左右535×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 3mL
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x unit dose of 0.1mL

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
They can also be obtained from your supplier.

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

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

Last revised: 06/2019

CE 2797

MANUFACTURED by:
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan

DISTRIBUTED by:
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

PRINTED IN JAPAN

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

CERAMIC PRIMER Ⅱ

ПРАЙМЕР ЗА СВЪРЗВАНЕ НА КЕРАМИКА И КОМПОЗИТИ

CERAMIC PRIMER Ⅱ е подготвящ агент, създаден за здраво залепване на керамични и композитни възстановявания посредством композитни цименти при циментиране и при поправка на директни композитни възстановявания.

За употреба само от дентални специалисти за препоръчаните индикации.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ
1. Подготовка на свързващите повърхности на индиректни възстановявания (направени от керамика, цирконий и алумина), хибридни керамики (напр. CERASMART) и композити преди циментиране.
2. Интраорални и екстраорални поправки на фрактурирани индиректни възстановявания, направени от керамика, хибридна керамика и композити.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към метакрилатен мономер, метакрилатен полимер или етанол.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
Ⅰ. При циментиране
1. Подгответе подлежащите на свързване повърхности на конструкцията според указанията на съответния производител и след това ги почистете с подходящ метод за почистване. Препоръчваме почистване в ултразвукова вана или с алкохол, последвано от промиване и от подсушаване с обезмаслен въздух.
2. Тип бутилка: Капнете една капка от CERAMIC PRIMER Ⅱ върху дозиращото легенче.
Тип единична доза: Развийте капачката на единичната доза по посока на часовниковата стрелка. Преди да отворите се уверете, че сте разпознали горната и долната част на капсулата на единичната доза.
3. Нанесете тънък слой върху подлежащите на свързване повърхности на керамичната или композитната конструкция, използвайки, например, микроапликатор и подсушете с въздушна струя без масло.
4. Нанесете подходящ композитен цимент за залепване върху подготвените повърхности на конструкцията. На този етап спазвайте указанията на производителя на съответния цимент.

Ⅱ. При интрорална поправка
1. Награпавете свързващата повърхност на керамиката или композита чрез груб диамантен или карборундов пилител.
2. Обработете подлежащите на свързване повърхности на конструкцията, съгласно инструкциите на съответния производител и след това почистете, използвайки подходящ метод за почистване. Изплакнете и подсушете с обезмаслена въздушна струя.
3. Тип бутилка: Капнете една капка от CERAMIC PRIMER Ⅱ върху дозиращото легенче.
Тип единична доза: Развийте капачката на единичната доза по посока на часовниковата стрелка. Преди да отворите се уверете, че сте разпознали горната и долната част на капсулата на единичната доза.
4. Нанесете тънък слой върху фрактурираната повърхност на керамичната или композитната конструкция, използвайки, например, микроапликатор и подсушете с обезмаслена въздушна струя.
5. Продължете поправката с помощта на фотополимеризиращ адхезив (напр. G-Premio BOND) и фотополимеризиращ композит (напр. G-ænial Universal Flo), според указанията за употреба от съответния производител.
Забележка:
Ако подготвената повърхност се замърси със слюнка или кръв, изплакнете с вода и подсушете. Повторно обработете повърхността, съгласно инструкциите на производителя и отново нанесете CERAMIC PRIMER Ⅱ съгласно инструкциите по-горе.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптмални резултати се препоръчва съхранение при стайна температура (4-25°C, 39.2-77.0°F).
Съхранявайте далеч от пряка слънчева светлина.

ОПАКОВКА
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 бутилка от 3mL
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x единична доза от 0.1 мл

ВНИМАНИЕ
1. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
2. Избягвайте вдишване или поглъщане на материала.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ силно запалима и летлива течност. Не го използвайте в близост до открит огън. Пазете го далеч от запалителни източници. Пазете го далеч от директна слънчева светлина. Използвайте в добре проветрени помещения.
4. В случай на контакт с оралните тъкани, незабавно отстранете с памучен тампон или гъба. Измийте веднага след циментиране или поправка.
5. В случай на контакт с кожата, незабавно отстранете с гъба или памучен тампон. Измийте със сапун и вода.
6. В случай на контакт с очите, незабавно промийте с вода и потърсете лекарска помощ.
7. Поставете капачката на бутилката веднага след употреба. Ако се появят кондензирали капки върху бутилката на CERAMIC PRIMER Ⅱ, незабавно избършете.
8. Единичната доза е еднократна. **Не поставяйте капачката обратно и не използвайте повторно, за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите.**
9. Ако капачката на единичната доза е прекалено стегната, за да отворите - не се опитвайте да я отворите със сила, за да се избегне случаен контакт на течността с кожата и очите. Използвайте друга единична доза.
10. Не смесвайте с други праймери.
11. Изхвърлете всички отпадъци в съответствие с местните разпоредби.
12. В редки случаи, продуктът може да причинисвръхчувствителност у някои хора. При такива реакции,прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

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

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

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

Последна редакция: 06/2019

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER K BONDOVÁNÍ KERAMIKY A KOMPOZITŮ

CERAMIC PRIMER Ⅱ primer určený k ošetření adhezivního povrchu keramických a kompozitních náhrad na vytvoření pevné vazby k materiálům na bázi pryskyřice, jako jsou pryskyřičné cementy v případě fixačních postupů nebo kompozity při přímých kompozitních opravách.

Určeno k použití výhradně ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

DOPORUČENÉ INDIKACE
1. Priming vazebných ploch u nepřímých keramických náhrad (sklokeramika, zirkony a oxid hlinitý), hybridní keramiky (např. CERASMART) a kompozitů před nacementováním.
2. Intra-orální a extra-orální oprava zlomených nepřímých náhrad z keramiky, hybridní keramiky a kompozitů.

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte tento produkt u pacientů se známou alergií na metakrylátový monomér, metakrylátový polymér nebo etanol.

NÁVOD K POUŽITÍ
Ⅰ. Pro cementování náhrad
1. Ošetřete vazebný povrch náhrady podle pokynů příslušného výrobce a pak jej očistěte vhodnou čistící metodou.
Doporučujeme čištění v ultrazvukové čističce nebo alkoholem, následně opláchněte a osušte vzduchovou pistolí bez příměsi oleje.
2. Typ lahvičky: Kápněte jednu kapku CERAMIC PRIMER Ⅱ do dávkovací nádobky.
Typ unit dose: odšroubujte kryt unit dose proti směru hodinových ručiček. Ujistěte se ještě před otevřením, že horní a spodní část unit dose jsou ve správné pozici.
3. Naneste tenkou vrstvu na vazebný povrch keramické nebo kompozitní náhrady pomocí např. mikroaplikátoru a vysušte vzduchovou pistolí .
4. Aplikujte vhodný pryskyřičný fixační cement do primerem silanizované náhrady. U těchto kroků se řiďte pokyny výrobce v návodu pro použití odpovídajícího fixačního cementu.

Ⅱ. Pro Intra - orální opravy
1. Zdrsněte povrch bondované keramické nebo kompozitní dostavby pomocí hrubého diamantového vrtáčku nebo karborundové špičky.
2. Ošetřete vazebné plochy náhrady podle pokynů příslušného výrobce a pak jej očistěte vhodnou čistící metodou.
Opláchněte a osušte vzduchovou pistolí bez příměsi oleje.
3. Typ lahvičky: Kápněte jednu kapku CERAMIC PRIMER Ⅱ do dávkovací nádobky.
Typ unit dose: odšroubujte kryt unit dose proti směru hodinových ručiček. Ujistěte se ještě před otevřením, že horní a spodní část unit dose jsou ve správné pozici.
4. Naneste tenkou vrstvu na zlomený povrch keramické nebo kompozitní náhrady pomocí např. mikroaplikátoru a vysušte vzduchovou pistolí bez příměsi oleje.
5. Pokračujte v opravě nanesením světlem tuhnoucího adheziva (např. G-Premio BOND) a navrstvením světlem tuhnoucího kompozitu (např. G-ænial Universal Flo) podle pokynů v návodu k použití příslušného výrobce.
Poznámka :
Jestliže je vazebný povrch kontaminován slinami nebo krví, opláchněte ho vodou a osušte. Poopravte povrch v souladu s pokyny výrobce a znovu použijte CERAMIC PRIMER Ⅱ podle výše uvedených pokynů.

USKLADNĚNÍ
Pro dosažení optimálního výsledku skladujte při pokojové teplotě (4-25°C / 39.2-77.0°F). Chraňte před přímým slunečním zářením.

BALENÍ
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 lahvička 3 ml
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x unit dose po 0,1 mL

UPOZORNĚNÍ
1. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.
2. Vyvarujte se vdechnutí nebo požití materiálu.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ je vysoce hořlavá a těkavá tekutina.
Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Chraňte před zdroji vznícení. Chraňte před přímým slunečním světlem. Používejte na dobře větraném místě.
4. V případě zasažení ústní tkáně ihned odstraňte vatovou peletou nebo houbičkou. Po cementování nebo opravě ihned opláchněte.
5. V případě kontaktu s pokožkou ihned odstraňte vatovou peletou nebo houbičkou. Opláchněte mýdlem a vodou.
6. V případě zasažení očí, ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
7. Vyměňte uzávěr lahvičky ihned po použití. V případě, že se lahvička CERAMIC PRIMER Ⅱ, orosí, ihned ji utřete.
8. Unit dose je pro jednorázové použití. **Znovu neuzavírejte a opakovaně nepoužívejte, aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty.**
9. Pokud je velmi namáhavé kryt unit dose otevřít, nesnažte se ho otevírat silou, aby nedošlo k náhodnému kontaktu kapaliny s pokožkou a očima. Použijte jinou unit dose.
10. Nemíchejte s jinými primery.
11. Veškerý odpad likvidujte v souladu s místními předpisy.
12. V ojedinělých případech může výrobek u některých osob vyvolatpřecitlivost. Pokud jsou takové reakce zaznamenány, přerušteužívání přípravku a vyhledejte lékaře.

