes.
b) IMMEDIATELY apply to the prepared enamel and dentin surfaces using the disposable applicator.
c) Leave undisturbed for 10 seconds after the end of application. G-Premio BOND can provide sufficient bonding strength even when dried immediately after application without waiting time.
d) Dry thoroughly for 5 seconds with oil free air under MAXIMUM air pressure. Use vacuum suction to prevent splatter of the adhesive. The final result should be a thin adhesive film with a glossy surface and which does not visibly move under further air pressure.
Notes:
1) When removing from refrigerator after long-term storage, allow G-Premio BOND to stand at room temperature for several minutes prior to use.
2) Apply G-Premio BOND immediately as the material contains a volatile solvent.
3) G-Premio BOND is a light-cured material. Protect the liquid from light after dispensing.
4) 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.
5) 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.

Irradiation time

	Distance from light guide tip <10 mm	Distance from light guide tip >10 mm
Halogen / LED (700 mW/cm^2)	10 seconds	20 seconds
High power LED (more than 1200 mW/cm^2)	5 seconds	10 seconds

Notes:
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.

II. REPAIR SITUATIONS
1. PREPARATION OF RESTORATION
Roughen the adherent surfaces using a diamond point. Use rubber dam for protection. Rinse and dry the prepared surfaces by blowing with an air syringe. If the restoration surface contains glass ceramics or hybrid ceramics treat those surfaces using a silane coupling agent such as CERAMIC PRIMER Ⅱ prior to application of G-Premio BOND.
Note:
Do NOT apply CERAMIC PRIMER Ⅱ to metal and/or tooth surface.
2. TREATMENT OF TOOTH SURFACES
Select out of the following 3 technique options:
a) Self-etch technique
Apply G-Premio BOND to bur-cut enamel and dentin, without a separate etching step.
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.
b) Selective etching of enamel
Prior to applying G-Premio BOND to enamel and dentin, etch enamel only with 35-40% phosphoric acid gel for 10-15 seconds, rinse for 5 seconds and gently dry.
c) Total-etch technique
Prior to applying G-Premio BOND to enamel and dentin, etch enamel and dentin with 35-40% phosphoric acid gel for 10-15 seconds, rinse for 5 seconds and gently dry.
3. APPLICATION OF G-Premio BOND
a) **Bottle type:** Prior to dispensing, shake the bottle of G-Premio BOND thoroughly. Dispense a few drops into a clean dispensing dish. Replace bottle cap immediately.
Unit dose type: Unscrew cap of unit dose counterclockwise. Make sure to identify the top and bottom of the unit dose capsule before opening. Using the disposable applicator provided, mix the liquid thoroughly for 5 seconds, making sure to combine liquid from top and bottom of the container.
b) IMMEDIATELY apply to all repaired surfaces using the disposable applicator.
c) Leave undisturbed for 10 seconds after the end of application. G-Premio BOND can provide sufficient bonding strength even when dried immediately after application without waiting time.
d) Dry thoroughly for 5 seconds with oil free air under MAXIMUM air pressure. Use vacuum suction to prevent splatter of the adhesive. The final result should be a thin adhesive film with a glossy surface and which does not visibly move under further air pressure.
Notes:
1) When removing from refrigerator after long-term storage, allow G-Premio BOND to stand at room temperature for several minutes prior to use.
2) If the cap of the unit dose is too tight to open, to avoid accidental contact of the liquid with skin and eyes, do not try to open it with force. Use another unit dose.
3) Apply G-Premio BOND immediately as the material contains a volatile solvent.
4) G-Premio BOND is a light-cured material. Protect the liquid from light after dispensing from the bottle.
5) 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.
6) 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.
Refer to I. BONDING PROCEDURE, 4. LIGHT-CURING
5. PLACEMENT OF LIGHT-CURED COMPOSITES/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.
6. FINISHING
Adjust restoration, finish and polish using standard techniques.

III. TREATMENT OF HYPERSENSITIVE TEETH AND IMMEDIATE DENTIN SEALING
1. APPLICATION OF G-Premio BOND
Refer to I. BONDING PROCEDURE, 2. TREATMENT OF TOOTH SURFACES and 3. APPLICATION OF G-Premio BOND. Wait 10 seconds before drying.
Note:
For the treatment of hypersensitive teeth, the self-etch technique is recommended.
2. LIGHT CURING
Refer to I. BONDING PROCEDURE, 4. LIGHT-CURING
3. REMOVE UNPOLYMERIZED LAYER
Remove the unpolymerized layer of G-Premio BOND using a moist cotton pellet.

STORAGE
Store at room temperature (1-25°C) (33.8-77.0°F).
If not in use for a prolonged period of time, store in refrigerator.

PACKAGE
G-Premio BOND Bottle Kit: 5 mL liquid (1), disposable dispensing dish (20), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (50)
G-Premio BOND Bottle Refill: 5mL liquid (1)
G-Premio BOND 3-Bottle Pack: 5mL liquid (3)
G-Premio BOND Unit Dose: 0.1 mL liquid (50), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (50)

CAUTION
1. In rare cases, the product may cause sensitivity in some people. If such reaction occurs, discontinue the use of the product and refer to a physician.
2. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
3. Avoid inhalation or ingestion of material.
4. G-Premio BOND is a highly flammable liquid and vapour. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
5. G-Premio BOND is volatile. Use in a well-ventilated place. Advise patients to breathe through nose.
6. G-Premio Bond unit dose is for single use only. Do not attempt to recap or reuse. Unit Dose cannot be recapped properly once opened and the volatile solvent may evaporate.
7. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
8. 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.
9. 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 areas which cannot be covered with a rubber dam.
10. In case of surface spills, immediately wipe off with a dry cloth.
11. Do not mix with other products.
12. Dispose of contents/container in accordance with local regulations.

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

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

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: 06/2019

CE 2797

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-Premio BOND

ЕДНОКОМПОНЕНТЕН ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩ АДХЕЗИВ

За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ
1. Директно свързване на фотополимеризиращи композити и компомери към зъбни повърхности
2. Свързване на двойнополимеризиращи композити към зъбните повърхности тъй като тези материали са и фотополимеризиращи.
3. Интраорална поправка на композити, метални и циркониеви/алумина възстановявания
4. Интраорална поправка на керамични възстановявания в комбинация със силан свързващ агент
5. Обработка на свръхчувствителни зъби
6. Запечатване на зъбна повърхност (кавитет и конструкция) за индиректни възстановявания

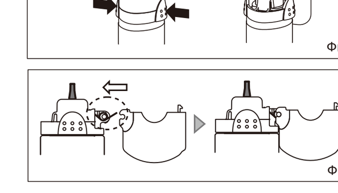
КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Пулпно покритие.
2. Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към метакрилатен мономер, метакрилатен полимер, или ацетон.

ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА
1. В комбинация с химио-полимеризиращи композитни смоли.
2. В комбинация с евгенол- съдържащи материали, тъй като евгенолът може да наруши полимеризацията или адекватното свързване на G-Premio BOND.
3. В комбинация с десензитайзъри, тъй като те могат да нарушат полимеризацията или адекватното свързване на G-Premio BOND.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

I. ПРОЦЕДУРА ПО СВЪРЗВАНЕ
1. ПРЕПАРИРАНЕ НА КАВИТЕТА
Препарирайте зъба, използвайки стандартни техники. Уверете се, че напълно сте отстранили временния материал от повърхността. Използвайте кофердам за изолация. Промийте и подсушете препарираните зъбни повърхности чрез нежно подсушаване с въздушна струя.
Забележка:
За покритие на пулпата, използвайте калциев хидроксид.
2. ОБРАБОТКА НА ЗЪБНИТЕ ПОВЪРХНОСТИ
Изберете от следните 3 техники
a) Самоецваща техника
Нанесете G-Premio BOND върху препарираните емайл и дентин, без отделна стъпка за ецване.
Забележка:
Непрепарираният емайл винаги трябва да бъдат третирани с 35-40% гел фосфорна киселина за 10 секунди, помити за вода за 5 секунди и нежно подсушени.
b) Селективно ецване на емайла
Преди нанасяне на G-Premio BOND Bond върху емайла и дентина, ецнете само емайла с 35-40% гел от фосфорна киселина за 10-15 секунди, промийте за 5 секунди и нежно подсушете.
c) Техника чрез тотално ецване
Преди употреба G-Premio BOND върху емайла и дентина, ецнете емайла и дентина с 35-40% гел от фосфорна киселина за 10-15 секунди, промийте за 5 секунди и нежно подсушете.
3. НАНАСЯНЕ НА G-Premio BOND
a) **Бутилка:** Преди да се дозирате, разклатете добре бутилката G-Premio BOND. За да отворите върха на капачката, едновременно натиснете и двата бутона за освобождаването й в шийката на бутилката, както е показано на Фигура 1. Капнете няколко капки в чисто дозаторно легенче. Затворете незабавно капачката.
Забележка:
1) Ако капачката се отделя от бутилката, тя може да бъде прикрепена отново чрез поставяне на капачката върху шарнирите на пантата, както е показано на Фигура 2.
2) Избършете излишната течност от дюзата, преди да затворите капачката.

Фиг. 1


Фиг. 2

Единична доза: Преди да отворите капсулата с единична доза, уверете се, че горната част на капсулата е обърната нагоре. Развийте капачката обратно на часовниковата стрелка. Използвайки предоставения апликатор за еднократна употреба, разбъркайте течността внимателно за 5 секунди, уверете се, че размесвате материала от дъното и от страните на капсулата.
Забележка:
Ако капачката на единичната доза е твърде стегната, за да се отвори, използвайте друга единична доза. Не се опитвайте да отваряте капсулата с единична доза с прекомерна сила, тъй като това може да доведе до разливане на течността в нея и да причини случайно контакт с кожата и очите.
b) ВЕДНАГА нанесете върху препарираните емайлови и дентинови повърхности, използвайки еднократния апликатор.
c) Оставете необезпокояван за 10 секунди след края на нанасянето. G-Premio BOND може да осигури достатъчна здравина на връзката дори когато е подсушен непосредствено след нанасяне без изчакване.
d) След това, подсушете напълно за 5 секунди с обезмаслена въздушна струя под МАКСИМАЛНО налягане. Използвайте аспиратор, за да предотвратите разпръскването на адхезива. Крайният резултат трябва да бъде тънък адхезивен филм с блестяща повърхност който не се движи при по-нататъшно прилагане на въздушно налягане.
Забележка:
1) При изваждане от хладилник след дълго съхранение в него, оставете G-Premio BOND за няколко минути на стайна температура.
2) Нанесете G-Premio BOND веднага, тъй като материалът съдържа летлив разтвор.
3) G-Premio BOND е фотополимеризиращ материал. Защитете течността от светлината веднага след дозиране.
4) Отстранете излишния матриал, останал върху зъба (извън подлежащите на свързване повърхности), използвайки гъбичка или памучен тупфер, тъй като останалият материал се отстранява трудно след фотополимеризиране.
5) 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. ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАНЕ
Фотополимеризирайте, използвайки фотополимеризиращ източник на видима светлина.

Време за облъчване

	Разстояние от върха на светловода <10 mm	Разстояние от върха на светловода >10 mm
Халоген / LED (700 mW/cm^2)	10 секунди	20 секунди
Високо енергиен LED (повече от 1200 mW/cm^2)	5 секунди	10 секунди

Забележки:
1) Фотополимеризирайте 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 фотополимеризирането.

5A. ПОСТАВЯНЕ НА ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩИ КОМПОЗИТИ И КОМПОМЕРИ
След фотополимеризирането на адхезива, следвайте инструкциите за употреба на производителя, за да нанесете, контурирате и фотополимеризирате избраната композитна смола.
5B. ПОСТАВЯНЕ НА ДВОЙНОПОЛИМЕРИЗИРАЩИ ЦИМЕНТИ
След като полимеризира адхезива, се уверете, че сте фотополимеризирали двойнополимеризиращия композитен материал отделно. Единствено самополимеризиращият режим ще доведе до недостатъчно втвърдяване.
6. ФИНИРАНЕ
Коригиране на възстановяването, финирайте и полирайте, използвайки стандартни техники.

II. ПРИ ПОПРАВКА
1. ПОДГОТОВКА НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕТО
Разграпавете повърхността за свързване, посредством диамантна гумичка. Използвайте кофердам за предпазване. Промийте и подсушете подготвените повърхности чрез продухване с въздушния накрайник. Ако повърхността на възстановителната повърхност съдържа стъклена керамика и;и хибридна керамика обработете тези повърхности чрез свързващ силан като CERAMIC PRIMER Ⅱ, преди прилагането на G-Premio BOND.
Забележка.
НЕ нанасяйте CERAMIC PRIMER Ⅱ върху металната/или зъбна повърхност.
2. ОБРАБОТВАНЕ НА ЗЪБНИТЕ ПОВЪРХНОСТИ
Изберете от следните 3 техники
a) Самоецваща техника
Нанесете G-Premio BOND върху препарирания емайл и дентин, без отделна стъпка за ецване.
Забележка:
Непрепарираният емайл винаги трябва да бъдат третирани с 35-40% гел фосфорна киселина за 10 секунди, помити за вода за 5 секунди и нежно подсушени.
b) Селективно ецване на емайла
Преди нанасяне на G-Premio BOND Bond върху емайла и дентина, ецнете само емайла с 35-40% гел от фосфорна киселина за 10-15 секунди, промийте за 5 секунди и нежно подсушете.
c) Техника чрез тотално ецване
Преди употреба G-Premio BOND върху емайла и дентина, ецнете емайла и дентина с 35-40% гел от фосфорна киселина за 10-15 секунди, промийте за 5 секунди и нежно подсушете.
3. APPLICATION OF G-Premio BOND
a) **Бутилка:** Преди да се дозирате, разклатете добре бутилката G-Premio BOND. За да отворите върха на капачката, едновременно натиснете и двата бутона за освобождаването й в шийката на бутилката, както е показано на Фигура 1. Капнете няколко капки в чисто дозаторно легенче. Затворете незабавно капачката.
Забележка:
1) Ако капачката се отделя от бутилката, тя може да бъде прикрепена отново чрез поставяне на капачката върху шарнирите на пантата, както е показано на Фигура 2.
2) Избършете излишната течност от дюзата, преди да затворите капачката.
Единична доза: Преди да отворите капсулата с единична доза, уверете се, че горната част на капсулата е обърната нагоре. Развийте капачката обратно на часовниковата стрелка. Използвайки предоставения апликатор за еднократна употреба, разбъркайте течността внимателно за 5 секунди, уверете се, че размесвате материала от дъното и от страните на капсулата.
Забележка:
Ако капачката на единичната доза е твърде стегната, за да се отвори, използвайте друга единична доза. Не се опитвайте да отваряте капсулата с единична доза с прекомерна сила, тъй като това може да доведе до разливане на течността в нея и да причини случайно контакт с кожата и очите.
b) НЕЗАБАВНО нанесете върху всички обработени повърхности чрез еднократен апликатор.
c) Оставете необезпокояван за 10 секунди след края на нанасянето. G-Premio BOND може да осигури достатъчна здравина на връзката дори когато е подсушен непосредствено след нанасяне без изчакване.
d) След това, подсушете напълно за 5 секунди с обезмаслена въздушна струя под МАКСИМАЛНО налягане. Използвайте аспиратор, за да предотвратите разпръскването на адхезива. Крайният резултат трябва да бъде тънък адхезивен филм с блестяща повърхност който не се движи при по-нататъшно прилагане на въздушно налягане.
Забележки:
1) При изваждане от хладилник след дълго съхранение в него, оставете G-Premio BOND за няколко минути на стайна температура.
2) Ако капачката на еднократната доза е твърде плътно затворена, не се старайте да я отворите със сила, за да избегнете случайно попадане на течност върху кожата и очите. Използвайте друга еднократна доза.
3) Нанесете G-Premio BOND веднага, тъй като материалът съдържа летлив разтвор.
4) G-Premio BOND е фотополимеризиращ материал. Защитете течността от светлината веднага след дозиране.
5) Отстранете излишния матриал, останал върху зъба (извън подлежащите на свързване повърхности), използвайки гъбичка или памучен тупфер, тъй като останалият материал се отстранява трудно след фотополимеризиране.
6) 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. ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАНЕ
Фотополимеризирайте, използвайки фотополимеризиращ източник на видима светлина.
Вижте I. ПРОЦЕДУРА ПО СВЪРЗВАНЕ, 4. ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАНЕ
5. НАНСЯНЕ НА ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩИ КОМПОЗИТИ/КОМПОМЕРИ
След фотополимеризирането на адхезива, следвайте инструкциите за употреба на производителя, за да нанесете, контурирате и фотополимеризирате избраната композитна смола.
6. ФИНИРАНЕ
Коригиране на възстановяването, финирайте и полирайте, използвайки стандартни техники.

