

G2-BOND Universal

ADESIVO UNIVERSALE BICOMPONENTE FOTOPOLIMERIZZABILE

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI D'USO

- Adesione diretta di compositi fotopolimerizzabili e compomeri alla struttura del dente.
- Adesione di compositi a duplice polimerizzazione per la stratificazione del moncone alla struttura del dente, a condizione che essi vengano fotopolimerizzati.
- Riparazione intra-orale di restauri in composito, a base di metallo e di zirconia/allumina.
- Riparazione intra-orale di restauri in ceramica in combinazione con un agente di accoppiamento silanico.
- Trattamento dell'ipersensibilità dentale.
- Sigillo della preparazione (cavità o moncone) per restauri indiretti.
- Trattamento di superfici radicolari esposte.
- Cementazione di tutti i tipi di inlay, onlay, corone, ponti e faccette in ceramica integrale, resina e a base di metallo.
- Cementazione di perni.

CONTROINDICAZIONI

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

NON USARE IN COMBINAZIONE CON

- Resine composite a indurimento chimico
- Materiali contenenti eugenolo in quanto l'eugenolo può impedire il corretto indurimento o la corretta adesione di G2-BOND Universal
- Desensibilizzanti poiché questi possono impedire il corretto indurimento o la corretta adesione di G2-BOND Universal.

ISTRUZIONI PER L'USO

I. PROCEDURA DI BONDING PER I RESTAURI DIRETTI E PER IL TRATTAMENTO DI SUPERFICI RADICOLARI ESPOSTE

- Preparazione della cavità
Utilizzare la diga di gomma come protezione. Accertarsi di aver eliminato completamente il materiale provvisorio da tutta la superficie. Preparare il dente seguendo le tecniche standard. La cavità dovrebbe essere sufficientemente pulita da garantire un'adesione adeguata. Sciacquare e asciugare la superficie del dente preparato usando una siringa ad aria con getto leggero.
Nota:
Usare idrossido di calcio in caso di incappucciamento della polpa.
- Trattamento delle superfici dentali
Scegliere una delle tre tecniche descritte di seguito:
a) Tecnica di automordenzatura
Applicare 1-PRIMER sullo smalto e sulla dentina fresati senza eseguire una fase separata di mordenzatura.
Nota:
Lo smalto non fresato deve sempre essere trattato con la tecnica di mordenzatura selettiva dello smalto.
b) Mordenzatura selettiva dello smalto
Prima di applicare 1-PRIMER su smalto e dentina, mordenzare solamente lo smalto con acido fosforico al 35-40% per 10-15 secondi, sciacquare per 5 secondi e asciugare delicatamente.
c) Tecnica di mordenzatura totale
Prima di applicare 1-PRIMER su smalto e dentina, mordenzare lo smalto e la dentina con acido fosforico al 35-40% per 10-15 secondi, sciacquare per 5 secondi e asciugare delicatamente.
- Applicazione di 1-PRIMER
a) Erogazione
Fiacone: Prima di erogare, agitare bene il flacone di 1-PRIMER. Distribuire alcune gocce su blocchetto per erogazione pulito. Richiudere il flacone immediatamente dopo l'uso.
Nota:
Eliminare l'eventuale liquido in eccesso dall'ugello prima di chiudere il tappo.
Monodose: Prima di aprire la capsula monodose, assicurarsi che la punta della capsula sia rivolta verso l'alto. Svitare il tappo ruotandolo in senso antiorario. Utilizzando l'applicatore monouso in dotazione, miscelare con cura il liquido per 5 secondi, assicurandosi di agitare il materiale sul fondo e sui lati della capsula.
Nota:
Se il tappo della capsula monodose risulta difficile da aprire, utilizzare un'altra capsula monodose. Non cercare di aprire il tappo della capsula monodose forzandolo poiché questo potrebbe causare la fuoriuscita del liquido contenuto all'interno e il contatto accidentale con pelle e occhi.
b) Applicare IMMEDIATAMENTE il prodotto sulle superfici di smalto e dentina preparate usando l'applicatore monouso.
c) Lasciare in posa per 10 secondi dopo aver terminato l'applicazione.
d) ASSIUGARE accuratamente per 5 secondi utilizzando aria priva di olio alla MASSIMA pressione, in presenza di aspirazione a vuoto per evitare eventuali spruzzi di adesivo. Il risultato finale dovrebbe essere una sottile pellicola adesiva con una superficie lucida che non si muove visibilmente sotto getto d'aria in pressione.
Nota:
1) Quando 1-PRIMER viene tolto dal frigorifero dopo un lungo periodo di conservazione, lasciare il prodotto a temperatura ambiente per diversi minuti prima di utilizzarlo.
2) Applicare 1-PRIMER immediatamente in quanto il materiale contiene un solvente volatile.
3) 1-PRIMER è un materiale fotopolimerizzabile. Proteggere il liquido dalla luce solare dopo averlo estratto dalla confezione.
4) Nel caso in cui il materiale applicato dovesse essere contaminato con acqua, sangue o saliva prima della fotopolimerizzazione, lavare e asciugare il dente e ripetere la procedura riapplicando il materiale.
- Applicazione di 2-BOND
a) Erogazione
Fiacone: Distribuire alcune gocce su un blocchetto per erogazione pulito. Richiudere il flacone immediatamente dopo l'uso.
Nota:
Fare attenzione a non erogare 1-PRIMER e 2-BOND nella medesima vaschetta.
Monodose: Prima di aprire la capsula monodose, assicurarsi che la punta della capsula sia rivolta verso l'alto. Svitare il tappo ruotandolo in senso antiorario.
Nota:
Se il tappo della capsula monodose risulta difficile da aprire, utilizzare un'altra capsula monodose. Non cercare di aprire il tappo della capsula monodose forzandolo poiché questo potrebbe causare la fuoriuscita del liquido contenuto all'interno e il contatto accidentale con pelle e occhi.
b) Utilizzando un applicatore monouso, applicare il prodotto sulle superfici di smalto e dentina precedentemente trattate con 1-PRIMER.
c) Applicare un getto d'aria delicato per distribuire uniformemente il materiale in modo da formare una pellicola con spessore omogeneo.
Nota:
1) 2-BOND è un materiale fotopolimerizzabile. Proteggere il liquido dalla luce solare dopo averlo estratto dalla confezione.
2) Utilizzando una spugna o del cotone, eliminare il materiale in eccesso rimasto sul dente (eccetto le superfici di adesione) in quanto, una volta fotopolimerizzato, sarà difficile eliminare il materiale residuo.
3) Nel caso in cui il materiale applicato dovesse essere contaminato con acqua, sangue o saliva prima della fotopolimerizzazione, lavare e asciugare il dente e ripetere la procedura riapplicando il materiale.
4) Prima di usare 2-BOND, estrarlo dal frigorifero e lasciarlo a temperatura ambiente.
- Fotopolimerizzazione
Fotopolimerizzare utilizzando una lampada a luce visibile.

