

# G-ænial™ Bond Unit Dose

ONE COMPONENT SELF-ETCHING LIGHT-CURED ADHESIVE

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

### RECOMMENDED INDICATIONS

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

### CONTRAINDICATIONS

- Pulp capping.
- 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.

### NOT TO BE USED

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

### DIRECTIONS FOR USE

#### 1. CAVITY PREPARATION

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

#### 2. TECHNIQUE SELECTION

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

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

#### 3. APPLICATION

- Unscrew cap counterclockwise (Fig. 1).
- Using the disposable applicator provided, mix the liquid thoroughly for 5 seconds as illustrated (Fig. 2), making sure to combine liquid from top and bottom of the container.
- IMMEDIATELY apply to the prepared enamel and dentin surfaces using the disposable applicator (Fig. 3).
- Leave undisturbed for 10 seconds after the end of application (Fig. 4).
- Then, dry thoroughly for 5 seconds with oil free air under MAXIMUM air pressure. Use vacuum suction to prevent splatter of the adhesive (Fig. 5). The final result should be a thin adhesive film with the appearance of frosted glass and which does not visibly move under further air pressure.

#### 4. LIGHT CURING

Light cure using a visible light curing unit (Fig. 6). Irradiation time:

Halogen / LED (700 mW/cm <sup>2</sup> )	: 10 seconds
Plasma Arc (2000 mW/cm <sup>2</sup> )	: 3 seconds
G-Light (1200 mW/cm <sup>2</sup> )	: 5 seconds

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

Halogen / LED (700 mW/cm <sup>2</sup> )	: 20 seconds
Plasma Arc (2000 mW/cm <sup>2</sup> )	: 6 seconds
G-Light (1200 mW/cm <sup>2</sup> )	: 10 seconds

- When removing from refrigerator after long-term storage, leave the G-ænial Bond Unit Dose to stand at room temperature for several minutes prior to use.
- When opening the cap, make sure to identify the top and bottom of the unit dose capsule.
- If the cap of the unit dose is too tight to open, do not try to open it with force. Use another unit dose.
- Apply G-ænial Bond immediately as the material contains a volatile solvent.
- Remove excess material remaining on the tooth (other than the surfaces to be bonded) using a sponge or cotton pellet as residue material is hard to remove after light curing.
- Should the applied material be contaminated with water, blood or saliva prior to light curing, wash and dry the tooth and repeat the procedure by re-applying material.

### 5A. PLACEMENT OF LIGHT CURED COMPOSITES AND COMPOMERS

After having light cured the adhesive, follow manufacturer's instructions for use in order to place, contour and light cure the composite resin material of choice.

### 5B. PLACEMENT OF DUAL CURED COMPOSITES

After having light cured the adhesive, make sure to light cure the dual cured composite material separately. Self curing only will result in insufficient bonding strength.

### 6. FINISHING

Adjust restoration, finish and polish using standard techniques.

### STORAGE

Store at room temperature (1-28°C) (33.8-82.4°F). If not in use for a prolonged period of time, store in refrigerator. Shelf life: 2 years from date of manufacture.

### PACKAGE

G-ænial Bond Unit Dose 0.1mL (50), disposable applicator (fine) (50)

### CAUTION

- G-ænial Bond is flammable. Do not use near naked flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
- G-ænial Bond is volatile. Use in a well ventilated place. Advise patients to breathe through nose.
- This material is disposable. Do not recap or reuse as this may cause decrease of bonding strength and contamination.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- In case of contact with oral tissue or skin, immediately remove with a sponge or cotton pellet. After the restorative treatment is finished, rinse thoroughly with water.
- If the tissue contacted by the material turns white or forms a blister, advise the patient to leave the affected area undisturbed, until the mark disappears, usually in 1-2 weeks. To avoid contact, it is recommended to apply cocoa butter to the area where rubber dam cannot cover.
- Avoid inhalation or digestion of material.
- When spilled on the table or floor, immediately wipe off with a dry cloth.
- Do not mix with other products.
- Dispose of all waste according to local regulations.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available for the Americas at: <http://www.gcamerica.com>. They can also be obtained from your supplier.