III. ЛЕЧЕНИЕ НА СВРЪХЧУВСТВИТЕЛНИ ЗЪБИ И ПЪРВИЧНО ЗАПЕЧАТВАНЕ НА ДЕНТИНА
1. НАНСЯНЕ НА G-Premio BOND
Погледнете I. ПРОЦЕДУРА ПО СВЪРЗВАНЕ, 2. ТРЕТИРАНЕ НА ЗЪБНИ ПОВЪРХНОСТИ и 3. ПРИЛАГАНЕ НА G-Premio BOND. Изчакайте 10 секунди преди изсушаване.
Забележка:
За лечение на свръхчувствителни зъби, се препоръчва самоецващата техника.
2. ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАНЕ
Вижте I. ПРОЦЕДУРА ПО СВЪРЗВАНЕ, 4. ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАНЕ
3. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕПОЛИМЕРИЗИРАЛ СЛОЙ
Отстранете неполимеризирал слой от G-Premio BOND чрез влажен памучен тупфер.

СЪХРАНЕНИЕ
Съхранявайте при стайна температура (1-25°C) (33.8-77.0°F).
ако не се използва продължително време, се съхранява в хладилник.

ОПАКОВКИ
G-Premio BOND Комплект бутилка: 5 mL течност (1), смесителен съд (20), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (еднократен апликатор) (50)
G-Premio BOND Допълнителна бутилка: 5 mL течност (1)
G-Premio BOND Опаковка от 3 бутилки: 5 mL течност (3)
G-Premio BOND Единични Дози: 0.1 mL течност (50), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (еднократен апликатор) (50)

CAUTION
1. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.
2. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
3. Предотвратете вдишването или поглъщането на материала.
4. G-Premio BOND е високо запалим и летлив. Не използвайте в близост до открит пламък. Дръжте далеч от източници на искри. Не съхранявайте големи количества на едно място. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина.
5. G-Premio BOND е летлив. Използвайте в добре проветрени помещения. Посъветвайте пациентите да дишат през носа.
6. Единичната доза на G-Premio Bond е само за еднократна употреба. Не се опитвайте да затапите или използвате повторно. Единичната доза не може да се затвори правилно след отваряне и летливият разтворител може да се изпари.
7. При контакт с очите, незабавно промийте с вода и потърсете медицинска помощ.
8. При контакт с оралните тъкани или кожата, незабавно отстранете с гъбичка или памучен тупфер. След завършване на възстановяването, промийте обилно с вода.
9. 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.
10. Ако се разлие на масата или на пода, незабавно избършете със суха кърпа.
11. Не смесвайте с други продукти.
12. Изхвърляйте съдържанието/опаковката съгласно местните разпоредби.

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.

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 достъпен 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: 06/2019

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

G-Premio BOND

JEDNOSLOŽKOVÉ SVĚTLEM TUHNOUCÍ ADHEZIVUM

Určené výhradně na použití ve stomatologické praxi.

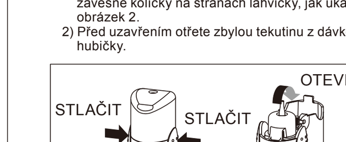
DOPORUČENÉ INDIKACE
1. Přímé bondování světlem tuhnoucích kompozitů a kompomerů ke struktuře zubu
2. Bondování duálně tuhnoucích dostavbových kompozitů ke struktuře zubu po dobu nutnou pro polymeraci
3. Intraorální opravy kompozitních dostaveb, dostaveb na bázi kovu a zirkon/aluminia
4. Intraorální opravy keramických dostaveb v kombinaci s prostředkem k silanizování
5. Ošetření hypersenzitivních zubů
6. Pečetění preparací (kavity nebo abutment) pro nepřímé dostavby

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.

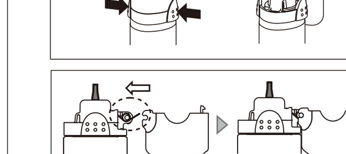
NEPOUŽÍVAT
1. V kombinaci s chemicky tuhnoucími kompozitními pryskyřicemi.
2. V kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, protože eugenol může narušit tuhnutí nebo vazbu G-Premio BOND.
3. V kombinaci se znecitlivujícími přípravky, protože mohou narušit tuhnutí nebo vazbu G-Premio BOND.

NÁVOD NA POUŽITÍ

I. POSTUP PŘI BONDOVÁNÍ
1. PREPARACE KAVITY
Preparujte zub běžným způsobem. Dbejte na důkladné odstranění zbytků materiálu z povrchu zubu. Na ochranu použijte koferdam. Preparované povrchy zubu opláchněte a osušte jemným proudem vzduchu.
Poznámka:
Na překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
2. PŘÍPRAVA POVRCHU ZUBU
Vyberte si jednu z 3 volitelných technik:
a) Samoleptací technika
Naneste G-Premio BOND na preparovanou sklovinu a dentin bez samostatného kroku leptání.
Poznámka:
Nepreparovanou sklovinu je třeba vždy 10 sekund leptat gelem z 35-40% kyseliny fosforečné, 5 sekund oplachujte a jemně osušte.
b) Selektivní leptání skloviny
Před nanesením G-Premio BOND na sklovinu a dentin 10 sekund naleptávejte jen sklovinu gelem z 35-40% kyseliny fosforečné, 5 sekund oplachujte a jemně osušte.
c) Technika Total-etch
Před nanesením G-Premio BOND na sklovinu a dentin 10 sekund naleptávejte sklovinu a dentin gelem z 35-40% kyseliny fosforečné, 5 sekund oplachujte a jemně osušte.
3. APLIKACE G-Premio BOND
a) **Lahvička:** Lahvičku před použitím důkladně protřepejte. Pro otevření bezpečnostního uzávěru pevně stlačte hrdlo lahvičky z obou stran zároveň, jak je znázorněno na obrázku 1. Aplikujte několik kapek do čisté dávkovací nádobky. Ihned po použití uzavřete.
Poznámka:
1) Pokud se uzávěr uvolní, můžete ho znovu připojit na závěsné kolíčky na stranách lahvičky, jak ukazuje obrázek 2.
2) Před uzavřením otřete zbylou tekutinu z dávkovací hubičky.



Obr. 1


Obr. 2

Unit dose: Před otevřením kapsle (unit dose) se ujistěte, že vršek kapsle směřuje vzhůru. Odšroubujte uzávěr proti směru hodinových ručiček. Přiložený jednorázový aplikátor použijte pro důkladné promíchání tekutiny po dobu 5 sekund, přičemž se ujistěte, že tekutina z horní i dolní části unit dose kapsle je správně promíchána.
Poznámka:
Pokud uzávěr unit dose kapsle nejde otevřít, použijte jinou kapsli. Nepokoušejte se kapsli otevřít násilím, mohlo by dojít k vylití tekutiny a nechtěnému potřísnění kůže nebo zasažení očí.
b) IHNED naneste jednorázovým aplikátorem na povrch preparované skloviny a dentinu.
c) Nechte působit 10 sekund po ukončení aplikace. G-Premio BOND zaručuje dostatečnou pevnost vazby i v případě okamžitého vysušení bez čekací doby ihned po aplikaci.
d) Potom 5 sekund důkladně osušte proudem vzduchu bez příměsi oleje pod MAXIMÁLNÍM tlakem. K zabránění stříkání adheziva použijte vakuové odsávání. Konečným výsledkem by měl být tenký film adheziva s lesklým povrchem, který se pod dalším tlakem vzduchu viditelně nepohybuje.
Poznámky:
1) Po dlouhodobém uskladnění v chladničce nechejte G-Premio BOND několik minut před použitím stát při pokojové teplotě.
2) Ihned naneste G-Premio BOND, protože materiál obsahuje těkavé rozpouštědlo.
3) G-Premio BOND je světlem tuhnoucí materiál. Tekutinu po nadávkování chraňte před světlem.
4) Přebytečný materiál z povrchu zubu (kromě povrchů, které jsou určené na bondování) odstraňte houbičkou nebo vatovou peletkou, protože zbytkový materiál se po vytvrzení těžko odstraňuje.
5) V případě kontaminace materiálu vodou, krví nebo slinami ještě před vytvrzováním, zub umyjte a osušte a postup zopakujte s novým materiálem.
4. VYTVRZOVÁNÍ
Polymerizujte polymerační lampou na viditelné světlo.

Doba polymerace

	Vzdálenost od světlovodu <10 mm	Vzdálenost od světlovodu >10 mm
Halogen / LED (700 mW/cm^2)	10 sekund	20 sekund
Vysoce výkonná LED (více než 1200 mW/cm^2)	5 sekund	10 sekund

Poznámky:
1) Pro účinnou vazbu vytvrzujte úplně. Při nižší intenzitě světla může být adheze nedostatečná.
2) Během vytvrzování používejte ochranný štít proti světlu nebo podobné ochranné brýle.

5A. NANÁŠENÍ SVĚTLEM TUHNOUCÍCH KOMPOZITŮ A KOMPOMERŮ
Po vytvrzení adheziva světlem dodržujte návod výrobce k nanášení, konturování a vytvrzování zvoleného materiálu z kompozitní pryskyřice.
5B. NANÁŠENÍ DUÁLNĚ TUHNOUCÍCH KOMPOZITŮ
Po vytvrzení světlem tuhnoucího adheziva dbejte na to, abyste duálně tuhnoucí kompozitní materiál vytvrzovali samostatně. Pouhé samotuhnutí bude mít za následek nedostatečnou pevnost vazby.
6. DOKONČENÍ
Výplň opracujte, dokončete a vyleštěte běžným způsobem.

II. OPRAVY NÁHRAD V ÚSTECH
1. PŘÍPRAVA NÁHRADY
Zdrsněte vazebnou plochu náhrady pomocí diamantu. Použijte koferdam na ochranu. Opláchněte a osušte připravené povrchy vzduchem. V případě, že je povrch náhrady ze sklo-keramiky nebo hybridní keramiky, silanizujte tento povrch pomocí silanizačního činidla, jako je CERAMIC PRIMER Ⅱ před samotným aplikováním G-Premio BOND.
Poznámka.
CERAMIC PRIMER Ⅱ NEAPLIKUJTE na povrchy kovu a/nebo zubů.
2. PŘÍPRAVA POVRCHU ZUBU
Vyberte si jednu z 3 volitelných technik:
a) Samoleptací technika
Naneste G-Premio BOND na preparovanou sklovinu a dentin, bez samostatného kroku leptání.
Poznámka:
Nepreparovanou sklovinu je třeba vždy 10 sekund leptat gelem z 35-40% kyseliny fosforečné, 5 sekund oplachujte a jemně osušte.
b) Selektivní leptání skloviny
Před nanesením G-Premio BOND na sklovinu a dentin 10 sekund naleptávejte jen sklovinu gelem z 35-40% kyseliny fosforečné, 5 sekund oplachujte a jemně osušte.
c) Technika Total-etch
Před nanesením G-Premio BOND na sklovinu a dentin 10 sekund naleptávejte sklovinu a dentin gelem z 35-40% kyseliny fosforečné, 5 sekund oplachujte a jemně osušte.
3.APLIKACE G-Premio BOND
a) **Lahvička:** lahvičku G-Premio BOND před dávkováním důkladně protřepejte. Nadávkujte několik kapek do čisté dávkovací nádobky. Ihned po použití uzavřete uzávěrem.
Unit dose: odšroubujte uzávěr unit dose proti směru hodinových ručiček. Ujistěte se před otevřením, že horní i dolní konec unit dose směřují správným směrem. Přiložený jednorázový aplikátor použijte k důkladnému promíchání kapaliny po dobu 5 sekund. Ujistěte se, že tekutiny z horní i dolní části unit dose jsou správně promíchány.
b) IHNED naneste jednorázovým aplikátorem na preparované povrchy.
c) Nechte působit 10 sekund po ukončení aplikace. G-Premio BOND může zabezpečit dostatečnou pevnost vazby i v případě okamžitého vysušení bez čekací doby ihned po aplikaci.
d) Potom 5 sekund důkladně osušte proudem vzduchu bez příměsi oleje pod MAXIMÁLNÍM tlakem. K zabránění stříkání adheziva použijte vakuové odsávání. Konečným výsledkem by měl být tenký film adheziva s lesklým povrchem, který se pod dalším tlakem vzduchu viditelně nepohybuje.
Poznámky:
1) Po dlouhodobém uskladnění v chladničce nechejte G-Premio BOND několik minut před použitím stát při pokojové teplotě.
2) Jestliže se uzávěr unit dose nesnadno otevírá, nezkoušejte ho otevřít silou, aby nedošlo ke kontaktu tekutiny s pokožkou a očima. Použijte jiný unit dose.
3) Ihned naneste G-Premio BOND, protože materiál obsahuje těkavé rozpouštědlo.
4) G-Premio BOND je světlem tuhnoucí materiál. Tekutinu po nadávkování chraňte před světlem.
5) Přebytečný materiál z povrchu zubu (kromě povrchů, které jsou určené na bondování) odstraňte houbičkou nebo vatovou peletkou, protože zbytkový materiál se po vytvrzení těžko odstraňuje.
6) V případě kontaminace materiálu vodou, krví nebo slinami ještě před vytvrzováním, zub umyjte a osušte a postup zopakujte s novým materiálem.
4. VYTVRZOVÁNÍ
Polymerizujte polymerační lampou na viditelné světlo.
Viz I. POSTUP PŘI BONDOVÁNÍ, 4. VYTVRZOVÁNÍ
5. NANÁŠENÍ SVĚTLEM TUHNOUCÍCH KOMPOZITŮ A KOMPOMERŮ
Po vytvrzení adheziva světlem dodržujte návod výrobce na nanášení, konturování a vytvrzování zvoleného materiálu z kompozitní pryskyřice.
6. DOKONČENÍ
Náhradu opracujte, dokončete a vyleštěte běžným způsobem.

III. OŠETŘENÍ HYPERSENZITIVNÍCH ZUBŮ A OKAMŽITÝ SEALING DENTINU
1. APLIKACE G-Premio BOND
Viz I. POSTUP PŘI BONDOVÁNÍ, 2. OŠETŘENÍ POVRCHU ZUBŮ a 3. APLIKACE G-Premio BOND. Před sušením vyčkejte 10 sekund.
Poznámka:
pro ošetření přecitlivělých zubů se doporučuje použít techniku samoleptání.
2. VYTVRZOVÁNÍ
Viz I. POSTUP PŘI BONDOVÁNÍ, 4. VYTVRZOVÁNÍ
3. ODSTRANĚNÍ INHIBIČNÍ VRSTVY
Odstraňte inhibiční vrstvu G-Premio BOND pomocí vlhké bavlněné peletky.

USKLADNĚNÍ
Skladujte při pokojové teplotě (1-25°C) (33.8-77.0°F).
Pokud materiál delší dobu nepoužíváte, skladujte ho v chladničce.

BALENÍ
G-Premio BOND set s lahvičkou: 5 ml tekutiny (1), jednorázová dávkovací nádobka (20), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (jednorázový aplikátor) (50)
G-Premio BOND náhradní náplň lahvička: 5 ml tekutiny (1)
G-Premio BOND balení 3 lahviček: 5 ml tekutiny (3)
G-Premio BOND Unit Dose: 0,1 ml tekutiny (50), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (jednorázový aplikátor) (50)

UPOZORNĚNÍ
1. V ojedinělých případech může výrobek vyvolat u některých osob přecitlivělost. V případě takové reakce přerušte používání výrobku a obraťte se na praktického lékaře.
2. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.
3. Vyvarujte se vdechnutí nebo spolknutí materiálu.
4. G-Premio BOND je vysoce hořlavá tekutina s výpary. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Chraňte před zdroji zapálení. Neskladujte velké množství na jednom místě. Chraňte před přímým slunečním světlem.
5. G-Premio BOND je těkavý. Používejte na dobře větraném místě. Poraďte pacientům, aby dýchali nosem.
6. G-Premio Bond unit dose jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Nezkoušejte je znovu uzavřít nebo opakovaně použít. Unit dose není možné po otevření znovu řádně uzavřít a proto se může vypařovat těkavé rozpouštědlo.
7. V případě zasažení očí ihned vypláchněte vodou a vyhledejte pomoc lékaře.
8. V případě zasažení sliznice nebo pokožky ihned odstraňte houbičkou a vatovou peletkou. Po dokončení výplně důkladně opláchněte vodou.
9. Pokud zasažená tkáň zbělá, případně se na ní vytvoří puchýřky, poraďte pacientovi, aby zasaženou oblast nechal v klidu, dokud příznaky nezmizí, obvykle do 1-2 týdnů. Abyste zabránili kontaktu, doporučuje se nanést na oblast, kterou nemůže pokrýt koferdam, kakaové máslo.
10. Při vylití na stůl nebo podlahu ihned setřete suchým hadříkem.
11. Nekombinujte s jinými výrobky.
12. Obsah / obal zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.

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.

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 příslušnému 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.