- Tempo di irraggiamento
- | | Distanza dalla punta della guida luminosa <10 mm | Distanza dalla punta della guida luminosa >10 mm |
|--|--|--|
| Allogena / LED (700-1200 mW/cm ²) | 10 secondi | 20 secondi |
| LED ad alta potenza (oltre 1200 mW/cm ²) | 5 secondi | 10 secondi |
- Nota:
1) Per ottenere un'adesione resistente ed efficace, eseguire completamente il processo di fotopolimerizzazione. Un'intensità di luce inferiore a quella indicata potrebbe rendere insufficiente l'adesione.
2) Durante la fotopolimerizzazione del materiale, utilizzare uno schermo o degli occhiali protettivi.
- Applicazione di compositi fotopolimerizzabili e di compomeri
Seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore per applicare, modellare e fotopolimerizzare la resina composita prescelta.
 - Applicazione di compositi a duplice indurimento
Per essere certi di ottenere una forza di adesione sufficiente, si raccomanda di fotopolimerizzare il materiale composito a duplice indurimento e di non lasciarlo semplicemente autoindurire.
 - Rifinitura
Adattare il restauro, rifinire e lucidare utilizzando le tecniche consuete.

II. RIPARAZIONI

- Preparazione del restauro
Irruvidire le superfici di adesione utilizzando una punta diamantata.
Usare la diga di gomma per proteggere adeguatamente l'area. Sciacquare e asciugare le superfici preparate utilizzando una siringa a getto d'aria. Se la superficie del restauro contiene ceramica vetrosa o ceramiche ibride, trattare queste superfici usando un agente legante silanico quale, ad esempio, G-Multi PRIMER prima di applicare G2-BOND Universal.
Nota:
Non applicare G-Multi PRIMER sulle superfici dentali.
- Trattamento delle superfici dentali
Scegliere una delle tre tecniche elencate di seguito e descritte nella sezione I. PROCEDURA DI BONDING PER I RESTAURI DIRETTI 2. Trattamento delle superfici dentali.
a) Tecnica di automordenzatura
b) Mordenzatura selettiva dello smalto
c) Tecnica di mordenzatura totale
- Applicazione di G2-BOND Universal
Consultare la sezione I. PROCEDURA DI BONDING PER I RESTAURI DIRETTI 3-5.
- Applicazione di compositi fotopolimerizzabili / compomeri
Seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore per applicare, modellare e fotopolimerizzare la resina composita prescelta.
- Rifinitura
Adattare il restauro, rifinire e lucidare utilizzando le tecniche consuete.