Last revised : 08/2016

**CE 0086**

**GC**

MANUFACTURED by  
GC CORPORATION  
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan  
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:  
GC AMERICA INC.  
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.  
DISTRIBUTED by  
GC AMERICA INC.  
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.  
TEL: +1-708-597-0900  
PRINTED IN JAPAN

# G-ænial™ Bond Unit Dose

ADHESIVO DE UN COMPONENTE AUTOGRABADOR FOTOPOLIMERIZABLE

Sólo para uso de profesionales de la odontología en las indicaciones recomendadas.

### INDICACIONES RECOMENDADAS

- Bonding para composites fotopolimerizables y composites compómeros a la estructura del diente.
- Bonding de cementos duales y reconstructores de muñones a la estructura dental siempre que estos materiales se fotopolimericen.

### CONTRAINDICACIONES

- Recubrimiento pulpar.
- En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.

### NO USAR

- En combinación con composites autopolimerizables
- En combinación con materiales que contienen eugenol, éste podría hacer cambiar las propiedades de fraguado y adhesión de G-ænial Bond.
- En combinación con desensibilizantes, podrían hacer cambiar las propiedades de fraguado y adhesión de G-ænial Bond.
- En combinación con cementos duales y composites para reconstrucción de muñones en caso de que éstos materiales no sean fotopolimerizados

### INSTRUCCIONES DE USO

#### 1. PREPARACIÓN DE LA RESTAURACIÓN

Prepare el diente de la forma habitual. Asegúrese de que el material temporal se elimina por completo de la superficie. Utilice un material de goma para proteger. Seque la superficie del diente preparada soplando cuidadosamente con una jeringa de aire.

Note: Para recubrimiento pulpar, use Hidróxido de Calcio.

#### 2. OPCIONES DE TÉCNICA

- Elija entre las 2 siguientes opciones de técnica:
- Técnica de autograbado – aplicar G-ænial Bond al esmalte y dentina, sin un paso separado de grabado.
  - Grabado selectivo del esmalte – antes de aplicar G-ænial Bond al esmalte y la dentina, grabar el esmalte con gel de ácido fosfórico al 35-40% durante 10 segundos, enjuague durante 5 segundos y secar con cuidado.
- Note: el esmalte no tratado debería siempre ser tratado con gel de ácido fosfórico al 35-40% durante 10 segundos, enjuagarse con agua durante 5 segundos y secarse con cuidado.

#### 3. APLICACIÓN

- Gire en sentido contrario a las agujas del reloj (Fig. 1).
- Usando el aplicador desechable disponible, mezcle perfectamente el líquido durante 5 segundos como se muestra (Fig. 2), asegurándose de mezclar el líquido de la parte más alta y del fondo del recipiente.
- Aplice INMEDIATAMENTE en el esmalte y las superficies de dentina preparadas utilizando el aplicador desechable (Fig. 3).
- No tocar durante 10 segundos después de finalizar la aplicación (Fig. 4).
- A continuación, seque perfectamente durante 5 segundos con aire libre de aceite bajo presión MÁXIMA de aire. Utilice un aspirador para prevenir las salpicaduras del adhesivo (Fig. 5). El resultado final debería ser una fina capa con una apariencia de cristal esmerilado y además visiblemente inamovible bajo presión de aire.

#### Note:

- Cuando ha estado almacenado en el frigorífico durante largo tiempo, dejar G-ænial Bond Unit Dose a temperatura ambiental durante varios minutos antes de usar.
- Al abrir, asegúrese de identificar la parte de arriba y la base de la cápsula unidosis.
- Si el tapón de la está demasiado apretada para abrir, no trate de hacerlo por la fuerza. Use otra unidosis.
- Aplique G-ænial Bond inmediatamente, pues el material contiene un disolvente volátil.
- Elimine el exceso de material que quede en el diente utilizando una esponja o bolita de algodón, puesto que retirar los residuos tras la fotopolimerización resulta difícil.
- En caso de contaminación del material con agua, sangre o saliva antes de la fotopolimerización, lave y seque el diente y repita el procedimiento llevando a cabo de nuevo la aplicación del material.

### 4. FOTOPOLIMERIZACIÓN

Fotopolimerización usando una unidad de fotopolimerización de luz visible (Fig. 6). Tiempo de irradiación:

Halógena / LED (700 mW/cm <sup>2</sup> )	: 10 segundos
Plasma Arc (2000 mW/cm <sup>2</sup> )	: 3 segundos
G-Light (1200 mW/cm <sup>2</sup> )	: 5 segundos

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

Halógena / LED (700 mW/cm <sup>2</sup> )	: 20 segundos
Plasma Arc (2000 mW/cm <sup>2</sup> )	: 6 segundos
G-Light (1200 mW/cm <sup>2</sup> )	: 10 segundos

#### Note:

- Fotopolimerice completamente para una adhesión efectiva y resistente.
- Protégase los ojos con una pantalla protectora o similar durante la fotopolimerización.