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

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

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

Poslední úprava: 06/2019

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER ZA SPAJANJE KERAMIKE I KOMPOZITA

CERAMIC PRIMER Ⅱ je sredstvo za spajanje za nanošenje na kontaktne površine keramičkih i kompozitnih radova u svrhu postizanja čvršće veze s kompozitnim materijalima kao što su kompozitni cementi, kod postupaka cementiranja ili popravaka.

Samo za stručnu dentalnu uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Primer za kontaktne površine indirektnih keramičkih radova (staklokeramika, cirkonij-oksidna i aluminij-oksidna keramika), hibridne keramike (npr. CERASMART) i kompozita prije cementiranja.
2. Popravci popucalih indirektnih ispuna iz keramike, hibridne keramike i kompozita unutar i izvan usta

KONTRAINDIKACIJE
Izbjeći korištenje ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatni monomer, metakrilatni polimer ili etanol.

UPUTE ZA UPORABU
Ⅰ. Za postupak cementiranja
1. Površine za spajanje rada obraditi sukladno uputama proizvođača materijala i zatim ih očistiti na odgovarajući način.
Preporuča se čišćenje u ultrazvučnoj kupki ili alkoholom, zatim ispiranje i sušenje bezuljnim zračnim mlazom.
2. Pakiranje u bočici : Nanijeti jednu kap sredstva CERAMIC PRIMER Ⅱ u posudu za doziranje.
Pakiranje u jediničnoj dozi : Odvrnuti poklopac jedinične doze u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Budite sigurni pri identifikaciji vrha i dna jedinične doze prije otvaranja.
3. Nanijeti tanki sloj na površinu za spajanje keramičkog ili kompozitnog rada pomoću npr. aplikatora s mikro vrhom i osušiti zračnim mlazom.
4. Na površine rada na koje je nanesen primer nanijeti pogodni kompozitni cement za cementiranje. Pridržavati se uputa za uporabu proizvođača cementa.

Ⅱ. Za popravke u ustima
1. Ohrapaviti keramičku ili kompozitnu površinu za spajanje koristeći dijamantno ili karborundno svrdlo.
2. Površine za spajanje rada obraditi sukladno uputama proizvođača materijala i zatim ih očistiti na odgovarajući način. Isprati i osušiti bezuljnim zračnim mlazom.
3. Pakiranje u bočici : Nanijeti jednu kap sredstva CERAMIC PRIMER Ⅱ u posudu za doziranje.
Pakiranje u jediničnoj dozi : Odvrnuti poklopac jedinične doze u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Budite sigurni pri identifikaciji vrha i dna jedinične doze prije otvaranja.
4. Nanijeti tanki sloj na popucalu površinu keramičkog ili kompozitnog rada pomoću npr. aplikatora s mikro vrhom i osušiti bezuljnim zračnim mlazom.
5. Nastaviti popravak svjetlosnopolimerizirajućim adhezivom (npr. G-Premio BOND) i svjetlosnopolimerizirajućim kompozitom (npr. G-ænial Universal Flo), pridržavajući se proizvođačevih uputa za uporabu.
Važno:
Ako je obrađena kontaktna površina onečišćena slinom ili krvlju, treba je isprati vodom i osušiti. Ponovno obraditi površinu sukladno uputama proizvođača te ponovno nanijeti CERAMIC PRIMER Ⅱ sukladno gornjim uputama.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporuča se čuvanje na sobnoj temperaturi (4-25°C / 39.2-77.0°F). Držite podalje od direktne sunčeve svjetlosti.

PAKIRANJE
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 bočica od 3 ml
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x jedinična doza od 0,1 ml

UPOZORENJE
1. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.
2. Izbjegavati udisanje ili gutanje materijala.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ je lako hlapljiva i zapaljiva tekućina. Ne koristiti kod otvorenog plamena. Držati dalje od izvora vatre.
Držati dalje od direktne sunčeve svjetlosti. Koristiti u dobro prozračenom prostoru.
4. U slučaj dodira s oralnim tkivima, odmah odstraniti vatom ili spužvom. Odmah isprati nakon cementiranja.
5. U slučaju dodira s kožom, odmah odstraniti vatom ili spužvom. Isprati sapunom i vodom.
6. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
7. Zamijeniti poklopac bočice odmah po uporabi. Ako se na bočici CERAMIC PRIMER Ⅱ kondenzira voda, valja je odmah obrisati.
8. Jedinična doza je za jednokratnu uporabu. **Ne ponovno zatvarati niti koristiti kako bi se izbjegla kontaminacija među pacijentima.**
9. Ako je poklopac jedinične doze prečvrsto zatvoren, ne koristiti silu pri otvaranju kako tekućina ne bi dospjela u kontakt s kožom ili očima. Upotrijebiti drugu jediničnu dozu.
10. Ne miješati s drugim primerima.
11. Otpad skladištiti sukladno lokalnim propisima.
12. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osjetljivost kodnekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabuproizvoda i potražiti liječnika.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema GHS. Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

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

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

Datum zadnje revizije: 06/2019

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER KERÁMIA ÉS KOMPOZIT RAGASZTÁSÁHOZ

A CERAMIC PRIMER Ⅱ olyan primer, melyet a kerámia és a kompozit pótlások ragasztási felszíneinek előkezelésére fejlesztettek ki, annak érdekében, hogy a beragasztás vagy direkt kompozit helyreállítások készítése esetén elősegítse az erős kötést a rezin bázisú anyagokhoz, például rezin bázisú cementhez.

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

AJÁNLOTT FELHASZNÁLÁSI TERÜLET
1. Kerámiából (üvegkerámia, cirkónium-oxid és alumínium), hibrid kerámiából (pl. CERASMART) és kompozitból készült indirekt restaurációk ragasztási felszíneinek előkezelése a ragasztási eljárás előtt.
2. Sérült kerámia, hibrid kerámia és kompozit indirekt restaurációk intraorális és extraorális javítása.

ELLENJAVALLATOK
Kerülje el a termék használatát metakrilát monomerekre, metakrilát polimerekre vagy etanolra allergiás páciensek esetében.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Ⅰ. Ragasztás
1. Kezelje a fogpótlás ragasztási felszínét a gyártó utasításainak megfelelően, majd tisztítsa meg a megfelelő tisztítási módszerrel. Javasoljuk, hogy ultrahangos fürdővel vagy alkohollal tisztítsa meg, majd ezt követően öblítse le és szárítsa meg olajmentes légfúvóval.
2. Üveges kiszerelés: Adagoljon egy csepp CERAMIC PRIMER Ⅱ-t egy adagolóedénybe.
'Unit Dose' kiszerelés: Csavarja le a kupakot az óra járásával ellentétes irányba. Kinyitás előtt győződjön meg arról, hogy melyik a teteje.
3. Vigyen fel egy vékony réteget a kerámia vagy kompozit pótlás ragasztási felszínére például egy mikro applikátor segítségével, majd szárítsa meg levegővel.
4. Vigyen fel megfelelő rezin bázisú ragasztócementet a pótlás előkezelt felületére. Ezeknél a lépéseknél tartsa magát a ragasztócement gyártójának utasításaihoz!

Ⅱ. Intraorális javítás
1. Érdesítse a kerámia vagy a kompozit bondozandó felületét durva gyémántfúróval vagy karborund csúccsal.
2. Kezelje a pótlás ragasztási felszínét a gyártó utasításainak megfelelően, majd tisztítsa meg a megfelelő tisztítási módszerrel. Öblítse le és szárítsa meg olajmentes levegővel.
3. Üveges kiszerelés: Adagoljon egy csepp CERAMIC PRIMER Ⅱ-t egy adagolóedénybe.
'Unit Dose' kiszerelés: Csavarja le a kupakot az óra járásával ellentétes irányba. Kinyitás előtt győződjön meg arról, hogy melyik a teteje.
4. Vigyen fel egy vékony réteget a kerámia vagy kompozit pótlás ragasztási felszínére például egy mikro applikátor segítségével, majd szárítsa meg levegővel.
5. Folytassa a javítást egy fényre keményedő adhezívvel (pl. G-Premio BOND) és egy fényre keményedő kompozittal (pl. G-ænial Universal Flo) a gyártó utasításait szem előtt tartva.
Megjegyzés:
Ha a kezelt felület nyáltól vagy vértől szennyezett, öblítse le vízzel, majd szárítsa meg. Kezelje újra a gyártó utasításait követve, majd applikálja újra a CERAMIC PRIMER Ⅱ-t a fent leírtak alapján.

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében tárolja szobahőmérsékleten (4-25°C, 39.2-77.0°F). Tartsa távol a közvetlen napfénytől.

KISZERELÉS
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 üveg 3 ml
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x 0,1 ml-es adag

FIGYELMEZTETÉS
1. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.
2. Kerülje az anyag belélegzését és lenyelését.
3. A CERAMIC PRIMER Ⅱ color erősen gyúlékony folyadék és gőz. Ne használja nyílt láng közelében. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól és a közvetlen napfénytől. Jól szellőztetett helyen használja.
4. Amennyiben az anyag orális szövetekkel érintkezne, azonnal törölje le szivaccsal vagy vattadarabbal.Ragasztás vagy javítás után azonnal öblítse le!
5. Amennyiben az anyag bőrre kerül, azonnal törölje le szivaccsal vagy vattadarabbal. Öblítse le szappannal és vízzel.
6. Amennyiben az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki vízzel és forduljon szakorvoshoz.
7. Használat után azonnal helyezze vissza a zárókupakot. Ha pára csapódna le a CERAMIC PRIMER Ⅱ, folyadék üvegén, azonnal törölje le.
8. A 'Unit Dose' kiszerelések eldobhatóak. **Ne zárja vissza és ne használja újra az anyagot a keresztfertőzés elkerülése érdekében.**
9. Amennyiben a 'Unit Dose' zárókupakja túl szoros ahhoz, hogy kinyissa, ne próbálja meg erővel kinyitni, hogy elkerülje a folyadék véletlenszerű érintkezését a bőrrel vagy a szemmel.
Használjon másik csomagot.
10. Ne keverje össze más primerekkel.
11. A hulladékot a helyi szabályoknak megfelelően semmisítse meg.
12. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyesszemélyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel atermék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.

