

G-aenial™ Bond
ONE COMPONENT SELF-ETCHING LIGHT-CURED ADHESIVE

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

RECOMMENDED INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

- Pulp capping.
- Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer, methacrylate polymer, or acetone.

NOT TO BE USED

- In combination with chemically cured composite resin.
- In combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-aenial Bond from setting or bonding.
- In combination with desensitizers as desensitizers may hinder G-aenial Bond from setting or bonding properly.
- In combination with dual cure luting and core build up composites unless both G-aenial Bond and these materials are individually light cured.

DIRECTIONS FOR USE

1. CAVITY PREPARATION
Prepare tooth using standard techniques. Make sure that the temporary material is thoroughly removed from the surface. Use rubber dam for protection. Dry the prepared tooth surfaces by gently blowing with an air syringe.

2. TECHNIQUE SELECTION
Select out of the following 2 technique options
a) Self-etch technique – apply G-aenial Bond to bur cut enamel and dentin, without a separate etching step.
b) Selective etching of enamel – prior to applying G-aenial Bond to enamel and dentin, etch (bur cut) enamel with 35-40% phosphoric acid gel for 10 seconds, rinse for 5 seconds and gently dry.

3. APPLICATION

- Prior to dispensing, shake the bottle of G-aenial Bond thoroughly (Fig. 1). Dispense a few drops into a clean dispensing dish (Fig. 2). Replace bottle cap immediately after use (Fig. 3).
- IMMEDIATELY** apply to the prepared enamel and dentin surfaces using the dispensed applicator (Fig. 4).
- Leave undisturbed for 10 seconds after the end of application (Fig. 5). Then, dry thoroughly for 5 seconds with oil free air under MAXIMUM air pressure. Use vacuum suction to prevent splatter of the adhesive (Fig. 6). The final result should be a thin adhesive film with the appearance of frosted glass and which does not visibly move under further air pressure.

4. LIGHT CURING
Light cure using a visible light curing unit (Fig. 7).

IRADIATION TIME

Halogén / LED (700 mW/cm²)	: 10 segundos
High power LED (more than 1200 mW/cm²) :	5 segundos

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

Halogén / LED (700 mW/cm²)	: 20 segundos
High power LED (more than 1200 mW/cm²) :	10 segundos

5A. APPLICATION 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, light cure the dual cured composite material separately. Self curing only will result in insufficient bonding strength.

6. FINISHING
Adjust restoration, finish and polish using standard techniques.

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

PACKAGE

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

CAUTION

- G-aenial Bond is flammable. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
- G-aenial Bond is volatile. Use in a well ventilated place. Advise patients to breath through nose.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- 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.
- If the tissue contacted by the material turns white or forms a blister, advise the patient to leave the affected area undisturbed, until the mark disappears, usually in 1-2 weeks. To avoid contact, it is recommended to apply COCOA BUTTER to the area where rubber dam cannot cover.
- Avoid inhalation or digestion of material.
- Do not mix with other products.
- Dispose of all waste according to local regulations.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
- In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

Some products referenced in the present FU 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>

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

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

UNERWUNTSCHTE WIRKUNGSBERICHTE:
Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erzeugt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebeleg, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gc.dental

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 06/2019

CE 2797

GC

MANUFACTURED BY
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Torinomiya-cho, Kasugagi, Aichi 486-8844, Japan
DISTRIBUTION IN NORTH AMERICA:
GC AMERICA INC.
3721 West 127th Street, Atlap, IL 60603 U.S.A.
DISTRIBUTION IN EUROPE:
GC CORPORATION
1-1-1, Higashi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-8585, Japan

GC SOUTH AMERICA
Rua Heitor Pires, 395, Santana, São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 05022-051 - TEL: +55-11-2925-5065
FAX: +55-11-2925-5070
RESF. TEC. Mayara de Santa Ribeiro - C/RP/SP 105 982

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Temasek Boulevard, #02-01, Temasek Place, Singapore 325541
TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1721 Boney Rd, Brisbane, QLD, NSW 4101, Australia
TEL: +61 2 9391 8200

PRINTED IN JAPAN

G-aenial™ Bond
EINKOMPONENTIGES SELBSTHÄRTENDES LICHTHÄRTENDES BONDING

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die empfohlenen Anwendungsbereiche zu verwenden.

