



Fig. 1 Abb. 1

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 a 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.

Note: For pulp capping, use calcium hydroxide.

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.

Note: Bur cut enamel should always be treated with a 35-40% phosphoric acid gel for 10 seconds, rinsed with water for 5 seconds and gently dried.

3. APPLICATION

- 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 spillover 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.

- When removing from refrigerator after long-term storage, leave G-aenial Bond to stand at room temperature for several minutes prior to use.
- Apply G-aenial Bond immediately as the material contains a volatile solvent that is hard to remove after light curing.
- 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.
- 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

Use light curing using a visible light curing unit (Fig. 7).

Irradiation time:	10 seconds
Halogene / LED (700 mW/cm ²):	5 seconds
High power LED (more than 1200 mW/cm ²):	5 seconds

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

Halogene / LED (700 mW/cm ²):	20 seconds
High power LED (more than 1200 mW/cm ²):	10 seconds

- Light cure completely for an effective bonding strength. Lower light intensity may cause insufficient adhesion.
- 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, light cure resin to light cure the dual cured composite material separately. Self curing only will result in insufficient bonding strength.

6. FINISHING

Adjust restoration, finish and polish using standard techniques.

STORAGE

Store at room temperature (1-28°C) (33.8-82.4°F).

If not in use for a prolonged period of time, store in refrigerator.

PACKAGE

- 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 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.

Latest revised: 06/2019

Unerwünschte Wirkungsberichte: Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erfährt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldesystem, 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 Meldeselle: vigilance@gc.dental

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

Zuletzt aktualisiert: 06/2019

MANUFACTURED BY
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Torimatsu-cho, Kasuga, Aichi 486-0884, Japan

DISTRIBUTION MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3721 West 127th Street, Aliso Viejo, CA 92683 U.S.A.

CONSOLETTA DI VENDITA IN ITALIA:
GC CORPORATION
Via Ippolito Nievo, 100, 20022 Cinisello Balsamo, Milano, Italia

GC SOUTH AMERICA
Rua Hélio Ruiz, 395, Santana - São Paulo, SP - BRASIL
CEP: 05022-051 - TEL: +55-11-2525-5065
FAX: +55-11-2525-5070

REPRESENTANTE IN SINGAPORE:
RESF - PTE. Mayra de Santa Riberio - CRO-SP/105 882

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5, Tanjong Pagar Road, #12-01, International Centre, Singapore 058241
TEL: +65 6545 7588

GC AMERICA INC.
3721 West 127th Street, Aliso Viejo, CA 92683 U.S.A.
TEL: +1-708-597-8889

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1/157 Phillip Street, Sydney, NSW 2000, 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.

EMPFOHLENE ANWENDUNGSBEREICHE

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

GEGENANZEIGNEN

- 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 eugenolhaltigen 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 Aufbauematten, wenn diese nicht lichtgehärtet werden.

VERARBEITUNG

1. PRÄPARATION DER KAVITÄT
Die Zahnoberfläche sorgfältig 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.

Ann.: Zur Pulpaabdeckung Calciumhydroxid verwenden.

2. TECHNISCHES VERFAHREN

- Wählen Sie eines der folgenden zwei technischen Verfahren
- a) Selbstätzendes Verfahren: Tragen Sie G-aenial Bond auf den angeprägten Zahnoberflächen und das Dentin auf, es muss nicht separat konditioniert werden.
- b) Selektives ätzendes Verfahren: Bevor Sie G-aenial Bond auf Zahnschmelz und Dentin auftragen, konditionieren Sie angeschragten Zahnschmelz mit 35-40% Phosphorsäure für 10 Sekunden, rüsen Sie mit Wasser nachspülen und sanft trocknen.

Bitte beachten: Nicht angeschragter Zahnschmelz sollte immer mit 35-40% phosphorsäure für 10 Sekunden behandelt, 5 Sekunden nachgespült und sanft getrocknet werden.

