左右510×天地300mm

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

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER FOR CERAMIC AND COMPOSITE BONDING

CERAMIC PRIMER Ⅱ is a priming agent designed to treat the adherend surface of ceramic and composite prostheses to promote a strong bond to resin-based materials as resin-based cements in case of luting procedures or direct composites in case of repairs.

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

RECOMMENDED INDICATIONS
1. Priming of the adherend surfaces of indirect restorations made of ceramics (glass ceramics, zirconia and alumina), hybrid ceramics (e.g. CERASMART) and composite before luting procedures.
2. Intra-oral and extra-oral repair of fractured indirect restorations made of ceramics, hybrid ceramics and composites.

CONTRAINDICATIONS
Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer, methacrylate polymer or ethanol.

DIRECTIONS FOR USE
Ⅰ For luting procedure
1. Treat the bonding surfaces of prosthesis according to the respective manufacturer's instructions and then clean it using a suitable cleaning method. We recommend cleaning in an ultrasonic bath or with alcohol, then rinse and dry with an oil-free air syringe.
2. Bottle type: Dispense one drop of CERAMIC PRIMER Ⅱ into a dispensing dish. Unit dose type: Unscrew cap of unit dose counterclockwise. Make sure to identify the top and bottom of the unit dose capsule before opening.
3. Apply a thin layer to the bonding surface of the ceramic or composite prosthesis using a micro-tip applicator and dry with an air syringe.
4. Apply suitable resin-based luting cement to the primed surface of the prosthesis. For these steps, refer to the manufacturer's instructions for use of the corresponding luting cement.

Ⅱ. For Intra-oral Repair
1. Roughen the bonding surface of ceramic or composite using a coarse diamond bur or a carborundum point.
2. Treat the bonding surfaces of the prosthesis according to the respective manufacturer's instructions and then clean it using a suitable cleaning method. Rinse and dry with an oil-free air syringe.
3. Bottle type: Dispense one drop of CERAMIC PRIMER Ⅱ into a dispensing dish. Unit dose type: Unscrew cap of unit dose counterclockwise. Make sure to identify the top and bottom of the unit dose capsule before opening.
4. Apply a thin layer to the fractured surface of the ceramic or composite prosthesis using a micro-tip applicator and dry with an oil-free air syringe.
5. Continue the repair by using a light-cured adhesive (e.g. G-Premio BOND) and a light-cured composite (e.g. G-ænial Universal Flo), referring to their respective manufacturer's instructions for use.
Note:
If the treated adherend surface is contaminated with saliva or blood, rinse with water and dry. Re-treat the surface according to the manufacturer's instructions and re-apply CERAMIC PRIMER Ⅱ according to the instructions above.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store at room temperature (4-25°C, 39.2-77.0°F).
Keep away from direct sunlight.

PACKAGE
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 x bottle of 3 mL
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x unit dose of 0.1 mL

Note:
All packaging types may not be available in all countries.

CAUTION
1. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
2. Avoid inhalation or ingestion of the material
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ is highly flammable liquid and vapor. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Keep away from direct sunlight. Use in a well ventilated place.
4. In case of contact with oral tissues, immediately remove with a cotton pellet or a sponge. Rinse immediately after luting or repairing.
5. In case of contact with skin, remove immediately with a cotton pellet or a sponge. Rinse with soap and water.
6. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
7. Replace the cap of bottle immediately after use. If dew condensation is present on the bottle of CERAMIC PRIMER Ⅱ, immediately wipe it off.
8. Unit dose is disposable. **Do not recap or reuse to avoid cross contamination between patients.**
9. If the cap of the unit dose is too tight to open, do not try to open it with force to avoid accidental contact of the liquid with skin and eyes. Use another unit dose.
10. Do not mix with any other primers.
11. Dispose of all waste according to local regulations.
12. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

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: 07/2019

Rx Only

MANUFACTURED by
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU : GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gcamerica.com
PRINTED IN JAPAN

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588
GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉC: Mayara de Santis Ribeiro - CRO/SP 105.982
GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200

CE 2797

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE

CERAMIC PRIMER Ⅱ

HAFTVERBUND FÜR KERAMIK UND KOMPOSIT

CERAMIC PRIMER Ⅱ ist ein Haftvermittler der entwickelt wurde um die Adhäsionsflächen von Keramik und Komposit-Restaurationen zu behandeln. Für einen stabilen Haftverbund zu Kunststoffbasierten Materialien sowie Kunststoffbasierten Zementen zur Befestigung oder für direkte Komposite im Falle einer Reparatur geeignet.

Nur zur Verwendung durch Zahnärzte oder Zahntechniker für die empfohlenen Indikationen.

EMPFOHLENE INDIKATIONEN
1. Haftvermittler für die Adhäsionsflächen von indirekten Restaurationen aus Keramik (Glasskeramik, Zirkon und Aluminiumoxyd).
2. Intra-orale und extra-orale Reparaturen von frakturierten indirekten Restaurationen aus Keramik, Hybrid-Keramik und Kompositen.

GEGENANZEIGEN
Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Methacrylat-Monomer, Methacrylat-Polymer oder Ethanol.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Ⅰ Für die Befestigung
1. Behandeln Sie die Verbundfläche der Restauration entsprechend der Herstellerangaben und reinigen Sie diese mit einer geeigneten Methode. Wir empfehlen die Reinigung in einem Ultraschallgerät oder mit Alkohol. Anschließend spülen und trockenen mit Öl-freier Luft.
2. Flaschenart: Geben Sie einen Tropfen CERAMIC PRIMER Ⅱ in eine Schale. Unit Dose Typ: Kappe entgegen dem Uhrzeigersinn aufdrehen. Bevor Sie die Unit Dose öffnen, stellen Sie sicher, dass sie mit der Öffnung nach oben zeigt.
3. Applizieren Sie mit einem Micro-Brush eine dünne Schicht auf die Verbundfläche und verblasen Sie den Überschuss mit Druckluft.
4. Tragen Sie einen kunststoffbasierten Befestigungszement auf die behandelte Oberfläche auf. Für diese Schritte beachten Sie bitte die Herstellerangaben für den Befestigungszement.

Ⅱ. Für die Intra-Orale Anwendung
1. Rauen Sie die Klebefläche der Keramik, oder des Composites mit einem groben Diamant-Bohrer oder einem Carborundum-Schleifkörper an.
2. Behandeln Sie die Verbundfläche der Restauration entsprechend der Herstellerangaben und reinigen Sie diese mit einer geeigneten Methode. Anschließend spülen und trockenen mit Öl-freier Luft.
3. Flaschenart: Geben Sie einen Tropfen CERAMIC PRIMER Ⅱ in eine Schale. Unit Dose Typ: Kappe entgegen dem Uhrzeigersinn aufdrehen. Bevor Sie die Unit Dose öffnen, stellen Sie sicher, dass sie mit der Öffnung nach oben zeigt.
4. Applizieren Sie mit einem Micro-Brush eine dünne Schicht auf die Reparaturfläche der Keramik- oder Komposite-Restauration und verblasen Sie den Überschuss mit Druckluft.
5. Setzen Sie die Reparatur mit einem lichthärtendem Adhäsiv (z.B. G-Premio BOND) und einem lichthärtendem Komposit (z.B. G-ænial Universal Flo) entsprechend der Herstellerangaben fort.
Merke:
Wenn die zu behandelnde Oberfläche mit Speichel oder Blut verunreinigt ist, mit Wasser abspülen und trocknen. Behandeln Sie erneut die Oberfläche entsprechend der Herstellerangaben und applizieren Sie CERAMIC PRIMER Ⅱ entsprechend der oben beschriebenen Anleitung.

AUFBEWAHRUNG
Empfehlung für die optimalen Eigenschaften, Lagerung bei Raumtemperatur zwischen (4-25°C, 39.2-77.0°F).
Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

PACKUNGSGRÖßEN
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 Flasche a 3 ml
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x Unit Dose mit je 1 ml Inhalt

Anm.:
Nicht alle Packungseinheiten sind in jedem Land erhältlich.

WARNHINWEISE
1. Es sollte stets Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.
2. Vermeiden Sie das Einatmen oder Verschlucken des Materials.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ ist hochentzündlich und flüchtig. Nicht in der Nähe von offenen Flammen verwenden. Außerhalb der Reichweite von Zündquellen verwenden. Nicht dem direkten Sonnenlicht aussetzen. Nur in gutgelüfteten Räumen verwenden.
4. Bei Gewebekontakt sofort mit einem Tuch entfernen. Spülen Sie direkt nach der Befestigung oder Reparatur.
5. Bei Hautkontakt sofort mit einem Tupfer entfernen. Mit Seife und Wasser gut abspülen.
6. Bei Augenkontakt sofort gründlich ausspülen und einen Mediziner aufsuchen.
7. Nach Gebrauch, die Flasche sofort wieder mit dem Deckel verschließen. Wenn kondensierte Flüssigkeit von außen auf der Flasche des CERAMIC PRIMER Ⅱ auftritt, sofort abwischen.
8. Die Unit Dose ist ein Einwegartikel. **Um eine Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden, eine geöffnete Unit Dose nicht wiederverschließen oder wiederverwenden.**
9. Wenn sich der Deckel der Unit Dose nur schwergängig öffnen lässt, keine Kraft anwenden, um einen versehentlichen Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden. Verwenden Sie eine andere Unit Dose.
10. Nicht mit anderen Materialien mischen.
11. Entsorgen Sie alle Abfälle gemäß den örtlichen Vorgaben.
12. In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personenauftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materialsabbrechen 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 den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:
http://www.gceurope.com
In Amerika gilt folgender Link:
http://www.gcamerica.com
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION:
VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.
NIEMALS 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 erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehörde, 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: 07/2019

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

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER POUR COLLAGE CERAMIQUE ET COMPOSITE

CERAMIC PRIMER Ⅱ est un primer conçu pour traiter les surfaces d'adhésion des prothèses céramique et composite afin de promouvoir une forte adhésion aux matériaux à base de résine comme les ciments à base de résine lors de la procédure de collage ou dans le cas de réparation de composite direct.