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

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

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

Utoljára módosítva: 06/2019

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER DO ŁĄCZENIA CERAMIKI I KOMPOZYTU

CERAMIC PRIMER Ⅱ jest środkiem typu primer przeznaczonym do przygotowania przewidzianych do łączenia powierzchni ceramicznych i kompozytowych uzupełnień protetycznych w celu wzmocnienia wiązania z materiałami na bazie żywic, takimi jak cementy na bazie żywic w przypadku procedur cementowania lub kompozyty do bezpośredniego stosowania w jamie ustnej w przypadku napraw.

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

ZALECANE WSKAZANIA
1. Przygotowanie przewidzianych do łączenia powierzchni uzupełnień protetycznych wykonanych z ceramik (ceramiki szklanej, tlenku cyrkonu i tlenku glinu), ceramiki hybrydowej (np. CERASMART) oraz kompozytu przed procedurami cementowania.
2. Wewnątrz – i zewnątrzustne naprawy uszkodzonych uzupełnień protetycznych wykonanych z materiałów ceramicznych, ceramiki hybrydowej i kompozytów.

PRZECIWWSKAZANIA
Unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na monomer metakrylanowy, polimer metakrylanu lub etanol.

SPOSÓB UŻYCIA
Ⅰ. Do procedury cementowania
1. Przewidziane do łączenia powierzchnie uzupełnienia protetycznego przygotować zgodnie z wytycznymi instrukcji producenta, a następnie w odpowiedni sposób je oczyścić.
Zalecamy czyszczenie w myjce ultradźwiękowej lub alkoholem, następnie płukanie i suszenie sprężonym powietrzem pozbawionym oleju.
2. Butelka: Odmierzyć jedną kroplę CERAMIC PRIMER Ⅱ do naczynia do dozowania.
Ampułka z jednostkową dawką: Odkręcić zamknięcie ampułki w kierunku przeciwnym do wskazówek zegara. Przed otwarciem upewnić się, gdzie jest górna część a gdzie spód ampułki.
3. Nałożyć cienką warstwę na przeznaczoną do łączenia powierzchnię ceramicznego lub kompozytowego uzupełnienia protetycznego używając do tego na przykład aplikatora z mikrokońcówką i osuszyć sprężonym powietrzem pozbawionym oleju.
4. Nanieść odpowiedni cement na bazie żywicy na przygotowaną przy użyciu primera powierzchnię uzupełnienia protetycznego.
Na tym etapie, postępować zgodnie z procedurą podaną w instrukcji producenta dotyczącej stosowanego cementu.

Ⅱ. Do napraw wewnątrzustnych
1. Zmatowić przewidzianą do łączenia powierzchnię ceramiki lub kompozytu za pomocą zgrubnego wiertła diamentowego lub karborundowego frezu.
2. Przewidziane do łączenia powierzchnie uzupełnienia protetycznego przygotować zgodnie z wytycznymi instrukcji producenta, a następnie w odpowiedni sposób je oczyścić.
Spłukać i osuszyć sprężonym powietrzem pozbawionym oleju.
3. Butelka: Odmierzyć jedną kroplę CERAMIC PRIMER Ⅱ do naczynia do dozowania.
Ampułka z jednostkową dawką: Odkręcić zamknięcie ampułki w kierunku przeciwnym do wskazówek zegara. Przed otwarciem upewnić się, gdzie jest górna część a gdzie spód ampułki.
4. Nałożyć cienką warstwę na przeznaczoną do łączenia powierzchnię ceramicznego lub kompozytowego uzupełnienia protetycznego używając do tego na przykład aplikatora z mikrokońcówką i osuszyć sprężonym powietrzem pozbawionym oleju.
5. Kontynuować naprawę przy użyciu światłoutwardzalnego systemu łączącego (np. G-Premio BOND) i kompozytu światłoutwardzalnego (np. G-ænial Universal Flo), stosując się do odpowiednich instrukcji producenta.
Uwaga:
Jeżeli podlegająca łączeniu powierzchnia jest zanieczyszczona śliną lub krwią, przemyć wodą i osuszyć. Ponownie przygotować powierzchnię, zgodnie z instrukcjami producenta i ponownie zastosować CERAMIC PRIMER Ⅱ, zgodnie z powyższą instrukcją.

PRZECHOWYWANIE
Do zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest przechowywanie w temperaturze pokojowej (4-25°C / 39.2-77.0°F).
Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

OPAKOWANIE
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 butelka zawierająca 3ml
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x ampułka z jednostkową dawką 0,1ml

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.
2. Należy unikać wdychania lub połknięcia materiału.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ jest płynem łatwopalnym i paruje. Nie używać w pobliżu otwartego ognia. Przechowywać z dala od źródeł ognia. Trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Używać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
4. W przypadku kontaktu z tkankami jamy ustnej, usunąć natychmiast wacikiem lub gąbką. Spłukać bezpośrednio po zacementowaniu lub naprawie uzupełnienia.
5. W przypadku kontaktu ze skórą, usunąć natychmiast wacikiem lub gąbką. Spłukać wodą z mydłem.
6. W przypadku kontaktu z oczami, spłukać natychmiast wodą i skonsultować się z lekarzem.
7. Butelkę zakręcić bezpośrednio po użyciu. Jeżeli na butelce CERAMIC PRIMER Ⅱ skropli się para, od razu wytrzeć.
8. Ampułka z jednostkową dawką przeznaczona jest do jednorazowego użycia. **Nie zamykać lub ponownie wykorzystywać, aby uniknąć zanieczyszczeń krzyżowych pomiędzy pacjentami.**
9. Jeżeli ampułka z jednostkową dawką jest zbyt mocno zakręcona, nie należy próbować otwierać jej na siłę, aby zapobiec przypadkowemu kontaktowi płynu ze skórą i oczami. Użyć innej ampułki z jednostkową dawką.
10. Nie mieszać z innymi primerami.
11. Wszystkie odpady utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
12. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać reakcje alergiczne. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

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

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

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

Ostatnia aktualizacja: 06/2019

Înainte de utilizare, citiţi cu atenţie instrucţiunile de folosire. RO

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER PENTRU ADEZIUNEA CERAMICII ŞI COMPOZITULUI

CERAMIC PRIMER Ⅱ este un primer conceput pentru tratarea suprafeţei lucrărilor protetice din ceramică şi compozit pe care va fi aplicat adezivul, pentru a promova o adeziune puternică la materialele răşinice cum ar fi cimenturile răşinice în cazul cimentării sau compozitele directe în cazul reparaţiilor.

A se utiliza doar de către tehnicienii dentari şi medicii stomatologi conform indicaţiilor recomandate.

INDICAŢII RECOMANDATE
1. Condiţionarea suprafeţelor pe care va fi aplicat adezivul a restaurărilor indirecte realizate din ceramică (ceramică din sticlă, zirconiu şi oxid de aluminiu), ceramică hibridă (e.x. CERASMART) şi compozit înaintea procedurii de cimentare.
2. Reparaţii intra-orale şi extra-orale ale restaurărilor indirecte fracturate realizate din ceramică,ceramică hibridă şi compozit.

CONTRAINDICAŢII
Evitaţi utilizarea acestui produs în cazul pacienţilor cu alergii cunoscute la monomeri metacrilaţi, polimeri metacrilaţi sau etanol.

INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE
Ⅰ. Pentru procedura de cimentare
1. Trataţi suprafaţa lucrării protetice pe care se va aplica adezivul conform instrucţiunilor producătorului respectiv şi apoi curăţaţi suprafaţa utilizând o metodă de curăţare adecvată.
Recomandăm curăţarea în baie de ultrasunete sau cu alcool, şi apoi clătirea şi uscarea lucrării protetice cu o seringă cu aer necontaminat cu ulei.
2. Ambalaj tip flacon : Dozaţi o picătură de CERAMIC PRIMER Ⅱ într-un godeu.
Ambalaj tip unidoza : Deşurubaţi capacul unidozei în sensul invers acelor de ceasornic. Asiguraţi-vă că aţi identificat corect partea superioară şi baza unidozei înainte de a o deschide.
3. Aplicaţi un strat subţire pe suprafaţa lucrării protetice din ceramică sau compozit pe care se va aplica adezivul utilizând, de exemplu, un aplicator cu microvârf şi uscaţi cu o seringă cu aer.
4. Aplicaţi pe suprafaţa tratată a lucrării protetice un ciment răşinic pentru cimentare adecvat. Pentru aceste etape, consultaţi instrucţiunile de folosire ale producătorului cimentului răşinic.

Ⅱ. Pentru reparaţii intra-orale
1. Creaţi asperităţi pe suprafaţa de adeziune a ceramicii sau compozitului utilizând o freză diamantată rugoasă sau un vârf carborundum.
2. Trataţi suprafeţele lucrării protetice pe care se va aplica adezivul conform instrucţiunilor producătorului respectiv şi apoi curăţaţi suprafaţa utilizând o metodă de curăţare adecvată. Clătiţi şi uscaţi cu o seringă cu aer necontaminat cu ulei.
3. Ambalaj tip flacon : Dozaţi o picătură de CERAMIC PRIMER Ⅱ într-un godeu.
Ambalaj tip unidoza : Deşurubaţi capacul unidozei în sensul invers acelor de ceasornic. Asiguraţi-vă că aţi identificat corect partea superioară şi baza unidozei înainte de a o deschide.
4. Aplicaţi un strat subţire pe suprafaţa fracturată a lucrării protetice din ceramică sau compozit utilizând, de exemplu, un aplicator cu microvârf şi uscaţi cu o seringă cu aer.
5. Continuaţi reparaţia utilizând un agent de adeziune fotopolimerizabil (e.x. G-Premio BOND) şi un compozit fotopolimerizabil (e.x. G-ænial Universal Flo), consultând instrucţiunile de folosire ale producătorului respectiv.
Notă:
Dacă suprafaţa tratată pe care va fi aplicat adezivul este contaminată cu salivă sau sânge, clătiţi cu apă şi uscaţi.
Re-trataţi suprafaţa conform instrucţiunilor producătorului şi reaplicaţi CERAMIC PRIMER Ⅱ conform instrucţiunilor de mai sus.