III. TRATTAMENTO DELL'IPERSENSIBILITA' DENTALE E SIGILLATURA IMMEDIATA DELLA DENTINA

- Applicazione di 1-PRIMER
Consultare la sezione I. PROCEDURA DI BONDING PER I RESTAURI DIRETTI 2. Trattamento delle superfici dentali, 3. Applicazione di 1-PRIMER.
A discrezione dell'operatore, 2-BOND può anche essere applicato dopo aver applicato 1-PRIMER. Consultare la sezione I. PROCEDURA DI BONDING PER I RESTAURI DIRETTI 4. Applicazione di 2-BOND.
Nota:
Per il trattamento dell'ipersensibilità dentale, si raccomanda la tecnica di automordenzatura.
- Fotopolimerizzazione
Consultare la sezione I. PROCEDURA DI BONDING PER I RESTAURI DIRETTI 5. Fotopolimerizzazione
- RIMOZIONE DELLO STRATO NON POLIMERIZZATO
Eliminare lo strato non polimerizzato di G2-BOND Universal e 1-PRIMER usando del cotone umido.

IV. CEMENTAZIONE DI RESTAURI INDIRETTI utilizzando G-CEM LinkForce con o senza G-Premio BOND DCA

Consultare le istruzioni per l'uso di G-CEM LinkForce e seguire le indicazioni riportate

V. CEMENTAZIONE DI PERNI E STRATIFICAZIONE DI MONCONI utilizzando GRADIA CORE con G-Premio BOND DCA

Consultare le istruzioni per l'uso di GRADIA CORE e seguire le indicazioni riportate.

Copriflaconi

Si consiglia vivamente di usare i copriflaconi disponibili per G2-BOND Universal poiché sono stati pensati appositamente per proteggere il prodotto dal calore corporeo che potrebbe influire sul tempo di lavorazione del prodotto. I portafilaconi possono essere riutilizzati per i successivi flaconi di ricambio. Quando il flacone è vuoto, togliere il copriflacone e pulirlo con acqua oppure strofinare con un panno inumidito con alcol. Evitare di sterilizzare, autoclavare o pulire con disinfettanti chimici.
Nota:
I copriflaconi contrassegnati con 1 e 2 sono destinati rispettivamente a 1-PRIMER e 2-BOND. Fare attenzione a non scambiare tra loro i copriflaconi.

CONSERVAZIONE

Per una resa ottimale, si raccomanda di conservare il prodotto a una temperatura di 4-25 °C (39,2-77,0 °F). Conservare in frigorifero se il prodotto non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato.

CONFEZIONI

Kit G2-BOND Universal flacone: 1-PRIMER 5 mL di liquido (1), 2-BOND 5 mL di

liquido (1), Copriflacone 1-PRIMER (1), Copriflacone 2-BOND (1), blocchetti per erogazione monouso (20), DISPOSABLE APPLICATOR II (50)

G2-BOND Universal 1-PRIMER Ricambio flacone: 5 mL di liquido (1)

G2-BOND Universal 2-BOND Ricambio flacone: 5 mL di liquido (1)

Kit G2-BOND Universal monodosi: 1-PRIMER 0,1 mL di liquido (50), 2-BOND 0,1 mL di liquido (50), DISPOSABLE APPLICATOR II (100)

AVVERTENZE

- In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Qualora si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI) quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
- Evitare di inalare o ingerire il prodotto.
- 1-PRIMER contiene liquido e vapore altamente infiammabili. Non usare in prossimità di fiamme libere. Tenere lontano da fonti di accensione. Non conservare grosse quantità di prodotto in un'unica area. Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- 1-PRIMER è volatile. Utilizzare in luogo ben ventilato. Chiedere ai pazienti di respirare dal naso.
- G2-BOND Universal Unit Dose è monouso. Non tentare di richiudere o di riusare. Unit Dose non può essere adeguatamente richiuso una volta aperto e il solvente volatile può evaporare.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
- In caso di contatto con il tessuto orale o con la cute, rimuovere immediatamente il prodotto con una spugna o del cotone. Una volta terminato il trattamento conservativo, sciacquare abbondantemente con acqua.
- Se il tessuto venuto a contatto con il prodotto diventa bianco o forma bolle, avvisare il paziente di non intervenire sulla parte affetta fino a quando il segno, normalmente in 1-2 settimane, non scompare da solo. Per evitare contatti si consiglia di cospargere con burro di cacao le aree non protette dalla diga di gomma.
- Se il prodotto viene versato su superfici, pulirlo immediatamente con uno straccio asciutto.
- Evitare di miscelare il prodotto con altri prodotti non specificatamente indicati.
- Il contenitore e/o il contenuto dovranno essere smaltiti in conformità alle disposizioni locali.
- Evitare di miscelare 1-PRIMER con 2-BOND.
- Evitare di miscelare 2-BOND con Dual Cure Activators.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle presenti Istruzioni per l'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fare sempre riferimento alle schede di sicurezza disponibili sul sito:
<http://www.gceurope.com>
oppure per le Americhe
<http://www.gcamerica.com>

Le schede possono anche essere richieste al fornitore locale.

PULIZIA E DISINFEZIONE:

SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione incrociata tra pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso controllare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il

dispositivo se risulta danneggiato.

NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un presidio sanitario per il controllo delle

infezioni di medio livello in conformità con le linee guida regionali / nazionali.

Segnalazione degli effetti indesiderati:

Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o 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: 11/2020