Usage dentaire professionnel uniquement et selon les recommandations d'utilisation.

RECOMMENDED INDICATIONS
1. Préparation des surfaces d'adhésion des restaurations indirectes réalisées en céramique (céramique de verre, zircone et (alumine) et composite avant la procédure de collage.
2. Réparation intra-orale ou en dehors de la bouche des restaurations indirectes fracturées réalisées en céramique, céramique hybride et composite.

CONTRE-INDICATIONS
Évitez l'utilisation de ce produit chez des patients souffrant d'allergies connues au monomère méthacrylate, au polymère méthacrylate ou à l'éthanol.

MODE D'EMPLOI
Ⅰ Procédure de collage
1. Traitez les surfaces à coller des prothèses selon les instructions du fabricant puis nettoyez-les avec la méthode adaptée. Nous recommandons le bain à ultrasons ou de l'alcool. Puis rincez et séchez avec une seringue à air propre
2. Type flacon: Déposez une goutte de CERAMIC PRIMER Ⅱ sur le plateau jetable.
Type unidose: dévissez le capuchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Assurez-vous d'identifier le haut et le bas de l'unidose avant ouverture.
3. Appliquez une fine couche sur la surface à coller de la prothèse composite ou céramique par exemple avec un micro pinceau applicateur. Séchez avec une seringue à air.
4. Appliquez un ciment résine adapté sur la surface préparée de la prothèse. Pour ces étapes, référez-vous au mode d'emploi du fabricant du ciment de scellement utilisé.

Ⅱ. Réparation en bouche
1. Rendez rugueuse la surface de la céramique ou du composite avec une fraise diamantée ou une pointe en carbide.
2. Traitez les surfaces à coller des prothèses selon les instructions du fabricant puis nettoyez-les avec la méthode adaptée. Rincez et séchez avec une seringue à air propre.
3. Type flacon: Déposez une goutte de CERAMIC PRIMER Ⅱ sur le plateau jetable.
Type unidose: dévissez le capuchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Assurez-vous d'identifier le haut et le bas de l'unidose avant ouverture.
4. Appliquez une fine couche sur la surface fracturée de la prothèse composite ou céramique avec, par exemple, un micro pinceau applicateur et séchez avec une seringue à air.
5. Poursuivez la réparation avec un adhésif photopolymérisable (ex: G-Premio BOND) et un composite photopolymérisable (ex: G-ænial Universal Flo), en vous référant à leur mode d'emploi respectif.
Note:
Si la surface d'adhésion traitée est contaminée par de la salive ou du sang, rincez-la à l'eau et séchez. Re-traitez la surface selon les instructions du fabricant et ré-appliquez le CERAMIC PRIMER Ⅱ conformément aux instructions ci-dessus

CONSERVATION
Pour des performances optimales, conservez à température ambiante (4-25ºC / 39,2-77,0ºF).
Tenir loin de la lumière directe du soleil.

CONDITIONNEMENT
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 flacon de 3 mL
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 unidoses de 0.1 mL

Not:
Tous les conditionnements ne sont pas disponibles dans tous les pays.

PRÉCAUTIONS
1. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
2. Evitez l'inhalation ou l'ingestion du matériau
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ: liquide et vapeur sont hautement inflammables. Ne pas utiliser près d'une flamme. Garder loin de toutes sources de chaleur. Conserver à l'abri des rayons du soleil.
Utiliser dans un lieu ventilé.
4. En cas de contact avec la muqueuse buccale, rincer immédiatement avec une boulette de coton ou une éponge. Rincer immédiatement après le collage ou la réparation.
5. En cas de contact avec la peau, retirer aussitôt avec une boulette de coton ou une éponge. Rincer avec du savon et de l'eau.
6. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin.
7. Replacez immédiatement le capuchon après utilisation. En cas de gouttes de condensation sur le flacon de CERAMIC PRIMER Ⅱ, essuyez-les.
8. Les unidoses sont à usage unique. **Ne pas reboucher ou réutiliser afin d'éviter tout risque de contamination croisée entre patients.**
9. Si le capuchon de l'unidose est trop difficile à ouvrir, n'essayez pas de le forcer au risque de contact accidentel du liquide avec votre peau ou vos yeux. Utilisez une autre unidose.
10. Ne pas mélanger avec tout autre primer.
11. Éliminer tous les déchets selon la règlementation locale en vigueur.
12. Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certainespersonnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter unmédecin.

Certains produits mentionnés dans ce mode d'emploi peuvent être considérés comme dangereux selon le GHS. Consultez les fiches de sécurité disponible sur
http://www.gceurope.com
et pour les Etats-Unis
http://www.gcamerica.com
Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION:
Systèmes de distribution multi-usage: pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.
NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement 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 via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 07/2019

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER PER BONDING DI CERAMICA E COMPOSITO

CERAMIC PRIMER Ⅱ è un primer sviluppato per trattare la superficie di adesione di protesi in ceramica e in composito in modo da ottenere un'adesione salda ai materiali a base di resina comi i cementi in resina nel caso di procedure di fissaggio o comi i compositi diretti nel caso di riparazioni.

Per uso esclusivamente professionale nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE
1. Come primer sulle superfici di adesione di restauri indiretti realizzati in ceramica (vetro-ceramica, zirconia e allumina), ceramica ibrida (ad esempio CERASMART) e composito prima delle procedure di fissaggio.
2. Per riparazioni endo-orali ed extra-orali di restauri indiretti fratturati realizzati in ceramica, ceramica ibrida o composito.

CONTROINDICAZIONI
Evitare l'uso di questo prodotto su pazienti con allergie note a monomeri metacrilici, a polimeri metacrilici o all'etanolo

ISTRUZIONI PER L'USO
Ⅰ Per la procedura di fissaggio
1. Trattare le superfici di adesione della protesi secondo le istruzioni del rispettivo produttore e quindi pulirle seguendo un metodo idoneo. Raccomandiamo una pulizia in bagno ultrasonico oppure con alcol, sciacquando successivamente la protesi e asciugandola con siringa ad aria priva di olio.
2. Tipo di flacone: Erogare una goccia di CERAMIC PRIMER Ⅱ sull'apposito blocchetto.
Capsula monodose: Svitare il tappo del contenitore monodose ruotandolo in senso antiorario. Prima di aprire la capsula, accertarsi di averne individuato la parte superiore e la parte inferiore.
3. Applicare uno strato sottile sulla superficie di adesione della protesi in ceramica o in composito usando, ad esempio, un applicatore con micro-punta, quindi asciugare con siringa ad aria.
4. Applicare un cemento per fissaggio a base resinosa idoneo sulla superficie trattata della protesi. Per questi passaggi consultare le istruzioni per l'uso del produttore del relativo cemento per fissaggio.

Ⅱ. Per la riparazione endo-orale
1. Irruvidire la superficie di adesione della ceramica o del composito usando una fresa diamantata grossolana o una punta al carborundo.
2. Trattare le superfici di adesione della protesi secondo le istruzioni del rispettivo produttore e quindi pulirle seguendo un metodo idoneo. Sciacquare e asciugare con siringa ad aria priva di olio.
3. Tipo di flacone: Erogare una goccia di CERAMIC PRIMER Ⅱ sull'apposito blocchetto.
Capsula monodose: Svitare il tappo del contenitore monodose ruotandolo in senso antiorario. Prima di aprire la capsula, accertarsi di averne individuato la parte superiore e la parte inferiore.
4. Applicare uno strato sottile sulla superficie fratturata della protesi in ceramica o in composito usando, ad esempio, un applicatore con micro-punta, quindi asciugare con siringa ad aria priva di olio.
5. Continuare la riparazione utilizzando un adesivo fotopolimerizzabile (ad esempio G-Premio BOND) e un composito fotopolimerizzabile (ad esempio G-ænial Universal Flo), facendo riferimento alle istruzioni per l'uso del relativo produttore.
Nota:
Se la superficie di adesione trattata viene contaminata da saliva o sangue, sciacquare con acqua e asciugare. Ritrattare la superfice secondo le istruzioni del produttore e riapplicare CERAMIC PRIMER Ⅱ seguendo le istruzioni che precedono.

CONSERVAZIONE
Per un utilizzo ideale del prodotto conservare a una temperatura compresa (4-25°C, 39.2-77.0°F).
Tenere lontano dalla luce diretta del sole.