Poslední úprava: 06/2019

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

G-Premio BOND

JEDNOKOMPONENTNI SVJETLOSNO POLIMERIZIRAJUĆI ADHEZIV

Samo za stručnu dentalnu uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Direktno spajanje svjetlosno polimerizirajućih kompozita i kompomera za zubno tkivo
2. Spajanje dvostruko stvrdnjavajućih nadogradnih kompozita za zubno tkivo ako su ti materijali svjetlosno polimerizirajući
3. Intraoralni popravak kompozitnih radova i radova s metalnom osnovom ili osnovom iz cirkonij-oksidne ili aluminij-oksidne keramike
4. Intraoralni popravak keramičkih radova u kombinaciji sa sredstvom za silanizaciju
5. Terapija preosjetljivih zubi
6. Pečaćenje zubnih preparacija (kaviteta ili bataljaka) za indirekne radove

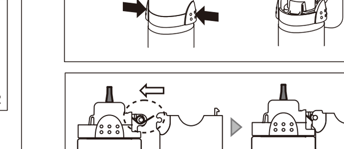
KONTRAINDIKACIJE
1. Prekrivanje pulpe.
2. Izbjegavati uporabu proizvoda kod pacijenata s alergijama na metakrilat, monomer, metakrilat polimer ili aceton.

NE KORISTITI
1. U kombinaciji s kemijski stvrdnjavajućim kompozitnim materijalima.
2. U kombinaciji s materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može spriječiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje G-Premio BONDA.
3. U kombinaciji sa sredstvima za desenzibilizaciju, budući da ista mogu spriječiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje G-Premio BONDA.

UPUTE ZA UPORABU

I. POSTUPAK SPAJANJA
1. PREPARACIJA KAVITETA
Zub preparirati standardnim tehnikama. Provjeriti da je privremeni materijal potpuno uklonjen s površine. Koristiti koferdam za zaštitu. Preparirane površine isprati i osušiti blagim zračnim mlazom.
Važno:
Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.
2. OBRADA ZUBNIH POVRŠINA
Izabrati između sljedeće 3 tehnike:
a) Tehnika samojetkanja
Nanijeti G-Premio BOND na izbrušenu caklinu i dentin, bez posebne faze jetkanja.
Važno:
Na nebrušenu caklinu potrebno je uvijek nanijeti 35-40%-tnu fosfornu kiselinu u obliku gela u trajanju od 10 sekundi, isprati vodom 5 sekundi te blago osušiti.
b) Selektivno jetkanje cakline
Prije nanošenja G-Premio BONDA na caklinu i dentin, caklinu jetkati samo 35-40%-tnom fosfornom kiselinom u obliku gela 10-15 sekundi, isprati 5 sekundi i blago osušiti.
c) Tehnika totalnog jetkanja
Prije nanošenja G-Premio BONDA na caklinu i dentin, jetkati caklinu i dentin 35-40%-tnom fosfornom kiselinom u obliku gela 10-15 sekundi, isprati 5 sekundi i blago osušiti.
3. NANOŠENJE G-Premio BONDA
a) **Vrsta bočice:** Prije doziranja, temeljito protresti bočicu G-Premio BOND. Kako bi se otvorio flip-top poklopac, pritisnuti oba gumba za otpuštanje poklopca na vratu bočice istodobno, kao što je prikazano na slici 1. Dozirati nekoliko kapi na čistu posudu za doziranje. Odmah zatvoriti poklopac.
Napomena:
1) Ako se poklopac odvoji od bočice, može se ponovno postaviti tako da se poklopac ponovno namjesti na zglobne klinove, kao što je prikazano na slici 2.
2) Obrisati višak tekućine iz raspršivača prije zatvaranja poklopca.

Slika 1


Slika 2

Vrsta jedinične doze: Prije otvaranja jedinične doze kapsule, osigurati da je vrh kapsule okrenut prema gore. Otpustiti poklopac u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Koristeći jednokratni aplikator, temeljito promiješati tekućinu 5 sekundi, pazeći da se promiješa i materijal s dna i sa strane kapsule.
Napomena:
Ako je poklopac jedinične doze prečvrsto zatvoren, upotrijebiti drugu jediničnu dozu. Ne pokušavati otvoriti kapsulu jedinične doze prekomjernom silom jer to može uzrokovati izlijevanje tekućine i izazvati slučajni kontakt s kožom i očima.
b) ODMAH nanijeti na preparirane površine cakline i dentina pomoću jednokratnog aplikatora.
c) Ostaviti stajati 10 sekundi nakon završetka nanošenja. G-Premio BOND pruža dovoljnu čvrstoću spajanja čak i ako se suši odmah nakon nanošenja, bez čekanja.
d) Temeljito osušiti 5 sekundi bezuljnim zrakom pod MAKSIMALNIM pritiskom zraka. Koristiti vakuumsko usisavanje za sprječavanje pucanje adheziva. Završni rezultat treba biti tanki nanos adheziva sa sjajnom površinom i koji se vidljivo ne miče pod daljnjim pritiskom zraka.
Važno:
1) U slučaju vađenja iz hladnjaka nakon dugotrajnog čuvanja, ostaviti G-Premio BOND stajati na sobnoj temperaturi nekoliko minuta prije uporabe.
2) Odmah nanijeti G-Premio BOND, jer sadrži hlapljivo otapalo.
3) G-Premio BOND je svjetlosno polimerizirajući materijal. Tekućinu nakon doziranja iz bočice valja zaštititi od izvora svjetla.
4) Odstraniti višak materijala preostao na zubu (ili na površinama za spajanje) spužvicom ili komadićem vate, jer se stvrdnuti materijal teško može odstraniti nakon svjetlosne polimerizacije.
5) 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.

Vrijeme osvjetljavanja

	Udaljenost od vrha vodilice za svjetlo <10 mm	Udaljenost od vrha vodilice za svjetlo >10 mm
Halogeno svjetlo / LED svjetlo (700 mW/cm^2)	10 sekundi	20 sekundi
Visoko snažno LED (više od 1200 mW/cm^2)	5 sekundi	10 sekundi

Važno:
1) Potpuno polimerizirati svjetlom za učinkovitu čvrstoću spajanja. Manji intenzitet svjetla može uzrokovati nedovoljnu adheziju.
2) Koristiti zaštitu za svjetlo 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 kompozitnog materijala.
5B. POSTAVLJANJE DVOSTRUKO STVRDNJAVAJUĆIH KOMPOZITA
Nakon svjetlosne polimerizacije adheziva, osigurati odvojenu svjetlosnu polimerizaciju dvostruko stvrdnjavajućeg kompozitnog materijala. Samostvrdnjavanje će uzrokovati nedovoljnu čvrstoću spajanja.
6. ZAVRŠNA OBRADA
Rad prilagoditi, završno obraditi i polirati standardnim tehnikama.

II. POPRAVCI
1. PREPARACIJA RADA
Površine ohrapaviti dijamantnim svrdlom. Koristiti koferdam za zaštitu. Isprati i zračnim mlazom osušiti preparirane površine. Ako površina rada sadrži staklokeramiku ili hibridnu keramiku, te površine treba silanizirati sredstvom kao što je CERAMIC PRIMER Ⅱ prije nanošenja G-Premio BOND.
Važno:
NE nanositi CERAMIC PRIMER Ⅱ na metalne i/ili zubne površine.
2. OBRADA ZUBNIH POVRŠINA
Izabrati između sljedeće 3 tehnike:
a) Tehnika samojetkanja
Nanijeti G-Premio BOND na izbrušenu caklinu i dentin, bez posebne faze jetkanja.
Važno:
Na nebrušenu caklinu potrebno je uvijek nanijeti 35-40%-tnu fosfornu kiselinu u obliku gela u trajanju od 10 sekundi, isprati vodom 5 sekundi te blago osušiti.
b) Selektivno jetkanje cakline
Prije nanošenja G-Premio BONDA na caklinu i dentin, caklinu jetkati samo 35-40%-tnom fosfornom kiselinom u obliku gela 10-15 sekundi, isprati 5 sekundi i blago osušiti.
c) Tehnika totalnog jetkanja
Prije nanošenja G-Premio BONDA na caklinu i dentin, jetkati caklinu i dentin 35-40%-tnom fosfornom kiselinom u obliku gela 10-15 sekundi, isprati 5 sekundi i blago osušiti.
3. NANOŠENJE G-Premio BONDA
a) **Iz bočice:** Prije doziranja dobro protresti bočicu G-Premio BONDA. Dozirati nekoliko kapi na čistu posudu za doziranje. Bočicu zatvoriti odmah nakon uporabe.
Iz jedinične doze: Odviti poklopac jedinične doze u smjeru obrnutom od kazaljke na satu. Osigurati da se utvrdi vrh i dno kapsule jedinične doze prije njezinog otvaranja. Pomoću priloženog jednokratnog aplikatora tekućinu ravnomjerno miješati 5 sekundi, vodeći računa da se uključi tekućina s vrha i dna spremnika.
b) ODMAH nanijeti na sve popravljene površine pomoću jednokratnog aplikatora.
c) Ostaviti stajati 10 sekundi nakon završetka nanošenja. G-Premio BOND pruža dovoljnu čvrstoću spajanja čak i ako se suši odmah nakon nanošenja, bez čekanja.
d) Temeljito osušiti 5 sekundi bezuljnim zrakom pod MAKSIMALNIM pritiskom zraka. Koristiti vakuumsko usisavanje za sprječavanje pucanje adheziva. Završni rezultat treba biti tanki nanos adheziva sa sjajnom površinom i koji se vidljivo ne miče pod daljnjim pritiskom zraka.
Važno:
1) U slučaju vađenja iz hladnjaka nakon dugotrajnog čuvanja, ostaviti G-Premio BOND stajati na sobnoj temperaturi nekoliko minuta prije uporabe.
2) Ako je poklopac jedinične doze prečvrsto zatvoren i ne može se otvoriti, ne pokušavati otvoriti ga silom, kako bi se izbjegao slučajni dodir tekućine s kožom i očima. Koristiti drugu jediničnu dozu.
3) Odmah nanijeti G-Premio BOND jer sadrži hlapljivo otapalo.
4) G-Premio BOND je svjetlosno polimerizirajući materijal. Tekućinu nakon doziranja iz bočice valja zaštititi od izvora svjetla.
5) Odstraniti višak materijala preostao na zubu (ili na površinama za spajanje) spužvicom ili komadićem vate, jer se stvrdnuti materijal teško može odstraniti nakon svjetlosne polimerizacije.
6) 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.
Vidi pod I. POSTUPAK SPAJANJA, 4. SVJETLOSNA POLIMERIZACIJA
5. POSTAVLJANJE SVJETLOSNO POLIMERIZIRAJUĆIH KOMPOZITA/KOMPOMERA
Nakon svjetlosne polimerizacije adheziva, pridržavati se proizvođačevih uputa za uporabu za postavljanje, oblikovanje i svjetlosnu polimerizaciju odabranog kompozitnog materijala.
6. Rad prilagoditi, završno obraditi i polirati standardnim tehnikama.

III. TERAPIJA PREOSJETLJIVIH ZUBI I NEPOSREDNO PEČAĆENJE DENTINA
1. NANOŠENJE G-Premio BONDA
Vidi pod I. INDIKACIJE ZA SPAJANJE, 2. Terapija zubnih površina i 3. NANOŠENJE G-Premio BOND. Pričekati 10 sekundi prije sušenja.
Napomena:
Za tretiranje osjetljivih zuba, preporučuje se samojetkajuća tehnika.
2. SVJETLOSNA POLIMERIZACIJA
Vidi pod I. POSTUPAK SPAJANJA, 4. SVJETLOSNA POLIMERIZACIJA
3. ODSTRANJIVANJE NEPOLIMERIZIRANOG SLOJA
Nepolimerizirani sloj G-Premio BONDA odstraniti vlažnim komadićem vate.

ČUVANJE
Čuvati na sobnoj temperaturi (1-25°C) (33.8-77.0°F).
Ako se ne koristi duže vrijeme, čuvati u hladnjaku.

PAKIRANJE
G-Premio BOND komplet bočice: 5 ml tekućine (1), jednokratna posuda za doziranje (20), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (jednokratni aplikator) (50)
G-Premio BOND nadopuna za bočicu: 5 ml tekućine (1)
G-Premio BOND pakiranje 3 bočice: 5 ml tekućine (3)
G-Premio BOND jedinična doza: 0.1 ml tekućine (50), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (jednokratni aplikator) (50)

UPOZORENJE
1. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzorkovati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i potražiti liječnika.
2. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.
3. Izbjegavati udisanje ili gutanje materijala.
4. Tekućina i pare G-Premio BONDA su visoko zapaljivi. Ne koristiti ga blizu otvorenog plamena. Držati dalje od izvora vatre. Ne čuvati velike količine na jednom prostoru. Držati dalje od sunčeve svjetlosti.
5. G-Premio BOND je hlapljiv. Koristiti ga na dobro provjetrenom mjestu. Pacijentima savjetovati disanje kroz nos.
6. G-Premio BOND jedinična doza je za jednokratnu uporabu. Ne upotrebljavati ponovno. Jedinična doza se ne može pravilno zatvoriti nakon što je otvorena i otapalo može ispariti.
7. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
8. U slučaju dodira s oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti spužvicom ili komadićem vate. Nakon završetka restorativne terapije, temeljito isprati vodom.
9. Ako tkivo u dodiru s materijalom pobijeli ili se stvori mjehurić, pacijenta uputiti da zahvaćeno područje ne dira dok simptom ne nestane, obično kroz 1-2 tjedna. Za izbjegavanje dodira preporuča se nanijeti kakao maslac na područje koje ne može pokriti koferdam.
10. U slučaju prolijevanja na stol ili pod, odmah obrisati suhom krpom.
11. Ne miješati s drugim proizvodima.
12. Sadržaj spremnika i spremnik odlagati sukladno lokalnim propisima.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema 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 ova višekratno upotrebljiva pakiranja zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivo pakiranje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu napravu odbaciti.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivo pakiranje kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja. Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno-infektivnoj kontroli sukladno regionalnom/nacionalnim smjernicama.

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.

Datum zadnje revizije: 06/2019

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

G-Premio BOND

EGYKOMPONENSŰ, FÉNYRE KEMÉNYEDŐ ADHEZÍV

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

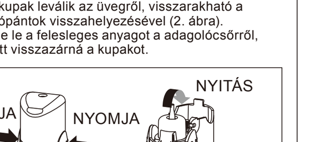
AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET
1. Fényre keményedő kompozitok és kompomerek direkt ragasztása a fog szerkezetéhez
2. Kettős kötésű, kompozit csapos felépítmények ragasztása a fog szerkezetéhez, de kizárólag fényre keményedő anyagok esetében
3. Kompozit, fém- és cirkon-/alumíniumbázisú helyreállítások intraorális javítása
4. Kerámia helyreállítások intraorális javítása szilanizálással kombinálva
5. Túlérzékeny fogak kezelése
6. Preparációk lezárása (kavitás, pillér) direkt helyreállításokhoz

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

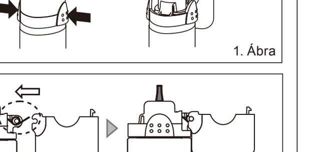
NEM ALKALMAZHATÓ AZ ALÁBBI ESETEKBEN
1. Kémiai kötésű kompozit rezinek alkalmazásakor
2. Eugenolt tartalmazó anyagok alkalmazásakor, melyek gátolhatják a G-Premio BOND megfelelő megszilárdulását, illetve rögzülését
3. Érzékenységet csökkentő anyagok alkalmazásakor, melyek gátolhatják a G-Premio BOND megfelelő megszilárdulását, illetve rögzülését

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

I. BONDOZÁS
1. A KAVITÁS PREPARÁLÁSA
Alakítsa ki a kavitást hagyományos módon. Gondosan távolítson el a felszínről minden ideiglenes anyagmaradékot. A védelem érdekében használjon kofferdámot. Öblítse le, majd gyengéden szárítsa le a fogfelszínt egy puszterrel.
Megjegyzés:
Pulpasapkázáshoz használjon kalcium-hidroxidot.
2. A FOGFELSZÍNEK KEZELÉSE
Válassza ki az alábbi 3 technika egyikét
a) Önsavazó technika
Külön savazási lépés nélkül applikálja a G-Premio BOND-ot a preparált zománc- és dentinfelszínre.
Megjegyzés:
A preparálatlan zománcfelszínt minden esetben savazza 10 másodpercig 35-40%-os foszforsavval, majd mossa le vízzel 5 másodpercig, és óvatosan szárítsa meg.
b) A zománc szelektív savazása
A G-Premio BOND zománcra és dentinre történő felvitelét megelőzően kizárólag a preparált zománcfelszínre 10-15 másodpercre vigyen fel 35-40%-os foszforsavat, majd mossa le vízzel 5 másodpercig, és óvatosan szárítsa meg.
c) Teljes savazásos technika
A G-Premio BOND zománcra és dentinre történő felvitelét megelőzően a zománcfelszínre és a dentinre 10-15 másodpercre vigyen fel 35-40%-os foszforsavat, majd mossa le vízzel 5 másodpercig, és óvatosan szárítsa meg.
3. A G-Premio BOND APPLIKÁLÁSA
a) **Üveges kiszerelés:** Adagolás előtt alaposan rázza fel a G-Premio BOND üvegét. Az üveg nyakának két oldalán lévő gombot egyidőben nyomja meg, és nyissa fel a kupakot (lásd: 1. Ábra)
Adagoljon ki egy pár cseppet egy tiszta adagoló tálkába. A kupakot azonnal zárja vissza.
Megjegyzés:
1) Ha a kupak leválik az üvegről, visszarakható a csuklópántok visszahelyezésével (2. ábra).
2) Törölje le a felesleges anyagot a adagolócsőrről, mielőtt visszazárná a kupakot.