EMPHOELIENES ANWENDUNGSBEREICHE

- Bonding von lichthärtenden Kompositmaterialien und Compomeren an die Zahnröhre.
- Bonding von dualhärtenden Befestigungs- und Stumpfaufbauematen an die Zahnröhre, wenn diese lichtgehärtet werden.

GEGENANZEIGEN

- Nicht bei offener Pulpa verwenden!
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Methacrylat-Monomer, Methacrylat-Polymer oder Aceton.

KEINERWEGS VERWENDEN

- In Kombination mit chemisch härtenden Kompositen.
- In Kombination mit Eugenol enthaltenden Materialien, da Eugenol das Abbinden oder Bonden von G-aenial Bond verhindert.
- Zusammen mit Desensibilisierungsmitteln, da diese das Abbinden und Bonden von G-aenial Bond verhindern können.
- Zusammen mit dualhärtenden Befestigungs- und Aufbauematen, wenn diese nicht lichtgehärtet werden.

VERARBEITUNG

1. PRÄPARATION DER KAVITÄT
Den Zahnhohlraum gewohnt präparieren. Stellen Sie sicher, dass das provisorische Material sorgfältig von der Oberfläche entfernt wird. Kofferdam als Feuchtigkeitsschutz verwenden. Die präparierten Zahnoberflächen vorsichtig mit Druckluft trocknen.

2. TECHNISCHE VERFAHREN
Wählen Sie eines der folgenden zwei technischen Verfahren
a) Selbsthärtendes Verfahren: Tragen Sie G-aenial Bond auf den angepinselten Zahnoberflächen und das Dentin auf, es muss nicht separat konditioniert werden.
b) Selektives Ätzen des Zahnschmelzes: Bevor Sie G-aenial Bond auf Zahnschmelz und Dentin auftragen, konditionieren Sie angeschragten Zahnschmelz mit 35-40% Phosphorsäure für 10 Sekunden, spülen mit Wasser nachspülen und sanft trocken.

3. ANWENDUNG

- Die G-aenial Bond - Flasche vor Gebrauch gut schütteln (Abb. 1). In ein gereinigtes Schälchen ein paar Tropfen G-aenial Bond geben (Abb. 2). Die Flasche sofort wieder verschließen (Abb. 3).
- Das Material sorgfältig auf die zu bebindenden Oberflächen auftragen (Abb. 4).
- 10 Sekunden nach dem Auftragen mit MAXIMALEM Luftdruck (offen) trocknen; dabei absaugen, um Materialspritzer aufzufangen (Abb. 6). Das Resultat sollte ein dünner adhäsiver Film sein, der aussieht wie frostiges Glas und der weiterhin luftdruck standhält.

4. LICHTHÄRTUNG
Licht härten mit einem Gerät für sichtbares Licht (Abb. 7)

Belichtungszeit

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

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

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

5A. ANWENDUNG VON LICHTHÄRTENDEN KOMPOSITEN UND COMPOMEREN
Nach dem Härten des Adhäsivs die Anweisung des Herstellers des Kompositmaterials bezüglich Auftragen, Einwirken und Lichthärten befolgen.

5B. ANWENDUNG VON DUALHÄRTENDEN MATERIALIEN
Nach dem Lichthärten des Adhäsivs das dualhärtende Komposit ebenfalls lichthärten, da ansonsten eine schlechte Adhäsion erzielt wird.

6. FINIEREN
Die Restauration mit Standardtechniken des Finierens und Polierens abschließen.

AUFBEWAHRUNG
Bei Raumtemperatur aufbewahren (1-28°C) (33,8-82,4°F). Im Kühlschrank aufbewahren, wenn das Produkt für längere Zeit nicht im Gebrauch ist.