CONFEZIONE
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 flacone da 3 mL
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 capsule monodose da 0,1 mL cadauna

Nota:
Non tutti i confezionamenti sono disponibili in tutti i paesi.

AVVERTENZE
1. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
2. Evitare di inalare o ingerire il materiale.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ è un liquido altamente infiammabile e produce vapori infiammabili. Non utilizzare in prossimità di fiamme aperte.
Tenere lontano da fonti di accensione. Tenere lontano dalla luce solare diretta. Utilizzare in luogo ben aerato.
4. In caso di contatto con i tessuti orali, eliminare immediatamente con un batuffolo di cotone o una spugna. Sciacquare immediatamente dopo la procedura di fissaggio o riparazione.
5. In caso di contatto con la pelle, eliminare immediatamente con un batuffolo di cotone o con una spugna. Sciacquare con acqua e sapone.
6. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
7. Richiudere il tappo immediatamente dopo l'uso. Se sul flacone di CERAMIC PRIMER Ⅱ, è presente della condensa, eliminarla immediatamente.
8. La capsula monodose è usa e getta. **Non richiuderla o riutilizzarla per evitare che si verifichino contaminazioni incrociate tra i pazienti.**
9. Se il tappo della capsula monodose è duro e l'apertura risulta faticosa, non forzare l'apertura per evitare che si verifichi un contatto accidentale del liquido con la pelle e gli occhi. Usare un'altra capsula monodose.
10. Evitare di miscelare il prodotto con altri primer.
11. Smaltire tutti i rifiuti in conformità alle norme locali.
12. In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti.Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto econsultare un medico.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle presenti Istruzioni per l'uso possono essere classificati come prodotti rischiosi secondo gli standard GHS. Consultare sempre la scheda di sicurezza isponibile sul sito:
http://www.gceurope.com
oppure per le Americhe
http://www.gcamerica.com
Le schede di sicurezza sono anche disponibili presso il vostro fornitore di fiducia.

PULIZIA E DISINFEZIONE:
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'essicazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le line guide regionali / nazionali.

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

Ultima revisione: 07/2019

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

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER DE UNIÓN PARA CERÁMICA Y COMPOSITE

CERAMIC PRIMER Ⅱ es un agente de adhesión diseñado para tratar la superficie adherente de las prótesis de cerámica y composite para promover una fuerte unión con los materiales a base de resina como los cementos de resina en el caso de los procedimientos de cementación o en caso de reparaciones con composites directos.

Para uso exclusivo de profesionales de la odontología en las aplicaciones recomendadas.

INDICACIONES RECOMENDADAS
1. Como Primer de las superficies adherentes de restauraciones indirectas realizadas con cerámica (cerámica de vidrio, zirconia y alúmina), cerámica híbrida (por ejemplo CERASMART) y composite antes del procedimiento de cementación.
2. Reparación intraoral y extraoral de restauraciones indirectas fracturadas realizadas en cerámica, cerámica híbrida y composites.

CONTRAINDICACIONES
Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al monómero de metacrilato, polímero de metacrilato o etanol.

INSTRUCCIONES DE USO
Ⅰ Para el procedimiento de cementación
1. Tratar las superficies de unión de las prótesis de acuerdo a las instrucciones del fabricante respectivo y después limpiar usando un método de limpieza adecuado. Recomendamos la limpieza en un baño de ultrasonidos o con alcohol, posteriormente enjuagar y secar con una jeringa de aire libre de aceite.
2. Tipo de botella: Dispensar una gota de CERAMIC PRIMER Ⅱ en una bandeja de dispensación.
Tipo mono dosis: Desenrosque la tapa de la monodosis en sentido contrario a las agujas del reloj. Asegúrese de identificar la parte superior e inferior de la monodosis unitaria antes de abrir.
3. Aplicar una capa fina sobre la superficie de unión de la prótesis de cerámica o composite, utilizando por ejemplo un aplicador con micropunta y secar con una jeringa de aire.
4. Aplicar un cemento adecuado en base a resina a la superficie de la prótesis tratada. Para estos pasos, consulte las instrucciones de uso del fabricante del cemento correspondiente.

Ⅱ. Para reparación intraoral
1. Asperice la superficie de unión de la cerámica o composite utilizando una fresa de diamante o punta de carborundo grueso.
2. Tratar las superficies de unión de la prótesis de acuerdo a las instrucciones del fabricante respectivo y luego limpiar usando un método de limpieza adecuado. Enjuagar y secar con una jeringa de aire libre de aceite.
3. Tipo de botella: Dispensar una gota de CERAMIC PRIMER Ⅱ en una bandeja de dispensación.
Tipo mono dosis: Desenrosque la tapa de la monodosis en sentido contrario a las agujas del reloj. Asegúrese de identificar la parte superior e inferior de la monodosis unitaria antes de abrir.
4. Aplicar una capa fina sobre la superficie fracturada de la prótesis de cerámica o composite, utilizando por ejemplo, un aplicador con micropunta y secar con una jeringa de aire libre de aceite.
5. Continuar la reparación usando un adhesivo fotopolimerizable (por ejemplo, G-Premio BOND) y un composite fotopolimerizable (por ejemplo, G-ænial Universal Flo), refiriéndose a las instrucciones de uso del fabricante respectivo.
Nota:
Si la superficie adherente tratada se contamina con saliva o sangre, enjuagar con agua y secar. Re-tratar la superficie de acuerdo con las instrucciones del fabricante y volver a aplicar CERAMIC PRIMER Ⅱ de acuerdo a las instrucciones anteriores.

ALMACENAMIENTO
Recomendado para un rendimiento óptimo, almacenar a temperatura ambiente (4-25°C, 39,2 a 77,0°F).
Mantener alejado de la luz solar directa.

ENVASE
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 bote de 3 ml
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 monodosis de 0,1 ml

Notas:
No en todos los países estarán disponibles todos los envases.

PRECAUCIÓN
1. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
2. Evite la inhalación o ingestión del material.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ contiene líquido y vapores altamente inflamables. No hay que usar cerca de la llama de fuego. Mantener lejos de fuentes de calor. Mantener fuera del contacto directo de los rayos del sol. Usar en un lugar con buena ventilación.
4. En caso de contacto con la mucosa oral, limpiar inmediatamente con una esponja o algodón. Enjuagar inmediatamente después de cementar o reparar.
5. En caso de contacto con la piel, quitar inmediatamente con algodón o con una esponja. Lavar con jabón y agua.
6. En caso de contacto con los ojos, enjaguar con agua y consultar al médico.
7. Vuelva a colocar la tapa de la botella inmediatamente después de su uso. En caso de gotas de condensación en el frasco del CERAMIC PRIMER Ⅱ, quitarlas inmediatamente con un trapo.
8. Monodosis es desechable. **No vuelva a tapar o reutilizar para evitar la contaminación cruzada entre pacientes.**
9. Si la tapa de la monodosis está demasiado apretada a la hora de abrir, no intente abrirlo con fuerza para evitar el contacto accidental del líquido con la piel y los ojos. Utilice otra dosis unitaria.
10. No mezclarlo con otros primers.
11. Deseche todos los residuos de acuerdo con las normativas locales.
12. En raras ocasiones el producto puede causar sensibilidad en algunaspersonas. En el caso de que se produzcan estas reacciones, interrumpirel uso del producto y consultar a un médico.

Algunos de los productos descritos en la IFU pueden estar clasificados como peligrosos de acurdo a GHS. Familiarícese siempre con al hojas de seguridad disponibles en:
http://www.gceurope.com
o para America en
http://www.gcamerica.com
También puede solicitarlas a su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

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

Última revisión: 07/2019

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER VOOR HET HECHTEN AAN KERAMIEK EN COMPOSIET

CERAMIC PRIMER Ⅱ is bedoeld om de hechtvlakken van prothetische werkstukken van composiet en keramiek te behandelen, om daarmee een sterke hechting aan kunststoffen te verkrijgen zoals kunststof cementen in geval van bevestigingsprocedures of aan composiet in geval van een preparatie.

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

AANBEVOLEN TOEPASSINGEN
1. Het primen van de hechtvlakken van indirecte restauraties vervaardigd uit keramiek (glaskeramiek, zirkonium en alumina), hybride keramiek (o.a. CERASMART) en composiet voor bevestigingsprocedures.
2. Intra-orale en extra-orale reparaties van gefractureerde indirecte restauraties gemaakt van keramiek, hybride keramiek of composiet.

CONTRA-INDICATIE
Vermijd gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergie voor methacrylaatmonomeer, methacrylaatpolymeer of ethanol.

GEBRUIKSAANWIJZING
Ⅰ Voor bevestigingsprocedures
1. Behandel de hechtvlakken volgens de instructies van de desbetreffende fabrikant en reinig het dan volgens een geschikte reinigingsmethode. Wij adviseren om te reinigen in een ultrasonisch bad of met alcohol om vervolgens te spoelen en daarna te drogen met olievrije lucht.
2. Flacon type: Doseer een druppel CERAMIC PRIMER Ⅱ in een dappen schaaltje. Unit dose type: Schroef het dopje van de unit dose tegen de klok in open. Zorg er voor dat van tevoren bekend is wat de bovenkant en wat de onderkant van de unit dose is alvorens deze te openen.
3. Breng een dunne laag aan op de hechtvlakken van het keramische- of composieten prothetische werkstuk met behulp van bijvoorbeeld een micro-borsteltje en droog vervolgens met de luchtspuit.
4. Breng een geschikt, op basis van kunststof, bevestigingscement aan op de van primer voorziene oppervlakken van het prothetische werkstuk. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het bevestigingscement voor het juiste gebruik van het corresponderende bevestigingscement.