1. Ábra


2. Ábra

Egyadagos kiszerelés: Mielőtt kinyitná az egyadagos kiszerelést, bizonyosodjon meg róla, hogy a kapszula felfelé áll. Csavarja le a kupakot az óra járásával ellentétes irányban. A mellékelt eldobható applikátor segítségével alaposan keverje össze a folyadékot 5 másodpercig. Győződjön meg róla, hogy a tartó alján és oldalán található folyadék is összekeveredett.
Megjegyzés:
Ha a kupak túl szoros ahhoz hogy kinyíljon, használjon egy másik egyadagos kiszerelést. Ne próbálja meg erővel kinyitni, mert az anyag véletlenül a szemébe vagy a bőrére kerülhet.
b) AZONNAL vigye fel a preparált zománc- és dentinfelszínre az eldobható applikátor segítségével.
c) A felvitel után 10 másodpercig hagyja érintetlenül. A G-Premio BOND még akkor is megfelelő kötési szilárdságot eredményez, ha rögtön az applikáció után, várakozási idő nélkül megszárad.
d) 5 másodperc alatt alaposan szárítsa le olajmentes, száraz levegővel, MAXIMÁLIS légnyomással. Használjon elszívást, így megelőzheti az adhezív szétfröcskölését. A végeredmény egy vékony, fényes felületű adhezív film, mely további a légáram hatására már nem mozdul el.
Megjegyzések:
1) Amennyiben hosszan tartó tárolás után veszi elő a G-aenial BOND-ot a hűtőszekrényből, a használat megkezdése előtt hagyja néhány percig szobahőmérsékleten állni.
2) A G-Premio BOND illékony oldószert tartalmaz, ezért azonnal applikálja.
3) A G-Premio BOND fényre keményedő anyag. Kiadagolása után óvja a fénytől.
4) 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.
5) Amennyiben az applikált anyag beszennyeződik vízzel, vérrel vagy nyállal a fénykezelés előtt, mossa le és szárítsa le a fogat, majd ismételje meg a folyamatot az anyag újbóli applikálásával.
4. FÉNYKEZELÉS
Fénykezelje az anyagot egy látható fényt kibocsátó fénypolimerizáló készülékkel.

Megvilágítási idő

	Távolság a fényvezető csőrtől <10 mm	Távolság a fényvezető csőrtől >10 mm
Halogén / LED (700 mW/cm^2)	10 másodperc	20 másodperc
Nagy teljesítményű LED (több, mint 1200 mW/cm^2)	5 másodperc	10 másodperc

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

5A. A FÉNYRE KEMÉNYEDŐ KOMPOZITOK ÉS KOMPOMEREK BEHELYEZÉSE
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 győződjön meg róla, hogy a kettős-kötésű kompozit különállóan fénykezelte. Önkötés esetén a kötési szilárdság nem megfelelő.
6. FINÍROZÁS
Igazítsa, fínírozza és polírozza a helyreállítást hagyományos módon.

II. JAVÍTÁS
1. A HELYREÁLLÍTÁS ELŐKÉSZÍTÉSE
Érdesítse az rögzítendő felületeket egy gyémántcsúccsal. A védelem érdekében használjon kofferdámot. Öblítse le, majd gyengéden szárítsa le a fogfelszínt egy puszterrel. Amennyiben a helyreállítás felszíne üvegkerámiát vagy hibridkerámiát tartalmaz, kezelje le valamilyen szilanizáló szerrel, például CERAMIC PRIMER Ⅱ-vel a G-Premio BOND applikálása előtt.
Megjegyzés.
NE applikálja a CERAMIC PRIMERT Ⅱ-t fém-és/vagy fogfelszínre
2. FOGFELSZÍN ELŐKEZELÉSE
Válassza ki az alábbi 3 technika egyikét
a) Önsavazó technika
Külön savazási lépés nélkül applikálja a G-Premio BOND-ot a preparált zománc- és dentinfelszínre.
Megjegyzés:
A preparálatlan zománcfelszínt minden esetben savazza 10 másodpercig 35-40%-os foszforsavval, majd mossa le vízzel 5 másodpercig, és óvatosan szárítsa meg.
b) A zománc szelektív savazása
A G-Premio BOND zománcra és dentinre történő felvitelét megelőzően kizárólag a preparált zománcfelszínre 10-15 másodpercre vigyen fel 35-40%-os foszforsavat, majd mossa le vízzel 5 másodpercig, és óvatosan szárítsa meg.
c) Teljes savazásos technika
A G-Premio BOND zománcra és dentinre történő felvitelét megelőzően a zománcfelszínre és a dentinre 10-15 másodpercre vigyen fel 35-40%-os foszforsavat, majd mossa le vízzel 5 másodpercig, és óvatosan szárítsa meg.
3. A G-Premio BOND APPLIKÁLÁSA
a) **Üveges kiszerelés:** Az adagolás előtt alaposan rázza fel a G-Premio BOND üveget. Adagoljon ki néhány cseppet egy tiszta adagoló tálba. A kupakot az adagolást követően azonnal helyezze vissza
Egyadagos kiszerelés: Csavarja le a kupakot az óra járásával ellentétes irányba. Kinyitás előtt győződjön meg arról, hogy melyik a teteje. Használja az eldobható applikátort az előírásnak megfelelően, keverje össze alaposan a folyadékot. Bizonyosodjon meg arról, hogy a tartó tetején és alján található folyadék összekeveredjen.
b) AZONNAL vigye fel a preparált zománc- és dentinfelszínre az eldobható applikátor segítségével.
c) A felvitel után 10 másodpercig hagyja érintetlenül. A G-Premio BOND még akkor is megfelelő kötési szilárdságot eredményez, ha rögtön az applikáció után, várakozási idő nélkül megszárad.
d) 5 másodperc alatt alaposan szárítsa le olajmentes, száraz levegővel, MAXIMÁLIS légnyomással. Használjon elszívást, így megelőzheti az adhezív szétfröcskölését. A végeredmény egy vékony, fényes felületű adhezív film, mely további a légáram hatására már nem mozdul el.
Megjegyzések:
1) Amennyiben hosszan tartó tárolás után veszi elő a G-aenial BOND-ot a hűtőszekrényből, a használat megkezdése előtt hagyja néhány percig szobahőmérsékleten állni.
2) Amennyiben a 'Unit Dose' zárókupakja túl szoros ahhoz, hogy kinyissa, ne próbálja meg erővel kinyitni, hogy elkerülje a folyadék véletlenszerű érintkezését a bőrrel vagy a szemmel. Használjon másik csomagot.
3) A G-Premio BOND illékony oldószert tartalmaz, ezért azonnal applikálja.
4) A G-Premio BOND fényre keményedő anyag. Kiadagolása után óvja a fénytől.
5) 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.
6) Amennyiben az applikált anyag beszennyeződik vízzel, vérrel vagy nyállal a fénykezelés előtt, mossa le és szárítsa le a fogat, majd ismételje meg a folyamatot az anyag újbóli applikálásával.
4. FÉNYKEZELÉS
Fénykezelje az anyagot egy látható fényt kibocsátó fénypolimerizáló készülékkel.
Lásd: I. BONDOZÁS, 4. FÉNYKEZELÉS
5. FÉNYRE KEMÉNYEDŐ KOMPOZITOK/KOMPOMEREK FELHELYEZÉSE
Az adhezív fénykezelését követően a kompozit behelyezését, kontúrozását és fénykezelését a választott anyag gyártójának útmutatása alapján végezze el.
6. FINÍROZÁS
Igazítsa, fínírozza és polírozza a helyreállítást hagyományos módon.

III. TÚLÉRZÉKENY FOG KEZELÉSE ÉS A DENTIN AZONNALI LEZÁRÁSA
1. G-Premio BOND APPLIKÁLÁSA
Lásd: I. BONDOZÁS, 2. FOGFELSZÍN KEZELÉSE és 3. G-Premio BOND APPLIKÁLÁSA
Figyelem:
túlérzékeny fogak kezelésekor az önsavazó technika használata ajánlott.
2. FÉNYKEZELÉS
Lásd: I. BONDOZÁS, 4. FÉNYKEZELÉS
3. POLIMERIZÁLATLAN RÉTEG ELTÁVOLÍTÁSA
Távolítsa el a polimerizálatlan réteg G-Premio BONDot egy nedves vattapamacs segítségével.

TÁROLÁS
Tárolja szobahőmérsékleten (1-25°C) (33.8-77.0°F).
Amennyiben hosszabb ideig nem használja, tárolja hűtőszekrényben.

KISZERELÉS
G-Premio BOND készlet: 5 ml folyadék (1), eldobható keverőedény (20), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (eldobható applikátor) (50)
G-Premio BOND utántöltő: 5ml folyadék (1)
G-Premio BOND 3-üveges csomag: 5 ml folyadék (3)
G-Premio BOND egyadagos kiszerelés: 0.1 ml folyadék (50), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (eldobható applikátor) (50)

FIGYELMEZTETÉSEK
1. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.
2. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.
3. Kerülje el az anyag lenyelését vagy belélegzését.
4. A G-Premio Bond egy erősen gyúlékony folyadék és gőz. Ne használja nyílt láng közelében. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Ne tárolja egy helyen nagy mennyiséget. Óvja a közvetlen napfénytől.
5. A G-Premio BOND illékony. Jól szellőző helyen használja. javasolja a pácienseinek, hogy az orrukon keresztül lélegezzenek.
6. A G-Premio Bond egyadagos kiszerelése egyszer használatos. Ne próbálja visszazárni illetve újból használni. A 'Unit Dose' kiszerelés nem zárható vissza megfelelően a felnyitás után, ezért az oldószer elpárologhat.
7. Amennyiben az anyag a szembe kerül, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
8. 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.
9. 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.
10. Amennyiben a munkapultra vagy a földre csöppen, azonnal törölje fel egy száraz ruhával.
11. Ne keverje össze más termékekkel.
12. A hulladékot a helyi szabályoknak megfelelően semmisítse meg.

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 infekciókontroll csoportba tartozó termékkel, a regionális/nemzeti előírásoknak megfelelően.

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: 06/2019

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

G-Premio BOND

JEDNOSKŁADNIKOWY ŚWIATŁOUTWARDZALNY SYSTEM ŁĄCZĄCY

Wyłącznie do stosowania przez lekarza dentystę według zalecanych wskazań.

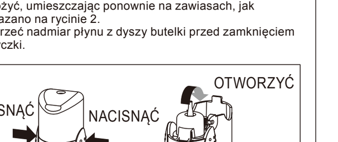
ZALECANE WSKAZANIA
1. Bezpośrednie łączenie światłoutwardzalnych kompozytów i kompomerów z tkankami zęba
2. Łączenie kompozytów o podwójnym mechanizmie wiązania do odbudowy zrębu korony z tkanką zęba, o ile są to materiały utwardzane światłem
3. Wewnątrzustna naprawa odbudów kompozytowych, uzupełnień na bazie metalu i na bazie tlenku cyrkonu/glinu
4. Wewnątrzustna naprawa uzupełnień ceramicznych w połączeniu z silanowym środkiem łączącym
5. Leczenie nadwrażliwości zębów
6. Uszczelnienie zęba preparowanego (ubytku lub filaru) do uzupełnień protetycznych

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

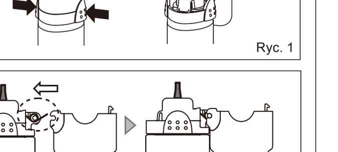
NIE STOSOWAĆ
1. W połączeniu z chemoutwardzalnymi żywicami kompozytowymi.
2. W połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol gdyż eugenol może hamować prawidłowe wiązanie lub łączenie G-Premio BOND.
3. W połączeniu ze środkami do znoszenia nadwrażliwości gdyż środki te mogą hamować prawidłowe wiązanie lub łączenie G-Premio BOND.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

I. PROCEDURA ŁĄCZENIA
1. PREPARACJA UBYTKU
Przygotować ząb przy użyciu standardowych technik. Upewnić się, że materiał tymczasowy został dokładnie usunięty z powierzchni. Zastosować koferdam do ochrony. Spłukać i osuszyć przygotowane powierzchnie zęba, delikatnym strumieniem sprężonego powietrza.
Uwaga:
Do przykrycia miazgi stosować preparat wodorotlenkowo wapniowy.
2. PRZYGOTOWANIE POWIERZCHNI ZĘBA
Wybrać jedną z 3 następujących technik:
a) Technika samotrawiąca
Nałożyć G-Premio BOND na zukośnione szkliwo i na zębinę, bez odrębnego etapu wytrawiania.
Uwaga:
Niezukośnione szkliwo powinno być zawsze wytrawiane przy użyciu 35-40% żelu kwasu fosforowego przez 10 sekund, następnie płukane wodą przez 5 sekund i delikatnie osuszone.
b) Wytrawianie selektywne szkliwa
Przed nałożeniem G-Premio BOND na szkliwo i zębinę, wytrawić tylko szkliwo 35-40% żelem kwasu fosforowego przez 10-15 sekund, spłukać przez 5 sekund i delikatnie osuszyć.
c) Technika jednoetapowego trawienia szkliwa i zębiny
Przed nałożeniem G-Premio BOND na szkliwo i zębinę, wytrawić szkliwo i zębinę 35-40% żelem kwasu fosforowego przez 10-15 sekund, spłukać przez 5 sekund i delikatnie osuszyć.
3. APLIKACJA G-Premio BOND
a) **Butelka:** Przed dozowaniem należy dokładnie potrząsnąć butelką G-Premio BOND. Aby otworzyć butelkę zdjąć zatyczkę typu flip-top naciskając oba przyciski zwalniające na szyjce butelki równocześnie, jak pokazano na rycinie 1. Odmierzyć kilka kropli do czystego naczynia do dozowania. Bezpośrednio po użyciu zamknąć zatyczkę butelki.
Note:
Uwaga:
1) Jeśli zatyczka odłączy się od butelki, można ją z powrotem założyć, umieszczając ponownie na zawiasach, jak pokazano na rycinie 2.
2) Wytrzeć nadmiar płynu z dyszy butelki przed zamknięciem zatyczki.



Ryc. 1


Ryc. 2

Dawka jednostkowa: Przed otwarciem kapsułki z pojedynczą dawką należy upewnić się, że górna część kapsułki jest skierowana do góry. Odkręcić nakrętkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Używając jednorazowego aplikatora, dokładnie wymieszać płyn przez 5 sekund, upewniając się, że materiał z dna i boków kapsułki jest mieszany.
Uwaga:
Jeśli nakrętka dawki jednostkowej jest zbyt mocno dokręcona, aby ją otworzyć, należy użyć innej kapsułki z jednostkową dawką. Nie próbować otwierać kapsułki z jednostkową dawką używając nadmiernej siły, gdyż grozi to rozlaniem płynu i może spowodować przypadkowy kontakt ze skórą i oczami.
b) OD RAZU nałożyć na przygotowane powierzchnie szkliwa i zębiny za pomocą jednorazowej końcówki aplikacyjnej.
c) Pozostawić na 10 sekund po zakończeniu aplikacji. G-Premio BOND może zapewnić wystarczającą siłę łączenia również wtedy, gdy suszenie następuje bezpośrednio po aplikacji, bez odczekiwania.
d) Osuszyć dokładnie przez 5 sekund MAKSYMALNIE sprężonym powietrzem nie zawierającym oleju. Użyć ssaka (próżniowego), aby zapobiec rozpryskiwaniu się systemu łączącego. Efektem końcowym powinna być cienka adhezyjna powłoka o błyszczącej powierzchni, i która nie będzie w sposób widoczny poruszać się pod wpływem sprężonego powietrza.
Uwaga:
1) Po wyjęciu z lodówki po dłuższym przechowywaniu, pozostawić G-Premio BOND w temperaturze pokojowej na kilka minut przed użyciem.
2) G-Premio BOND stosować bezpośrednio po pobraniu, gdyż materiał zawiera lotny rozpuszczalnik.
3) G-Premio BOND jest materiałem światłoutwardzalnym. Płyn po pobraniu chronić przed światłem.
4) Usunąć nadmiar materiału pozostającego na powierzchni zęba (innej niż powierzchnie podlegające łączeniu) przy użyciu gąbki lub wacika, ponieważ pozostałości materiału są trudne do usunięcia po utwardzaniu światłem.
5) Jeżeli nałożony materiał zostanie zanieczyszczony wodą, krwią lub śliną przed utwardzeniem światłem, zmyć i osuszyć ząb i powtórzyć procedurę nakładając ponownie materiał.
4. UTWARDZANIE ŚWIATŁEM
Utwardzić światłem przy użyciu lampy polimeryzacyjnej emitującej światło widzialne.

