

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

G-CEM LinkAce™

SELF-ADHESIVE RESIN CEMENT

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

RECOMMENDED INDICATIONS

- Cementation of all types of all ceramic, resin and metal-based inlays,onlays, crowns and bridges.
- Cementation of metal, ceramic, fiber posts, and cast post and cores.

CONTRAINDICATIONS

- Pulp capping.
- Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

DIRECTIONS FOR USE

A. CEMENTATION TECHNIQUE for ceramics, indirect composites and metal-based restorations

- 1. TOOTH PREPARATION**
 - a) Prepare tooth in usual manner. For pulp capping, use calcium hydroxide.
 - b) Clean the prepared tooth with pumice and water. A clean surface is paramount for an optimal adhesion.
 - c) Rinse thoroughly with water. Dry thoroughly by gently blowing with oil free air. Prepared surface should be dry.

- NOTE:
 1. Do not use substances like H₂O₂, EDTA and/or disinfectants as these may lower the bond strength.
 2. Special care should also be taken to remove imaging powders very thoroughly with pumice and water.

2. **RESTORATION PREPARATION**

- Make sure that the restoration is pretreated and handled according to the manufacturer's instructions.

3. **DISPENSING**

- a) Before dispensing the first time from a new syringe or after a long interval in between use, bleed the pastes from the syringe.
- b) Remove the cap of the syringe by rotating 1/4 turn counterclockwise. Attach a GC Automix Tip by aligning the V shaped notch on the rim of the mixing tip with the V shaped notch between the syringe barrels. Push firmly to attach the mixing tip. Then rotate the colored collar of the mixing tip 1/4 turn clockwise.
- c) Ausbringen direkt in die Restauration.

NOTE:

- The used mixing tip can be left on the syringe to serve as a storage cap until next use. For each application, place a new mixing tip.

4. **CEMENTATION**

- Coat the internal surface of the restoration with sufficient cement and seat immediately. The working time is 2 minutes 45 seconds from start of mix at 23°C (73,4°F). Higher temperatures will shorten the working time.

NOTE:

- Ambient light may shorten the working time. It is recommended to diminish the intensity or turn off your operation light during the cementation procedure.

b) Maintain moderate pressure until final polishing is done.

5. **EXCESS CEMENT REMOVAL**

- a) Maintain moderate pressure and make sure the restoration remains in place.
- b) To remove excess cement, light cure using a visible light curing unit for 1 second or allow the cement to self-cure until the excess cement feels rubbery.

c) Remove excess cement with appropriate instruments, holding the restoration in position.

6. **FINAL SET**

- Protect the margins of the restoration with a glycerin gel after removing the excess cement to prevent oxygen inhibition.

7. **FINAL POLISHING**

- If needed, finish and polish margins with appropriate instruments.

B. CEMENTATION TECHNIQUE for metal, ceramic, fiber posts, and cast post and cores

1. **TOOTH PREPARATION**

- Prepare the post space according to manufacturer's instructions. The post space should be cleaned, rinsed and dried thoroughly using paper points. The post space should be dry.

NOTE:

- a) Sodium hypochlorite solution is recommended to use for the chemical cleaning of the post space.
- b) Do not use H₂O₂ and/or EDTA to chemically clean the post space as these products may lower the bond strength.

2. **POST PREPARATION**

- Make sure that the post is pretreated and handled according to the manufacturer's instructions.

3. **DISPENSING & CEMENTATION**

- a) Before dispensing the first time from a new syringe or after a long interval in between use, bleed the pastes from the syringe.
- b) Attach a GC Automix Tip for endo. For details, see A 3b) above.
- c) Apply the extension tip to the mixing tip.
- d) Extrude material directly into the post space.
- e) Insert the post immediately into the post space within 1 minute after cement application.

NOTE:

- 1) The oral temperature accelerates the setting reaction of the cement.
- 2) Ambient light may shorten the working time. It is recommended to diminish the intensity or turn off your operation light during the cementation

3) Keep the tip immersed in the cement while dispensing to avoid trapping air.

4) DO NOT use lentulu spacers to place the cement in the post space as this may shorten the working time.

f) Maintain moderate pressure.

4. **EXCESS CEMENT REMOVAL**

Continue to maintain moderate pressure making sure the post remains in place, and remove excess cement with appropriate instruments. In case of a cast post and core, tack cure all surface for 1 second each with a visible light curing unit.

5. **FINAL SET**

- a) While maintaining moderate pressure, light cure all surfaces/margins for 20 seconds each (Halogen/LED, intensity: 700 mW/cm², covering wavelength: 430 nm to 480 nm).
- b) Let the material set for another 4 minutes.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at room temperature away from heat, moisture and direct sunlight (4-25°C) (39,2-77,0°F).

SHADE

A2 (Vita® shade), A03 (opaque), B01 (opaque) and Translucend Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PACKAGE

1. G-Cem LinkAce syringe 4.6 g (2.7 mL) (2), GC Automix Tip Regular (15), GC Automix Tip for endo with extension tip (5)
2. GC Automix Tip Regular (20)
3. GC Automix Tip Regular (10)
4. GC Automix Tip for endo with extension tip (10)

CAUTION

- In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.

- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.

- Do not use G-CEM LinkAce in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-CEM LinkAce from setting or bonding properly.

- Use a protective light shield or similar protective eye wear during light curing.

- This product is not indicated for filling or core building.

- 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.

- 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 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: 06/2019

RxOnly

CE 2797

'G'

MANUFACTURED BY

GC CORPORATION

75-1 Hasunuma-cho, Babahashi, Tokyo 174-8585, Japan

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:

GC AMERICA INC.

3737 West 127th Street, Atsip, IL, 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED BY:

GC CORPORATION

75-1 Hasunuma-cho, Babahashi, Tokyo 174-8585, Japan

EU N.V. : GC EUROPE N.V.

Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

GC AMERICA INC.

3737 West 127th Street, Atsip, IL, 60803 U.S.A.

TEL: +1-708-597-0900

www.gcamerica.com

GC SOUTH AMERICA

Rua Heliadora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL

CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0985

CNPJ: 08.279.999/0001-61

RESP: TÊC. Mayara de Santes Ribeiro - CROSP/SP 105.982

GC ASIA DENTAL PTE. LTD

1753 Botany Rd, Bankersmead, NSW 2111, Australia

TEL: +61 2 9301 8200

GC AUSTRALASIA DENTAL PTE. LTD.

1753 Botany Rd, Bankersmead, NSW 2111, Australia

TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN JAPAN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen. **DE**

G-CEM LinkAce™

SELBSTHAFTENDER BEFESTIGUNGSZEMENT

Nur zur Verwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal für die angegebenen Indikationen.

INDIKATIONEN

- Befestigung von allen metall-, keramik- oder kunststoffbasierten Inlays, Onlays, Kronen und Brücken.
- Einsetzen von Metall-, Keramik- und faserverstärkten Stiften, sowie gegossenen Stiftaufbauten.

KONTRAINDIKATIONEN

- Pulpenabdeckung.
- Dieses Produkt darf nicht an Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methylacrylatmonomer oder Methylacrylatpolymer haben.

VERWENDUNG

A. ANWENDUNG für Keramik, indirekte Komposite und metallbasierten Restaurationen

- 1. PRÄPARATION DES ZAHNES**
 - a) Die Präparation des Zahnes wie üblich durchführen. Zur Pulpenabdeckung Calciumhydroxid verwenden.
 - b) Den präparierten Zahn gründlich reinigen. Für eine optimale Haftung ist eine saubere Oberfl. wass. w. spülen.
 - c) Gründlich mit Wasser spülen. Danach sorgfältig mit ölfreier Luft trocknen - die präparierten Oberflächen sollten trocken sein.

2. **RESTORATION PREPARATION**

- Verwenden Sie keine Substanzen wie H₂O₂, EDTA und/oder Desinfektionsmittel, da diese die Haftung verringern können.

3. **DISPENSING & CEMENTATION**

- a) Vor der erstmaligen Benutzung einer neuen Spritze oder nach längerer Nichtbenutzung dieses Material aus den Spritzenöffnungen auspressen, um eineinhalbteiliges Anmischverhältnis zu erzielen.
- b) Die Kappe von der Spitze durch eine Viertelumdrehung gegen den Uhrzeiger abheben. Die GC Automix Tip anbringen, dazu die V-förmige Nase am Rand des Mixing Tips mit dem V-förmigen Einkerbung in der Spritze in Über einstimmung bringen, anschließend fest aufdrücken und den eingefärbten Rand des Mixing Tips eine Viertelumdrehung im Uhrzeigersinn ausrichten und sauber ist.
- c) Die Spritzenspitze in die Präparation halten und vorsichtig das Material ausbringen.

NOTE:

- Der benutzte Mixing Tip kann auf der Spritze verbleiben, um als Schutzkappe zu dienen. Für jede Anwendung muss jedoch ein neuer Mixing Tip verwendet werden.

4. **ZEMENTIEREN**

- Die Oberfläche der zu zementierenden Restauration mit einer ausreichenden Zementmenge versehen und sofort einsetzen. Die Verarbeitungszeit beträgt 2 Minuten 45 Sekunden ab Anmischbeginn bei einer Temperatur von 23°C. Höhere Umgebungstemperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit.

NOTE:

- Umgebungslicht kann die Verarbeitungszeit verkürzen; es wird deshalb empfohlen, das OP Licht zu dimmen oder auszuschalten, um die maximale Verarbeitungszeit zu erzielen.

b) Behalten Sie einen moderaten Druck bis zur endgültigen Politur bei.

5. **ENTFERNUNG DES ÜBERSCHÜSSIGEN MATERIALS**

- a) Behalten Sie einen moderaten Druck bei und stellen Sie sicher, daß die Restauration nicht mehr bewegt wird.
- b) Um die Zementreste zu entfernen diese für 1 Sekunde mit einer Polymerisationslampe leuchten, oder warten bis der Zement chemisch abgehenden ist, und einen gummiartigen Zustand erreicht hat.
- c) Entfernen Sie die Zementreste mit geeigneten Instrumenten, während Sie die Restauration in Position halten.