Ⅱ. Voor intra-orale reparaties
1. Ruw het oppervlak van het keramiek of de composiet waaraan gehecht moet worden op met behulp van een grof diamantsteentje of een carborundumsteentje.
2. Behandel de hechtvlakken van het prothetische werkstuk volgens de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant en reinig het volgens een geschikte reinigingsmethode. Afspoelen en vervolgens drogen met olievrije lucht.
3. Flacon type: Doseer een druppel CERAMIC PRIMER Ⅱ in een dappen schaaltje. Unit dose type: Schroef het dopje van de unit dose tegen de klok in open. Zorg er voor dat van tevoren bekend is wat de bovenkant en wat de onderkant van de unit dose is alvorens deze te openen.
4. Breng een dunne laag aan op het gefractureerde oppervlak van de prothetische werkstuk van keramiek of composiet met behulp van bijvoorbeeld een micro-borsteltje, vervolgens drogen met olievrije lucht.
5. Vervolg de reparatie met behulp van een lichthardend adhesief (bv. G-Premio BOND) en lichthardend composiet (bv. G-ænial Universal Flo), raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant hiervoor.
Opmerking:
Als de hechtvlakken gecontamineerd zijn met speeksel of bloed, spoel deze dan af met water en daarna drogen. Herbehandel het oppervlak volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant en breng opnieuw CERAMIC PRIMER Ⅱ aan volgens de bovengenoemde aanwijzingen.

OPSLAG
Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar op kamertemperatuur (4-25°C, 39,2-77,0°F).
Weg te houden van direct zonlicht.

VERPAKKING
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 flacon met 3 mL
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x unit dose of 0.1 mL

Opmerking:
Niet alle soorten verpakkingen zijn in ieder land beschikbaar.

WAARSCHUWING
1. Er moeten altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen, zoals handschoenen, mondmaskers en veiligheidsbrillen.
2. Vermijd inademen of inslikken van het materiaal.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ is een zeer brandbare en vluchtige vloeistof. Niet gebruiken in de nabijheid van een open vlam. Weghouden van ontstekingsbronnen. Afschermen van direct zonlicht. Gebruiken in goed geventileerde ruimten.
4. In geval van contact met het mondslijmvlies, onmiddellijk verwijderen met een sponsje of een wattenpellet. Direct na het cementeren of repareren afspoelen.
5. In geval van huidcontact, direct verwijderen met een wattenpellet of sponsje. Wassen met water en zeep.
6. In geval van contact met de ogen, spoelen met water en medisch advies inwinnen.
7. Sluit de flacon onmiddellijk na gebruik. Indien er condensatievocht aanwezig is op het flesje CERAMIC PRIMER Ⅱ, dit onmiddellijk afvegen.
8. De Unit dose is wegwerp. **Niet afsluiten of hergebruiken om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen.**
9. Als het dopje van de unit dose te strak zit om te openen, probeer dan deze niet geforceerd te openen om per ongeluk contact van de vloeistof met de huid en ogen te voorkomen. Gebruik een andere unit dose.
10. Niet mengen met andere primers.
11. Voer alle afval af volgens de plaatselijke verordeningen.
12. In enkele zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personenovergevoeligheid veroorzaken. Indien dergelijke reacties optreden, gebruikhet product dan niet langer en raadpleeg een arts.

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

REINIGING EN DESINFECTIE:
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.
NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale / nationale richtlijnen.

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

Laatste herziening: 07/2019

左右510×天地300mm

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER TIL KERAMISK OG KOMPOSIT BONDING

CERAMIC PRIMER Ⅱ er en primer beregnet til at behandle den adhærerende keramiske og kompositte protetiske overflade for at fremme en stærk binding til resin-baserede materialer som resinbaserede cementer i cementeringsprocedurer eller direkte komposit i tilfælde af reparationer.

Må kun bruges af dental personnel på anbefalede indikationer.

ANBEFALEDE INDIKATIONER
1. Forbehandling af adhærerende overflader ved keramiske indirekte restaureringer (glaskeramik, zirkonia og aluminia), hybrid keramik (ex. CERASMART) og komposit forud for cementering.
2. Intra-oral og extra-oral reparation af frakturerede indirekte restaureringer lavet af keramik, hybird keramik og komposit.

KONTRAINDIKATIONER
Undgå brugen af dette produkt til patienter med kendt allergi overfor methakylat monomer, methakrylat polymer eller ethanol.

BRUGSANVISNING
Ⅰ. Cementeringsprocedure
1. Restaureringen bindingsoverflader behandles i henhold til producentens anvisninger og rens dem så med en passende metode. Vi anbefaler at rense i et ultralydskar eller med alkohol, efterfølgende skyl og tørlæg med en oliefri luftsprøjte.
2. Bottle type: Dispenser en dråbe CERAMIC PRIMER Ⅱ i et bæger.
Unit dose: Vrid toppen af unit dose ved at dreje mod venstre. Husj at identificere top og bund af unit dose inden du åbner.
3. Applicer et tyndt lag på den keramiske eller kompositte protetiske bonding-overflade med eksempelvis mikrobrush og tørlæg med en luftsprøjte.
4. Applicer en passende resinbaseret cementeringscement på de primede overflader. Der henvises til producentens anvisninger for den valgte cement.

Ⅱ. Intra-oral reparation
1. Brug en diamant til at gøre overfladen af keramik eller komposit rug.
2. Restaurationens bondingoverflade behandles i henhold til producentens anvisninger og rengøres med en dertil passende rengøringsmetode. Skyl og tørlæg med en olie-fri luftsprøjte.
3. Bottle type: Dispenser en dråbe CERAMIC PRIMER Ⅱ i et bæger.
Unit dose: Vrid toppen af unit dose ved at dreje mod venstre. Husj at identificere top og bund af unit dose inden du åbner.
4. Applicer et tyndt lag på den frakturerede keramiske eller kompositte overflade med eksempelvis en microbrush og tørlæg med en olie-fri luftsprøjte.
5. Fortsæt reparationen med at bruge en lyshærdende adhæsiv (eks. G-Premio BOND) og en lyshærdende komposit (eks. G-ænial Universal Flo) under henvisning til de respektive producenters anvisninger.
Bemærk:
Hvis den behandlede adhærerende overflade er kontamineret med saliva eller blod, skyl med vand og tørlæg.

OPBEVARING
Det anbefales for optimal effekt at produktet opbevares ved en rumtemperatur på 4-25°C, 39,2-77,0°F.
Holdes væk fra direkte sollys.

PAKNINGER
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ. 1 flaske på 3 mL
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ. 10 x unit dose af 0.1 mL

Bemærk:
Alle pakninger vil ikke være tilgængelige i alle lande.

ADVARSEL
1. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
2. Undgå inhalering eller indtagelse af materialet.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ er brændbart og fordamper. Må ej anvendes tæt på åben ild. Holdes væk fra antændingskilder. Må ikke udsættes for direkte sollys. Bruges under god ventilering.
4. I tilfælde af kontakt med oral væv fjern straks med en vatpellet eller en svamp. Skyl umiddelbart efter cementering eller reparation.
5. I tilfælde af kontakt med hus, fjern straks meden vatpellet eller svamp. Vask/skyl med sæbe og vand.
6. I tilfælde af kontakt med øjne skylles straks med vand og søg læge.
7. Sæt låget på flasken umiddelbart efter dosering. Kondens tilstede på CERAMIC PRIMER Ⅱ-flasken skal straks tørres bort
8. Unit dose er til engangsbrug. **Genbrug ikke Unit dose for at undgå krydskontaminering.**
9. Hvis topen af Unit dose er for svær at vride af, forsøg da ikke med vold for at undgå kontakt med øne og hud. Tag en ny Unit dose.
10. Bland ikke med andre Primere.
11. Dispose all waste according to local regulation.
12. I sjældne tilfælde kan produktet forårsage overfølsomhedsreaktionerhos nogle mennesker. Hvis sådanne reaktioner opleves stoppes brugenaf produktet og der henvises til læge.

Nogle produkter er i den nuværende IFU henvisning, klassificeret som risikable / farlige ifølge GHS. Gør dig bekendt med "safety data sheets"(sikkerhedsdatablad) som findes her:
http://www.gceurope.com
og i USA
http://www.gcamerica.com
Findes også hos din forhandler.

RENGØRING OG DESINFEKTION:
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinfeceres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

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

Sidst revideret: 07/2019

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER FÖR KOMPOSIT OCH KERAMISK BONDING

CERAMIC PRIMER Ⅱ är en primer utformad för att behandla den vidhäftande ytan av keramik och komposit för att främja en stark bindning till resin-baserade material vid cementering med resinbaserade cement eller vid direkta reparationer av kompositer.