Czas naświetlania

	Odległość od końca światłowodu <10 mm	Odległość od końca światłowodu >10 mm
alogen / LED (700 mW/cm^2)	10 sekund	20 sekund
Wysokiej mocy LED (więcej niż 1200 mW/cm^2)	5 sekund	10 sekund

Uwaga:
1) Materiał musi być całkowicie spolimeryzowany, aby uzyskać skuteczną siłę połączenia. Niższe natężenie światła może powodować niedostateczną adhezję.
2) Używać okularów ochronnych lub innych osłon chroniących oczy podczas naświetlania.

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 MECHANIZMIE WIĄZANIA
Po utwardzeniu systemu łączącego także kompozyt podwójnie wiążący musi być oddzielnie utwardzony światłem. Samo wiązanie chemiczne nie zapewni wystarczającej siły łączenia.
6. OPRACOWANIE
Wypełnienie dopasować, opracować i wypolerować w standardowy sposób.

II. PRZYPADKI WYMAGAJĄCE NAPRAWY
1. PRZYGOTOWANIE UZUPEŁNIENIA
Zmatowić powierzchnie łączone za pomocą diamentowego wiertła. Zastosować koferdam do ochrony.
Spłukać i osuszyć przygotowane powierzchnie zęba, delikatnym strumieniem sprężonego powietrza. Jeśli powierzchnia uzupełnienia zawiera ceramiki szklane lub ceramiki hybrydowe, na takie powierzchnie należy nanieść silanowy środek łączący, takiego jak CERAMIC PRIMER Ⅱ przed zastosowaniem G-Premio Bond.
Uwaga.
NIE stosować CERAMIC PRIMER Ⅱ na metal i / lub powierzchni zęba.
2. PRZYGOTOWANIE POWIERZCHNI ZĘBA
Wybrać jedną z 3 następujących technik:
a) Technika samotrawiąca
Nałożyć G-Premio BOND na zukośnione szkliwo i na zębinę, bez odrębnego etapu wytrawiania.
Uwaga:
Niezukośnione szkliwo powinno być zawsze wytrawiane przy użyciu 35-40% żelu kwasu fosforowego przez 10 sekund, następnie płukane wodą przez 5 sekund i delikatnie osuszone.
b) Wytrawianie selektywne szkliwa
Przed nałożeniem G-Premio BOND na szkliwo i zębinę, wytrawić tylko szkliwo 35-40% żelem kwasu fosforowego przez 10-15 sekund, spłukać przez 5 sekund i delikatnie osuszyć.
c) Technika jednoetapowego trawienia szkliwa i zębiny
Przed nałożeniem G-Premio BOND na szkliwo i zębinę, wytrawić szkliwo i zębinę 35-40% żelem kwasu fosforowego przez 10-15 sekund, spłukać przez 5 sekund i delikatnie osuszyć.
3. APLIKACJA G-Premio BOND
a) Butelka: Przed użyciem, wstrząsnąć dokładnie butelkę G-Premio BOND. Odmierzyć kilka kropli do czystego naczynia dozującego. Zakręcić butelkę bezpośrednio po użyciu.
Ampułka z jednostkową dawką: Odkręcić zamknięcie ampułki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Przed otwarciem upewnić się, gdzie jest górna część a gdzie dół ampułki. Za pomocą jednorazowego aplikatora znajdującego się w opakowaniu, mieszać dokładnie płyn przez 5 sekund, zwracając uwagę na to, aby płyn z góry i z dołu pojemnika połączył się.
b) OD RAZU nałożyć na wszystkie przewidziane do naprawy powierzchnie za pomocą jednorazowej końcówki aplikacyjnej.
c) Pozostawić na 10 sekund po zakończeniu aplikacji. G-Premio BOND może zapewnić wystarczającą siłę łączenia również wtedy, gdy suszenie następuje bezpośrednio po aplikacji, bez odczekiwania.
d) Osuszyć dokładnie przez 5 sekund MAKSYMALNIE sprężonym powietrzem nie zawierającym oleju. Użyć ssaka, aby zapobiec rozpryskiwaniu się systemu łączącego. Efektem końcowym powinna być cienka adhezyjna powłoka o błyszczącej powierzchni, i która nie będzie w sposób widoczny poruszać się pod wpływem sprężonego powietrza.
Uwaga:
1) Po wyjęciu z lodówki po dłuższym przechowywaniu, pozostawić G-Premio BOND w temperaturze pokojowej na kilka minut przed użyciem.
2) Jeżeli ampułka jest zbyt mocno zakręcona, nie należy próbować otwierać jej na siłę, aby uniknąć przypadkowego kontaktu płynu ze skórą i oczami.
Użyć innej ampułki.
3) G-Premio BOND stosować bezpośrednio po pobraniu, gdyż materiał zawiera lotny rozpuszczalnik.
4) G-Premio BOND jest materiałem światłoutwardzalnym. Płyn po pobraniu chronić przed światłem.
5) Usunąć nadmiar materiału pozostającego na powierzchni zęba (innej niż powierzchnie podlegające łączeniu) przy użyciu gąbki lub wacika, ponieważ pozostałości materiału są trudne do usunięcia po utwardzaniu światłem.
6) Jeżeli nałożony materiał zostanie zanieczyszczony wodą, krwią lub śliną przed utwardzeniem światłem, zmyć i osuszyć ząb i powtórzyć procedurę nakładając ponownie materiał.
4. UTWARDZANIE ŚWIATŁEM
Utwardzić światłem przy użyciu lampy polimeryzacyjnej emitującej światło widzialne.
Patrz: I. PROCEDURA ŁĄCZENIA, 4. UTWARDZANIE ŚWIATŁEM
5. NAKŁADANIE ŚWIATŁOUTWARDZALNYCH KOMPOZYTÓW I KOMPOMERÓW
Po utwardzeniu systemu łączącego, wybrany materiał kompozytowy nałożyć, ukształtować i utwardzić światłem zgodnie z instrukcją producenta.
6. OPRACOWANIE
Wypełnienie dopasować, opracować i wypolerować w standardowy sposób.

III. LECZENIE NADWRAŻLIWOŚCI ZĘBÓW I NATYCHMIASTOWE USZCZELNIENIE ZĘBINY
1. STOSOWANIE G-Premio BOND
Patrz: I. PROCEDURA ŁĄCZENIA, 2. PRZYGOTOWANIE POWIERZCHNI ZĘBA i 3. APLIKACJA G-Premio BOND. Odczekać 10 sekund przed suszeniem.
Uwaga:
W leczeniu nadwrażliwości zębów zalecana jest technika samotrawiąca.
2. UTWARDZANIE ŚWIATŁEM
Patrz: I. PROCEDURA ŁĄCZENIA, 4. UTWARDZANIE ŚWIATŁEM
3. USUWANIE NIESPOLIMERYZOWANEJ WARSTWY
Usunąć niespolimeryzowaną warstwę G-Premio BOND przy użyciu wilgotnego wacika.

PRZECHOWYWANIE
Przechowywać w temperaturze pokojowej (1-25°C).
Jeśli nie będzie używany przez dłuższy okres czasu, należy przechowywać w lodówce.

OPAKOWANIE
Zestaw G-Premio BOND w butelce: 5 mL płyn (1), jednorazowy pojemnik do pobierania (20), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (jednorazowy aplikator) (50)
Uzupełnienie G-Premio BOND w butelce: 5 mL płyn (1)
G-Premio BOND opakowanie 3-butelkowe: 5 mL płyn (3)
G-Premio BOND ampułka z jednostkową dawką: 0.1 mL płyn (50), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (jednorazowy aplikator) (50)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
2. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.
3. Chronić pacjenta przed wdychaniem lub połknięciem materiału.
4. G-Premio BOND jest płynem łatwopalnym i paruje. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia. Trzymać z dala od źródeł zapalnych. Nie przechowywać dużych ilości materiału w jednym miejscu. Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.
5. G-Premio BOND jest substancją lotną. Stosować w dobrze wentylowanym miejscu. Zalecać pacjentom oddychanie przez nos.
6. G-Premio BOND w jednorazowych ampułkach jest przeznaczony do jednokrotnego użycia. Nie należy próbować zakręcać lub używać ponownie. Ampułki z jednostkową dawką nie da się prawidłowo zamknąć po jej uprzednim otwarciu i lotny rozpuszczalnik może odparować.
7. W przypadku kontaktu z gałką oczną, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
8. W przypadku kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej lub skórą, niezwłocznie usunąć gąbką lub wacikiem. Po opracowaniu wypełnienia, spłukać dokładnie wodą.
9. 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 pokryte koferdamem zalecane jest nałożenie masła kakaowego.
10. Materiał rozprymieniony na blacie lub podłodze od razu usunąć suchą ścierką.
11. Nie mieszać z innymi produktami.
12. Wszelkie odpady utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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.

Raportowanie działań niepożądanych:
Jeśli zauważysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając także, 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: 06/2019

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

G-Premio BOND

ADEZIV MONOCOMPONENT FOTOPOLIMERIZABIL

A se utiliza doar de către medicii stomatologi conform indicațiilor recomandate.

INDICAȚII RECOMANDATE
1. Adeziunea directă a compozitelor și compomerilor fotopolimerizabili la structura dentară
2. Adeziunea compozitelor pentru refaceri de bonturi cu polimerizare duală la structura dentară doar dacă aceste materiale sunt fotopolimerizate.
3. Reparații intraorale ale restaurărilor din compozit, metalice și pe bază de zirconiu/alumină
4. Reparații intraorale ale restaurărilor ceramice în combinație cu un agent de silanizare
5. Tratamentul hipersensibilității dentinare
6. Sigilarea dinților preparați (cavitate sau bont) pentru restaurări indirecte

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

A NU SE UTILIZA
1. În combinație cu compozite rășinice polimerizate chimic.
2. În combinație cu materiale ce conțin eugenol deoarece eugenolul poate împiedica G-Premio BOND să facă priză sau să adere în mod corect.
3. În combinație cu desensibilizante deoarece acestea pot împiedica G-Premio BOND să facă priză sau să adere în mod corect.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

I. METODA DE ADEZIUNE
1. PREPARAREA CAVITĂȚII
Pregătiți dintele utilizând tehnicile standard. Asigurați-vă că ați îndepărtat complet materialele provizorii de pe suprafață. Utilizați diga pentru protecție. Clătiți și uscați blând suprafețele dentare preparate cu o seringă de aer.
Notă:
Pentru coafajul direct utilizați hidroxid de calciu.
2. TRATAMENTUL SUPRAFEȚELOR DENTARE
Optați pentru una din cele 3 tehnici de lucru:
a) Tehnica autodemineralizantă
Aplicați G-Premio BOND pe smalțul și dentina pregătite cu ajutorul frezei, fără o etapă de demineralizare separată.
Notă:
Smalțul 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 și uscat ușor.
b) Tehnica de demineralizare selectivă a smalțului
Înainte de aplicarea lui G-Premio BOND pe smalț și dentină, demineralizați doar smalțul cu gel de acid fosforic 35-40% timp de 10-15 secunde, clătiți cu apă 5 secunde și uscați ușor.
c) Tehnica de demineralizare totală
Înainte de aplicarea lui G-Premio BOND pe smalț și dentină, demineralizați smalțul și dentina cu gel de acid fosforic 35-40% timp de 10-15 secunde, clătiți cu apă 5 secunde și uscați ușor.
3. APLICAREA LUI G-Premio BOND
a) **Tip flacon:** Înainte de dozare, agitați bine flaconul de G-Premio BOND. Pentru a deschide capacul, apăsați în același timp ambele butoane de eliberare a capacului aflate pe gâtul flaconului, ca în Figura 1. Dozați câteva picături într-un godeu curat. Închideți capacul imediat.
Notă:
1) Dacă capacul se detașează de flacon, poate fi reatașat prin așezarea acestuia pe articulații, ca în Figura 2.
2) Ștergeți orice exces de lichid de pe vârful flaconului înainte de a închide capacul.

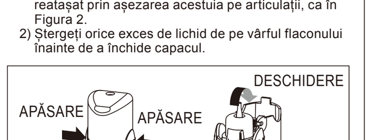


Fig. 1

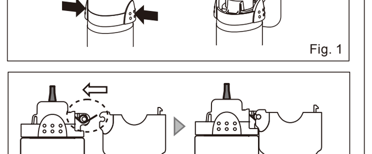


Fig. 2

Tip unidoză: Înainte de a deschide unidoza, asigurați-vă că partea superioară a unidozei este îndreptată în sus. Deșurubați capacul în sensul invers acelor de ceasornic. Utilizând aplicatorul de unică folosință oferit, mixați lichidul timp de 5 secunde, asigurându-vă că ați încorporat materialul de la baza unidozei și de pe lateralele unidozei.
Notă:
Dacă capacul unidozei este prea strâns și nu poate fi deschis, utilizați o altă unidoză. Nu încercați să deschideți unidoza prin forțare sa deoarece acest lucru poate duce la vărsarea lichidului din interior și la contactul accidental cu pielea sau cu ochii.
b) Aplicați IMEDIAT pe suprafețele de smalț și dentină preparate utilizând aplicatorul de unică folosință.
c) Așteptați timp de 10 secunde după finalizarea aplicării. G-Premio BOND poate oferi o rezistență a adeziunii adecvată chiar și atunci când este uscat imediat după aplicare fără timp de așteptare.
d) Uscați bine timp de 5 secunde cu aer necontaminat cu ulei la presiune MAXIMĂ. Utilizați aspirație vacuum pentru a preveni difuzarea adezivului. Rezultatul final trebuie să fie un film adeziv subțire cu o suprafață lucioasă, care nu se mișcă vizibil la presiunea aerului.
Note:
1) Atunci când materialul a fost depozitat la frigider pentru o perioadă mai lungă de timp, lăsați G-Premio BOND să stea la temperatura camerei timp de câteva minute înainte de a-l utiliza.
2) Aplicați G-Premio BOND imediat deoarece materialul conține un solvent volatil.
3) G-Premio BOND este un material fotopolimerizabil. După dozare, protejați lichidul de lumină.
4) Îndepărtați excesul de material rămas pe dinte (în afara celui aflat pe suprafețele ce necesită adeziune) utilizând un burete sau o buletă deoarece materialul rezidual este greu de îndepărtat după fotopolimerizare.
5) În cazul în care materialul aplicat este contaminat cu apă, sânge sau salivă înainte de fotopolimerizare, spălați și uscați dintele și repetați procedeul prin reaplicarea materialului.
4. FOTOPOLIMERIZAREA
Fotopolimerizați utilizând o lampă de polimerizare cu lumină vizibilă.

Timp de Iradiere

	Distanța față de vârful ghidului luminos <10 mm	Distanța față de vârful ghidului luminos >10 mm
Halogen / LED (700 mW/cm^2)	10 secunde	20 secunde
LED cu capacitate ridicată (mai mult de 1200 mW/cm^2)	5 secunde	10 secunde

Note:
1) Fotopolimerizați complet pentru a obține o putere de adeziune eficientă. O intensitate mai scăzută a luminii poate cauza o adeziune insuficientă.
2) Utilizați ochelari de protecție sau un alt dispozitiv similar în timpul fotopolimerizării.

5A. APLICAREA COMPOZITELOR ȘI COMPOMERILOR FOTOPOLIMERIZABILI
După fotopolimerizarea adezivului, urmați instrucțiunile de folosire ale producătorului pentru a aplica, contura și fotopolimeriza compozitul rășinic ales.
5B. APLICAREA COMPOZITELOR CU POLIMERIZARE DUALĂ
După fotopolimerizarea adezivului, asigurați-vă că fotopolimerizați separat compozitul cu polimerizare duală. Doar autopolimerizarea va avea ca rezultat o rezistență insuficientă a adeziunii.
6. FINISAREA
Ajustați restaurarea, finisați și lustruiți utilizând tehnicile standard.