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 sofort in den gereinigten Schälchen auf die präparierten Schmelz- und Dentinflächen geben (Abb. 4).
- Nach Beendigung der Applikation für 10 Sekunden ruhen lassen (Abb. 5). Dann die Zahnoberfläche mit dem Dispensierapplicator auf die präparierten (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 lufttrocknet standhält.

Ann.: G-aenial Bond nach längerer Aufbewahrung im Kühlschrank bitte 30 Sekunden in der Umgebungsluft (Zimmertemperatur) verwahren.

2) G-aenial Bond immer sofort verwenden, da das Material ein flüchtiges Lösungsmittel enthält.

3) Überschüssiges G-aenial immer vor dem Härten mit einem Schwamm oder Tupfer entfernen, da das Material nach dem Härten nur noch schwer entfernt werden kann.

4) Wenn Blut oder Speichel in das Material gelangt, das Material mit Wasser, trocknen und erneut gem. Anleitung anwenden.

4. LICHTHÄRTUNG

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

Belichtungszeit	10 Sekunden
Halogene / LED (700 mW/cm ²):	5 Sekunden
Hochleistungs-LED (über 1200 mW/cm ²):	5 Sekunden

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

Halogene / LED (700 mW/cm ²):	20 Sekunden
Hochleistungs-LED (über 1200 mW/cm ²):	10 Sekunden

Ann.: 1) Komplet durchhärten für ein gutes Bondingergebnis.
2) Beim Licht härten gegebenenfalls einen Augenschutz verwenden.

5A. ANWENDUNG VON LICHTHÄRTENDEN KOMPOSITEN UND COMPOMERNEN

Nach dem Härten des Adhäsivs die Anweisung des Herstellers des Kompositmaterials bezüglich Auftragen, Einwirken und Licht härten befolgen.

5B. ANWENDUNG VON DUALHÄRTENDEN MATERIALIEN

Nach dem Licht härten des Adhäsivs das dualhärtende Komposit ebenfalls licht härten, da ansonsten eine schlechte Adhäsion erzielt wird.

6. FINIEREN

Die Restauration mit Standardtechniken des Finierens und Polierens abschließen.

AUFBEWAHRUNG

Bei Zimmertemperatur 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-Dooserschälchen (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

1. G-aenial Bond ist brennbar. Nicht in der Nähe von offenem Licht, Flammen oder anderen Zündquellen (Funken) verwenden und/oder lagern.

Keine großen Mengen an einem Ort lagern. Nicht direkt Sonnenlicht aussetzen.

2. G-aenial Bond ist flüchtig. Nur in gut belüfteten Räumen verwenden. Patienten sollen durch die Nase atmen.

3. Bei Augenkontakt dieses sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt konsultieren. COCOA BUTTER anwenden.

4. Bei Kontakt mit Mundgewebe oder Haut sofort das Material gründlich abwischen und nach Abschluss der Restauration mit Wasser gründlich abspülen.

5. Sollte das Gewebe nach Kontakt zum Material eine weiße Verfärbung oder Blasenbildung zeigen, den Patienten bitten, die betroffene Stelle ungestört zu belichten, bis die Verfärbung (Blasen) zwischen 1-2 Wochen verschwindet. Um einen Gewebekontakt zu vermeiden wird empfohlen, COCOA BUTTER an den Stellen, die nicht vom Kofferdam geschützt werden, anzuwenden.

6. Inhalation und Einnahme vermeiden.

7. Materialspritzer auf Tischen oder dem Boden mit einem trockenen Tuch entfernen.

8. Nicht mit anderen Materialien mischen.

9. Abfallentsorgung gem. den örtlichen Vorschriften.

10. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzhülse tragen.

11. 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> oder in Amerika gilt folgender Link: <http://www.gcamerica.com>

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG:

VERPACKUNGS ZUM WIEDERHAUTIGEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach Gebrauch auf Abtupung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.