ABPACKUNG

- G-aenial Bond Bottle Kit: 5 ml Flüssigkeit (1), Einweg-Doaserschalen (20), DISPOSABLE APPLICATOR II (50)
- G-aenial Bond Bottle Refill: 5 ml Flüssigkeit (1)
- G-aenial Bond 3-bottle Pack: 5 ml Flüssigkeit (3)

VORSICHT

- G-aenial Bond ist brennbar. Nicht in der Nähe von offenem Licht, Flammen oder anderen Zündquellen (Funken) verwenden und lagern.
- Keine großen Mengen an einem Ort lagern. Nicht direkt Sonnenlicht aussetzen.
- G-aenial Bond ist flüchtig. Nur in gut belüfteten Räumen verwenden. Patienten sollen durch die Nase atmen.
- Bei Augenkontakt diese sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt konsultieren.
- Bei Kontakt mit Mundgewebe oder Haut sofort das Material gründlich abtupfen und nach Abschluss der Restauration mit Wasser gründlich abspülen.
- Sollte das Gewebe nach Kontakt zum Material eine weiße Verfärbung oder Bläschenbildung zeigen, den Patienten bitten, die betroffene Stelle ungestört zu belichten, bis die Verfärbung (Bläschen) nach 1-2 Wochen verschwindet. Um einen Gewebekontakt zu vermeiden wird empfohlen, COCOA BUTTER an den Stellen, die nicht vom Kofferdam geschützt werden, anzuwenden.
- Inhalation und Einnahme vermeiden.
- Materialien/Äußer auf Tischen oder dem Boden mit einem trockenen Tuch entfernen.
- Nicht mit anderen Materialien mischen.
- Abfallentsorgung gem. den örtlichen Vorschriften.
- Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzhülse tragen.
- In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit dem Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgenden Link erhältlich sind:
<http://www.gceurope.com>
In Amerika gilt folgender Link:
<http://www.gcamerica.com>

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG:
VERPACKUNGSLINIE MERRACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Materialentzug.

NIE MAL TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

Unerwünschte Wirkungsberichte:
Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erzeugt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebeleg, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gc.dental

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

UNERWUNTSCHTE WIRKUNGSBERICHTE:
Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erzeugt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebeleg, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gc.dental

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 06/2019

CE 2797

GC

MANUFACTURED BY
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Torinomiya-cho, Kasugagi, Aichi 486-8844, Japan
DISTRIBUTION IN NORTH AMERICA:
GC AMERICA INC.
3721 West 127th Street, Atlap, IL 60603 U.S.A.
DISTRIBUTION IN EUROPE:
GC CORPORATION
1-1-1, Higashi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-8585, Japan

GC SOUTH AMERICA
Rua Heitor Pires, 395, Santana, São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 05022-051 - TEL: +55-11-2925-5065
FAX: +55-11-2925-5070
RESF. TEC. Mayara de Santa Ribeiro - C/RP/SP 105 982

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Temasek Boulevard, #02-01, Temasek Place, Singapore 325541
TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1721 Boney Rd, Brisbane, QLD, NSW 4101, Australia
TEL: +61 2 9391 8200

PRINTED IN JAPAN

G-aenial™ Bond
ADHESIVO MONO COMPONENTE AUTOMORDANÇANT FOTOPOLIMERIZÁVEL

Utilisation par un professionnel dentaire selon les indications préconisées.

INDICATIONS

- L'adhésion des composites photopolymérisables et des composites modifiés acides (compomers) à la structure de la dent.
- L'adhésion des composites de scellement et de reconstitution de moignon photopolymérisables à la structure de la dent.

CONTRE-INDICATION

- Collage sur pulpa.
- Ne pas utiliser ce produits chez patients présentant une allergie connue au monomère méthacrylate, polymère méthacrylate et acetone.

NE PAS UTILISER

- En combinaison avec des résines composites chérompolymérisables.
- En association avec des produits contenant de l'Eugenol, susceptibles de gêner la prise ou l'adhésion de G-aenial Bond.
- En association avec des désensibilisateurs susceptibles de gêner la prise ou l'adhésion de G-aenial Bond.
- En association avec les composés de scellement et de reconstitution de moignon "duat", si ses produits ne sont pas photopolymérisés.

MODE D'EMPLOI

1. PRÉPARATION DE LA CAVITÉ
Préparez la dent selon les techniques standards. Assurez-vous du retrait soigneux du matériau temporaire de la surface. Utilisez une digue de caoutchouc. Séchez doucement les surfaces de la dent préparée avec une seringue à air.