II. SITUAȚII CE NECESITĂ REPARAȚII
1. PREPARAREA RESTAURĂRII
Creați asperități pe suprafețele pe care se va aplica adezivul utilizând un vârf diamantat. Utilizați diga pentru protecție. Clătiți și uscați suprafețele preparate cu ajutorul unei seringi cu aer. Dacă suprafața restaurării conține ceramică de sticlă sau ceramică hibridă, tratați suprafețele respective cu un silanizator cum ar fi CERAMIC PRIMER Ⅱ înainte de a aplica G-Premio BOND.
Notă.
NU aplicați CERAMIC PRIMER Ⅱ pe suprafețe metalice și/sau dentare.
2. TRATAMENTUL SUPRAFEȚELOR DENTARE
Optați pentru una din cele 3 tehnici de lucru:
a) Tehnica autodemineralizantă
Aplicați G-Premio BOND pe smalțul și dentina pregătite cu ajutorul frezei, fără o etapă de demineralizare separată.
Notă:
Smalțul 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 și uscat ușor.
b) Tehnica de demineralizare selectivă a smalțului
Înainte de a aplica G-Premio BOND pe smalț și dentină, demineralizați doar smalțul cu gel de acid fosforic 35-40% timp de 10-15 secunde, clătiți cu apă 5 secunde și uscați ușor.
c) Tehnica de demineralizare totală Înainte de a aplica G-Premio BOND pe smalț și dentină, demineralizați smalțul și dentina cu gel de acid fosforic 35-40% timp de 10-15 secunde, clătiți cu apă 5 secunde și uscați ușor.
3. APLICAREA LUI G-Premio BOND
a) **Flacon:** Înainte de dozare, agitați bine flaconul de G-Premio BOND. Dozați câteva picături într-un godeu curat. Închideți capacul flaconului imediat după utilizare.
Unidoză: Deșurubați capacul unidozei în sensul invers acelor de ceasornic. Asigurați-vă că ați identificat corect partea superioară și cea inferioară a capsulei unidozei înainte de deschidere. Utilizând aplicatorul de unică folosință oferit amestecați lichidul timp de 5 secunde, asigurându-vă că ați încorporat lichidul din partea superioară și cel din partea inferioară a recipientului se amestecă.
b) Aplicați IMEDIAT pe toate suprafețele ce necesită reparații utilizând aplicatorul de unică folosință.
c) Așteptați 10 secunde după finalizarea aplicării. G-Premio BOND poate oferi o rezistență a adeziunii adecvată chiar și atunci când este uscat imediat după aplicare fără timp de așteptare.
d) Uscați bine timp de 5 secunde cu aer necontaminat cu ulei la presiune MAXIMĂ. Utilizați aspirație vacuum pentru a preveni difuzarea adezivului. Rezultatul final trebuie să fie un film adeziv subțire cu o suprafață lucioasă,care nu se mișcă vizibil la presiunea aerului.
Note:
1) Atunci când materialul a fost depozitat la frigider pentru o perioadă mai lungă de timp, lăsați G-Premio BOND să stea la temperatura camerei timp de câteva minute înainte de a-l utiliza.
2) În cazul în care capacul unidozei este dificil de deschis, nu încercați să îl deschideți utilizând forța pentru a evita contactul accidental al lichidului cu pielea sau ochii. Utilizați o altă unidoză.
3) Aplicați G-Premio BOND imediat deoarece materialul conține un solvent volatil.
4) G-Premio BOND este un material fotopolimerizabil. După dozare, protejați lichidul de lumină.
5) Îndepărtați excesul de material rămas pe dinte (în afara celui aflat pe suprafețele ce necesită adeziune) utilizând un burete sau o buletă deoarece materialul rezidual este greu de îndepărtat după fotopolimerizare.
6) În cazul în care materialul aplicat este contaminat cu apă, sânge sau salivă înainte de fotopolimerizare, spălați și uscați dintele și repetați procedeul prin reaplicarea materialului.
4. FOTOPOLIMERIZAREA
Fotopolimerizați utilizând o lampă de polimerizare cu lumină vizibilă.
Consultați I. METODA DE ADEZIUNE, 4. FOTOPOLIMERIZAREA
5. APLICAREA COMPOZITELOR/COMPOMERILOR FOTOPOLIMERIZABILI
După fotopolimerizarea adezivului, urmați instrucțiunile de folosire ale producătorului pentru a aplica, contura și fotopolimeriza compozitul rășinic ales.
6. FINISAREA
Ajustați restaurarea, finisați și lustruiți utilizând tehnicile standard.

III. TRATAMENTUL HIPERSENSIBILITĂȚII DENTARE ȘI SIGILARE IMEDIATĂ A DENTINEI
1. APLICAREA LUI G-Premio BOND
Consultați I. METODA DE ADEZIUNE, 2. TRATAMENTUL SUPRAFEȚELOR DENTARE și 3. APLICAREA LUI G-Premio BOND. Asteptați 10 secunde înainte de a usca.
Notă:
Pentru tratamentul dinților hipersensibili se recomandă tehnica autodemineralizantă.
2. FOTOPOLIMERIZAREA
Consultați I. METODA DE ADEZIUNE, 4. FOTOPOLIMERIZAREA
3. ÎNDEPĂRTAREA STRATULUI NEPOLIMERIZAT
Îndepărtați stratul nepolimerizat de G-Premio BOND utilizând o buletă umedă.

DEPOZITARE
Depozitați la temperatura camerei (1-25°C) (33.8-77.0°F).
Dacă nu va fi utilizat o perioadă mai lungă de timp, depozitați la frigider.

AMBALARE
G-Premio BOND Flacon Kit: 5 mL lichid (1), godeuri de unică folosință (20), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (aplicatoare de unică folosință) (50)
G-Premio BOND Flacon Rezervă: 5mL lichid (1)
G-Premio BOND Pachet 3-Flacoane: 5mL lichid (3)
G-Premio BOND Unidoze: 0.1 mL lichid (50), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (aplicatoare de unică folosință) (50)

ATNEȚIE
1. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, încetați utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.
2. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.
3. Evitați inhalarea sau ingestia materialului.
4. G-Premio BOND este un lichid extrem de inflamabil. A nu se utiliza în apropierea unei flăcări deschise. A se feri de surse de aprindere. A nu se depozita cantități mari într-o singură zonă. A se feri de lumina solară directă.
5. G-Premio BOND este volatil. A se utiliza într-un spațiu bine ventilat. Sfătuiți pacienții să respire pe nas.
6. Unidozele G-Premio Bond sunt de unică folosință. A nu se reutiliza. Unidoza nu poate fi închisă în mod adecvat după deschidere și solventul volatil se poate evapora.
7. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și adresați-vă unui medic.
8. În cazul contactului cu țesutul oral sau cu pielea, îndepărtați imediat cu un burete sau cu o buletă. După terminarea tratamentului de restaurare, clătiți bine cu apă.
9. Dacă țesutul care a intrat în contact cu materialul capătă culoarea albă sau formează o pustulă, sfătuiți 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.
10. La contactul cu masa sau podeaua, ștergeți imediat cu o cârpă uscată.
11. A nu se amesteca cu alte produse.
12. Aruncați conținutul/recipientele conform legislației locale de depozitare a deșeurilor.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la:
http://www.gceurope.com
Pot fi obținute de asemenea și de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucișată între pacienți acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectați recipientul și eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunțați la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUȚIA DEZINFECTANTĂ. Curățați dispozitivul pentru a preveni uscarea și acumularea de substanțe contaminante. Dezinfectați cu un produs medical autorizat pentru prevenirea și controlul infecțiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naționale/regionale.

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

Actualizat ultima dată: 06/2019

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

G-Premio BOND
ДЖИ-Премио БОНД

ОДНОКОМПОНЕНТНЫЙ СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫЙ АДГЕЗИВ

Материал предназначен только для профессионального применения в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Бондинг светоотверждаемых композитов имодифицированных композитов (компомеров) к структурам зубов.
2. Бондинг к структурам зубов композитов для восстановления культи зуба двойного отверждения в тех случаях, если эти материалы светоотверждаемы.
3. Починка непосредственно в полости рта композитных реставраций и реставраций на каркасах из металла, оксида циркония или оксида алюминия.
4. Починка непосредственно в полости рта керамических реставраций при условии использования в комбинации с силаном.
5. Устранение гиперчувствительности зубов.
6. Запечатывание отпрепарированной поверхности зуба (полости или абатмента) при выполнении непрямых реставраций.

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-Premio BOND.
3. В комбинации с десенсибилизаторами, так как десенсибилизаторы могут воспрепятствовать надлежащему отверждению и адгезии G-Premio BOND.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

I. ПРИМЕНЕНИЕ В КАЧЕСТВЕ БОНДИНГА
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. Промойте подготовленные поверхности, а затем просушите их, слегка обдувая воздухом без примесей.
Примечание:
Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция.
2. ОБРАБОТКА РАБОЧИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ TREATMENT OF TOOTH SURFACES
Выберите одну из трех методик работы:
a) Методика самопротравливания
Нанесите G-Premio BOND на обработанные поверхности эмали и дентина, минуя отдельный этап протравливания.
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.
b) Избирательное протравливание эмали
Перед нанесением G-Premio BOND на эмаль и дентин произведите протравливание только обработанной эмали: нанесите гель 35-40% фосфорной кислоты, оставьте на 10-15 секунд, затем промойте водой в течение 5 секунд и аккуратно просушите.
c) Методика тотального протравливания
Перед нанесением G-Premio BOND на эмаль и дентин произведите протравливание обработанных эмали и дентина: нанесите гель 35-40% фосфорной кислоты, оставьте на 10-15 секунд, затем промойте водой в течение 5 секунд и аккуратно просушите.
3. НАНЕСЕНИЕ G-Premio BOND
a) **Из флакона:** Перед тем, как выдавливать препарат, хорошо встряхните флакон G-Premio BOND. Чтобы открыть крышку с откидным верхом, одновременно нажмите на обе фиксирующие кнопки на горловине флакона, как показано на Рисунке 1. Выдавите несколько капель материала на чистый блок для замешивания. Сразу же закройте флакон крышкой.
Примечание:
1) Если крышка отсоединилась от флакона, установите её обратно на штифтовые шарниры, как показано на Рисунке 2.
2) Перед тем, как закрыть флакон крышкой, сотрите с носика флакона остатки жидкости.

Рис. 1

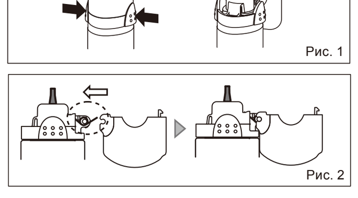


Рис. 2

Из унидозы: Перед тем, как вскрывать капсулу, убедитесь, что правильно определили верх и низ капсулы (крышка должна смотреть вверх). Открутите крышечку, поворачивая её против часовой стрелки. С помощью прилагающегося одноразового аппликатора тщательно перемешайте жидкость в течение 5 секунд; убедитесь, что жидкость с поверхности и со дна контейнера перемешалась.
Примечание:
Если крышка унидозы не поддаётся повороту, не пытайтесь открыть её с силой, во избежание случайного попадания содержимого капсулы на кожу или в глаза. Возьмите другую унидозу.
b) СРАЗУ ЖЕ нанесите материал на подготовленные поверхности эмали и дентина с помощью одноразового аппликатора.
c) После нанесения дайте материалу подсохнуть в течение 10 секунд. При необходимости G-Premio BOND обеспечивает достаточную степень адгезии даже в случае, если его требуется просушить сразу же после нанесения, не дав самостоятельно подсохнуть.
d) Тщательно просушите материал в течение 5 секунд струей воздуха без примесей под МАКСИМАЛЬНЫМ давлением. Во избежание разбрызгивания адгезива используйте вакуумный отсос. В результате должна получиться тонкая пленка адгезива с блестящей поверхностью, которая не сдвигается под дальнейшим воздействием струи воздуха.
Примечания:
1) После долгого хранения G-Premio BOND в холодильнике перед его применением следует дать материалу постоять несколько минут при комнатной температуре.
2) Наносите G-Premio BOND сразу же, так как он содержит летучий растворитель.
3) G-Premio BOND является светоотверждаемым материалом. Старайтесь прикрыть материал от светапосле его извлечения из емкости.
4) 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.
5) 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.

Время облучения

	Расстояние от кончика световода до рабочей поверхности <10 мм	Расстояние от кончика световода до рабочей поверхности >10 мм
Галоген / LED (700 $мВ/см^2$)	10 секунд	20 секунд
LED высокой мощности (более 1200 $мВ/см^2$)	5 секунд	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 коррекцию реставрации (при необходимости), а затем ее окончательную обработку и полировку с применением стандартных методов.

II. ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ ПОЧИНКЕ РЕСТАВРАЦИЙ
1. ПОДГОТОВКА РЕСТАВРАЦИИ К ПОЧИНКЕ
Загрубите поверхности, подлежащие бондингу, с помощью алмазного наконечника. Для защиты прилегающих тканей используйте раббер-дам. Промойте подготовленные поверхности, а затем просушите их, слегка обдувая воздухом без примесей. Если реставрация содержит стеклокерамику или гибридную керамику, обработайте такие поверхности силаном, например CERAMIC PRIMER Ⅱ, перед нанесением G-Premio BOND.
Примечание:
НЕ НАНОСИТЕ силан CERAMIC PRIMER Ⅱ на металлические поверхности и/или поверхности зуба.
2. ОБРАБОТКА РАБОЧИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ
Выберите одну из трех методик работы:
a) Методика самопротравливания
Нанесите G-Premio BOND на обработанные поверхности эмали и дентина, минуя отдельный этап протравливания.
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.
b) Избирательное протравливание эмали Перед нанесением G-Premio BOND на эмаль и дентин произведите протравливание только обработанной эмали: нанесите гель 35-40% фосфорной кислоты, оставьте на 10-15 секунд, затем промойте водой в течение 5 секунд и аккуратно просушите.
c) Методика тотального протравливания Перед нанесением G-Premio BOND на эмаль и дентин произведите протравливание обработанных эмали и дентина: нанесите гель 35-40% фосфорной кислоты, оставьте на 10-15 секунд, затем промойте водой в течение 5 секунд и аккуратно просушите.
3. НАНЕСЕНИЕ G-Premio BOND
a) Из флакона: Перед тем, как выдавливать препарат, хорошо встряхните бутылочку G-Premio BOND. Выдавите несколько капель материала на чистый блок для замешивания. Сразу же плотно закройте флакон крышкой.
Из унидозы: Открутите крышечку, поворачивая ее против часовой стрелки. Перед тем, как вскрывать капсулу, убедитесь, что правильно определили верх и низ капсулы. С помощью прилагающегося одноразового аппликатора тщательно перемешайте жидкость в течение 5 секунд; убедитесь, что жидкость с поверхности и со дна контейнера перемешалась.
b) СРАЗУ ЖЕ нанесите материал на подготовленные поверхности, подлежащие починке, с помощью одноразового аппликатора.
c) После нанесения дайте материалу подсохнуть в течение 10 секунд. При необходимости G-Premio BOND обеспечивает достаточную степень адгезии даже в случае, если его требуется просушить сразу же после нанесения, не дав самостоятельно подсохнуть.
d) Тщательно просушите материал в течение 5 секунд струей воздуха без примесей под МАКСИМАЛЬНЫМ давлением. Во избежание разбрызгивания адгезива используйте вакуумный отсос. В результате должна получиться тонкая пленка адгезива с блестящей поверхностью, которая не сдвигается под дальнейшим воздействием струи воздуха.
Примечания:
1) После долгого хранения G-Premio BOND в холодильнике перед его применением следует дать материалу постоять несколько минут при комнатной температуре.
2) Если крышка унидозы не поддается повороту, не пытайтесь открыть ее с силой, во избежание случайного попадания содержимого капсулы на кожу или в глаза. Возьмите другую унидозу. G-Premio BOND сразу же, так как он содержит летучий растворитель.
4) G-Premio BOND является светоотверждаемым материалом. Старайтесь прикрыть материал от света после его извлечения из емкости.
5) 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.
6) 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. Следуйте рекомендациям раздела I. ПРИМЕНЕНИЕ В КАЧЕСТВЕ БОНДИНГА, части 4. СВЕТООТВЕРЖДЕНИЕ
5. НАНЕСЕНИЕ СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫХ КОМПОЗИТОВ/КОМПОМЕРОВ
После светоотверждения адгезива следуйте инструкциям производителя по нанесению, оконтуриванию и светоотверждению выбранного Вами композитного материала.
6. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА
Проведите коррекцию реставрации (при необходимости), а затем ее окончательную обработку и полировку с применением стандартных методов.

III. УСТРАНЕНИЕ ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ЗУБОВ И ЗАПЕЧАТЫВАНИЕ ДЕНТИННЫХ КАНАЛЬЦЕВ
1. НАНЕСЕНИЕ G-Premio BOND
Следуйте рекомендациям раздела I. ПРИМЕНЕНИЕ В КАЧЕСТВЕ БОНДИНГА, частей 2. ОБРАБОТКА РАБОЧИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ и 3. НАНЕСЕНИЕ G-Premio BOND. Перед просушиванием материала не забудьте подождать 10 секунд.
Примечание:
При лечении гиперчувствительности зубов рекомендована методика самопротравливания
2. СВЕТООТВЕРЖДЕНИЕ
Следуйте рекомендациям раздела I. ПРИМЕНЕНИЕ В КАЧЕСТВЕ БОНДИНГА, части 4. СВЕТООТВЕРЖДЕНИЕ
3. УДАЛЕНИЕ НЕПОЛИМЕРИЗОВАННОГО СЛОЯ
Удалите неполимеризованные остатки G-Premio BOND с помощью влажного ватного тампона.

ХРАНЕНИЕ
Хранить при комнатной температуре (1-25°C) (33.8-77.0°F).
Если материал не используется долгое время, хранить в холодильнике.