NIE MALIS 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 erfährt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldesystem, 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 Meldeselle: vigilance@gc.dental

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

Zuletzt aktualisiert: 06/2019

G-aenial™ Bond

ADHESIVO MONO COMPONENTE AUTOMORDANÇANT FOTOPOLIMERIZABILE

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

NE PAS UTILISER

- En combinaison avec des résines composites chéropolymérisables.
- 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 des composés de scellement et de reconstitution de moignon "dual", 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.

Ann.: Pour les pulpes pulpaires, utiliser de l'hydroxyde de calcium.

2. SÉLECTION DE LA TECHNIQUE

- Choisissez parmi les deux options:
- a) technique auto-mordancage - appliquez G-aenial Bond sur l'émail et le dentine sans étape préalable de mordancage.
- 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 seconds, rincez 5 secondes à l'eau et séchez doucement.

Note: l'émail non préparé doit toujours être traité avec un gel d'acide phosphorique à 35-40% pendant 10 seconds. 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 IMMEDIATMENT 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 mouler l'adhésif (Fig. 6).

Le résultat final doit montrer un film adhésif fin rugueux, d'aspect granuleux.

Note: l'émail non préparé doit toujours être traité avec un gel d'acide phosphorique à 35-40% pendant 10 seconds. Rincez 5 secondes à l'eau et séchez doucement.

4. PHOTOPOLYMERISATION

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

Temps d'irradiation	10 secondes
Halogène / LED (700 mW/cm ²):	5 secondes
LED puissante (plus de 1200 mW/cm ²):	5 secondes

S'il est nécessaire, le matériel peut être irradié pendant plus de 10 mm de la surface à photopolymériser, utilisez les temps suivants:

Halogène / LED (700 mW/cm ²):	20 secondes
LED ad alta potenza (oltre 1200 mW/cm ²):	10 secondi

Note: 1) Photopolymérisez complètement afin d'assurer une résistance élevée de l'adhésif. Une intensité lumineuse insuffisante peut entraîner une adhésion insuffisante.

2) Lors de la photopolymérisation, utilisez un écran protecteur ou tout autre équipement de protection des yeux.

5A. MISE EN PLACE DES COMPOSITES PHOTOPOLYMERISABLES ET DES COMPOMERS

Après avoir photopolymérisé l'adhésif, suivez les instructions du fabricant, contourner et photopolymériser la résine des composites de votre choix.

5B. MISE EN PLACE DES COMPOSITES DUAL

Après avoir photopolymérisé l'adhésif, photopolymériser séparément le composite dual. Une chéropolymérisation 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), plateau jetable (x 20), DISPOSABLE 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

1. G-aenial Bond est inflammable. Ne pas utiliser à proximité d'une flamme vive. Gardez éloigné des sources de chaleur. Ne pas stocker d'important

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug



G-aenial™ Bond

1-KOMPONENT SELVETSANDE LYSHERDENDE ADHESIV

Må kun benyttes af professionelle tandlægepersonale, til de i denne brugsanvisning beskrevne indikationer.

INDIKATIONER

- Binding af lysghardende kompositter og syre modificerede kompositter (componer) til tandsubstans.
- I kombination med desensibiliserende og core build up kompositter til tandstraks, så længe disse materialer er lysghardede.

KONTRAIKATIONES

- Pulpaoverkapping.
- Undgå brugen af dette produkt hvis patienten har kendte allergier mod metakrylatmonomer, methacrylylpolymere, eller acetone.

MA IKKE ANVENDES

- kombination med kemisk hardende resin kompositter.
- I kombination med eugenol holdende materialer, idet eugenol kan forhindre G-aenial Bond i at afbønde bonde korrekt.
- I kombination med desensibilizers, så desensibilizers kan forhindre G-aenial Bond i at afbønde bonde korrekt.
- I kombination med dual hardende cementerings og core build up kompositter, idet disse materialer så ikke kan lysghardes.

BRUGSANVISNING

1. PRÆPARATION AF KAVITETEN

Præparat tanden med standard teknik. Det anbefales at alt midlertidigt materiale er fjernet helt fra tanden. Anvend kofferdam til beskyttelse. Tør tanden præpareret tør med luftstrømme og blødt papirbånd.