DEPOZITARE
Pentru o performanţă optimă, se recomandă depozitarea la temperatura camerei (4-25°C / 39.2-77.0°F). A se evita contactul cu lumina solară directă.

AMBALARE
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 flacon de 3mL
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x unidoze de 0.1 ml

ATENŢIE
1. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.
2. Evitaţi inhalarea sau ingestia materialului.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ este un lichid extrem de inflamabil. A nu se utiliza în apropierea unei surse de căldură deschise. A se feri de surse de aprindere. A se feri de lumina solară directă. A se utiliza într-un spaţiu bine ventilat.
4. În cazul contactului cu ţesuturile orale, îndepărtaţi imediat cu o buletă sau cu un burete. Clătiţi imediat după cimentare sau reparare.
5. În cazul contactului cu pielea, îndepărtaţi imediat cu o buletă sau cu un burete. Clătiţi cu săpun şi apă.
6. În cazul contactului cu ochii, clătiţi imediat cu apă şi consultaţi medicul.
7. Închideţi capacul flaconului imediat după utilizare. În cazul în care pe flaconul de CERAMIC PRIMER Ⅱ, se observă condens trebuie îndepărtat imediat.
8. Unidozele sunt de unică folosinţă. **A nu se reutiliza pentru a evita contaminarea între pacienţi.**
9. Dacă capacul unidozei nu poate fi deschis, nu utilizaţi forţa pentru a evita contactul accidental cu pielea sau cu ochii.
Utilizaţi o altă unidoză.
10. A nu se amesteca cu alţi agenţi de adeziune.
11. nlăturaţi deşeurile conform legislaţiei locale.
12. În cazuri rare acest produs poate cauza sensibilitate anumitorpersoane. În cazul în care apar astfel de reacţii, încetaţi utilizareaprodusului şi adresaţi-vă unui medic.

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

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

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

Revizuit ultima dată: 06/2019

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

CERAMIC PRIMER Ⅱ
КЕРАМИК ПРАЙМЕР Ⅱ

ПРАЙМЕР ДЛЯ БОНДИНГОВЫХ ПРОЦЕДУР ПРИ РАБОТЕ С КЕРАМИКОЙ И КОМПОЗИТАМИ

CERAMIC PRIMER Ⅱ – это материал, разработанный для нанесения на поверхности керамических и композитных ортопедических конструкций с целью увеличения прочности их адгезии к материалам на композитной основе, к примеру, к композитным адгезивным цементам при процедурах фиксации, или же к композитам и акриловым пластмассам при починке конструкций.

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

ПОКАЗАНИЯ
1. Обработка связываемых поверхностей непрямых ортопедических конструкций, изготовленных из керамики (на основе стекла, циркония или алюминия), гибридной керамики (напр., CERASMART) или композита, перед началом процедуры фиксации.
2. Починка растрескавшихся непрямых ортопедических конструкций, изготовленных из керамики, гибридной керамики или композита, как в лаборатории, так и непосредственно во время врачебного приёма.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не применять материал у пациентов, имеющих в анамнезе аллергические реакции на метакрилатные мономеры, метакрилатные полимеры или этанол.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Ⅰ. Фиксация ортопедической конструкции
1. Обработайте поверхности конструкции, подлежащие бондингу, в соответствии с инструкциями фирмы-производителя материала, из которого она изготовлена; затем очистите их подходящим способом. Мы рекомендуем очищать поверхности с помощью спирта, либо поместив конструкцию в ультразвуковую ванну; затем промыть проточной водой и просушить струёй воздуха без примесей.
2. Флакон: Выдавите одну каплю CERAMIC PRIMER II в чашечку для замешивания.
Унидозы: Открутите крышечку, поворачивая ее против часовой стрелки. Перед тем, как открыть крышку, убедитесь, что Вы правильно определили верх и низ капсулы унидозы.
3. Нанесите тонкий слой праймера на связываемые поверхности ортопедической конструкции, используя, к примеру, микроаппликатор, затем просушите поверхности струёй воздуха без примесей.
4. На подготовленные таким образом поверхности ортопедической конструкции нанесите выбранный композитный цемент для фиксации; следуйте соответствующим инструкциям фирмы-производителя композитного цемента.

Ⅱ. Починка ортопедической конструкции во время врачебного приёма
1. Загрубите рабочую поверхность керамической или композитной конструкции с помощью алмазных боров грубой абразивности или карборундовых боров.
2. Обработайте поверхности конструкции, подлежащие бондингу, в соответствии с инструкциями фирмы-производителя материала, из которого она изготовлена; затем очистите их подходящим способом. Затем промойте проточной водой и просушите струёй воздуха без примесей.
3. Флакон: Выдавите одну каплю CERAMIC PRIMER Ⅱ в чашечку для замешивания. Унидозы: Открутите крышечку, поворачивая ее против часовой стрелки. Перед тем, как открыть крышку, убедитесь, что Вы правильно определили верх и низ капсулы унидозы.
4. Нанесите тонкий слой праймера на повреждённую область ортопедической конструкции, используя, к примеру, микроаппликатор, затем просушите поверхности струёй воздуха без примесей.
5. Продолжите починку конструкции, используя сначала светоотверждаемый адгезив (напр. G-Premio BOND), а затем светоотверждаемый композит (напр. G-ænial Universal Flo); следуйте соответствующим инструкциям фирмы-производителя выбранных материалов.
Примечание:
Если на уже обработанные связываемые поверхности конструкции попала слюна или кровь, действуйте следующим образом: смойте загрязнение, просушите промытую поверхность, затем повторно обработайте её в соответствии с инструкциями фирмы-производителя, и повторно нанесите CERAMIC PRIMER Ⅱ, следуя инструкциям, приведённым выше.

ХРАНЕНИЕ
Для сохранения эффективных рабочих характеристик материала хранить при комнатной температуре (4-25°C, 39.2-77.0°F).
Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

УПАКОВКА
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 флакон 3 мл
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 Унидоз по 0.1 мл

ВНИМАНИЕ
1. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.
2. Избегайте попадания материала в дыхательные пути и пищеварительный тракт.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ является легковоспламеняющимся веществом как в жидкой, так и в газообразной форме. Неиспользуйте его вблизи открытого пламени. Держите его вдали от источников открытого пламени и от мест попадания прямого солнечного света. Работайте только в хорошо проветриваемых помещениях.
4. При попадании материала на слизистую полости рта немедленно удалите его ватным тампоном или губкой. После завершения процедуры фиксации или починки конструкции сразу же промойте поражённую область водой.
5. При попадании материала на кожу немедленно удалите его ватным тампоном или губкой. Промойте водой с мылом.
6. При попадании в глаза немедленно промойте их водой и обратитесь к врачу-офтальмологу.
7. Сразу закройте крышкой бутылочку после использования. Если на бутылочке с жидкостью CERAMIC PRIMER Ⅱ, сконцентрировалась влага, сразу же сотрите её.
8. Унидозы являются одноразовыми. **Не используйте их повторно во избежание перекрестного инфицирования пациентов.**
9. Если крышка унидозы не поддается повороту, не пытайтесь открыть ее с силой, так как содержимое может попасть на поверхность кожи или в глаза. Возьмите другую унидозу.
10. Не смешивайте материал с другими праймерами.
11. После использования материала утилизируйте отходы в соответствии с местным правовым регулированием.
12. В редких случаях продукт может вызвать чувствительность унекоторых лиц. В этом случае прекратите использование продукта иобратитесь к врачу соответствующей специализации.

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

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

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

Последняя редакция: 06/2019

左右535×天地300mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER NA BONDOVANIE KERAMIKY A KOMPOZITU

CERAMIC PRIMER Ⅱ je primer určený na ošetrenie adhezívneho povrchu keramických a kompozitných náhrad na vytvorenie pevnej väzby k materiálom na báze živíc, ako sú živicové cementy pri fixačných procedúrach alebo kompozity pri priamych kompozitných opravách.

Určené na použitie výhradne v stomatologickej praxi v odporúčaných indikáciách.

ODPORÚČANÉ INDIKÁCIE
1. “Priming” adhezívnych plôch nepriamych náhrad vyrobených z keramiky (sklo keramiky, zirkónu a oxidu hlinitého), hybridnej keramiky (napr. CERASMART) a z kompozitu pred nacementovaním.
2. Intra a extra-orálna oprava zlomených nepriamych náhrad z keramiky, hybridnej keramiky a kompozitov.

KONTRAINDIKÁCIE
Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou alergiou na metakrylátový monomér, metakrylátový polymér alebo etanol.

NÁVOD NA POUŽITIE
Ⅰ. Pre cementovanie náhrad
1. Ošetrite väzobné povrchy náhrady podľa pokynov príslušného výrobcu a potom ich vyčistite vhodnou čistiacou metódou. Odporúčame čistenie v ultrazvukovej čističke alebo alkoholom, následné opláchnutie a vysušenie bez olejovou vzduchovou pištoľou.
2. Fľaštičkový typ : Nadávkujte jednu kvapku CERAMIC PRIMER Ⅱ do dávkovacej nádobky.
Typ Unit dose: Otvorte uzáver Unit dose proti smeru hodinových ručičiek. Pred otvorením uzáveru sa ubezpečte, kde je vrch a kde dno Unit dose.
3. Aplikujte tenkú vrstvu na väzobný povrch keramickej alebo kompozitnej náhrady pomocou, napr. micro-tip aplikátora a osušte bezolejovou vzduchovou pištoľou.
4. Aplikujte vhodný fixačný cement na báze živice do primerom silanizovanej náhrady. Pri týchto krokoch pozrite pokyny výrobcu na použitie zodpovedajúceho fixačného cementu.