Får endast användas av tandläkare inom de rekommenderade indikationerna.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER
1. Primer av vidhäftande ytor på indirekta restaureringar av keramik (glaskeramik, zirconium-och aluminiumoxid) Hybrid keramik (tex CERASMART) och komposit före cementering.
2. Intra-oral och extra-oral reparation av frakturerade indirekta restaurationer gjorda av keramik, hybridkeramer och kompositer.

KONTRAINDIKATIONER
Undvik användning av denna produkt på patienter med känd allergi mot metakrylat monomerer, metakrylat polymerer eller etanol.

BRUKSANVISNING
Ⅰ. Vid cementering
1. Behandla ytorna på konstruktionen enligt respektive tillverkares anvisningar och rengör ytorna med en lämplig rengöringsmetod.
Vi rekommenderar rengöring i ultraljudsbad eller med alkohol, därefter sköljning och blästring med oljefri luft.
2. Bottle type: Tillsätt en droppe CERAMIC PRIMER Ⅱ i ett dappenglas.
Unit dose: Skruva loss locket moturs på unit dose förpackningen.
Se till att identifiera toppen och botten på unit dose innan du öppnar.
3. Applicera ett tunt lager på bindningsytan av den keramiska eller den kompositbaserade konstruktionen med hjälp av, tex en quick stick, luftblästra ytan torr.
4. Applicera ett lämpligt resinbaserat cement till den ytan som behandlats med primer. Följ sedan respektive tillverkares instruktioner gällande behandlingsgång vid cementering.

Ⅱ. Vid intra-oral reparation
1. Rugga upp bindningsytan på keramiken eller kompositen med hjälp av en grov diamantborr eller ett karborundumborr.
2. Behandla bindningsytorna på konstruktionen enligt respektive tillverkares rekommendationer och rengör den med lämplig rengöringsmetod. Blästra torrt med oljefri luft.
3. Bottle type: Tillsätt en droppe CERAMIC PRIMER Ⅱ i ett dappenglas.
Unit dose: Skruva loss locket moturs på unit dose förpackningen.
Se till att identifiera toppen och botten på unit dose innan du öppnar.
4. Applicera ett tunt lager på den frakturerade ytan av restaurationen (keramik eller komposit) med tex en quick stick. Luftblästra med oljefri luft.
5. Fortsätt reparationen med hjälp av ett ljushärdande adhesiv (tex G-Premio BOND) och en ljushärdande komposit (tex G-ænial Universal Flo), följ respektive tillverkares bruksanvisning.
Notera:
Om den behandlade vidhäftande ytan kontaminerats med saliv eller blod, skölj återigen med vatten och luftblästra torr. Behandla den vidhäftande ytan enligt respektive tillverkares anvisningar och använd sedan CERAMIC PRIMER Ⅱ enligt instruktioner ovan.

FÖRVARING
För optimala resultat, förvara produkten I rumstemperatur mellan 4-25°C / 39,2-77,0°F.
Förvara ej i direkt solljus.

FÖRPACKNING
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 flaska 3 ml
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x unit dose av 0,1 ml

Notera:
De förpackningar som nämns är möjligtvis inte tillgängliga i alla länder.

FÖRSIKTIGHET
1. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.
2. Undvik både inandning och intagande av materialet.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ vätskan och dess ångor är mycket brandfarliga. Använd inte nära öppen eld. Förvaras åtskilt från antändningskällor. Förvara åtskilt från direkt solljus. Används på väl ventilerad plats.
4. Vid kontakt med orala vävnader, ta omedelbart bort materialet med en bomullspellet eller en svamp. Skölj omedelbart efter cementering eller reparation.
5. Vid kontakt med huden, avlägsna omedelbart med en bomullspellet eller en svamp. Skölj med tvål och vatten.
6. Vid kontakt med ögonen, spola genast med vatten och kontakta läkare.
7. Sätt på korken på flaskan omedelbart efter användning. Om kondens finns på flaskan CERAMIC PRIMER Ⅱ, torka genast bort.
8. **Unit dose skall kastas direkt efter användning och inte användas på flera patienter för att undvika smittspridning.**
9. Om unit dose är svår att öppna skall man inte forcera öppnandet, detta för att undvika att vätska stänker i ögon eller på huden.
Använd istället en annan unit dose.
10. Får ej blandas med andra primers.
11. Hantera materialrester i enlighet med lokala regler.
12. I sällsynta fall kan produkten orsaka känslighet hos vissa personer. Omsådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produktenoch hänvisa till en läkare.

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

RENGÖRING OCH DESINFEKTION:
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala / nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

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

Senast reviderad: 07/2019

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

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER PARA ADESÃO A CERÂMICAS E COMPÓSITOS

CERAMIC PRIMER Ⅱ é um agente de priming concebido para tratar a superfície de adesão de próteses de cerâmica e compósito, para promover uma união forte aos materiais à base de resina, como cimentos de resina, no caso de procedimentos de cimentação ou compósitos diretos no caso de reparações.

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

INDICAÇÕES
1. Priming das superfícies de união de restaurações indiretas de cerâmica (cerâmica infiltrada de vidro, zircónio e óxido de alumínio), cerâmica híbrida (por ex. CERASMART) e compósito antes dos procedimentos de cimentação.
2. Reparação intraoral e extraoral de restaurações indiretas fraturadas em cerâmica, cerâmica híbrida e compósitos.

CONTRA-INDICAÇÕES
Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida ao monómero de metacrilato, polímero de metacrilato ou ao etanol.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Ⅰ. Para procedimento de cimentação
1. Trate as superfícies de união da prótese de acordo com as instruções do respetivo fabricante e, em seguida, limpe-a recorrendo a um método de limpeza adequado. Recomenda-se limpeza em banho de ultrassons ou com álcool, seguida de enxaguamento e secagem com seringa de ar isento de óleo.
2. Tipo de frasco: Dispense uma gota de CERAMIC PRIMER Ⅱ num prato de doseamento.
Tipo dose única: remova a tampa no sentido anti horário.
Certifique-se de identificar corretamente a parte superior e inferior da cápsula antes de abrir.
3. Aplique uma camada fina à superfície de união da prótese cerâmica ou compósito utilizando, por exemplo, uma micro-ponta aplicadora e seque com seringa de ar.
4. Aplique um cimento à base de resina adequado à superfície condicionada da prótese. Relativamente a estes passos, consulte as instruções do fabricante para a utilização do cimento correspondente.

Ⅱ. Para reparação intraoral
1. Aperize a superfície da cerâmica ou do compósito a ser aderida usando uma ponta diamantada de granulação grossa ou ponta de carborundum.
2. Trate as superfícies de união da prótese de acordo com as instruções do respetivo fabricante e, depois, limpe-a recorrendo a um método de limpeza adequado. Enxague e seque com seringa de ar isento de óleo.
3. Tipo de frasco: Dispense uma gota de CERAMIC PRIMER Ⅱ num prato de doseamento.
Tipo dose única: remova a tampa no sentido anti horário.
Certifique-se de identificar corretamente a parte superior e inferior da cápsula antes de abrir.
4. Aplique uma camada fina sobre a superfície fraturada da prótese de cerâmica ou compósito utilizando, por exemplo, uma micro-ponta aplicadora e seque com seringa de ar isento de óleo.
5. Prossiga com a reparação utilizando um adesivo fotopolimerizável (por ex. G-Premio BOND) e um compósito fotopolimerizado (por ex. G-ænial Universal Flo), consultando as instruções de utilização dos respetivos fabricantes.
Nota:
Se a superfície de união tratada for contaminada com saliva ou sangue, lave com água e seque. Repita o tratamento da superfície de acordo com as instruções do fabricante e volte a aplicar CERAMIC PRIMER Ⅱ de acordo com as instruções acima.

ARMAZENAMENTO
Para uma ótima performance; armazenar em temperatura (4-25°C, 39.2-77.0°F).
Manter afastado da luz solar direta.

EMBALAGEM
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 frasco de 3 mL
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x doses únicas de 0,1 mL

Note:
Em alguns países algumas embalagens não estarão disponíveis.

CUIDADO
1. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
2. Evite inalar ou ingerir o material.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ é um líquido e vapor altamente inflamável. Não utilizar perto de fogo. Manter afastado de fontes de ignição.
Manter afastado da luz direta do sol. Usar em locais bem ventilados.
4. Em caso de contacto com a mucosa oral, remova imediatamente com uma bolinha de algodão ou esponja. Lave imediatamente após a cimentação ou reparação.
5. Em caso de contacto com pele, remova imediatamente com uma bolinha de algodão ou esponja. Lave com sabão e água.
6. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
7. Recoloque a tampa imediatamente após o uso. Se observar condensação a formar-se no frasco de CERAMIC PRIMER Ⅱ, limpe imediatamente.
8. A dose única é descartável. **Não tampe novamente ou reutilize a fim de evitar contaminação cruzada entre os pacientes.**
9. Se a tampa da dose única oferecer muita resistência à abertura, não force para abrir a fim de evitar contato acidental do líquido com a pele e olhos. Use outra dose única.
10. Não misture com outros primers.
11. Descarte todo resíduo de acordo com a regulação sanitária local.
12. Em casos raros, o produto pode provocar reações de sensibilidade emalgumas pessoas. Caso se observem reações desse gênero,interrompa o uso do produto e consulte um médico.

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

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspecionar o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo danificado.
NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infeção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais / nacionais.