2. TEKNIK MULIGHEDER

Vælg en af følgende 2 muligheder

- Sæt et enkelt applikator G-aenial bond på præpareret emalje og dentin under yderlig brug af anden ets.
- Selektiv etsning af emalje- far brug af G-aenial Bond til emalje og dentin, ets emalje med MAXIMAL™ luftstryk i 5 sekunder og dentin med vand i 10 sekunder og tør forsigtigt med luftstrøm.

3. APPLICATIONERING

Appliser G-aenial Bond omhyggeligt far brug (Fig. 1). Dispenser få dråber i en ren dispenserings bakke (Fig. 2). Sæt hæften på flasken umiddelbart efter brug (Fig. 3).

Appliser G-aenial Bond omhyggeligt på emalje og dentin flade vha. Engangs applikatorer (Fig. 4).

Etterfuld 10 sekunder efter endt application (Fig. 5).

Åtær med et blødt MAXIMAL™ luftstryk i 5 sekunder og med tilstedeværelse af sug for at forhindre spredning af adhesiv. (Fig. 6). det endelige resultat skulle blive en tynd hinde som ligger frostet glas forsvarer under hvert opkøb i et sekund.

1) Hvert materiale været opbevaret i køleskab, så skal det før anvendelse stilles til stuetemperatur i nogle minutter.

2) Appliquer G-aenial Bond umiddelbart, idet materialet indeholder en flygtig væske.

3) Desensibiliserende materiale som er kommet på bør det ikke skal bruges med en svamp eller bomulls-pel, idet overskydende materiale er vanskeligt at fjerne når det er lysghardet.

4) Under et applikation materiale kontrolleret med vand, blod eller saliv før lysghardningen, væsk rent og tørtlæg tanden og gentag proceduren ved at re- applikert materiale.

4. LYSHERDENDE LAMPEN

Lysghardes med en hårdtelampe med synligt lys. (Fig. 7).

Hærdetider

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

I tilfælde af at lysguden er mere end 10mm væk fra stedet der skal hærdes, så anvendes følgende hærdetid:

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

Bemærk:
1) Lyshærd fuldstændig for at få en effektiv bindingsstyrke.
2) Anvend en beskyttelse mod reflekterede lys til beskyttelse af øjnene under lysghardningen.

5A. PLACERING AF LYSHERDENDE KOMPOSITTER OG KOMPOMERER

Etter at have lysghardet adhesiven, så følges producentens anvisninger mht. application, konturering og lysghardning af det valgt komposit

5B. PLACERING AF DUAL HERDENDE KOMPOSITTER

Etter at have lysghardet adhesiven, husk at lysghardet det dual separate. Endast kemisk hardning registreret i dålig adhesion.

6. FINISHING

Justera restatureringen, finish och polering ved hjælp af standard teknik.

OPBEVARING

Opbevares i et temperaturskab (-128 °C) (33,8-82.4 °F). Hvis materialet ikke bruges over længere tid, skal dette opbevares i køleskab.

PAKNING

- G-aenial Bond Flaske Kit: 5 mL liquid (1), disposable dispensing dish (20), DISPENSABLE APPLICATOR II (50)
- G-aenial Bond Refill Flask: 5 mL væske(1)
- G-aenial Bond 3-bottle Pack: 5 mL væske(3)