NOTE:

- Schützen Sie die Ränder der Restauration nach dem Entfernen des überschüssigen Zements mit einem Glycerin-Gel um eine Saftstoffinhibition zu vermeiden.

6. **ENDGÜLTIGE ABBINDUNG**

Während Sie einen moderaten Druck auf die Restauration ausüben, bitte alle Oberflächen/Ränder für 20 Sekunden leuchten lassen (Halogen/LED, Intensität: 700 mW/cm², Wellenlänge 430-480nm). Falls Sie noch weitere Restaurationen einsetzen, das Material 4 Minuten nach Entfernen der Zementreste aushartung lassen .

7. **FINAL POLISHING**

- Restaurations aus Metall und Metalkäpfchen - Metallfreie dunkle und opaque Restaurationen - Transluzente metallfreie Restaurationen mit einer Schichtstärke die mehr als 2mm beträgt

8. **ENDPOLITUR**

- Falls notwendig, die Übergänge wie gewohnt finieren und polieren.

B. ANWENDUNG für Metall-, Fiberglass oder keramische Stifte, sowie gegossene Stiftaufbauten

1. **PRÄPARATION DES ZAHNES**

- Den Bereich für den Stift wie vom Stifthersteller empfohlen präparieren; anschließend diesen gründlich reinigen, spülen und mit Hilfe von Papierspitzen trocknen. Der Wurzelkanal sollte trocken sein.

NOTE:

- Zur Reinigung des Wurzelkanals wird Natrium-Hypochlorid-Lösung empfohlen.
- Verwenden Sie kein H₂O₂ oder EDTA zur Reinigung des Wurzelkanals, da diese Substanzen die Haftung verringern können.

2. **PRÄPARATION DES STIFTES**

Den Stift gemäß den Herstellerangaben vorbereiten.

3. **AUSSBRINGEN & ZEMENTIEREN**

- a) Vor der erstmaligen Benutzung einer neuen Spritze, oder nach längerer Nichtbenutzung etwas Material aus den Spritzenöffnungen auspressen, um ein eineinhalbteiliges Anmischverhältnis zu erzielen.
- b) Für Endoapplikationen den GC Automix Endo Tip anbringen; siehe auch A 3b).

4. **EXTENSION-TIP AUF DEN MIXING TIP AUFSETZEN**

Den Zement direkt in die Präparation geben.

5. **FINAL SET**

- a) While maintaining moderate pressure, light cure all surfaces/margins for 20 seconds each (Halogen/LED, intensity: 700 mW/cm², covering wavelength: 430 nm to 480 nm).
- b) Let the material set for another 4 minutes.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at room temperature away from heat, moisture and direct sunlight (4-25°C) (39,2-77,0°F).

SHADE

A2 (Vita® shade), A03 (opaque), B01 (opaque) and Translucend Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PACKAGE

1. G-Cem LinkAce syringe 4.6 g (2.7 mL) (2), embout GC Automix Regular (15), embout G-CEM Automix pour endo avec embout d'élongation (5)
2. Embout GC Automix Regular (20)
3. Embout GC Automix Regular (10)
4. Embout GC Automix pour endo avec embout d'élongation (10)

CAUTION

- In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.

- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.

- Do not use G-CEM LinkAce in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-CEM LinkAce from setting or bonding properly.

- Use a protective light shield or similar protective eye wear during light curing.

- This product is not indicated for filling or core building.

- 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.

- 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 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: 06/2019

RxOnly

CE 2797

'G'

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

G-CEM LinkAce™

CIMENT DE SCHELLEMENT AUTO-ADHESIF

Utilisation par des professionnels de l'art dentaire et selon les recommandations d'utilisation.

INDICATIONS

- Scellement de tout type d'inlays, onlays, couronnes et bridges tout céramique, à base de métal et de résine.
- Scellement des tenons en fibre de verre, métal et céramique et inlays core coulés.

CONTRE INDICATIONS

- Coffrage pulpaire.
- Éviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

MODE D'EMPLOI

A. TECHNIQUE DE SCHELLEMENT pour restaurations indirectes céramique composite et à base de métal

- 1. PRÉPARATION DE LA DENT**
 - a) Préparez la dent de façon habituelle. Pour un coffrage pulpaire, utiliser un hydroxyde de calcium.
 - b) Nettoyez la dent préparée avec de la ponce et de l'eau. Une surface propre est chorodiale pour une adhésion optimale.
 - c) Rincez soigneusement à l'eau. Séchez soigneusement avec de l'air propre sans trace d'huile. Les surfaces préparées doivent être sèches.

NOTE:

- Ne pas utiliser de substances telles que le H₂O₂, EDTA et/ou des désinfectants lesquels pourraient réduire la force d'adhésion.