2. SÉLECTION DE LA TECHNIQUE
Pour les collages pulpaires, utiliser de l'hydroxyde de calcium. Note: Choisir les collages sans deux options:
a) technique auto-mordancage - appliquez G-aenial Bond sur l'émail et le dentine sans étiquetage préalable.
b) Mordancage sélectif de l'émail - avant d'appliquer le G-aenial Bond sur l'émail et la dentine, mordancez l'émail avec un gel d'acide phosphorique à 35-40%, pendant 10 secondes, rincez 5 secondes à l'eau et séchez doucement.

3. APPLICATION

- Après utilisation, agitez vigoureusement le flacon de G-aenial Bond (Fig. 1). Déposez quelques gouttes dans un plateau propre (Fig. 2). Remplacez le capot sur le flacon immédiatement après usage (Fig. 3).
- Appliquez IMMÉDIATEMENT sur les surfaces d'émail et de dentine préparées, en utilisant l'applicateur jetable (Fig. 4).
- Laissez agir pendant 10 secondes après la fin de l'application (Fig. 5). Séchez soigneusement en utilisant une seringue à air (sans aucune trace d'huile) sous pression MAXIMUM pendant 5 secondes et en présence de la digue de caoutchouc (Fig. 6).
- Le résultat final doit montrer un film adhésif fin rugueux, d'aspect granulé.

4. PHOTOPOLYMERISATION
Photopolymériser en utilisant un appareil à lumière visible (Fig. 7)

Temps d'irradiation

Halogène / LED (700 mW/cm²) :	10 secondes
LED puissante (plus de 1200 mW/cm²) :	5 secondes

Si l'embut est éloigné de plus de 10mm de la surface à photopolymériser, utilisez les temps suivants:

Halogène / LED (700 mW/cm²)	: 20 secondes
LED ad alta potenza (oltre 1200 mW/cm²) :	10 secondes

5. APPLICATION DES COMPOSITES DUALS
Après avoir photopolymérisé l'adhésif, suivez les instructions du fabricant, contournez et photopolymérisez la résine des composites de votre choix.

5B. APPLICATION DES COMPOSITES DUALS
Après avoir photopolymérisé l'adhésif, photopolymérisez séparément le composite dual. Une chérompolymérisation seule entraînerait une adhésion insuffisante du produit.

6. FINITION
Ajustez la restauration et procédez au polissage en utilisant les techniques standard.

STOCKAGE
Stockez à température ambiante (1-28°C) (33,8-82,4°F). Si le produit n'est pas utilisé pendant une longue période.

CONDITIONNEMENT

- Kit G-aenial Bond: liquide 5 ml (x 1), plateaux jetables (x 20), DISPONIBLE APPLICATOR II (x 50)
- G-aenial Bond flacon, recharge: liquide 5 ml (x 1)
- G-aenial Bond Pack de 3 recharges: liquides 5 mL (x 3)

PRECAUTIONS

- G-aenial Bond est inflammable. Ne pas utiliser à proximité d'une flamme vive. Gardez éloigné des sources de chaleur. Ne pas stocker d'importants quantités au même endroit. Ne pas exposer au soleil.
- Les yeux et la peau peuvent être irrités par le produit. Demandez à vos patients de respirer par le nez.
- En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau claire et consultez un médecin.
- En cas de contact avec les muqueuses ou la peau, éliminez immédiatement le produit avec une éponge ou une boulette de coton.
- Si les yeux ou la peau ont été irrités, consultez un médecin.
- Si la muqueuse en contact avec le matériau, devient blanche ou forme une cloque, conseillez au patient de ne pas intervenir sur la partie affectée jusqu'à ce que la marque disparaisse, habituellement en 1 ou 2 semaines. Pour éviter tout contact, il est recommandé d'appliquer du beurre de cacao sur la zone non recouverte par la digue.
- Eviter l'inhalation ou l'ingestion du produit.
- Si la table ou le sol sont éclaboussés, essayez immédiatement avec un chiffon sec.
- Ne jamais mélanger avec un autre produit.
- Assurez-vous que les déchets sont éliminés en conformité avec la législation en vigueur.
- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
- Dans de rares cas, ce produit peut engendrer des réactions chez certains patients. Si de telles réactions sont observées, stoppez l'utilisation du produit et consultez un médecin.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur:
<http://www.gceurope.com> ou pour l'Amérique
<http://www.gcamerica.com>

Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTATION:
Systèmes de distribution multi-usage : pour éviter toute contamination croisée entre patients, le nettoyage et la désinfection de l'instrument est nécessaire. Inspectez l'instrument immédiatement après utilisation, inspectez le dispositif et l'étiquette. Jetez le dispositif si est endommagé.