BEMÆRK

- G-aenial Bond er brandfarligt. Anvend ej i nærheden af åben ild. Opbevares væk fra brandbare kilder. Opbevar ikke store mængder på samme sted. Må ikke blandes med andre produkter.
- G-aenial Bond er flygtig. Anvendes i et godt ventileret rum. Tilråd patienten at trække vejret gennem næsen.
- I tilfælde af direkte kontakt i øjnene, skyl øjeblikkeligt med vand og opsøg herefter lægehjælp.
- I tilfælde af kontakt til oralm eller huden, sås fjernes materialet umiddelbart med en svamp eller serviet. Når behandlingen er slut skylles med vand.
- Hvis vævet som har været i kontakt med materialet bliver hvidt eller danner blærer, så råd patienten til at stede stedet være i fred indtil generne forsvinder, dette tager 1-2 uger. For at undgå at materialet kommer i kontakt med vævet, sål så anbefale brug af COCOA BUTTER, der hvor rubberdam ikke dækker.
- Undgå inhalation og så synke materialet.
- Ved spid på gulve eller borde skal de tørres af med en tør trasa.
- Må ikke blandes med andre produkter.
- Reste materiale afskafes i henhold til lokale regler.
- Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bære.
- I sjældne tilfælde kan produktet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. Igagttag allergiske reaktioner anbefales det at søge læge og brug af materialer stoppes.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farligt i hhv. GHS. Læs altid på alle arbejdsudbydere s anvisninger som kan findes på: <http://www.gceurope.com> eller for Amerika <http://www.gcamerica.com>

De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFECTIØN: APPLICATIONSSYSTEM TIL FLERENGÅNGBRUK: For at undgå krydskontaminering mellem patienter, skal disse enheder desinfecteres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enheder skal kasseres.

MA IKKE LÆGGE I DESINFECTIØNSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Tør De ikke være sæms tilbage på enheden. Desinfecter produktet på mellemniveau og fæg de nationale retningslinjer for dette.

Utsigtede bivirkninger: Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Samt til vort interne overvågningssystem: [vigilance@cg.dental](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) Hver ved hjælpere du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Sidst revideret: 06/2019

RENGØRING OG DESINFECTIØN: APPLICATIONSSYSTEM TIL FLERENGÅNGBRUK: For at undgå krydskontaminering mellem patienter, skal disse enheder desinfecteres på mellemniveau. Efter anvendelse, inspektera ommedelbart enheten samt kvalitetsbeskrivning av enhetten. Hvis skader kan ses, byt ud enheten.

SANK INTE NEJ I DESINFECTIØNSVÆSKER. Rengør enheten nognrort og tørk den ordentligt torr. Tilfse at ingen akkumulerd smuts finns kvar. Desinfectora med en produkt som är klassificerat och registrerat i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

Sigtede effekter: Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Samt til vort interne overvågningssystem: [vigilance@cg.dental](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) På dette sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

G-aenial™ Bond

ENKOMPONENTS SJÄLVETSANDE OCH LJUSHÄRDANDE ADHESIV

Produkten skal endast brukas av professionella utövare inom de rekommenderade indikationerna.

INDIKATIONER

- For binding af lysghardende og syremodificerede kompositter (componer) til tandsubstans.
- For binding af syre-modificerede cement og komposittsæreste udbygdsmaterialer (core build-up material) til tandsubstans, så længe dessa materialer lysghardes.

KONTRAIKATIONER

- Pulpaoverkapping.
- Undvik at anvende denne produkt på patienter som har kendte allergier mot metakrylatmonomer, metakrylylpolymere, eller acetone.

ANVANDS EJ

- I kombination med kemisk hardende kompositter.
- I kombination med materialer som indeholder eugenol, så eugenol kan forhindre korrekt etsning og binding.
- I kombination med desensibilizers, så dessa kan forhindre korrekt etsning og binding.
- I kombination med dualhardende cement og komposittsæreste udbygdsmaterialer, ifald dessa materialer ikke kommer at lysghardes.

BRUGSANVISNING

1. PRÆPARATION AF KAVITETEN

Præparat tanden på vedvarende sätt. Använd kofferdam som skydd. Kontrollera att det temporära materialet är ordentligt borttaget. Torrlägg forsigtigt tanden preparerade tandens ytor med tryggspråttorr.

2. TEKNIK ALTERNATIV

Välj bland följande två tekniker

- Självetande teknik – applicera G-aenial Bond på preparerat emalje och dentin, utan separat etsning.
- Selektiv etsning av emalje- far brug af G-aenial Bond till emalje og dentin, ets emalje med MAXIMAL™ luftstryk i 5 sekunder og dentin, ets emalje (preparerad) emalje med 35-40% forstyrora under 10 sekunder, skölj i 5 sekunder och blöstra försiktigt.