### 5A. COLOCACIÓN DE COMPOSITOS FOTOPOLIMERIZABLES Y COMPÓMEROS

Tras haber fotopolimerizado el adhesivo, siga las instrucciones del fabricante respecto a la colocación, modelado y fotopolimerización del composito elegido.

### 5B. COLOCACIÓN DE COMPOSITOS DUALES

Tras la polimerización del adhesivo, asegúrese de fotopolimerizar el composito dual por separado. Sólo con autopolimerización obtendremos una adhesión inadecuada.

### 6. ACABADO

Ajuste y pula la restauración usando las técnicas estándar.

### ALMACENADO

Almacenar a temperatura ambiente (1-28°C) (33,8-82,4°F). Si no se utiliza durante un periodo de tiempo prolongado, almacenar en el frigorífico. Caducidad: 2 años desde la fecha de fabricación.

### PRESENTACIÓN

G-ænial Bond Unit Dose 0.1mL (50), aplicador desechable (50)

### PRECAUCIONES

- G-ænial Bond es inflamable. No use cerca de fuego. Mantenga lejos de fuentes de ignición. No almacene grandes cantidades en un área. Aleje de la luz directa del sol.
- G-ænial Bond es volátil. Use en un lugar bien ventilado. Aconsejar al paciente que respire a través de la nariz.
- No vuelva a tapar o reutilizar ya que esto puede causar disminución de la resistencia de unión y contaminación.
- En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con agua y busque atención médica.
- En caso de contacto con los tejidos orales o la piel, elimine inmediatamente con una esponja o bolita de algodón. Acabado el tratamiento restaurador, aclare perfectamente con agua.
- Si el tejido contactado con el material se vuelve blanco o forma una ampolla, pida al paciente que no toque la zona afectada hasta que las marcas desaparezcan, normalmente en 1 o 2 semanas. Para evitar el contacto es recomendable utilizar cocoa butter en el área donde el dique de goma no alcanza a cubrir.
- Evite la inhalación o ingestión del material.
- Si cayera en la mesa o el suelo, limpie inmediatamente con un paño seco.
- No mezcle con otros productos.
- Deseché siguiendo las normas locales.
- Siempre debe utilizar Equipo de Protección Personal (EPP), tal como guantes, mascarillas faciales y lentes de seguridad.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden ser clasificados como peligrosos de acuerdo a la SGA. Familiarícese siempre con las hojas de datos de seguridad disponibles para las Américas en: [www.gcamerica.com](http://www.gcamerica.com). También se pueden obtener de su proveedor.

Última revisión : 08/2016

# G-ænial™ Bond Unit Dose

ADHESIF MONO COMPOSANT AUTOMORDANÇANT PHOTOPOLYMERISABLE

Utilisation par un professionnel dentaire selon les indications recommandées.

### INDICATIONS

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

### CONTRE-INDICATION

- Coiffage pulpaire
- Dans de rares cas, ce produit peut engendrer des réactions chez certains patients. Si de telles réactions sont observées, stoppez l'utilisation du produit et consultez un médecin.

### NE PAS UTILISER

- En combinaison avec des résines composites chémopolymérisables.
- En association avec des produits contenant de l'Eugénol, susceptibles de gêner la prise ou l'adhésion de G-ænial Bond.
- En association avec des désensibilisateurs susceptibles de gêner la prise ou l'adhésion du G-ænial Bond.
- En association avec les composites de scellement et de reconstitution de moignon "dual", si ses produits ne sont pas photopolymérisés.

### MODE D'EMPLOI

#### 1. PRÉPARATION DE LA CAVITÉ

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

Note :

Pour les coiffages pulpaire, utiliser de l'hydroxyde de calcium.