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 07/2019

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης EL

CERAMIC PRIMER Ⅱ

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΣΕ ΚΕΡΑΜΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΗ

Ο ενεργοποιητής CERAMIC PRIMER Ⅱ είναι ένας παράγοντας ενεργοποίησης σχεδιασμένος για προετοιμασία της επιφάνειας συγκόλλησης κεραμικών και πολυμερών αποκαταστάσεων προς ενίσχυση της αντοχής του συγκολλητικού δεσμού μεταξύ ρητινωδών υλικών όπως ρητινώδεις κονίες σε περίπτωση τεχνικών συγκόλλησης ή συνθέτων ρητινών για άμεσες τεχνικές επιδιόρθωσεις.

Διατίθεται για επαγγελματική οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Ενεργοποίηση των προς συγκόλληση επιφανειών έμμεσων κεραμικών αποκαταστάσεων (χυτεύσιμα, ζιρκονία και αλούμινα), υβριδικά κεραμικά (π.χ. CERASMART) και σύνθετη ρητίνη πριν από τις διαδικασίες συγκόλλησης.
2. Ενδοστοματικές και εξωστοματικές επιδιορθώσεις καταγόντων έμμεσων αποκαταστάσεων από κεραμικά, υβριδικά κεραμικά και σύνθετες ρητίνες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στα μεθακρυλικά μονομερή, μεθακρυλικά πολυμερή ή αιθανόλη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Ⅰ. Για διαδικασία συγκόλλησης
1. Προετοιμάστε τις προσθετικές επιφάνειες προς συγκόλληση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και μετά καθαρίστε τες με την κατάλληλη μέθοδο. Συστήνουμε τον καθαρισμό των αποκαταστάσεων σε λουτρό υπερήχων ή με οινόπνευμα, και στη συνέχεια ξέπλυμα και στέγνωμα με καθαρό χωρίς έλαια αέρα από την αεροσύριγγα.
2. Τύπος μπουκαλιού: Δοσομετρήστε μία σταγόνα του ενεργοποιητή CERAMIC PRIMER Ⅱ σε ένα δοχείο δοσομέτρησης.
Μονή δόση: Ξεβιδώστε το καπάκι της συσκευασίας μονής δόσης αριστερόστροφα. Βεβαιωθείτε ότι έχετε προσδιορίσει το πάνω και κάτω μέρος της κάψουλας μονής δόσης πριν από το άνοιγμα.
3. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα συγκολλητικού παράγοντα στην επιφάνεια προς συγκόλληση της κεραμικής ή πολυμερούς αποκατάστασης χρησιμοποιώντας για παράδειγμα ένα μικρορύγχος εφαρμογής και στη συνέχεια στεγνώστε με την αεροσύριγγα.
4. Τοποθετήστε την κατάλληλη ρητινώδη κονία στην ενεργοποιημένη επιφάνεια της πρόσθεσης. Για τα βήματα αυτά, αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της ρητινώδους κονίας.

Ⅱ. Για ενδοστοματική επιδιόρθωση
1. Αδροποιήστε την επιφάνεια συγκόλλησης του κεραμικού ή της ρητίνης με ένα αδρόκοκκο διαμάντι ή ελαστικό κυπελλοειδές από ανθρακοπυρίτιο.
2. Προετοιμάστε τις επιφάνειες προς συγκόλληση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους αντίστοιχου κατασκευαστή και έπειτα καθαρίστε το χρησιμοποιώντας την κατάλληλη μέθοδο καθαρισμού.
Ξεπλύνετε και στεγνώστε με καθαρό χωρίς έλαια αέρα της αεροσύριγγας.
3. Τύπος μπουκαλιού: Δοσομετρήστε μία σταγόνα του ενεργοποιητή CERAMIC PRIMER Ⅱ σε ένα δοχείο δοσομέτρησης.
Μονή δόση: Ξεβιδώστε το καπάκι της συσκευασίας μονής δόσης αριστερόστροφα. Βεβαιωθείτε ότι έχετε προσδιορίσει το πάνω και κάτω μέρος της κάψουλας μονής δόσης πριν από το άνοιγμα.
4. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα στην κατεαχθείσα κεραμική ή πολυμερή επιφάνεια χρησιμοποιώντας για παράδειγμα ένα μικρορύγχος εφαρμογής και στεγνώστε με καθαρό χωρίς έλαια αέρα από την αεροσύριγγα.
5. Συνεχίστε την επιδιόρθωση με τη χρήση ενός φωτοπολυμεριζόμενου συγκολλητικού παράγοντα (π.χ. G-Premio BOND) και μία φωτοπολυμεριζόμενη σύνθετη ρητίνη (π.χ. G-ænial Universal Flo), αναφερόμενοι στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
Σημείωση:
Αν η προετοιμαζόμενη επιφάνεια προς συγκόλληση είναι επιμολυσμένη με σάλιο ή αίμα ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε.
Επανεργοποιήστε την επιφάνεια σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και επανατοποθετήστε τον ενεργοποιητή CERAMIC PRIMER Ⅱ σύμφωνα με τις προαναφερόμενες οδηγίες.

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική απόδοση του υλικού συστήνεται η φύλαξη του σε θερμοκρασία δωματίου (4-25°C, 39,2-77,0°F).
Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 μπουκαλάκι των 3 mL
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x μονή δόση των 0.1 mL

Σημείωση:
Κάποιες συσκευασίες δεν διανέμονται σε όλες τις χώρες.

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.
2. Αποφύγετε την εισπνοή ή την πέψη του υλικού.
3. Το υλικό CERAMIC PRIMER Ⅱ είναι ένα ιδιαίτερα εύφλεκτο και πτητικό υγρό. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε γυμνή φλόγα. Κρατήστε το μακριά από πηγές ανάφλεξης. Διατηρήστε το μακριά από την άμεση ηλιακή έκθεση. Χρησιμοποιήστε το σε καλά αεριζόμενους χώρους.
4. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους ενδοστοματικούς ιστούς αφαιρέστε το αμέσως με ένα τολύπιο βάμβακος ή σπόγγο. Ξεπλύνετε αμέσως μετά τη συγκόλληση ή την επιδιόρθωση.
5. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως με ένα τολύπιο βάμβακος ή σπόγγο. Ξεπλύνετε με νερό και σαπούνι.
6. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε αμέσως με νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
7. Επανατοποθετήστε το καπάκι της συσκευασίας αμέσως μετά τη χρήση.
Αν υπάρχει συγκέντρωση υλικού στο εξωτερικό του μπουκαλιού του ενεργοποιητή CERAMIC PRIMER Ⅱ σκουπίστε το αμέσως.
8. Η μονή δόση είναι αναλώσιμη. **Μην επανατοποθετήσετε το καπάκι ή επαναχρησιμοποιήσετε τη συσκευασία προς αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.**
9. Αν το καπάκι της συσκευασίας είναι πολύ σφιχτό μην προσπαθήσετε να το ανοίξετε με δύναμη προς αποφυγή τυχαίας επαφής του υγρού με το δέρμα και τους οφθαλμούς. Χρησιμοποιήστε άλλη δόση.
10. Μην αναμίξετε το υλικό με άλους ενεργοποιητές.
11. Απορρίψτε όλα τα απορρίμματα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
12. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί το προϊόν να προκαλέσειυπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιεςαντιδράσεις διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητείστε ιατρικήσυμβουλή.

Κάποια προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με τον κανονισμό GHS. Αποκτήστε κάθε φορά εξοικείωση με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται από τις διευθύνσεις:
http://www.gceurope.com
ή για την Αμερική
http://www.gcamerica.com
Μπορείτε επίσης να τις προμηθευτείτε και από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ:
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριου βαθμού αποστείρωση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων. Αποστειρώστε με ένα μέτριου βαθμού εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές / εθνικές Οδηγίες.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας: vigilance@gc.dental
Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 07/2019

Les bruksanvisningen nøye før bruk. NO

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER FOR KERAMISK LIM OG KOMPOSITTLIM

CERAMIC PRIMER Ⅱ er en primer som er utviklet for behandling av limflatene på keramiske proteser og komposittproteser for å fremme sterk sammenføyning mot resinbaserte materialer, for eksempel resinbasert sement ved kittbehandling eller direkte kompositbruk i reparasjoner.

Kun ment å brukes av tannhelsepersonell ved anbefalte indikasjoner.

ANBEFALTE INDIKASJONER
1. Priming av limflatene på indirekte restaureringer av keramikk (glasskeramikk, zirconia og alumina), hybridkeramikk (f.eks. CERASMART) og kompositt før kittingsprosedyrer.
2. Intraoral og ekstraoral reparasjon av frakturerte indirekte restaureringer i keramikk, hybridkeramikk og kompositt.

KONTRAINDIKASJONER
Unngå å bruke dette produktet på pasienter med kjente allergier overfor metakrylat-monomer, metakrylat-polymer eller etanol.