Ickle preparerat emalje bör alltid etsas med 35-40% forstyrora under 10 sekunder, skyles med vatten i 5 sekunder och blöstra försiktigt.

3. APPLICATIONERING

Appliser G-aenial Bond omhyggeligt till användning (Fig. 1). Häll några droppar i ett rent daggengäs (Fig. 2). Skruva på hatten på flaskan omedelbart efter användning (Fig. 3).

Applicer G-aenial Bond omhyggeligt på emalje och dentin förslade vha. engångsapplicatorer (Fig. 4).

Etterfuld 10 sekunder efter avslutad application (Fig. 5).

Åtär med ett blöjt MAXIMAL™ luftstryk i 5 sekunder och med tillstedeværelse af sug for at forhindre spredning af adhesiv. (Fig. 6). det endelige resultat skulle være en tynd hinde som ligger frostet glas forsvarer under hvert opkøb i et sekund.

1) Hvert materiale været opbevaret i køleskab, så skal det før anvendelse stilles til stuetemperatur i nogle minutter.

2) Appliquer G-aenial Bond umiddelbart, id materialet indeholder ett flygtig väske.

3) Desensibiliserande materiale som är kommat på bör det inte ska bruges med en svamp eller bomulls-pel, idet overskydende materiale er vanskeligt at fjerne når det er lysghardet.

4) Under et applikation materiale kontrolleret med vand, blod eller saliv før lysghardningen, væsk rent og tørtlæg tanden og gentag proceduren ved at re- applikert materiale.

4. LYSHERDENDE LAMPEN

Lysghardes med en lampe med synligt lys. (Fig. 7).

Hærdingsrider

Halogen / LED (700 mW/cm ²)	: 10 sekunder
Høgeffekt LED (over 1 200 mW/cm ²)	: 5 sekunder

I fall juldning är mer än 10mm från ryan som skal lysghardas, använd följande härdningsrider:

Halogen / LED (700 mW/cm ²)	: 20 sekunder
Høgeffekt LED (over 1 200 mW/cm ²)	: 10 sekunder

Notera:
1) Lyshærd fullständigt för att få en effektiv bindingsstyrka.
2) Använd skyddsglasögon eller effektivt lyshärdning.

5A. APPLICATIONERING AF LJUSHÄRDANDE KOMPOSITTER OCH KOMPOMERER

Efter lysghardning av adhesiven, følg tilfellekarens brugsanvisning gällande application, konturering og lysghardning af det valda kompositmaterialet.

5B. APPLICATIONERING AF DUALHERDENDE KOMPOSITTER

Efter lysghardning av adhesiven, lyshardet det dualhardande materialet separat. Endast kemisk hardning registreret i dålig adhesion.

6. FINISHING

Justera restatureringen, finischara och polera på sedanvaligt sätt.

FORVÅRING

Forvår i rumtemperatur (-128 °C). Om rindningen inte skall användas under en längre tid, förvara den i kylskåp.

FORPÅKNING

- Halogen / LED (700 mW/cm²) : 10 sekunder
- Høgeffekt LED (over 1 200 mW/cm²) : 5 sekunder

I tilfælde af at lysguden er mere end 10mm væk fra stedet der skal hærdes, så anvendes følgende hærdetid:

Halogen / LED (700 mW/cm ²)	: 20 sekunder
Høgeffekt LED (over 1 200 mW/cm ²)	: 10 sekunder