Ⅱ. Pre Intra-orálne opravy
1. Väzobný povrch keramiky alebo kompozitu zdrsnite diamantovým vrtákom s hrubou zrnitosťou alebo karborundovým brúsikom.
2. Ošetrite väzobné povrchy náhrady podľa pokynov príslušného výrobcu a potom vyčistite vhodnou čistiacou metódou. Opláchnite a vysušte bezolejovou vzduchovou pištoľou.
3. Fľaštičkový typ : Nadávkujte jednu kvapku CERAMIC PRIMER Ⅱ do dávkovacej nádobky.
Typ Unit dose: Otvorte uzáver Unit dose proti smeru hodinových ručičiek. Pred otvorením uzáveru sa ubezpečte, kde je vrch a kde dno Unit dose.
4. Aplikujte tenkú vrstvu na väzobný povrch keramickej alebo kompozitnej náhrady pomocou, napr. micro-tip aplikátora a osušte bezolejovou vzduchovou pištoľou.
5. Pokračujte v oprave náhrady nanesením svetlom tuhnúceho adhezíva (napr. G-Premio BOND) a navrstvením svetlom tuhnúceho kompozitu (napr. G-ænial Universal Flo), s prihliadnutím na pokyny príslušného výrobcu na použitie.
Poznámka:
Ak je ošetrený adhezívny povrch kontaminovaný slinou alebo krvou, opláchnite ho vodou a osušte. Odznova ošetrite povrch v súlade s pokynmi výrobcu a znovu aplikujte CERAMIC PRIMER Ⅱ podľa vyššie uvedených pokynov.

SKLADOVANIE
Pre zachovanie optimálnych vlastností je doporučené skladovať pri izbovej teplote (4-25°C, 39.2-77.0°F). Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

BALENIE
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 fľaštička 3ml
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x Unit dose po 0,1 ml

UPOZORNENIE
1. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.
2. Vyvarujte sa vdýchnutiu alebo požitia materiálu.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ je vysoko horľavá a prchavá tekutina. Nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa. Chráňte pred zdrojmi zapálenia. Chráňte pred priamym slnečným svetlom. Používajte na dobre vetranom mieste.
4. V prípade zasiahnutia sliznice úst ihneď odstráňte vatovou peletou alebo hubkou. Po cementácii ihneď opláchnite.
5. V prípade kontaktu s pokožkou ihneď odstráňte vatovou peletou alebo hubkou. Opláchnite mydlom a vodou.
6. V prípade zasiahnutia očí, ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc
7. Ihneď po použití nasaďte uzáver fľaštičky. V prípade, že sa fľaštička CERAMIC PRIMER Ⅱ, orosí, ihneď ju utrite.
8. Unit dose je na jednorázové použitie. **Nepoužívajte opakovane, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi.**
9. Ak je uzáver Unit dose príliš tesne uzatvorený, nepokúšajte sa ho otvoriť silou aby nedošlo k náhodnému kontaktu tekutiny s pokožkou a očami. Použite inú Unit dose.
10. Nemiešajte s inými primermi.
11. Všetok odpad likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
12. V ojedinelých prípadoch môže výrobok u niektorých osôb vyvolať precitlivenosť. V prípade takejto reakcie prerušte používanie výrobku a obráťte sa na lekára.

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

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

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

Naposledy upravené: 06/2019

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER ZA VEZAVO KERAMIKE IN KOMPOZITA

CERAMIC PRIMER Ⅱ je vezavni agent osnovan za vezavne površine protetike iz keramike ali kompozita, omogoča močno vez materialov na smolnati osnovi in smolnatih cementov pri cementiranjih ali kompozitov v primeru reparatur.

Le za uporabo v profesionalnem zobozdravstvu v priporočene namene.

PRIPOROČENE INDIKACIJE
1. Priprava vezavne površine indirektnih obnov iz keramike (steklaste keramike, cirkonija in alumine), hibridne keramike (npr. CERASMART) in kompozitov pred cementiranjem.
2. Intraoralne in ekstraoralne reparature fraktur indirektnih obnov iz keramike, hibridne keramike in kompozitov.

KONTRAINDIKACIJE
Izogibajte se uporabi tega proizvoda pri pacientih z znano alergijo na metakrilatne monomere, metakrilatne polimere ali etanol.

NAVODILA ZA UPORABO
Ⅰ. Za cementiranje
1. Vezavno površino protetike obdelajte po navodilih proizvajalca, jo nato očistite s primerno metodo čiščenja.
Priporočamo čiščenje v ultrazvočni kopeli ali z alkoholom, nato dobro spiranje ter osušitev z zrakom brez oljnih delcev.
2. STEKLENIČKA: Nanesite eno kapljico CERAMIC PRIMER Ⅱ v dispenzijsko posodico.
Unitip: Odvijte pokrovček unitipa. Poskrbite da bo pravilno obrnjen, vrh in dno, pred odpiranjem.
3. Nato nanesite tanko plast na vezavno površino keramične ali kompozitne obnove na primer z uporabo mikro aplikatorja in nato osušite z zrakom.
4. Nanesite primeren cement na smolnati osnovi na predpripravljeno površino protetike. V teh korakih upoštevajte proizvajalčeva navodila izbranega cementa.

Ⅱ. Za intraoralne reparature
1. Obdelajte vezavno površino keramike ali kompozita z grobim diamantnim svedrom ali s karborundno konico.
2. Protetično vezavno površino obdelajte po proizvajalčevih navodilih za uporabo in jo nato očistite s primerno metodo.
Sperite in osušite z zrakom brez oljnih delcev.
3. STEKLENIČKA: Nanesite eno kapljico CERAMIC PRIMER Ⅱ v dispenzijsko posodico.
Unitip: Odvijte pokrovček unitipa. Poskrbite da bo pravilno obrnjen, vrh in dno, pred odpiranjem.
4. Nato nanesite tanko plast na mesto frakture keramike ali kompozita na primer z uporabo mikro aplikatorja in nato osušite z zrakom.
5. Nadaljujte reparaturo z uporabo svetlobno polimerizirajočega adheziva (npr. G-Premio BOND) in svetlobno polimerizirajočega kompozita (npr. G-ænial Universal Flo), upoštevajoč proizvajalčeva navodila za uporabo.
Opozorilo:
V primeru, da je vezavna površina kontaminirana s slino ali krvjo, sperite z vodo in osušite. Ponovno obdelajte površino po proizvajalčevih navodilih za uporabo in ponovno nanesite CERAMIC PRIMER Ⅱ upoštevajoč zgoraj navedena navodila.

SHRANJEVANJE
Za optimalen rezultat priporočljivo shranjevanje pri sobni temperaturi (4-25°C, 39.2-77.0°F). Hranite proč od neposredne sončne svetlobe.

PAKIRANJE
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 steklenička 3mL
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10x unitip 0,1ml

OPOZORILO
1. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
2. Izogibajte se vdihovanju in zaužitju materiala.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ je visoko vnetljiv in hlapljiv. Ni za uporabo pri odprtem ognju. Hranite stran od virov vžiga. Hranite stran od direktne sončne svetlobe. Uporabljajte v dobro prezračenem prostoru.
4. V primeru stika z tkivi ustne votline takoj obrišite z vatno rolico ali gobo. Po cementiranju ali reparaturi takoj sperite z vodo.
5. V primeru stika s kožo, takoj obrišite z vatno rolico ali gobo. Sperite z milom in vodo.
6. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite medicinsko pomoč.
7. Namestite pokrovček nazaj takoj po uporabi. Če je prisotna vlažna kondenzacija na stekle nički CERAMIC PRIMER Ⅱ, jo takoj obrišite.
8. Unitip je namenjen enkratni uporabi. **Ne uporabljejte ga ponovno, da ne pride do navzkrižne kontaminacije med pacienti.**
9. Če je pokrovček unitipa pretrdo zaprt, ga ne poskušajte odpreti s silo, ker lahko pride do stika z očmi ali kožo. Uporabite drugi unitip.
10. Ne mešajte z drugimi primer-ji.
11. Zavrzite vse uporabljene stvari po lokalni regulativi.
12. V redkih primerih lahko izdelek povzroča preobčutljivost prinekaterih ljudeh. V primeru pojava takšne reakcije, prenehajtez uporabo proizvoda in se posvetujte z zdravnikom.

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

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

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

Zadnjič pregledano: 06/2019

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRAJMER ZA SPAJANJE KERAMIKE I KOMPOZITA

CERAMIC PRIMER Ⅱ je sredstvo za spajanje za nanošenje na kontaktne površine keramičkih i kompozitnih radova za postizanja čvršće veze sa kompozitnim materijalima kao što su kompozitni cementi, kod postupaka cementiranja ili reparature.

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Prajmer za kontaktne površine indirektnih keramičkih radova (staklokeramika, cirkonijum-oksidna i aluminijum-oksidna keramika), hibridne keramike (npr. CERASMART) i kompozita pre cementiranja.
2. Reparature popucalih indirektnih ispuna od keramike, hibridne keramike i kompozita u i van usta

KONTRAINDIKACIJE
Izbeći korišćenje ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatni monomer, metakrilatni polimer, ili etanol.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
Ⅰ. Za postupak cementiranja
1. Površine za spajanje rada obraditi u skladu sa uputstvom proizvođača materijala i zatim ih očistiti na odgovarajući način. Preporučuje se čišćenje u ultrazvučnoj kupki ili alkoholom, zatim ispiranje i sušenje bezuljnim mlazom vazduha.
2. Tip bočice: Naneti jednu kap sredstva CERAMIC PRIMER Ⅱ u posudu za doziranje.
Pojedinačnu doza tip: Odvrnuti poklopac jedinične doze u smeru suprotnom od kazaljke na satu. Budite sigurni pri identifikaciji vrha i dna pojedinačne doze pre otvaranja.
3. Naneti tanak sloj na površinu za spajanje keramičkog ili kompozitnog rada pomoću npr. aplikatora s mikro vrhom i osušiti mlazom vazduha.
4. Na površine rada na koje je nanesen prajmer naneti pogodni kompozitni cement za cementiranje. Pridržavati se uputstva za upotrebu proizvođača cementa.