BRUKSANVISNING
Ⅰ. For kittingsprosedyre
1. Limflatene på protesen behandles ifølge produsentens instruksjoner, og rengjøres deretter med en egnet rengjøringsmetode. Vi anbefaler rengjøring i ultralydbad eller med alkohol, og deretter skylling og tørking med en oljefri luftsprøyte.
2. Flasketype: Press ut én dråpe CERAMIC PRIMER Ⅱ i et beger. Enhetsdosetype: Lokket på enhetsdosen skrus løs mot urviseren. Pass på at toppen og bunnen av enhetsdosekapselen er identifisert før den åpnes.
3. Påfør et tynt lag på limflaten på den keramiske protesen eller komposittprotesen med en mikrotupp-applikator, og tørk med en luftsprøyte.
4. Påfør en egnet resinbasert kittmasse på den primede overflaten på protesen. Se produsentens instruksjoner for bruk av den aktuelle kittmassen i dette trinnet.

Ⅱ. For intraoral reparasjon
1. Gjør overflaten på limflaten på keramikken eller komposittet ru med et grovt diamantbor eller en karborundumspiss.
2. Limflatene på protesen behandles ifølge produsentens instruksjoner, og rengjøres deretter med en egnet rengjøringsmetode. Skyll og tørk med en oljefri luftsprøyte.
3. Flasketype: Press ut én dråpe CERAMIC PRIMER Ⅱ i et beger. Enhetsdosetype: Lokket på enhetsdosen skrus løs mot urviseren. Pass på at toppen og bunnen av enhetsdosekapselen er identifisert før den åpnes.
4. Påfør et tynt lag på bruddflaten på den keramiske protesen eller komposittprotesen med en mikrotupp-applikator, og tørk med en oljefri luftsprøyte.
5. Fortsett reparasjonen ved å bruke lysherdet lim (f.eks. G-Premio BOND) og et lysherdet kompositt (f.eks. G-ænial Universal Flo) i henhold til bruksanvisningen fra den aktuelle produsenten.
Merk:
Hvis de behandlede limflatene blir forurenset med spytt eller blod, skylles de med vann og tørkes. Behandle deretter overflaten på nytt i henhold til produsentens instruksjoner, og påfør CERAMIC PRIMER Ⅱ på nytt som beskrevet i instruksjonene ovenfor.

OPPBEVARING
Oppbevaring ved romtemperatur anbefales for optimalt resultat (4-25°C, 39,2-77,0°F).
Beskyttes mot direkte sollys.

PAKNING
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 x flaske på 3 ml
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x enhetsdose på 0,1 ml Merk:

Ikke alle pakningstyper er nødvendigvis tilgjengelige i alle land.

OBS
1. Personlig verneutstyr (PVU) som hansker, ansiktsmaske og vernebriller skal alltid brukes.
2. Unngå at materialet inhaleres eller svelges
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ er svært brannfarlig væske og damp. Må ikke brukes nær åpen ild. Holdes borte fra tennkilder. Beskyttes mot direkte sollys. Brukes på et godt ventilert sted.
4. Fjern umiddelbart med en bomullsrull eller en svamp hvis materialet kommer i kontakt med vevet i munnen. Skyll umiddelbart etter kitting eller reparasjon.
5. Fjern umiddelbart med en bomullsrull eller en svamp ved hudkontakt. Skyll med såpe og vann.
6. Skyll med vann umiddelbart og kontakt lege i tilfelle kontakt med øynene.
7. Sett lokket på flasken igjen umiddelbart etter bruk. Hvis det forekommer duggkondens på flasken med CERAMIC PRIMER Ⅱ, må det tørkes bort umiddelbart.
8. Enhetsdosen er for engangsbruk. **Den skal ikke lukkes eller gjenbrukes, for å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter.**
9. Ikke prøv å åpne lokket på enhetsdosen med makt hvis lokket sitter for stramt, for å unngå at væsken kommer i kontakt med hud eller øyne ved et uhell. Bruk en annen enhetsdose.
10. Skal ikke blandes med andre primere.
11. Kast alt avfall i henhold til lokale bestemmelser.
12. Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake sensitivitet hos enkelte personer. Stans bruken av produktet og kontakt lege hvis en slik reaksjon forekommer.

Noen produkter som er omtalt i denne bruksanvisningen, kan være klassifisert som farlige ifølge helsemyndighetene. Gjør deg alltid kjent med sikkerhetsdatabladene, som er tilgjengelige på:
http://www.gceurope.com
eller for Amerika
http://www.gcamerica.com
De er også tilgjengelige fra leverandøren.

RENGJØRING OG DESINFISERING:
LEVERINGSSYSTEMER FOR FLERGANGSBRUK: Dette utstyret må desinfiseres på mellomnivå for å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter. Inspiser utstyret og etiketten med tanke på nedbrytning umiddelbart etter bruk. Kast utstyret hvis det er skadet.
SKAL IKKE BLØTLEGGES. Rengjør utstyret grundig for å hindre inntørking og oppsamling av smittestoffer. Desinfiser med et godkjent mellomnivåprodukt for bruk i helsevesenet i overensstemmelse meg regionale / nasjonale retningslinjer.

Uønskede effekter-Rapportering:
Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som oppleves ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne årvåkenhetssystem: vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist oppdatert: 07/2019

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. FI

CERAMIC PRIMER Ⅱ

ESIKÄSITTELYAINE KERAMIAN JA YHDISTELMÄMUOVIN SIDOSTUSTA VARTEN

CERAMIC PRIMER Ⅱ on esikäsittelyaine, joka on tarkoitettu keraamisten tai yhdistelmämuovista valmistettujen töiden kiinnityspinnan käsittelemiseen. Se edistää resiinipohjaisten materiaalien, kuten kiinnityssementtien tai korjauksissa käytettävien suorien yhdistelmämuovien, lujaa kiinnittymistä.

Ainoastaan hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöaiheissa.

SUOSITELLUT INDIKAATIOT
1. Keraamisten (lasikeramiat, zirkoniumoksidi ja alumiinioksidi), hybridikeraamisten (esim. CERASMART) ja yhdistelmämuovista valmistettujen epäsuorien täytteiden kiinnityspintojen esikäsittely ennen sementointia.
2. Suuontelossa ja suun ulkopuolella suoritettavat, keraamisissa, hybridikeraamisissa tai yhdistelmämuovista tehdyissä epäsuorissa täytteissä esiintyvien murtumien korjaustyöt.

KONTRAINDIKAATIOT
Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia metakrylaattimonomeerille, metakrylaattipolymeerille tai etanolille.

KÄYTTÖOHJEET
Ⅰ. Sementointi
1. Käsittele työn kiinnityspinnat valmistajan ohjeiden mukaisesti ja puhdista työ sopivalla puhdistusmenetelmällä. Suosittelemme, että työ puhdistetaan ultraäänihauteessa tai alkoholilla, jonka jälkeen se huuhdellaan ja kuivataan öljyttömällä paineilmalla.
2. Jos käytät pulloa: Annostele yksi tippa CERAMIC PRIMER Ⅱ -tuotetta annosteluastiaan. Jos käytät yksittäispakkausta: Kierrä yksittäispakkauksen korkkia vastapäivään. Varmista ennen avaamista, että annoskapselin yläosa osoittaa ylöspäin ja alaosa alaspäin.
3. Levitä ohut kerros keraamisen tai yhdistelmämuovista valmistetun työn sidostuspinnalle mikroharjan avulla ja kuivaa paineilmalla.
4. Levitä sopivaa resiinipohjaista kiinnityssementtiä työn esikäsitellylle pinnalle. Noudata kiinnityssementin valmistajan ohjeita.

Ⅱ. Korjaustyöt suuontelossa
1. Karhenna keramian tai yhdistelmämuovin sidostuspintaa karkeaa timanttiporaa tai piikarbidia käyttäen.
2. Käsittele työn sidostuspinnat valmistajan ohjeiden mukaisesti ja puhdista työ sopivalla puhdistusmenetelmällä. Huuhtele ja kuivaa öljyttömällä paineilmalla.
3. Jos käytät pulloa: Annostele yksi tippa CERAMIC PRIMER II -tuotetta annosteluastiaan. Jos käytät yksittäispakkausta: Kierrä yksittäispakkauksen korkkia vastapäivään. Varmista ennen avaamista, että annoskapselin yläosa osoittaa ylöspäin ja alaosa alaspäin.
4. Levitä ohut kerros keraamisen tai yhdistelmämuovista valmistetun työn murtuneelle pinnalle mikroharjan avulla ja kuivaa öljyttömällä paineilmalla.
5. Jatka korjaustyötä valokovetteista sidosainetta (esim. G-Premio BOND) ja valokovetteista yhdistelmämuovia (esim. G-ænial Universal Flo) käyttäen. Noudata valmistajan ohjeita.

Huom.
Jos käsitellylle tarttumispinnalle joutuu sylkeä tai verta, huuhtele vedellä ja kuivaa. Toista pinnan esikäsittely valmistajan ohjeiden mukaisesti ja levitä CERAMIC PRIMER Ⅱ uudelleen yllä olevia ohjeita noudattaen.

SÄILYTYS
Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä huoneenlämmössä (4-25°C) (39,2-77,0°F).
Suojaa suoralta auringonvalolta.

PAKKAUKSET
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 x 3 ml: n pullo
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x 0,1 ml: n yksittäispakkaus

Huom.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla kaikissa maissa.