#### 2. SÉLECTION DE LA TECHNIQUE

- Choisissez parmi les deux options :
- technique auto-mordançage – appliquez G-ænial Bond sur l'émail et la dentine « fraisés », sans étape de mordançage séparée
  - Mordançage sélectif de l'émail – avant d'appliquer le G-ænial Bond sur l'émail et la dentine, mordançez l'émail avec un gel d'acide phosphorique à 35-40% pendant 10 secondes, rincez 5 secondes à l'eau et séchez doucement.
- Note : l'émail non préparé doit toujours être traité avec un gel d'acide phosphorique à 35-40% pendant 10 secondes. Rincez 5 secondes à l'eau et séchez doucement.

#### 3. APPLICATION

- Dévissez le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Fig. 1).
  - Utiliser l'applicateur jetable, mélanger vigoureusement pendant 5 secondes (Fig. 2) en s'assurant que le liquide est bien incorporé, du haut en bas du flacon.
  - Appliquez IMMÉDIATEMENT sur les surfaces d'émail et de dentine préparées, en utilisant l'applicateur jetable (Fig. 3).
  - Laissez agir pendant 10 secondes après la fin de l'application (Fig. 4).
  - Séchez soigneusement en utilisant une seringue à air (sans aucune trace d'huile) sous pression MAXIMUM pendant 5 secondes et en présence de la pompe à salive afin d'éviter de mouillier l'adhésif (Fig. 5). Le résultat final doit montrer un film adhésif fin et rugueux, d'aspect granité
- Note:
- Après un séjour prolongé au réfrigérateur, laissez la bouteille de G-ænial Bond Unit Dose à température ambiante pendant plusieurs minutes avant l'utilisation.
  - En ouvrant l'opercule, bien s'assurer d'avoir identifié le haut et le bas de la capsule unidose.
  - Si l'opercule de l'unidose s'avère trop difficile à ouvrir, ne pas tenter de forcer l'ouverture. Utilisez de préférence une autre unidose.
  - Appliquez immédiatement G-ænial Bond car ce produit contient un solvant volatil.
  - Retirez tout excédent de produit sur les parties de la dent ne nécessitant pas d'adhésif en utilisant une éponge ou une boulette de coton car il devient difficile à enlever après photopolymérisation.
  - Si le produit appliqué est contaminé avant la photopolymérisation par de l'eau, du sang ou de la salive, lavez et séchez la dent puis répétez le procédé en réappliquant le produit.

### 4. -PHOTOPOLYMERISATION

Tempopolimerizez en utilisant un appareil à lumière visible (Fig. 6). Temps d'irradiation:

Halogène/ LED (700 mW/cm <sup>2</sup> )	: 10 secondes
Arc à Plasma (2000 mW/cm <sup>2</sup> )	: 3 secondes
G-Light (1200 mW/cm <sup>2</sup> )	: 5 secondes

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

Halogène / LED (700 mW/cm <sup>2</sup> )	: 20 secondes
Arc à Plasma (2000 mW/cm <sup>2</sup> )	: 6 secondes
G-Light (1200 mW/cm <sup>2</sup> )	: 10 secondes

#### Note:

- Photopolymérisez complètement afin d'assurer une résistance élevée de l'adhésif. Une intensité lumineuse insuffisante peut impliquer une adhésion insuffisante
- Lors de la photopolymérisation, utilisez un écran protecteur ou tout autre équipement de protection des yeux.

### 5A. MISE EN PLACE DES COMPOSITOS PHOTOPOLYMERISABLES ET DES COMPOMERS

Après avoir photopolymérisé l'adhésif, suivez les instructions du fabricant, contourez et photopolymérisez la résine composite de votre choix.

### 5B. MISE EN PLACE DES COMPOSITOS "DUAL"

Après avoir photopolymérisé l'adhésif, photopolymérisez séparément le composito dual. Une chémopolymérisation seule entraînerait une adhésion insuffisante du produit.

### 6. FINITION

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

### STOCKAGE

Stockez à température ambiante (1-28°C) (33,8-82,4°F). Stockez au réfrigérateur si le produit n'est pas utilisé pendant une longue période. Durée d'utilisation: 2 ans après la date de fabrication.