Ⅱ. Za reparaturu u ustima
1. Ohrapaviti keramičku ili kompozitnu površinu za spajanje koristeći dijamantno ili karborundno svrdlo.
2. Površine za spajanje rada obraditi u skladu sa uputstvom proizvođača materijala i zatim ih očistiti na odgovarajući način. Isprati i osušiti bezuljnim mlazom vazduha.
3. Tip bočice: Naneti jednu kap sredstva CERAMIC PRIMER Ⅱ u posudu za doziranje.
Pojedinačnu doza tip: Odvrnuti poklopac jedinične doze u smeru suprotnom od kazaljke na satu. Budite sigurni pri identifikaciji vrha i dna pojedinačne doze pre otvaranja.
4. Naneti tanak sloj na popucalu površinu keramičkog ili kompozitnog rada pomoću npr. aplikatora s mikro vrhom i osušiti bezuljnim mlazom vazduha.
5. Nastaviti reparaturu svetlosnopolimerizujućim adhezivom (npr. G-Premio BOND) i svetlosnopolimerizujućim kompozitom (npr. G-ænial Universal Flo), pridržavajući se proizvođačevog uputstva za upotrebu.
Važno:
Ako je obrađena kontaktna površina kontaminirana pljuvačkom ili krvlju, treba je isprati vodom i osušiti. Ponovo obraditi površinu u skladu sa uputstvom proizvođača te ponovo naneti CERAMIC PRIMER Ⅱ u skladu sa pomenutim uputstvom.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporučuje se čuvanje na sobnoj temperaturi (4-25°C, 39.2-77.0°F). Držati dalje od direktne sunčeve svetlosti.

PAKOVANJE
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 bočica od 3 ml
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 x pojedinačna doza od 0,1 ml

UPOZORENJE
1. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
2. Izbegavati udisanje ili gutanje materijala.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ je lako hlapljiva i zapaljiva tekućina. Ne koristiti kod otvorenog plamena. Držati dalje od izvora vatre.
Držati dalje od direktne sunčeve svetlosti. Koristiti u dobro provetrenom prostoru.
4. U slučaj dodira sa oralnim tkivima, odmah odstraniti vatom ili sunđerom. Odmah isprati posle cementiranja.
5. U slučaju dodira sa kožom, odmah odstraniti vatom ili sunđerom. Isprati sapunom i vodom.
6. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
7. Zameniti poklopac bočice odmah po upotrebi. Ako se na bočici CERAMIC PRIMER Ⅱ kondenzuje voda, treba je odmah obrisati.
8. Pojedinačna doza je za jednokratnu upotrebu. **Ne zatvarati ponovo i ne koristiti kako bi se izbegla kontaminacija među pacijentima.**
9. Ako je poklopac pojedinačne doze prečvrsto zatvoren, ne koristiti silu pri otvaranju kako tečnost ne bi dospela u kontakt sa kožom ili očima. Upotrebiti drugu pojedinačnu dozu.
10. Ne mešati s drugim prajmerima.
11. Otpad skladištiti u skladu sa lokalnim propisima.
12. U retkim slučajevima ovaj proizvod može da izazve osetljivost kodnekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebuproizvoda i potražiti lekara.

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

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

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

Datum zadnje revizije: 06/2019

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

CERAMIC PRIMER Ⅱ

ПРАЙМЕР ДЛЯ БОНДИНГУ КЕРАМІКИ ТА КОМПОЗИТІВ

CERAMIC PRIMER Ⅱ – це праймер, призначений для обробки поверхні керамічних та композитних протезів з метою забезпечення надійного бондингу до матеріалів на основі смол: цементів у випадку фіксації або композитів у випадку ремонту реставрацій.

Для використання лише стоматологами та зубними техніками для цілей, що описані в даній інструкції.

РЕКОМЕНДОВАНІ ПОКАЗАННЯ
1. Обробка праймером поверхонь непрямих реставрацій, виготовлених з кераміки (склокераміки, цирконію та оксиду алюмінію), гібридної кераміки (наприклад, CERASMART) та композитів перед фіксацією.
2. Внутрішньоротовий та позаротовий ремонт непрямих реставрацій, виготовлених з кераміки, гібридної кераміки та композитів, котрі мають сколи.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Не використовуйте цей матеріал для пацієнтів з алергією на мономер метакрилата, полімер метакрилата або етанол.

ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ
Ⅰ. Для проведення фіксації
1. Обробіть поверхні протезу, призначені для бондингу, згідно з відповідними інструкціями виробника, а потім очистіть його, застосовуючи прийнятний метод очистки.
Ми рекомендуємо очищувати його в ультразвуковій ванні або з допомогою спирту з подальшим промиванням та висушуванням його повітрям, що не містить домішок мастила.
2. Тип пляшки: Помістіть одну краплю CERAMIC PRIMER Ⅱ у ємність для замішування.
Унідоза: Відкрутити кришечку проти годинникової стрілки. Перед цим необхідно впевнитися, що верх та низ капсули розташовані відповідно.
3. Нанесіть тонкий шар на поверхню керамічного або композитного протезу, призначену для бондингу, застосовуючи, наприклад, аплікатор, та висушіть струменем повітря.
4. Нанесіть відповідний фіксуючий цемент на основі смол на поверхню протезу, оброблену праймером. Для здійснення цих кроків дотримуйтесь інструкцій з використання від виробника фіксуючого цементу.

Ⅱ. Для внутрішньоротової корекції
1. Використовуючи алмазний бор грубої зернистості або карборундову головку, загрубити поверхню кераміки чи композиту, що призначена для бондингу.
2. Обробіть поверхні протезу, призначені для бондингу, згідно з відповідними інструкціями виробника, а потім очистіть його, застосовуючи прийнятний для цього метод очистки. Промийте та висушіть струменем повітря без домішок мастила.
3. Тип пляшки: Помістіть одну краплю CERAMIC PRIMER Ⅱ у ємність для замішування.
Унідоза: Відкрутити кришечку проти годинникової стрілки. Перед цим необхідно впевнитися, що верх та низ капсули розташовані відповідно.
4. Нанесіть тонкий шар на поверхню сколу керамічного або композитного протезу, застосовуючи, наприклад, аплікатор, та висушіть струменем повітря.
5. продовжуйте ремонт реставрації із застосуванням адгезиву світлового твердіння (наприклад, G-Premio BOND) та композиту світлового твердіння (наприклад, G-ænial Universal Flo), звертаючись до відповідних інструкцій з використання від виробника.
Примітка:
У разі потрапляння слини або крові на оброблену поверхню, що підлягає адгезії, промийте її водою та висушіть. Повторно обробіть поверхню згідно інструкцій виробника та повторно нанесіть CERAMIC PRIMER Ⅱ згідно з наведеними вище інструкціями.

ЗБЕРІГАННЯ
Для досягнення оптимальних результатів застосування рекомендується зберігати матеріал при кімнатній температурі (4-25°C, 39.2-77.0°F). Тримати подалі від прямих сонячних променів.

УПАКОВКА
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 пляшечка 3 мл
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 х унідоза 0.1 мл

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
1. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
2. Уникайте вдихання або проковтування матеріалу.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ є надзвичайно легкозаймистим - як рідина, так і пара. Не використовуйте поблизу джерел відкритого вогню. Тримайте подалі від джерел займання.
Зберігайте подалі від прямих сонячних променів.
Використовуйте у добре провітрюваних приміщеннях.
4. У випадку потрапляння матеріалу на слизову оболонку ротової порожнини негайно видаліть його ватним тампоном або губкою. Промийте одразу ж після завершення фіксації або ремонту реставрації.
5. У випадку потрапляння матеріалу на шкіру негайно видаліть його ватним тампоном або губкою. Промийте водою з милом.
6. У випадку потрапляння в очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
7. Відразу ж після використання закрити пляшку кришечкою. Якщо на пляшечці з CERAMIC PRIMER Ⅱ утворився конденсат, одразу ж витріть його.
8. Унідоза призначена для одноразового використання. **Задля запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів не закривати кришечкою та не використовувати повторно.**
9. У разі якщо кришечка унідози занадто щільно закручена, не рекомендується докладати надмірних зусиль задля уникнення випадкового потрапляння рідини на шкіру та очі. Замість цього слід використовувати іншу унідозу.
10. Не змішуйте з іншими праймерами.
11. Утилізуйте всі відходи згідно з місцевими нормами.
12. У поодиноких випадках цей продукт може викликатичутливість у деяких людей. Якщо таке трапиться, припинітьйого використання та зверніться до лікаря відповідноїспеціалізації.

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

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

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

Останні зміни внесено: 06/2019

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

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

CERAMIC PRIMER Ⅱ

SERAMİK VE KOMPOZİT BONDİNGİ İÇİN PRİMER

CERAMIC PRIMER Ⅱ yapıştırma prosedürleri ve direk kompozit tamirlerinde seramik veya kompozit protez yüzeylere simanlar gibi rezin bazlı materyallerin bağlantısını yükselten; primer ajanıdır.

Sadece diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından önerilen endikasyonlarda kullanım içindir.

ÖNERİLEN ENDİKASYONLAR
1. Seramik indirekt restorasyonlar (cam seramik, zirkon ve alümina), hibrit seramikler (CERASMART gibi) ve yapıştırma prosedürü öncesi kompozit restorasyonlar için yapıştırılacak yüzeyin silanlanmasında
2. Kırılmış seramik, hibrit seramik ve kompozit indirek restorasyonların ağız içinde veya dışında tamirinde

KONTRAENDİKASYONLARI
Bilinen metakrilat monomer, metakrilat polimer veya etanol alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI
Ⅰ. Yapıştırma prosedürü
1. Protezin bağlanılacak yüzeyini üretici firma kullanım klavuza uygun şekilde hazırlayın ve sonra uygun bir temizleme metodu ile temizleyin. Ultrasonik banyo veya alkol ile temizleme ve sonrasında yıkamanız ve yağsız hava ile kurutmanız önerilir.
2. Şişe tipi : Bir godeye 1 damla CERAMIC PRIMER Ⅱ sıkın.
Unit dose tipi: Unit dose kapağı saat yönünde açılır.
Açmadan önce hangi kısmın alt ve üst kısmı olduğundan emin olunuz.
3. Seramik veya kompozit protezinizin bağlanılacak yüzeyine örneğin mikro aplikatör ile ince bir tabaka halinde uygulayın ve hava ile kurutun.
4. Primerlenmiş yüzeye rezin bazlı uygun bir siman uygulayın.
Uygulama adımları için ilgili yapıştırıcı siman üretici firma kullanım klavuzunu referans alın.