УПАКОВКИ
G-Premio BOND Набор с флаконом: 5 мл жидкости (1), одноразовые блоки для замешивания (20), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (одноразовые аппликаторы) (50)
G-Premio BOND Флакон отдельно: 5 мл жидкости (1)
G-Premio BOND Упаковка 3 флакона: 5 мл жидкости (3)
G-Premio BOND Унидозы: 0.1 мл жидкости (50), DISPOSABLE APPLICATOR Ⅱ (одноразовые аппликаторы) (50)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. 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.
2. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.
3. Избегайте попадания материала в дыхательные пути и пищеварительный тракт.
4. G-Premio BOND является огнеопасным веществом. Не использовать вблизи открытого пламени. Хранить вдали от источников возгорания. Не хранить большие объемы материала НАНАСЯНЕ в одном помещении. Не допускать попадания прямых солнечных лучей.
5. G-Premio BOND содержит летучие компоненты. Используйте материал в хорошо проветриваемом помещении. При работе с материалом рекомендуйте пациентам дышать через нос.
6. Унидозы G-Premio Bond предназначены ТОЛЬКО для одноразового использования. Не пытайтесь закрыть унидозу крышкой или использовать повторно. После вскрытия упаковки унидозу невозможно плотно закрыть крышкой, и летучие компоненты, входящие в состав материала, испаряются.
7. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
8. 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.
9. 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.
10. При попадании материала на стол или пол немедленно сотрите пятно сухой тканью.
11. Не смешивайте материал с другими продуктами.
12. После использования материала утилизируйте отходы в соответствии с местным правовым регулированием.

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.

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.

Дата последней редакции: 06/2019

左右438×天地710mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

G-Premio BOND

JEDNOZLOŽKOVÉ SVETLOM TUHNÚCE ADHEZÍVUM

Určené výhradne na použitie v stomatologickej praxi.

DOPORUČENÉ INDIKÁCIE
1. Priame bondovanie svetlom tuhnúcich kompozitov a kompomérov na štruktúru zuba.
2. Bondovanie duálne tuhnúcich fixačných kompozitov a kompozitov na dostavbu pahýľa v prípade, že tieto materiály budú vytvrdzované svetlom.
3. Intraorálne opravy kompozitných náhrad a náhrad na báze kovu, zirkónu a alumínia.
4. Intraorálne opravy keramických náhrad v kombinácii so silanizačným väzobným prostriedkom.
5. Ošetrenie hypersenzitívnych zubov.
6. Pečatenie po preparácii (kavity alebo pahýľa) pri nepriamych náhradách.

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

NEPOUŽÍVAŤ
1. V kombinácii s chemicky tuhnúcimi kompozitnými živicami.
2. V kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, keďže eugenol môže narušiť tuhnutie alebo viazanie G-Premio BONDu.
3. V kombinácii so znecitlivejúcimi prípravkami, keďže môžu narušiť tuhnutie alebo viazanie G-Premio BONDu.

NÁVOD NA POUŽITIE
I. POSTUP PRI BONDOVANÍ
1. PREPARÁCIA KAVITY
Preparujte zub bežným spôsobom. Dbajte na dôkladné odstránenie zvyšného materiálu z povrchu zuba. Na ochranu použite koferdam. Preparované povrchy zuba opláchnite a osušte jemným prúdom vzduchu.
Poznámka:
Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
2. PRÍPRAVA POVRCHU ZUBA
Vyberte si jednu z 3 voliteľných techník:
a) Samoleptacia technika
Naneste G-Premio BOND na preparovanú sklovinu a dentín, bez samostatného kroku leptania.
Poznámka:
Nepreparovanú sklovinu treba vždy 10 sekúnd leptať gélom z 35-40% kyseliny fosforečnej, 5 sekúnd opláchnite a jemne osušte.
b) Selektívne leptanie skloviny
Pred nanesením G-Premio BONDu na sklovinu a dentín, 10 sekúnd naleptávajte len sklovinu gélom z 35-40% kyseliny fosforečnej, 5 sekúnd opláchnite a jemne osušte.
c) Technika Total-etch
Pred nanesením G-Premio BONDu na sklovinu a dentín, 10 sekúnd naleptávajte sklovinu a dentín gélom z 35-40% kyseliny fosforečnej, 5 sekúnd opláchnite a jemne osušte.
3. APLIKÁCIA G-Premio BONDu
a) **Fľaštička:** Fľaštičku G-Premio BONDu pred dávkovaním dôkladne potraste. Nadávkujte niekoľko kvapiek do čistej dávkovacej nádobky. Ihneď po použití uzatvorte uzáverom.
Unit dose (jednorazová kapsľa): Proti smeru hodinových ručičiek odskrutkujte uzáver. Pred otvorením sa uistite, že máte správne otočenú hornú a dolnú časť Unit dose. Pomocou priloženého ihla jednorazového aplikátora dôkladne miešajte 5 sekúnd a dbajte, aby sa tekutina z hornej časti nádobky premiešala s tekutinou zo spodnej časti.
b) IHNEĎ naneste jednorazovým aplikátorom na preparované povrchy.
c) Nechajte pôsobiť 10 sekúnd po ukončení aplikácie.
G-Premio BOND môže zabezpečiť dostatočnú pevnosť vo väzbe, aj v prípade okamžitého sušenia bez čakacej doby ihneď po aplikácii.
d) Potom 5 sekúnd dôkladne sušte prúdom vzduchu bez prímesi oleja pod MAXIMÁLNYM tlakom. Na zabránenie vystreknutiu adhezíva použite vákuové odsávanie. Konečným výsledkom by mal byť tenký film adhezíva s lesklým povrchom, ktorý sa pod ďalším tlakom vzduchu viditeľne nehýbe.
Poznámky:
1) Po dlhodobom uskladnení v chladničke nechajte G-Premio BOND niekoľko minút pred použitím stáť pri izbovej teplote.
2) Ihneď naneste G-Premio BOND, pretože materiál obsahuje prchavé rozpúšťadlo.
3) G-Premio BOND je svetlom tuhnúci materiál. Tekutinu po nadávkovaní chráňte pred svetlom.
4) Nadbytočný materiál z povrchu zuba (okrem povrchov, ktoré sú určené na bondovanie) odstráňte hubkou alebo vatovou paličkou, pretože zvyškový materiál sa po vytvrdení ťažko odstraňuje.
5) 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.

Časy osvietenia

	Vzdialenosť od konca svetlovodu <10 mm	Vzdialenosť od konca svetlovodu >10 mm
Halogén / LED (700 mW/cm²)	10 sekúnd	20 sekúnd
Vysoko výkonná LED (viac ako 1200 mW/cm²)	5 sekúnd	10 sekúnd

Poznámky:
1) Účinnú väzobnú silu dosiahnete kompletným vytvrdením. Pri nižšej intenzite svetla môže byť ovplyvnená 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 svetlom tuhnúceho adhezíva dbajte na to, aby sa duálne tuhnúci kompozitný materiál vytvrdzoval samostatne. Len samotuhnutie bude mať za následok nedostatočnú pevnosť väzby.

6. DOKONČENIE
Výplň opracujte, dokončite a vyleštite bežným spôsobom.

II. OPRAVY NÁHRAD V ÚSTACH
1. PRÍPRAVA NÁHRADY
Zdrsnite adhezívnu plochu náhrady pomocou diamantu. Použite koferdam pre ochranu. Opláchnite a osušte pripravené povrchy vzduchom. V prípade, že povrch náhrady je zo skla keramiky alebo hybridnej keramiky ešte pred aplikáciou G-Premio BONDu naleptajte tento povrch pomocou silanového väzobného prostriedkom, napr. CERAMIC PRIMER II.
Poznámka:
CERAMIC PRIMER II NEAPLIKUJTE na povrchy kovu a/alebo zubov.
2. PRÍPRAVA POVRCHU ZUBA
Vyberte si jednu z 3 voliteľných techník:
a) Samoleptacia technika
Naneste G-Premio BOND na preparovanú sklovinu a dentín, bez samostatného kroku leptania.
Poznámka:
Nepreparovanú sklovinu treba vždy 10 sekúnd leptať gélom z 35-40% kyseliny fosforečnej, 5 sekúnd opláchnite a jemne osušte.
b) Selektívne leptanie skloviny
Pred nanesením G-Premio BONDu na sklovinu a dentín, 10 sekúnd naleptávajte len sklovinu gélom z 35-40% kyseliny fosforečnej, 5 sekúnd opláchnite a jemne osušte.
c) Technika Total-etch
Pred nanesením G-Premio BONDu na sklovinu a dentín, 10 sekúnd naleptávajte sklovinu a dentín gélom z 35-40% kyseliny fosforečnej, 5 sekúnd opláchnite a jemne osušte.
3. APLIKÁCIA G-Premio BONDu
a) **Fľaštička:** Fľaštičku G-Premio BONDu pred dávkovaním dôkladne potraste. Nadávkujte niekoľko kvapiek do čistej dávkovacej nádobky. Ihneď po použití uzatvorte uzáverom.
Unit dose (jednorazová kapsľa): Proti smeru hodinových ručičiek odskrutkujte uzáver. Pred otvorením sa uistite, že máte správne otočenú hornú a dolnú časť Unit dose. Pomocou priloženého ihla jednorazového aplikátora dôkladne miešajte 5 sekúnd a dbajte, aby sa tekutina z hornej časti nádobky premiešala s tekutinou zo spodnej časti.
b) IHNEĎ naneste jednorazovým aplikátorom na preparované povrchy.
c) Nechajte pôsobiť 10 sekúnd po ukončení aplikácie.
G-Premio BOND môže zabezpečiť dostatočnú pevnosť vo väzbe, aj v prípade okamžitého sušenia bez čakacej doby ihneď po aplikácii.
d) Potom 5 sekúnd dôkladne sušte prúdom vzduchu bez prímesi oleja pod MAXIMÁLNYM tlakom. Na zabránenie vystreknutiu adhezíva použite vákuové odsávanie. Konečným výsledkom by mal byť tenký film adhezíva s lesklým povrchom, ktorý sa pod ďalším tlakom vzduchu viditeľne nehýbe.
Poznámky:
1) Po dlhodobom uskladnení v chladničke nechajte G-Premio BOND niekoľko minút pred použitím stáť pri izbovej teplote.
2) Ihneď naneste G-Premio BOND, pretože materiál obsahuje prchavé rozpúšťadlo.
3) G-Premio BOND je svetlom tuhnúci materiál. Tekutinu po nadávkovaní chráňte pred svetlom.
4) Nadbytočný materiál z povrchu zuba (okrem povrchov, ktoré sú určené na bondovanie) odstráňte hubkou alebo vatovou paličkou, pretože zvyškový materiál sa po vytvrdení ťažko odstraňuje.
5) 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.
Pozri I. POSTUP PRI BONDOVANÍ, 4.
VYTVRDZOVANIE
5. NANÁŠANIE SVETLOM TUHNÚCICH KOMPOZITOV A KOMPOMÉROV
Po vytvrdení adhezíva svetlom dodržiavajte návod výrobcu na nanášanie, kontúrovanie a vytvrdzovanie zvoleného materiálu z kompozitnej živice.
6. DOKONČENIE
Náhradu opracujte, dokončite a vyleštite bežným spôsobom.

III. OŠETRENIE HYPERSENZITÍVNYCH ZUBOV A OKAMŽITÉ ZAPEČATENIE DENTÍNU
1. APLIKÁCIA G-Premio BONDu
Pozri I. POSTUP PRI BONDOVANÍ, 2. PRÍPRAVA POVRCHU ZUBA a 3. APLIKÁCIA G-Premio BONDu.
Pred sušením počkajte 10 sekúnd.
Poznámka:
Pri ošetrení precitlivených zubov, sa doporučuje použiť samoleptaciu techniku.
2. VYTVRDZOVANIE
Pozri I. POSTUP PRI BONDOVANÍ, 4. VYTVRDZOVANIE
3. ODSTRÁNENIE INHIBÍČNEJ VRSTVY
Odstráňte inhibičnú vrstvu G-Premio BONDu pomocou vlhkej bavlnenej peletky.

USKLADNENIE
Skladujte pri izbovej teplote (1-25°C) (33.8-77.0°F).
Ak materiál dlhší čas nepoužívate, skladujte ho v chladničke.

BALENIA
G-Premio BOND sada s fľaštičkou: 5 ml tekutiny (1), jednorazová dávkovacia nádobka (20), DISPOSABLE APPLICATOR II (jednorazový aplikátor) (50)
G-Premio BOND náhradná náplň fľaštičky: 5 ml tekutiny (1)
G-Premio BOND balenie 3 fľaštičiek: 5 ml tekutiny (3)
G-Premio BOND Unit Dose: 0,1 ml tekutiny (50), DISPOSABLE APPLICATOR II (jednorazový aplikátor) (50)

UPOZORNENIA
1. V ojedinelých prípadoch môže výrobok vyvolať u niektorých osôb precitlivenosť. V prípade takejto reakcie preružte používanie výrobku a obráťte sa na praktického lekára.
2. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, masku a ochranný kryt očí.
3. Vystríhajte sa vdýchnutiu alebo prehltnutiu materiálu.
4. G-Premio BOND je vysoko horľavá tekutina s výparmi. Nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa. Chráňte pred zdrojmi zapálenia. Neskladujte veľké množstvo na jednom mieste. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.
5. G-Premio BOND je prchavý. Používajte na dobre vetranom mieste. Poraďte pacientom, aby dýchali nosom.
6. Jednodávková kapsľa G-Premio Bond je určená na jedno použitie. Neskúšajte ju opäť zatvoriť alebo použiť. Jednodávkovú kapsľu po jednom otvorení, už nie je možné riadne zatvoriť a prchavé rozpúšťadlo by sa mohlo vyparovať.
7. V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte pomoc lekára.
8. V prípade zasiahnutia sliznice alebo pokožky ihneď odstráňte hubkou a vatovou peletkou. Po dokončení výplne dôkladne opláchnite vodou.
9. Ak zasiahnuté tkanivo zhelie, prípadne sa na ňom vytvorí pľuzgierik, poraďte pacientovi, aby zasiahnutú oblasť nechal v kľude, kým príznaky nezmiznú, zvyčajne do 1-2 týždňov. Ak ste zabránili kontaktu, odporúčame naniesť na oblasť, ktorú nemôže pokryť koferdam, kakaové maslo.
10. Pri vyliatí na stôl alebo dlážku ihneď zotrite suchou handričkou.
11. Nemiešate s inými výrobkami.
12. Obsah / obal zlikvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami.

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 kríženej 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.

Hlásenie nežiaducich 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 alebo aj na našom vnútornom systéme bdelosti:
vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Posledná oprava: 06/2019

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

G-Premio BOND

ENOKOMPONENTNI SVETLOBNO POLIMERIZIRAJOČ ADHEZIV

Le za profesionalno uporabo v priporočene zobozdravstvene namene.

PRIPOROČENE INDIKACIJE
1. Direktna vezava svetlobno polimerizirajočih kompozitov in kompomer na zobno substanco.
2. Vezava dvojno strujujočih svetlobno polimerizirajočih kompozitov na dostavbo pahlja v primeru, da so ti materiali svetlobno polimerizirajoči.
3. Intraoralne reparature kompozitnih odnotov, obnov na kovinski in cirkonijevi/aluminijevi osnovi.
4. Intraoralne reparature keramičnih restavracij in kombinacij s silanskim vezavnim agentom
5. Terapija preobčutljivih zob
6. Prekritje preparacij zob (kavitet ali nosilcev) za indirektne restavracije

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

NI ZA UPORABO
1. V kombinaciji s kemično strjujočimi kompozitnimi smolami.
2. V kombinaciji z eugenol vsebujočimi materiali, saj lahko eugenol ovira pravilno strjevanje ali vezavo G-Premio BOND.
3. V kombinaciji s preparati proti preobčutljivosti, saj le ti lahko ovirajo pravilno strjevanje ali vezavo G-Premio BOND.