### CONDITIONNEMENT

G-ænial Bond Unit Dose 0.1mL (50), applicateurs jetable (50)

### PRECAUTIONS

- Le G-ænial Bond est inflammable. Ne pas utiliser à proximité d'une flamme vive. Gardez éloigné des sources de chaleur. Ne pas exposer au soleil.
- G-ænial Bond est volatile. Utilisez dans un endroit bien aéré. Demandez à vos patients de respirer par le nez.
- Ne pas roucher ou réutiliser car cela pourrait être la cause d'une contamination ou d'une baisse de la force d'adhésion.
- En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau claire et consultez un médecin.
- En cas de contact avec les muqueuses ou la peau, éliminez immédiatement le produit avec une éponge ou une boulette de coton. Dès que le traitement de restauration est terminé, rincez soigneusement à l'eau claire.
- Si la muqueuse en contact avec le matériau, devient blanche ou forme une cloque, conseillez au patient de ne pas intervenir sur la partie atteinte jusqu'à ce que la marque disparaisse, habituellement en 1 ou 2 semaines. Pour éviter tout contact, il est recommandé d'appliquer du beurre de cacao sur la zone non recouverte par la digue.
- Eviter l'inhalation ou l'ingestion du produit.
- Si la table ou le sol sont éclaboussés, essayez immédiatement avec un chiffon sec.
- Ne jamais mélanger avec un autre produit.
- Assurez-vous que les déchets sont éliminés en conformité avec la législation en vigueur.
- Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi pourraient être classifiés comme produits dangereux selon le SGH. Toujours prendre connaissance de la fiche de sécurité du produit accessible pour les pays d'Amérique au : [www.gcamerica.com](http://www.gcamerica.com). Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

Dernière mise à jour : 08/2016

# G-ænial™ Bond Unit Dose

ADESIVO MONOCOMPONENTE FOTOPOLIMERIZÁVEL AUTOGRAVÁVEL

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

### INDICAÇÕES:

- Ligação de compósitos fotopolimerizáveis e de compósitos modificados por ácido (compómeros) à estrutura dentária.
- Ligação de cimentações de dupla polimerização e de compósitos para reconstrução do falso coto à estrutura dentária, desde que sejam materiais fotopolimerizáveis.

### CONTRA-INDICAÇÕES

- Necessita de protecção pulpar.
- Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.

### NÃO USAR

- Combinado com resinas compostas de polimerização química.
- Em combinação com materiais que contenham eugenol, pois o eugenol pode impedir que o G-ænial Bond endureça ou adira adequadamente.
- Em combinação com dessensibilizantes, pois estes podem impedir que o G-ænial Bond endureça ou adira adequadamente.
- Em combinação com cimentações de dupla polimerização e compósitos para reconstrução do falso coto, caso estes materiais não sejam fotopolimerizados.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

#### 1. PREPARAÇÃO CAVITÁRIA

Prepare o dente usando técnicas padrão. Certifique-se de que o material provisório é retirado completamente da superfície. Utilize um dique de borracha como protecção. Seque as superfícies preparadas do dente com um jacto suave da seringa de ar.

Note:

Para a protecção pulpar, use hidróxido de cálcio.

#### 2. TÉCNICA - OPÇÕES

- Escolha uma das seguintes 2 opções de técnica
- Técnica self-etch (auto-condicionante) – aplique G-ænial Bond sobre o esmalte e dentina cortados com a broca, sem um passo intermédio de condicionamento.
  - Condicionamento selectivo do esmalte – antes de aplicar G-ænial Bond sobre o esmalte e dentina, condicione o esmalte (cortado com a broca) com gel de ácido fosfórico a 35-40% durante 10 segundos, lave durante 5 segundos e seque suavemente.
- Note: O esmalte não cortado com broca deve ser sempre tratado com um gel de ácido fosfórico a 35-40% durante 10 segundos, lavado com água durante 5 segundos e seco suavemente.

#### 3. APLICAÇÃO

- Desaperte a tampa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (Fig. 1).
- Utilizando o aplicador descartável fornecido, misture bem o líquido durante 5 segundos conforme ilustrado (Fig. 2), certificando-se de que combina o líquido da parte de cima e da parte de baixo do recipiente.
- Aplique IMEDIATAMENTE sobre as superfícies do esmalte e dentina preparadas utilizando o aplicador descartável (Fig. 3).
- Aguarde 10 segundos depois de terminar a aplicação (Fig. 4).
- Depois, seque bem durante 5 segundos com ar isento de óleo à pressão de ar MÁXIMA. Utilize aspiração para evitar que o adesivo salpique (Fig. 5). O resultado final deve ser uma película adesiva fina, com o aspecto de vidro fosco e que não se move de forma visível sob a pressão do ar.