Ⅱ. Ağız İçi Onarım İçin
1. Seramik ya da kompozitin bağlanacak yüzeyini elmas ya da karbit frez pürüzlendiriniz.
2. Protezin bağlanılacak yüzeyini üretici firma kullanım klavuza uygun şekilde hazırlayınız. Ve uygun bir temizleme metodu ile temizleyin. Yıkayıp yağsız hava ile kurutun.
3. Şişe tipi : Bir godeye 1 damla CERAMIC PRIMER Ⅱ sıkın.
Unit dose tipi: Unit dose kapağı saat yönünde açılır.
Açmadan önce hangi kısmın alt ve üst kısmı olduğundan emin olunuz..
4. Seramik veya kompozit protezinizin yüzeyine örneğin mikro aplikatör ile ince bir tabaka halinde uygulayın ve hava ile kurutun.
5. Light kür adeziv (örneğin G-Premio BOND) ve bir light kür kompozit (örneğin G-ænial Universal Flo) onarıma devam edin, üretici firma kullanım klazvuzunu referans alınız.
Note:
Eğer bağlanılacak yüzey tükürük veya kan ile kontamine olursa su ile yıkayın ve kurutun. Yüzeyi tekrardan üretici firma kullanım talimatlarına uygun şekilde hazırlayın ve CERAMIC PRIMER Ⅱ' yi yukarıdaki talimatlara uygun şekilde yeniden uygulayın.

SAKLAMA
Optimum performans için ; oda sıcaklığında (4-25°C, 39.2-77.0°F) saklanması önerilir. Doğrudan güneş ışığından uzak tutun.

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

UYARILAR
1. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.
2. Malzemeyi solumaktan veya yenmesi kaçının.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ yüksek derecede yanıcı sıvı ve buhardır. Direk ateş yakınında kullanmayın. Isıtma
kaynaklarından uzak tutun. Direk güneş ışığından saklayınız.
İyi havalandırılmış ortamda kullanın.
4. Ağız dokusu ile teması durumunda, acilen bir koton pelet ya da sünger yardımı ile uzaklaştırın. Simantasyon yada onarım sonrasında hemen yıkayın.
5. Deri ile teması durumunda, acilen bir koton pelet ya da sünger yardımı ile uzaklaştırın. Sabun ve su ile yıkayın.
6. Göz ile teması durumunda, acilen su ile yıkayın ve bir uzamana görünün.
7. Kullanımdan hemen sonra kapağı çabuk bir şekilde kapatınız.
Eğer CERAMIC PRIMER Ⅱ şişesinin üzerinde yoğunlaşmış bir damla meydana gelmişse, hemen silin.
8. Unit dose' lar tek kullanımlıktır. **Çapraz kontaminasyon riskine karşı kapağı kapatmaktan ve tekrar kullanımdan kaçınınız.**
9. Eğer unit dose' un kapağı çok sıkı ise güç kullanarak açmaya çalışmayın böylelikle kaza ile cilt veya göze temasından kaçınmış olursunuz. Başka bir unit dose kullanın.
10. Diğer bir primer materyal ile karıştırmayın.
11. Yerel yönetmeliğe göre tüm atıkları yok ediniz.
12. Ürün nadir durumlarda kimi insanlarda duyarlılık yaratabilir. Böylebir durum gözlemlendiğinde kullanmayı bırakın ve bir uzmanabaşvurun.

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

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

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

Son güncelleme: 06/2019

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRAIMERIS KERAMIKAS UN KOMPOZĪTA SAITĒŠANAI

CERAMIC PRIMER Ⅱ ir praimējošais aģents, kas paredzēts kompozīta un keramikas protēžu virsmu apstrādei, ar mērķi izveidot stipru saķeri ar kompozīta bāzes materiāliem, kā piemēram, cementējot ar kompozīta cementiem vai veicot tiešās reparatūras ar kompozītu.

Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

REKOMENDĒTĀS INDIKĀCIJAS
1. Netiešo kompozīta un keramikas restaurāciju virsmu praimēšanai pirms cementēšanas procedūras (stikla keramika, cirkonijs un alumina), hibrīdkeramika (piem. CERASMART).
2. Keramikas, hibrīdkeramikas un kompozīta restaurāciju inrtraorālas un ekstraorālas reparatūras.

KONTRINDIKĀCIJAS
Izvairieties lietot produktu pacientiem ar alerģiju uz metakrilāta monomēriem, metakrilāta polimēriem vai etanolu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
Ⅰ. Cementēšanas procedūrai
1. Apstrādājiet protēzes virsmas ievērojot attiecīgā ražotāja norādījumus un pēc tam attīriet ar piemērotu metodi.
Ieteicams to veikt ultraskaņas vannā ar spirtu, ar secīgu noskalošanu un žāvēšanu ar bezeļļas gaisa strūklu.
2. Pudele: Trauciņā iepiliniet vienu pilienu CERAMIC PRIMER Ⅱ.
Vienreizlietojamā kapsula: Pretēji pulksteņrādītāja virzienam atskrūvēt vāciņu. Pirms atvēršanas pārliecinieties kur atrodas kapsulas augšpuse un pamats.
3. Plānā kārtā, izmantojot, piemēram, mikroaplikatoru, aplicējiet uz keramikas vai kompozīta protēzes virsmas un nožāvējiet ar gaisa strūklu.
4. Uz praimētām virsmām uzklājiet kompozīta bāzes cementu.
Šajā solī ievērojiet attiecīgā cementa ražotāja lietošanas norādījumus.

Ⅱ. Intraorālas reparatūras
1. Keramikas vai kompozīta virsmu ar dimanta urbuli vai karborundu padariet raupju.
2. Apstrādājiet protēzes saitējamo virsmu ievērojot attiecīgā ražotāja ieteikumus un pēc tam attīriet ar piemērotu metodi.
Noskalojiet un nožāvējiet ar bezeļļas gaisa strūklu.
3. Pudele: Trauciņā iepiliniet vienu pilienu CERAMIC PRIMER Ⅱ.
Vienreizlietojamā kapsula: Pretēji pulksteņrādītāja virzienam atskrūvēt vāciņu. Pirms atvēršanas pārliecinieties kur atrodas kapsulas augšpuse un pamats.
4. Uz labojamās keramikas vai kompozīta protēzes virsmas uzklājiet, piemēram, ar mikropalikatoru, plānu slāni praimera un nožāvējiet ar gaisa strūklu.
5. Turpiniet reparatūru ar gaismā cietējošu adhezīvu (piem. G-Premio BOND) un gaismā cietējošu kompozītu (piem. G-ænial Universal Flo), ievērojot attiecīgā materiāla ražotāja lietošanas norādījumus.
Piezīme:
Ja apstrādātā virsma ir kontaminēta ar siekalām vai asinīm, noskalojiet ar ūdeni un nožāvējiet virsmu. Virsmu jāapstrādā atkārtoti, ievērojot ražotāja instrukcijas un atkārtoti jāuzklāj CERAMIC PRIMER Ⅱ ievērojot augstāk minētās instrukcijas.

UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanai uzglabāt istabas temperatūrā (4-25°C, 39.2-77.0°F). Sargāt no tiešiem saules stariem.

IEPAKOJUMS
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 3 ml pudelīte
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 kapsulas pa 0.1 ml

BRĪDINĀJUMS
1. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.
2. Izvairieties no produkta norīšanas un ieelpošanas.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ ir viegli uzliesmojošs un gaistošs šķidrums. Nelietot atklātas liesmas tuvumā.
Neuzglabāt uguns avota tuvumā. Neuzglabāt tiešos saules staros. Lietot telpās ar labu ventilāciju.
4. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem nekavējoties noņemt ar vates lodīti vai švammi. Pēc cementēšanas vai reparatūras nekavējoties noskalot.
5. Kontakta gadījumā ar ādu, nekavējoties notīrīt ar vates lodīti vai švammi. Nomazgāt ar ziepēm un ūdeni.
6. Kontakta gadījuma ar acīm, nekavējoties izskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskās palīdzības.
7. Pēc izmantošanas nekavējoties uzllikt vāciņu atpakaļ. Ja uz CERAMIC PRIMER Ⅱ pudeles ir redzami pilieni, nekavējoties tos noslaukiet.
8. Kapsula ir vienreizlietojama. **Lai izvairītos no pacientu savstarpējās inficēšanas nelietojiet to atkārtoti.**
9. Ja kapsulas vāciņš ir ļoti cieši piegulošs un to grūti atvērt, lai izvairītos no nejaušas šķīduma noklūšanas uz ādas vai acīs,
nemēģiniet atvērt kapsulu ar spēku,. Izmantojiet citu kapsulu.
10. Nejauciet kopā ar citiem praimeriem.
11. Atkritumus utilizēt saskaņā ar vietējo likumdošanu.
12. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērotašāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pieārsta.

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

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

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

Pēdējo reizi pārskatīts: 06/2019

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

CERAMIC PRIMER Ⅱ

KERAMIKOS IR KOMPOZITO JUNGIAMOJI MEDŽIAGA

CERAMIC PRIMER Ⅱ - rišamoji medžiaga, skirta jungties stiprinimui tarp keramikos / kompozito paviršių ir dervinių medžiagų (restauracijos cementavimas) arba kompozitinių restauracijų (tiesioginės pataisos burnos ertmėje).

Gydytojų odontologų naudojimui pagal rekomenduojamas indikacijas.

REKOMENDUOJAMOS INDIKACIJOS
1. Rišamoji medžiaga naudojama prieš cementavimo procedūrą, siekiant sustiprinti jungtį tarp laboratoriniu būdu pagamintų keraminių (stiklo keramika, cirkonis ir aliuminis), hibridinės keramikos (pvz., CERASMART) ir kompozitinių restauracijų jungtį.
2. Lūžusių laboratoriniu būdu pagamintų keraminių, hibridinės keramikos ar kompozitinių restauracijų pataisoms.