NOTERA

- G-aenial Bond är brandfarligt. Använd ej i närheten av öppen låga. Hålls på avstånd från andra källor som kan orsaka brand. Förvara ej stora mängder av materialet på samma ställe, ej heller i direkt solljus.
- G-aenial Bond är flyktig. Anvendes i en god ventilerad utrymnen. Be patienten att andas genom näsan vid application.
- Om materialet kommer i direkt ögonkontakt, skölj omedelbart med vatten under flödet.
- Om materialet kommer i direkt kontakt med slemhinna eller hud, avlösna då med en svamp eller bomulls-pellett. Efter slutförd behandling skölj med vatten.
- Om värdnen som varit i kontakt med materialet blivit vitt eller att en blåsa bildats, rekommendera patienten att lämna det angripna området ordentligt tills flåskena eller blåsan försvunnit. Vanligtvis tar det 1-2 veckor. För att undvika kontakt med materialet rekommenderas att applicera COCOA BUTTER eller vaselin på det område där kofferdamduken inte täcker.
- Undgå att inandas och svälja materialet.
- Materialet som hamnar på golvet eller bordet torkas bort med en torr trasa.
- Blandas ej med andra produkter.
- Reste av materialet skall hanteras enligt lokala regler.
- Använd alltid handskar, munnskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.
- I sällsynta fall kan produkten orsaka sensibiliter. Häll sådana reaktioner skulle uppkomma i samband med användning, avbryt behandlingen med produktet och remittera patienten till läkare.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Brugsanvisning kan anses som farligt i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på: <http://www.gceurope.com> eller for Amerika <http://www.gcamerica.com>

De kan alltid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFECTIØN: APPLICATIONSSYSTEM TIL FLERENGÅNGBRUK: For at undgå krydskontaminering mellem patienter, skal disse enheder desinfecteres på mellemniveau. Efter anvendelse, inspektera ommedelbart enheten samt kvalitetsbeskrivning av enhetten. Hvis skador kan ses, byt ud enheten.

SANK INTE NEJ I DESINFECTIØNSVÆSKER. Rengør enheten nognrort og tørk den ordentligt torr. Tilfse at ingen akkumulerd smuts finns kvar. Desinfectora med en produkt som är klassificerat och registrerat i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

Sigtede effekter: Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Samt til vort interne overvågningssystem: [vigilance@cg.dental](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 06/2019

G-aenial™ Bond

ADESIVO MONOCOMPONENTE FOTOPOLIMERIZÁVEL AUTOGRAVÁVEL

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

INDICAÇÕES:

- Ligação de compostos fotopolimerizáveis e de compostos modificados por ácido (componers) à estrutura dentária.
- Em combinação com cimentos e materiais de construção para reconstrução do falso colo à estrutura dentária, desde que sejam materiais fotopolimerizáveis.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Necessidade de protecção pulpar.
- Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergias conhecidas ao monómero de metacrilato, ao polímero de metacrilato ou acetona.

NÃO USAR

- Combinado com resinas compostas de polimerização química.
- Em combinação com materiais que contenham eugenol, pois o eugenol pode impedir que o G-aenial Bond endureça ou adira adequadamente.
- Em combinação com desensibilizantes, pois estes podem impedir que o G-aenial Bond endureça ou adira adequadamente.
- Em combinação com cimentos e materiais de construção para reconstrução do falso colo, caso estes materiais não sejam fotopolimerizáveis.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. PREPARAÇÃO DA CAVIDADE: Preparo o dente usando técnicas padrão. Certifique-se de que o material provisório é retirado completamente da superfície. Utilize um dique de borracha como proteção. Seque as superfícies preparadas do dente com um jacto suave de seringa de ar.

Nota: Para a protecção pulpar, use hidróxido de cálcio.

2. TÉCNICA - OPÇÕES

Escolha uma das seguintes 2 opções de técnica

- Técnica autodesativante – aplicar G-aenial Bond sobre o esmalte e dentina cortados com a broca, sem um passo intermédio de condicionamento.
- Técnica de aplicação selectiva do esmalte – antes de aplicar G-aenial Bond sobre o esmalte e dentina, condicione o esmalte (cortado com a broca) com gel de ácido fosfórico a 35-40% durante 10 segundos, lave com água durante 5 segundos e seque suavemente.

O esmalte não cortado com broca deve ser sempre tratado com um gel de ácido fosfórico a 35-40% durante 10 segundos, lavado com água durante 5 segundos e seco suavemente.