VAROITUKSET
1. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten suojahansikkaita, kasvosuojaa ja suojalaseja.
2. Vältä aineen hengittämistä ja nielemistä.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ on herkästi syttyvä neste ja kaasu. Älä käytä avotulen läheisyydessä. Pidä loitolla sytytyslähteistä. Suojaa suoralta auringonvalolta. Käytä hyvin ilmastoidussa tilassa.
4. Jos ainetta pääsee suun alueen kudoksiin, poista se heti vanutupolla tai sienellä. Kun sementointi tai korjaustoimenpide on tehty, huuhtele välittömästi vedellä.
5. Jos ainetta pääsee iholle, poista se heti vanutupolla tai sienellä. Huuhtele saippualla tai vedellä.
6. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele silmät heti vedellä ja käänny lääkärin puoleen.
7. Sulje pullon korkki heti käytön jälkeen. Jos CERAMIC PRIMER Ⅱ -pullon pintaan on muodostunut kondenssipisaroita, pyyhi pullo välittömästi.
8. Kertakäyttöpakkaus hävitetään käytön jälkeen. **Älä sulje korkkia uudelleen tai käytä pakkausta toistamiseen, jotta potilaiden välillä ei tapahdu ristikontaminaatiota.**
9. Jos yksittäispakkauksen korkki on liian tiukka, älä yritä avata sitä kaikin voimin, sillä silloin neste voi läikkyä ja joutua vahingossa ihollesi tai silmiisi. Käytä toista yksittäispakkausta.
10. Älä sekoita muiden esikäsittelyaineiden kanssa.
11. Hävitä kaikki jätteet paikallisten säädösten mukaisesti.
12. Tuote saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä. Jos tällaisia reaktioita ilmenee, keskeytä tuotteen käyttö ja käänny lääkärin puoleen.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi. Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa
http://www.gceurope.com
tai Amerikan mantereella osoitteessa
http://www.gcamerica.com
Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

PUHDISTAMINEN JA DESINFIOINTI:
UUDELLEENKÄYTETTÄVÄT ANNOSTELUJÄRJESTELMÄT: Välineet on desinfioitava keskitason vaatimuksia noudattaen, jotta vältytään ristikontaminaatiolta potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etiketit vaurioiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä.
ÄLÄ UPOTA. Puhdista välineet huolellisesti ehkäistäksesi kuivumista ja kontaminaation aiheuttajien kertymistä välineisiin. Desinfioi terveydenhuollon tarpeisiin rekisteröidyn ja keskitason vaatimukset täyttävän infektioita torjuvan tuotteen avulla paikallisten / kansallisten ohjeiden mukaisesti.

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

Viimeisin päivitys: 07/2019

Sebelum digunakan, baca petunjuk penggunaan dengan seksama. ID

CERAMIC PRIMER Ⅱ

Primer untuk bonding keramik dan komposit

CERAMIC PRIMER Ⅱ adalah bahan priming yang dirancang untuk perlakuan permukaan perlekatan prothesa porselen dan komposit untuk meningkatkan kekuatan perlekatan bahan berdasar resin sebagai semen berbasis resin dalam kasus prosedur luting atau komposit direk pada kasus perbaikan.

Untuk digunakan oleh profesi di kedokteran gigi dengan indikasi yang disarankan.

INDIKASI YANG DISARANKAN
1. Priming permukaan perlekatan dari restorasi indirek yang terbuat dari keramik (porselen) (misal keramik gelas, zirconia dan alumina), keramik hibrid (misal CERASMART) dan komposit sebelum prosedur luting.
2. Reparasi intra dan ekstra oral restorasi indirek yang fraktur yang terbuat dari keramik, hibrid keramik dan kompoosit.

KONTRA-INDIKASI
Hindari penggunaan produk ini pada pasien yang diketahui alergi terhadap monomer metakrilat, polimer metakrilat atau etanol.

PETUNJUK PEMAKAIAN
Ⅰ. Untuk prosedur luting
1. Perlakukan permukaan perlekatan protesa sesuai dengan petunjuk pabrik dan kemudian bersihkan dengan metode yang sesuai. Kami menyarankan membersihkan dengan alat ultrasonik atau dengan alkohol, kemudian bilas dan keringkan dengan semprotan udara bebas minyak.
2. Jenis botol: keluarkan 1 tetes CERAMIC PRIMER Ⅱ ke dalam cawan pembagi. Jenis dosis unit: putar sekrup berlawanan dengan arah jarum jam. Harus mengenali dulu bagian atas dan bawahnya dari kapsul dosis unit sebelum membukanya.
3. Oleskan selapis tipis pada permukaan perlekatan dari protesa keramik atau komposit menggunakan aplikator mikro-tip dan keringkan dengan semprotan udara.
4. Oleskan semen luting berbahan dasar resin secukupnya pada permukaan yag telah dipriming pada protesa. Pada tahap ini, ikuti petunjuk pabrik tentang penggunaan semen luting yang cocok.

Ⅱ. Untuk reparasi intra-oral
1. Kasarkan permukaan perlekatan dari keramik atau komposit menggunakan bur diamond yang kasar atau carborundum point.
2. Perlakukan permukaan perlekatan dari protesa sesuai petunjuk pabrik dan kemudian bersihkan dengan metode pembersihan yang sesuai. Bilas dan keringkan dengan semprotan udara bebas minyak.
3. Jenis botol: Keluarkan setetes CERAMIC PRIMER Ⅱ ke dalam cawan pembagi.
Jenis dosis unit: putar sekrup berlawanan dengan arah jarum jam. Harus mengenali dulu bagian atas dan bawahnya dari kapsul dosis unit sebelum membukanya.
4. Oleskan selapis tipis permukaan yang fraktur dari protesa keramik atau komposit menggunakan sebuah aplikator mikro-tip dan keringkan dengan semprotan udara bebas minyak.
5. Lanjutkan reparasi menggunakan perekat disinar (misal G-Premio Bond) dan sinari komposit (misal G-ænial Universal Flo) menurut saran pabrik pembuatnya.
Catatan:
Jika permukaan perlekatan yang dipakai terkontaminasi dengan ludah atau darah, bilaslah dengan air dan keringkan. Perlakukan kembali permukaan sesuai saran pabrik pembuatnya dan olesi ulang dengan CERAMIC PRIMER Ⅱ menurut saran di atas.

PENYIMPANAN
Untuk kinerja yang optimal disarankan produk disimpan pada suhu ruangan (4-25°C; 39,2-77,0°F).
Jagalah jangan terkena sinar langsung.

KEMASAN
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 x botol 3 ml
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 dosis unit 0,1 ml

Catatan:
Tidak semua jenis kemasan tersedia pada semua negara.

PERHATIAN
1. Alat Pelindung Diri (APD) seperti sarung tangan, masker wajah, dan kacamata pelindung harus selalu digunakan.
2. Hindari menghirup atau menelan bahan
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ adalah cairan dan uap yang sangat mudah terbakar. Jangan digunakan dekat nyala api. Jauhkan dari sumber api. Hindari dari matahari langsung. Gunakan pada tempat dengan ventilasi yang baik.
4. Pada kasus terkena kontak dengan jaringan mulut, segeralah hilangkan dengan cotton pellet atau spon. Bilas segera setelah melakukan luting maupun reparasi.
5. Jika terkena kontak dengan kulit, hilangkan segera dengan cotton pellet atau spon. Bilas dengan sabun dan air.
6. Jika terkena mata, semprot segera dengan air dan cari pertolongan dokter.
7. Tutup kembali segera setelah digunakan. Jika ada kondensasi pada botol CERAMIC PRIMER Ⅱ, segeralah dilap.
8. Dosis unit adalah sekali pakai. **Jangan ditutup kembali atau digunakan kembali untuk menghindari kontaminasi silang antar pasien.**
9. Jika tutup dosis unit terlalu rapat untuk dibuka, jangan mencoba untuk membukanya dengan kekuatan untuk menghindari terjadinya kecelakaan kontak dengan kulit atau mata. Gunakan saja dosis unit yang lain.
10. Jangan mencampur dengan primer lain.
11. Buang semua sampahnya sesuai aturan setempat.
12. Pada kasus yang jarang bahan ini dapat menyebabkan sensitivitas pada beberapa orang. Jika terjadi reaksi semacam itu, hentikan penggunaan dan rujuk ke dokter.

Beberapa produk yang direferensikan dalam Petunjuk penggunaan saat ini dapat diklasifikasikan sebagai bahan berbahaya menurut GHS. Selalu biasakan diri membaca lembaran Data Keamanan produk ini tersedia di
http://www.gceurope.com
atau untuk negara Amerika
http://www.gcamerica.com
Semua itu Juga dapat diperoleh dari penyalur anda

KEBERSIHAN DAN DESINFEKSI
SISTEM PENGIRIMAN MULTIGUNA: Untuk mencegah kontaminasi silang antara pasien perangkat ini memerlukan desinfeksi tingkat menengah. Segera setelah digunakan, periksalah perangkat dan untuk deteriorasi. Buang perangkat jika rusak.
JANGAN RENDAM. Perangkat yang benar-benar bersih untuk mencegah pengeringan dan akumulasi kontaminan. Desinfektan dengan kontrol infeksi perawatan kesehatan tingkat menengah yang terdaftar sesuai dengan pedoman regional / nasional.

Revisi terakhir: 07/2019

13008778
N 160798DK