NE PAS IMMÉRGER. Nettoyez soigneusement le produit pour prévenir l'accumulation et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Déclaration d'effets indésirables:
Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement au système de vigilance approprié en contactant l'autorité correspondante de votre pays accessible via le lien suivant:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en ainsi que notre système de vigilance interne: vigilance@gc.dental

Vous contribuez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 06/2019

UNERWUNTSCHTE WIRKUNGSBERICHTE:
Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erzeugt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebeleg, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gc.dental

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

CE 2797

GC

MANUFACTURED BY
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Torinomiya-cho, Kasugagi, Aichi 486-8844, Japan
DISTRIBUTION IN NORTH AMERICA:
GC AMERICA INC.
3721 West 127th Street, Atlap, IL 60603 U.S.A.
DISTRIBUTION IN EUROPE:
GC CORPORATION
1-1-1, Higashi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-8585, Japan

GC SOUTH AMERICA
Rua Heitor Pires, 395, Santana, São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 05022-051 - TEL: +55-11-2925-5065
FAX: +55-11-2925-5070
RESF. TEC. Mayara de Santa Ribeiro - C/RP/SP 105 982

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Temasek Boulevard, #02-01, Temasek Place, Singapore 325541
TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1721 Boney Rd, Brisbane, QLD, NSW 4101, Australia
TEL: +61 2 9391 8200

PRINTED IN JAPAN

G-aenial™ Bond
ADESIVO SMALTO-DENTINALE MONOCOMPONENTE FOTOPOLIMERIZZABILE AUTOMORDENZANTE

Per uso esclusivamente professionale nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

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

CONTROINDICAZIONI

- Inciucciamento della polpa.
- Evitare l'uso di questo prodotto nei pazienti con allergie note al monomero metacrilato, polimero metacrilato, o acetone.

NON UTILIZZARE IL PRODOTTO

- In combinazione con resine composte a indurimento chimico.
- In combinazione con materiali contenenti eugenolo, questo potrebbe cambiare le proprietà di fraguato e adesione di G-aenial Bond.
- Grabado selectivo del esmalte - antes de aplicar G-aenial Bond al esmalte y la dentina, grabar el esmalte con un gel de ácido fosfórico al 35-40% durante 10 segundos, enjuague durante 5 segundos y secar con cuidado.
- En combinación con cementos duales y composites para reconstrucción de muñones en caso de que éstos materiales no sean fotopolimerizados con este producto.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. PREPARAZIONE DELLA CAVITÀ
Preparare la dent estraendo le tecniche standard. Accertarsi di aver eliminato completamente il materiale temporaneo da tutta la superficie. Preparare una diga di gomma come protezione. Assicurare la superficie del dente preparato con una siringa ad aria con getto leggero.

2. TECNICHE ALTERNATIVE
Scegliere una delle due tecniche descritte di seguito
a) Tecnica di auto-mordenzatura - Applicare G-aenial Bond sullo smalto e sulla dentina fresche senza eseguire una fase separata di mordenzatura.
b) Mordenzatura selettiva dello smalto - Prima di applicare G-aenial Bond sullo smalto e sulla dentina, mordenzare lo smalto (fresato) con un gel contenente 35-40% di acido fosforico per 10 secondi. Quindi sciucquare per 5 secondi e asciugare delicatamente.