3. APLICAÇÃO

Antes de dispensar, agite bem o frasco de G-aenial Bond (Fig. 1). Despece algumas gotas para um prato descartável limpo (Fig. 2).

Fechem a tampa imediatamente depois de usar (Fig. 3).

Applique IMEDIATAMENTE sobre as superfícies do esmalte e dentina preparadas utilizando o aplicador descartável (Fig. 4).

Aguarde 10 segundos depois de terminar a aplicação (Fig. 5).

Retire o excesso de adesivo com a ajuda de um algodão e limpe com água de xampu. O resultado final deve ser uma película adesiva fina, com brilho e de vidro fosco que não se move de forma visível sob a pressão do ar.

Nota:

- Evite a remoção de material do frigorífico após armazenamento prolongado, visto que o G-aenial Bond repousar à temperatura ambiente durante alguns minutos antes de utilizar.
- Aplicar imediatamente após a remoção do excesso de adesivo com um solvente volátil.

3) Remova o material em excesso que restar no dente (fora das superfícies onde se pretende a adesão) com uma esponja ou bola de algodão, pois os resíduos são difíceis de remover após a fotopolimerização.

4) Se o material aplicado ficar contaminado por água, sangue ou saliva antes da fotopolimerização, lave e seque o dente e repita o processo volando a aplicar o material.

4. FOTOPOLIMERIZAÇÃO

Proceda à fotopolimerização utilizando um aparelho de fotopolimerização de luz visível (Fig. 7).

Tempo de irradiação

Halogeno / LED (700 mW/cm ²)	: 10 segundos
LED de alta potência (mais de 1200 mW/cm ²)	: 5 segundos

No caso da fonte da guia de fotopolimerização ficar mais de 10 mm afastada da superfície de se irradiação, utilize os seguintes tempos na fotopolimerização.

Halogeno / LED (700 mW/cm ²)	: 20 segundos
LED de alta potência (mais de 1200 mW/cm ²)	: 10 segundos

Nota:

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

5A. APLICAÇÃO DE COMPOSTOS E COMPOMEROS FOTOPOLIMERIZÁVEIS

Depois da fotopolimerização do adesivo, siga as instruções de utilização do material de enchimento para aplicar e fotopolimerizar o material de resina composta da sua escolha.

5B. APLICAÇÃO DO COMPOSTOS DE DUPLA POLIMERIZAÇÃO

Depois da fotopolimerização do adesivo, aplique o material de enchimento fotopolimerizado do material composto de dupla polimerização de acordo em separado. A autopolimerização resultará numa adesão inferior.

6. ACABAMENTO

Proceda aos ajustes, acabamentos e polimento da restauração utilizando as técnicas habituais.

ARMAZENAMENTO

Eliminar todos os resíduos em conformidade com as normas locais. Evite a contaminação da superfície do dente com o produto.

EMBALAGEM

1. Kit Frasco G-aenial Bond: 5 mL de líquido (1), prato doseador descartável (20), DISPENSABLE APPLICATOR II (50)

2. Frasco de Recarga G-aenial Bond: 5 mL de líquido (1)

3. Pacote de 3 frascos G-aenial Bond: 5 mL de líquido (3)

CUIDADO

1. O G-aenial Bond é inflamável. Não utilize perto de fogo. Manter afastado de fontes de ignição. Não armazenar grandes quantidades na mesma embalagem. Não armazenar em grandes volumes.

2. O G-aenial Bond é volátil. Usar em locais bem ventilados. Aconselhe o paciente a respirar pelo nariz.

3. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.

4. Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, remova imediatamente com uma esponja ou algodão. Depois de terminar o tratamento de emergência, lavar bem com água.

5. Não misturar com outros produtos.

6. Eliminar todos os resíduos em conformidade com as normas locais.

7. Equipamentos de protecção individual (EPI) tal como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

8. Evite a inalação ou ingerir o material.

9. Se detetar o produto na mesa ou no chão, limpar imediatamente com um pano seco.

10. Não misturar com outros produtos.

11.