KONTRAINDIKACIJOS
Venkite šio produkto naudojimo pacientams alergiškiems metakrilato monomerams, polimerams ar etanoliui.

NAUDOJIMO BŪDAS
Ⅰ. Cementavimo procedūros
1. Jungiamuosius restauracijos paviršius paruoškite vadovaudamiesi atitinkamomis gamintojų instrukcijomis, nuvalykite. Rekomenduojamas valymo metodas - ultragarsinės vonelės naudojimas arba apdirbimas alkoholiu. Vėliau restauraciją nuplaukite ir išdžiovinkite orapūte.
2. Buteliukas: Į dozavimo indą įlašinkite vieną lašą CERAMIC PRIMER Ⅱ medžiagos.
Vienkartinė dozė: sukdami prieš laikrodžio rodyklę nuimkite kamštelį. Prieš atidarydami kapsulę, nustatykite kur yra jos viršus, o kur apačia.
3. Naudodami smulkų aplikatorių padenkite jungiamuosius keramikos ar kompozito paviršius plonu sluoksniu, išdžiovinkite orapūte.
4. Ant rišamąja medžiaga suvilgytų restauracijos paviršių uždėkite tinkamo dervinio cemento. Vadovaukitės gamintojų instrukcijomis.

Ⅱ. Restauracijų pataisos burnos ertmėje
1. Jungiamąjį keramikos ar kompozito paviršių pašiurkštinkite stambiu deimantiniu ar karborundiniu grąžteliu.
2. Restauraciją paruoškite vadovaudamiesi atitinkamomis gamintojų instrukcijomis, nuvalykite. Vėliau plaukite ir išdžiovinkite orapūte.
3. Buteliukas: Į dozavimo indą įlašinkite vieną lašą CERAMIC PRIMER Ⅱ medžiagos.
Vienkartinė dozė: sukdami prieš laikrodžio rodyklę nuimkite kamštelį. Prieš atidarydami kapsulę, nustatykite kur yra jos viršus, o kur apačia.
4. Naudodami smulkų aplikatorių padenkite taisomus keramikos ar kompozito restauracijos paviršius plonu sluoksniu, išdžiovinkite orapūte.
5. Pataisą tęskite naudodami šviesa kietinamą adhezyvą (pvz., G-Premio BOND) ir kompozitą (pvz., G-ænial Universal Flo). Vadovaukitės šių medžiagų gamintojų nurodymais.
Pastaba:
jei koreguojami paviršiai užsiteršė krauju ar seilėmis, nuplaukite vandeniu ir išdžiovinkite. Pagal gamintojų nurodymus iš naujo paruoškite restauracijos paviršius ir dar kartelį užtepkite CERAMIC PRIMER Ⅱ medžiagos.

LAIKYMAS
Laikykite kambario temperatūroje (4-25°C, 39.2-77.0°F).
Laikyti atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių.

PAKUOTĖ
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 3ml buteliukas
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 vienkartinių dozių po 0.1 ml medžiagos

ATSARGIAI
1. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.
2. Venkite medžiagos prarijimo ir įkvėpimo.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ yra itin degus ir lakus skystis.
Nenaudokite šalia atviros ugnies. Laikykite atokiai nuo degimo šaltinių ir tiesioginės saulės šviesos. Naudokite gerai vėdinamoje patalpoje.
4. Jei medžiagos pateko ant burnos audinių, nedelsiant pašalinkite vatos tamponėliu. Pabaigę cementavimo ar pataisos procedūrą - plaukite vandeniu.
5. Jei medžiagos pateko ant odos, nedelsiant pašalinkite vatos tamponėliu. Plaukite vandeniu bei muilu.
6. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
7. Po naudojimo iškart užsukite buteliuko kamštelį. Jei susidarė kondensatas - nedelsiant nušluostykite.
8. Dozė yra vienkartinė. **Siekdami išvengti pacientų užkrėtimo nenaudokite pakartotinai.**
9. Jei medžiagos kamštelio negalite atsukti, nesistenkite to padaryti per jėgą. Kitaip skysčio gali patekti į akis ar ant odos.
Tiesiog paimkite kitą medžiagos kapsulę.
10. Nemaišykite su kitomis rišamosiomis medžiagomis.
11. Atliekas išmeskite vadovaudamiesi vietiniais įstatymais.
12. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti padidėjęs jautrumas šiamproduktui. Jei nustatomos alerginės reakcijos- medžiagosvartojimas turėtų būti nutraukiamas ir kreipiamasi į gydytoją.

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

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

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

Patikslinta: 06/2019

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

CERAMIC PRIMER Ⅱ

PRIMER KERAAMIKA JA KOMPOSIIDI SIDUSTAMISEKS

CERAMIC PRIMER Ⅱ on kruntimisvahend keraamiliste ja komposiidist proteeside pinna töötlemiseks, et tagada tugev side vaigupõhiste materjalidega, näiteks vaigupõhiste tsementide kasutamisel liimimiseks või direktsete komposiitide kasutamisel parandamiseks.

Mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks ettenähtud näidustuste korral.

SOOVITUSLIKUD NÄIDUSTUSED
1. Keraamiliste (klaaskeraamika, tsirkoonium, alumiiniumoksiid), hübriidkeraamiliste (nt. CERASMART) ja komposiidist indirektsete restauratsioonide pinna töötlemine enne liimimist.
2. Keraamiliste, hübriidkeraamiliste ja komposiidist indirektsete restauaratsioonide suu sisene ja väline parandamine.

VASTUNÄIDUSTUSED
Vältige selle toote kasutamist patsientidel kellel on teadaolevalt allergia metakrülaatmonomeerile, metakrülaatpolümeerile või etanoolile.

KASUTUSJUHEND
Ⅰ. Liimimiseks
1. Proteesi liimitav pind töödelda vastavalt tootja juhistele ja seejärel puhastada sobivat puhastusmeetodit kasutades.
Puhastamiseks soovitatakse ultrahelivanni või alkoholiga loputamist ning kuivatamist õlivaba õhuga.
2. Pudeli tüüp: Doseerida üks tilk CERAMIC PRIMER Ⅱ'te doseerimisnõusse.
Üksikdoosi tüüp: eemalda üksiku doosi kork vastupäeva keerates. Enne avamist tee kindlaks milline on kapsli ülemine ja alumine pool.
3. Kanda õhuke kiht keraamilise või komposiitproteesi liimitavale pinnale, kasutades selleks näiteks micro-tip aplikaatorit ning kuivatada õhupusteliga.
4. Kanda sobiv vaigupõhine tsement proteesi töödeldud pinnale. Selleks jälgida valitud tsemendi tootjapoolset kasutusjuhendit.

Ⅱ. Suusiseseks parandamiseks
1. Karesta keraamika või komposiidi liimitav pind teemantpuuri või lihvimiskividega.
2. Proteesi liimitav pind töödelda vastavalt tootja juhistele ning seejärel puhastada sobivat meetodit kasutades. Loputada ja kuivatada õlivaba õhupusteliga.
3. Pudeli tüüp: Doseerida üks tilk CERAMIC PRIMER Ⅱ'te doseerimisnõusse.
Üksikdoosi tüüp: eemalda üksiku doosi kork vastupäeva keerates. Enne avamist tee kindlaks milline on kapsli ülemine ja alumine pool.
4. Kanda õhuke kiht keraamilise või komposiitproteesi liimitavale pinnale, kasutades selleks näiteks micro-tip aplikaatorit ja kuivatada õlivaba õhupusteliga.
5. Parandamise jätkamiseks kasutada valguskõvanevat adhesiivi (nt. G-Premio BOND) ja valguskõvanevat komposiiti (nt. G-ænial Universal Flo) vastavalt tootjapoolsetele juhistele.
Märkus:
Kui parandatav pind satub kontakti sülje või verega, siis loputada veega ja kuivatada. Pind töödelda uuesti vastavalt tootja juhistele ning katta CERAMIC PRIMER Ⅱ kihiga vastavalt eelpool toodud õpetusele.

HOIUSTAMINE
Toote parimate omaduste säilitamiseks hoida toatemperatuuril (4-25°C, 39.2-77.0°F). Kaitsta otsese päikesevalguse eest.

PAKENDAMINE
1. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 1 pudel, sisu 3 ml
2. CERAMIC PRIMER Ⅱ, 10 üksikdoosi suurusega 0,1 ml

HOIATUS
1. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.
2. Väldi materjali sissehingamist ja allaneelamist.
3. CERAMIC PRIMER Ⅱ'e vedelik ja aur on kergesti süttivad.
Mitte kasutada lahtise tule läheduses ning hoida eemal süütevahenditest. Kaitsta otsese päikesevalguse eest.
Kasutada hästi ventileeritud ruumis.
4. Toote sattumisel suu limaskestale eemaldada koheselt vatikuuli või käsnaga. Peale liimimist või parandamist loputada koheselt.
5. Toote sattumisel nahale eemaldada koheselt vatikuuli või käsnaga. Loputada seebi ja veega.
6. Toote sattumisel silma loputada koheselt veega ja pöörduda arsti poole.
7. Sulge pudeli kork kohe peale kasutamist. Kui CERAMIC PRIMER Ⅱ'e pudelil on näha kondensatsiooni, siis pühkida see koheselt.
8. **Üksikdoos on ühekordseks kasutamiseks ja mõeldud ühele patsiendile.**
9. Kui üksiku doosi kork on kinni kiilunud, siis vältida liigse jõu rakendamist, et vedelik ei satuks silma ja nahale. Kasuta teist üksikdoosi
10. Mitte segada teiste primeritega.
11. Jäätmekäitlus toimub vastavalt kohalikele regulatsioonidele.
12. Harvadel juhtudel võib toote kasutamine põhjustada osadelinimestel tundlikkust. Selliste reaktsioonide ilmnemisel lõpetadatoote kasutamine ja pöörduda arsti poole.

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

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

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

Viimati redigeeritud: 06/2019

13008779
N 010796DK

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

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

PRINTED IN JAPAN

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 komposite 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 género,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 κατεαγόντων 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 komposittbruk 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 terdjinya 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