NAVODILA ZA UPORABO
I VEZAVNI POSTOPEK
1. PREPARACIJA KAVITETE
Preparirajte zob po standardnih tehnikah. Prepričajte se, da je začasni material popolnoma odstranjen s površine. Za zaščito uporabite gumijaste opno. Sperite in osušite preparirano površino zoba z nežnim pritiskom zraka.
Opozorilo:
Za kritje pulpe, uporabite kalcijev hidroksid.
2. OBDELAVA ZOBNE SUBSTANCE
Izberite med naslednjimi 3 možnostmi tehnik:
a) Samo-jedkajoča tehnika
Nanesite G-Premio BOND na zabrušeno sklenino in dentin, brez dodatnega koraka jedkanja.
Opozorilo:
Nezabrušena sklenina mora biti vedno najprej jedkana z 35-40% fosforno kislino 10 sekund, sprana z vodo 5 sekund in nežno osušena.
b) Selektivno jedkanje sklenine
Pred nanosom G-Premio BOND na sklenino in dentin, jedkajte sklenino z gelom 35-40% fosforne kisline 10-15 sekund, spirajte 5 sekund in nežno sperite.
c) Total-etch tehnika
Pred nanosom G-Premio BOND na sklenino in dentin, jedkajte sklenino in dentin z gelom 35-40% fosforne kisline 10-15 sekund, spirajte 5 sekund in nežno osušite.
3. NANOS G-Premio BOND
a) **V stekleničkí:** Pred nanosom, dobro pretresite stekleničko G-Premio BOND. Nanesite par kapljic v čisto raztekljino posodico. Takoj po uporabi namestite pokrovček na stekleničko.
Unit dose pakiranje: Odvijte pokrovček unit dose v obratni smeri urinega kazalca. Preverite, dno in vrh unit dose kapsule pred odpiranjem. S priloženim aplikatorjem, dobro premešajte tekočino 5 sekund, da se prepričate, da združite tekočino z vrha in dna embalaže.
b) TAKOJ nanesite na preparirano sklenisko in dentinsko površino z uporabo aplikatorja za enkratno uporabo.
c) Pustite delovati 10 sekund po koncu nanosa. G-Premio BOND lahko zagotovi dovolj veliko vezavno moč tudi po takojšnei osušitvi brez čakanja.
d) Dobro osušite 5 sekund z zrakom brez oljnih delcev z maksimalnim zračnim pritiskom. Uporabite vakumski sesalec, za preprečitev zaužitja adheziva. Končni rezultat naj bo tanek sloj adheziva z bleščečo površino, ki se ne premika pred nadaljnim sipihovanjem.
Opozorilo:
1) Ko ga po daljšem času odstranite iz hladilnika, pred uporabo pustite G-Premio BOND stati na sobni temperaturi.
2) Če je pokrovček na unit dose kapsuli pretesen za odprtí, ga ne poskušajte odpreti na silo, da se izognete naključnemu kontaktu tekočine s kožo in očmi. Uporabite drugo unit dose.
3) Takoj nanesite G-Premio BOND, saj material vsebuje hlapno topilo.
4) G-Premio BOND je svetlobno polimerizirajoč material. Zaščitite tekočino pred svetlobo po pripravi.
5) Odstranite višek materiala z zoba (ostalih površin, ki ne bodo vezane) z uporabo gobice ali vatne kroglice, ker je material težko odstranljiv po svetlobni polimerizaciji.
6) V primeru kontaminacije nanešenega materiala z vodo, krvjo ali slino pred polimerizacijo, speríte in osušite zob in ponovite postopek s ponovnim nanosom materiala.
4. SVETLOBNA POLIMERIZACIJA
Svetlobna polimerizacija s polimerizacijsko lučko z vidno svetlobo.
Glejte I. VEZAVNI POSTOPEK, 4. SVETLOBNA POLIMERIZACIJA
5. NANOS SVETLOBNO POLIMERIZIRAJOČEGA KOMPOZITA IN KOMPOMER
Po svetlobni polimerizaciji adheziva, sledite proizvajalčevim navodilom za uporabo za namestitev, obdelavo in svetlobno polimerizacijo vašega izbranega kompozitnega materiala.
6. ZAKLJUČEVANJE
Prilagodite obnovo, dokončno obdelajte in spolirajte z uporabo starndardnih tehnik.

III. TERAPIJA PREOBČUTLJIVIH ZOB IN TAKOJŠNJA ZAPORA DENTINA.
1. Nanos G-Premio BOND
Glejte I. VEZAVNI POSTOPEK, 2. OBRAVNAVA ZOBNE POVRŠINE 3. NANOS G-Premio BOND. POČAKAJTE 10 sek PRED SUŠENJEM.
Opomba:
Za oskrbo hipersenzibilnega zoba, je priporočljiva uporaba self-etch tehnike.
2. SVETLOBNA POLIMERIZACIJA
Glejte I. VEZAVNI POSTOPEK, 4. SVETLOBNA POLIMERIZACIJA
3. ODSTRANITEV NEPOLIMERIZIRANE PLASTI
Odstranite nepolimerizirano plast G-Premio BOND z vlažno vatno kroglico.

SHRANJEVANJE
Shranjujte pri sobni temperaturi (1-25°C) (33.8-77.0°F).
V primeru, da se daljˇasa ne uporablja, shranjujte v hladilniku.

PAKIRANJE
G-Premio BOND set steklenička: 5 mL tekočina (1), nanašalna posodica za enkratno uporabo (20), DISPOSABLE APPLICATOR II (aplikator za enkartno uporabo) (50)
G-Premio BOND naknadno pakiranje stekleničke: 5 mL tekočina (1)
G-Premio BOND pakiranje 3h stekleničk: 5 mL tekočina (3)
G-Premio BOND Unit Dose: 0.1 mL tekočine (50), DISPOSABLE APPLICATOR II
(aplikator za enkartno uporabo) (50)

OPOZORILO
1. V redkih primerih lahko proizvod povzroči preobčutljivost pri nekaterih ljudeh. V primeru pojava takšne reakcije, prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.
2. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
3. Izgonite se vdihovanju ali zaužitju materiala.
4. G-Premio BOND je visoko vnetljiva tekočina in hlapljiv. Ne uporabljajte pri odprtem ognju. Držite stran od virov vžiga. Ne shranjujte velikih količin na enem prostoru. Shranjujte stran od direktne sončne svetlobe.
5. G-Premio BOND je hlapljiv. Uporabljajte v dobro prezračenih prostorih. Pacientom svetujte, naj dihajo skozi nos.
6. G-Premio Bond unit doze je namenjen enkratni uporabi. Ne uporabljajte ga ponovno. Unit doza se ne da več pravilno zapreti po uporabi in zato lahko tekočina izhlapi.
7. V primeru kontakta z očmi, takoj speríte z vodo in poiščite medicinsko pomoč.
8. V primeru stika z tkivi ustne votline ali kožo, takoj odstranite z gobico ali vatno kroglico. Po končani obnovi, dobro speríte z vodo.
9. V primeru, da je tkivo, ki je prišlo v stik z materialom, pobledelo ali se tvori mehur, svetujte pacientu, da prizadeto območje pusti pri miru, dokler madež ne izgine, običajno v 1-2 tednov. V izogib kontaktu, je priporočljiva namestitev kakavovega masla na področja, ki jih gumijasta opna ne zaščiti.
10. Ob politju na mizo alit la, takoj obrišite s suho krpo.
11. Ne mešajte z drugimi proizvodi.
12. Odstranite vsebino/posodo v skladu z lokalnimi predpisi.

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se podučite o navodilih 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 nalepitev nečistoče. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, registriranega pri zdravstveno infektivni kontroli skladno z regionalno/lokalno regulativo.

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.

Nazadnje pregledano: 06/2019

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

G-Premio BOND

JEDNOKOMPONENTNI SVETLOSNO POLIMERIZUJUĆI ADHEZIV

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Direktno spajanje svetlosno polimerizujućih kompozita i kompomera za zubno tkivo
2. Spajanje dvostruko stvrdnjavajućih nadogradnih kompozita za zubno tkivo ako su ti materijali svetlosno polimerizujući
3. Intraoralni popravak kompozitnih nadoknada i radova sa metalnom osnovom ili osnovom od cirkonijum-oksidne ili aluminijum-oksidne keramike
4. Intraoralni popravak keramičkih restavracij in kombinacij s silanskim vezavnim agentom
5. Terapija preosetljivih zuba
6. Prekritje preparacij zob (kavitet ali nosilcev) za indirektne restavracije

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

NE KORISTITI
1. U kombinaciji sa hemijski stvrdnjavajućim kompozitnim materijalima.
2. U kombinaciji sa materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može sprečiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje G-Premio BONDA.
3. U kombinaciji sa sredstvima za desenzibilizaciju, budući da ista mogu sprječiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje G-Premio BONDA.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
I POSTUPAK SPAJANJA
1. PREPARACIJA KAVITETA
Zub preparirati standardnim tehnikama. Proveriti da je privremeni materijal potpuno odstranjen sa površine. Koristiti koferdam za zaštitu. Preparisane površine isprati i osušiti blagim mlazom vazduha.
Važno:
Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid.
2. OBRADA ZUBNIH POVRŠINA
Izabrati između sledeće 3 tehnike:
a) Tehnika samonagrizanja
Naneti G-Premio BOND na izbrušenu gleđ i dentin, bez posebne faze nagrizanja.
Važno:
Na nebrušenu gleđ potrebno je uvek naneti 35-40%-tnu fosfornu kiselinu u obliku gela u trajanju od 10 sekundi, isprati vodom 5 sekundi te blago osušiti.
b) Selektivno nagrizanje gleđi
Pre nanošenja G-Premio BONDA na gleđ i dentin, gleđ nagrizati samo 35-40%-tnom fosfornom kiselinom u obliku gela 10-15 sekundi, isprati 5 sekundi i blago osušiti.
c) Total-etch tehnika
Pre nanošenja G-Premio BONDA na gleđ i dentin, gleđ nagrizati gel-om 35-40%-tnom fosfornom kiselinom u obliku gela 10-15 sekundi, isprati 5 sekundi i blago osušiti.
3. NANOŠENJE G-Premio BONDA
a) **Iz boćice:** Pre doziranja dobro protresti boćicu G-Premio BONDA. Doziirati nekoliko kapi na čistu posudu za doziranje. Bočicu zatvoriti odmah posle upotrebe.
Od pojedinačne doze: Otviti poklopac pojedinačne doze u smeru obrnutom od kazaljke na satu. Osigurati da se utrovi vrh i dno kapsule pojedinačne doze pre njenog otvaranja. Pomoću priloženog jednokratnog aplikatora tečnost ravnomerno mešati oko 5 sekundi, vodeći računa da se pomeša tečnost sa vrha i sa dna unutpa.
b) ODMAH naneti na sve popravljene površine pomoću jednokratnog aplikatora.
c) Ostaviti da stoji 10 sekundi posle završetka nanošenja. G-Premio BOND pruža dovoljnu čvrstoću spajanja čak i ako se suši odmah posle nanošenja, bez čekanja.
d) Temeljito osušiti 5 sekundi bezuljnim vazduhom pod MAKSIMALNIM pritiskom vazduha. Koristiti vakuumsko usisavanje za sprečavanje pucanje adheziva. Završni rezultat treba da bude tanak nanos adheziva sa sjajnom površinom i koji se vidljivo ne pomera pod daljnjim pritiskom vazduha.
Važno:
1) U slučaju vađenja iz frižidera poslen dugotrajnog čuvanja, ostaviti G-Premio BOND da stoji na sobnoj temperaturi nekoliko minuta pre upotrebe.
2) Ako je poklopac pojedinačne doze previše čvrsto zatvoren i ne može da se otvori, ne pokušavati ga otvoriti silom, kako bi se izbegao slučajni dodir tečnosti sa kožom i očima. Koristiti drugu pojedinačnu dozu.
3) Odmah naneti G-Premio BOND jer sadrži isparljivu kiselinu.
4) G-Premio BOND je svetlosno polimerizujući materijal. Tečnost posle doziranja iz bočice treba zaštititi od izvora svetla.
5) Odstraniti višak materijala preostao na zubu (ili na površinama za spajanje) sunđerom ili komadićem vate, jer se stvrdnuti materijal teško može odstraniti posle svetlosne polimerizacije.
6) Ako se koriščeni materijal kontaminira vodom, krvlju ili pljuvačkom pre svetlosne polimerizacije, zub treba oprati i osušiti te ponoviti postupak ponovnim nanošenjem materijala.
4. SVETLOSNA POLIMERIZACIJA
Polimerizacija uređajem za polimerizaciju vidljivim svetlom.
Vreme osvetljavanja

	Udaljenost od vrha vodilice za svetlo <10 mm	Udaljenost od vrha vodilice za svetlo >10 mm
Halogeno svetlo / LED svetlo (700 mW/cm²)	10 sekundi	20 sekundi
Visoko snažno LED (više od 1200 mW/cm²)	5 sekundi	10 sekundi

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

5A. NANOS SVETLOSNO POLIMERIZIRAJOČEGA KOMPOZITA IN KOMPOMER
Po svetlobni polimerizaciji adheziva, sledite proizvajalčevim navodilom za uporabo za namestitev, obdelavo in svetlobno polimerizacijo vašega izbranega kompozitnega materiala.

5B. NANOS DVOJNO STRJUJOČIH KOMPOZITOV
Po svetlobni polimerizaciji adheziva, se prepričajte, da dodatno svetlobno polimerizirate dvojno strjujoč kompozitni material. Samo strjevanje bo rezultiralo v nezadostni jakosti vezavi.

6. ZAKLJUČEVANJE
Po obnovi, dokončno obdelajte in polirajte po standardnih tehnikah.

II. REPARATURE
1. PREPARACIJA OBNOVE
Osvežite vezivnu površinu z diamantnim svedrom. Za zaščito upotrebite gumijasto opno. Sperite i osušite vezavnu površinu z zrakom. Će površina obnove vsebuje stekasto keramiko ali hibridno keramiko, te površine obdelajte s silanskim vezavnim agentom kot je CERAMIC PRIMER II pred nanosom G-Premio Bond.
Opozorilo.
NE nanašajte CERAMIC PRIMER II na kovino in/ali zobno substanco.
2. OBDELAVA ZOBNIH POVRŠIN
Izmerite med naslednjimi 3 možnimi tehnikami:
a) Samojedkajoča tehnika
Nanesite G-Premio BOND na zabrušeno sklenino in dentin, brez dodatnega koraka jedkanja.
Opozorilo:
Nezabrušena sklenina mora biti vedno predpripravljena z gelom 35-40% fosforne kisline 10 sekund, sprana z vodo 5 sekund in nežno osušena.
b) Selektivno jedkanje sklenine
Pred nanosom G-Premio BOND na sklenino in dentin, jedkajte sklenino z gelom 35-40% fosforne kisline 10-15 sekund, spirajte z vodo 5 sekund in nežno osušite.
c) Total-etch tehnika
Pred nanosom G-Premio BOND na sklenino in dentin, jedkajte sklenino in dentin z gelom 35-40% fosforne kisline, spirajte z vodo 5 sekund in nežno osušite.
3. NANOS G-Premio BOND
a) **V stekleničkí:** Pred nanosom, dobro pretresite stekleničko G-Premio BOND. Nanesite par kapljic v čisto raztekljino posodico. Takoj po uporabi namestite pokrovček na stekleničko.
Unit dose pakiranje: Odvijte pokrovček unit dose v obratni smeri urinega kazalca. Preverite, dno in vrh unit dose kapsule pred odpiranjem. S priloženim aplikatorjem, dobro premešajte tekočino 5 sekund, da se prepričate, da združite tekočino z vrha in dna embalaže.
b) TAKOJ nanesite na preparirano sklenisko in dentinsko površino z uporabo aplikatorja za enkratno uporabo.
c) Pustite delovati 10 sekund po koncu nanosa. G-Premio BOND lahko zagotovi dovolj veliko vezavno moč tudi po takojšnei osušitvi brez čakanja.
d) Dobro osušite 5 sekund z zrakom brez oljnih delcev z maksimalnim zračnim pritiskom. Uporabite vakumski sesalec, za preprečitev zaužitja adheziva. Končni rezultat naj bo tanek sloj adheziva z bleščečo površino in ki se ne premika pred nadaljnim sipihovanjem.
Opozorila:
1) Ko ga po daljšem času odstranite iz hladilnika, pred uporabo pustite G-Premio BOND stati na sobni temperaturi.
2) Če je pokrovček na unit dose kapsuli pretesen za odprtí, ga ne poskušajte odpreti na silo, da se izognete naključnemu kontaktu tekočine s kožo in očmi. Uporabite drugo unit dose.
3) Takoj nanesite G-Premio BOND, saj material vsebuje hlapno topilo.
4) G-Premio BOND je svetlobno polimerizirajoč material. Zaščitite tekočino pred svetlobo po pripravi.
5) Odstranite višek materiala z zoba (ostalih površin, ki ne bodo vezane) z uporabo gobice ali vatne kroglice, ker je material težko odstranljiv po svetlobni polimerizaciji.
6) V primeru kontaminacije nanešenega materiala z vodo, krvjo ali slino pred polimerizacijo, speríte in osušite zob in ponovite postopek s ponovnim nanosom materiala.
4. SVETLOBNA POLIMERIZACIJA
Svetlobna polimerizacija s polimerizacijsko lučko z vidno svetlobo.
Glejte I. VEZAVNI POSTOPEK, 4. SVETLOBNA POLIMERIZACIJA
5. NANOS SVETLOBNO POLIMERIZIRAJOČEGA KOMPOZITA IN KOMPOMER
Po svetlobni polimerizaciji adheziva, sledite proizvajalčevim navodilom za uporabo za namestitev, obdelavo in svetlobno polimerizacijo vašega izbranega kompozitnega materiala.
6. ZAKLJUČEVANJE
Prilagodite obnovo, dokončno obdelajte in spolirajte z uporabo starndardnih tehnikah.

III. TERAPIJA PREOSETLJIVIH ZUBA I NEPOSREDNO ZALIVANJE DENTINA
1. NANOŠENJE G-Premio BONDA
Vidi pod I. INDIKACIJE ZA SPAJANJE, 2. Terapija zubnih površina i 3. NANOŠENJE G-Premio BOND. Sačekati 10 sekundi pre sušenja.
Napomena:
Za tretiranje osetljivih zuba, preporučuje