3. APPLICAZIONE

- Prima di erogare il prodotto, agitare bene il flacone di G-aenial Bond (Fig. 1). Erogare qualche goccia in un piatto pulito (Fig. 2). Sostituire il tappo sul flacone immediatamente dopo l'uso (Fig. 3).
- Applicare IMMEDIATAMENTE il prodotto sulle superfici di smalto e dentina preparate utilizzando l'applicatore monouso (Fig. 4).
- Lasciare in posa per 10 secondi dopo aver terminato l'applicazione del prodotto (Fig. 5).
- Asciugare accuratamente utilizzando aria pura di olio alla MASSIMA pressione per 5 secondi, in presenza di aspirazione a vuoto per evitare eventuali spruzzi di adesivo (Fig. 6). Il risultato finale dovrebbe essere una sottile pellicola adesiva simile a una superficie di vetro brinato che non si muove visibilmente sotto getto d'aria in pressione.

4. FOTOPOLIMERIZZAZIONE
Fotopolimerizzare utilizzando un fotopolimerizzatore a luce visibile (Fig. 7)

Tempo di irraggiamento

Halogén / LED (700 mW/cm²)	: 10 segundos
LED ad alta potencia (más de 1200 mW/cm²) :	5 segundos

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

Halogén / LED (700 mW/cm²)	: 20 segundos
LED ad alta potencia (más de 1200 mW/cm²) :	10 segundos

5. APPLICAZIONE DEI COMPOSITI FOTOPOLIMERIZZATI E DEI COMPOMER
Dopo aver fotopolimerizzato l'adesivo, seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore per applicare, modellare e fotopolimerizzare la resina composita prescelta.

5B. APPLICAZIONE DEI COMPOSITI A DOPPIA POLIMERIZZAZIONE
Dopo aver fotopolimerizzato l'adesivo, accertarsi di fotopolimerizzare separatamente il materiale composito a doppia polimerizzazione. Nel caso di solo autoindurimento, si otterrà un'adesione inadatta.

6. FINITURA
Adattare il restauro, rifinire e lucidare utilizzando le tecniche consuete.

CONSERVAZIONE
Conservare a temperatura ambiente (1-28°C) (33,8-82,4°F). Se il prodotto non viene utilizzato per parecchio tempo, conservarlo in frigorifero.

CONFEZIONI

- Kit con flacone di G-aenial Bond: 1 flacone di liquido da 5 mL, 20 bicchietti monouso, 50 DISPONIBILE APPLICATOR II (x 50)
- G-aenial Bond Botte Refill: 5 mL liquido (1)
- G-aenial Bond Botte 3-bottle Pack: 5 mL liquido (3)

AVVERTENZE

- G-aenial Bond è infiammabile. Non utilizzare vicino a fiamme aperte. Tenere lontano da fonti di calore. Evitare di conservare grosse quantità di prodotto nella stessa area. Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- G-aenial Bond è volatile. Utilizzare in luogo ben ventilato. Chiedere ai pazienti di respirare dal naso.
- Nel caso di contatto con gli occhi, sciucquare immediatamente con acqua e consultate un medico.
- Nel caso di contatto con il tessuto orale o con la cute, rimuovere immediatamente il prodotto con una spugna o del cotone. Una volta eliminato il prodotto conservativo, sciucquare abbondantemente con acqua.
- Se il tessuto viene in contatto con il prodotto diventa bianco o forma bolle, avvisare il paziente di non intervenire sulla parte affetta fino a che il segno, normalmente in 1-2 settimane, non scompare da solo. Per evitare contatti si consiglia di copergare con bando di cacao le aree non protette dalla diga di gomma.
- Evitare di inalare o ingerire il prodotto.
- Se il prodotto viene versato sul tavolo o sul pavimento, pulirlo immediatamente con uno straccio asciutto.
- Evitare di miscelare il prodotto con altri prodotti.
- Gli scarti dovranno essere smaltiti in conformità alle disposizioni locali.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
- In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni di uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costanti riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:
<http://www.gceurope.com> o per le Americhe
<http://www.gcamerica.com>

Possono anche essere richieste al fornitore.

PULIZIA E DISINFESTAZIONE:
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.

NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'accumulo e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di grado sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le linee guida regionali/nazionali.

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o evento simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental

In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

UNERWUNTSCHTE WIRKUNGSBERICHTE:
Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erzeugt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebeleg, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gc.dental

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

CE 2797

GC

MANUFACTURED BY
GC DENTAL PRODUCTS CORP.

