左右335×天地650mm

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

GRADIA™ CORE

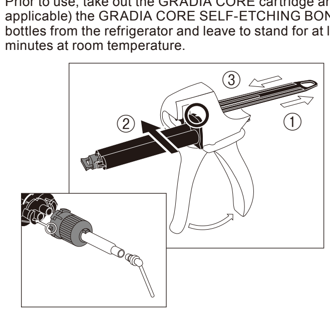
DUAL-CURED RADIOPAQUE COMPOSITE FOR CORE BUILD-UP & POST CEMENTATION

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

INDICATIONS FOR USE
1. Core build-up.
2. Post cementation.

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

DIRECTIONS FOR USE
Prior to use, take out the GRADIA CORE cartridge and (if applicable) the GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B bottles from the refrigerator and leave to stand for at least 5 minutes at room temperature.



1. LOADING CARTRIDGE INTO DISPENSER
 Insert the cartridge into the GRADIA CORE DISPENSER GUN and push the plunger of the dispenser until it engages with the syringe. Hold the cartridge upright, and remove the cap by rotating 1/4-turn counterclockwise.
 Before every use, bleed a small amount of pastes from the cartridge to ensure the even flow of both pastes. Attach a GC Automix Tip for Endo by aligning the V-shaped notch on the rim of the mixing tip with the V-shaped notch between the cartridge barrels. Push firmly to attach the mixing tip. Then rotate the colored collar of the mixing tip 1/4 turn clockwise. If desired, an Extension Tip can be attached to the mixing tip. Push the extension tip firmly to the mixing tip until it clicks.
 Note:
 a) GRADIA CORE Cartridge is to be used always with GRADIA CORE DISPENSER GUN.
 b) Use GC Automix Tip for Endo only. Do not use any other mixing tips to avoid inadequate mixing.
 c) Hold the base part of the extension tip when attaching it to the mixing tip.
2. CAVITY PREPARATION
 Isolate the tooth with a rubber dam. Prepare root canal(s) using the standard technique. The cleaned root canal(s) should be rinsed and dried thoroughly. Place a matrix around the prepared tooth if necessary.
 Note:
 In case of a core build up in vital teeth, make sure that the pulp is appropriately protected.
3. APPLICATION OF G-Premio BOND and G-Premio BOND DCA or GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B.
 3-1. If using G-Premio BOND and G-Premio BOND DCA
 a) Dispense one drop of G-Premio BOND and one drop of G-Premio BOND DCA into the dispensing dish and mix thoroughly for 5 seconds using the micro-tip applicator. Remove any residual liquid around the nozzles and replace the bottle caps immediately after use.
 b) Apply the mixture on the prepared enamel and/or dentin surfaces.
 c) Leave for 10 seconds. Blot any excess material away with a paper point. Dry thoroughly for 10 seconds with oil-free air until the adhesive film no longer moves.
 d) Light cure the bonding agent using a visible light curing unit (Table 1).
 3-2. If using GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
 a) Shake the bottles of GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A and B thoroughly. Dispense one drop of each into the dispensing dish and mix thoroughly for 5 seconds using the micro-tip applicator. Remove any residual liquid around the nozzles and replace the bottle caps immediately after use.
 b) Apply the mixture on the prepared enamel and/or dentin surfaces.
 c) Leave for 30 seconds. Blot any excess material away with a paper point. Dry thoroughly for 10 seconds with oil-free air until the adhesive film no longer moves.
 d) Light cure the bonding agent using a visible light curing unit (Table 1).
 Note:
 1) Always use G-Premio BOND and G-Premio BOND DCA or GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B together with GRADIA CORE.
 2) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B are volatile. Dispense immediately before use. After mixing, immediately proceed to the next step. Be sure to use the product within one minute after mixing.
 3) The mix of G-Premio BOND and G-Premio BOND DCA, and the mix of GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B are dual-cure materials. They start to cure under ambient light and by chemical reaction.
 4) Make sure that the micro-tip applicator is firmly attached to the application holder.

Table 1: Irradiation time for bonding agent

Light curing device	G-Premio BOND and G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF -ETCHING BOND A/B
Halogen / LED (>700mW/cm²)	10 seconds	10 seconds
High power LED (>1200mW/cm²)	5 seconds	10 seconds

Note:
1) Light curing G-Premio BOND and G-Premio BOND DCA or GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B prior to the application of GRADIA CORE is essential to achieve an optimal bonding strength.
2) If there is more than one root canal involved, light cure in the direction of each root canal for the recommended time.

4. POST CEMENTATION & CORE BUILD-UP
 a) After having light cured the bonding agent, dispense GRADIA CORE into the prepared root canal. Keep the tip immersed in the cement while dispensing to avoid trapping air.
 Note:
 Do not use a lentulo spiral to place the material in the root canal.
 b) Prepare and pre-treat the post according to the manufacturer's instructions. Insert it in the canal and light cure for a few seconds (tack cure) to temporarily fix the position of the post.
 Note:
 Post length should be adjusted prior to cementation to prevent dislodging.
 c) Continue to dispense the paste around the post to form the core. Working time is 3 minutes from start of mixing at 23°C (73°F). A higher temperature will shorten the working time.
 Note:
 1) For an easier manipulation of a large amount of material, it is recommended to build up incrementally and light cure each time for a few seconds. Refer to Table 2 for the light curing time for tack cure.
 2) The used mixing tip can be left on the syringe to serve as a storage cap until the next use. Prior to the next use, place a new mixing tip.
 d) Light cure for final setting from the labial (buccal) and lingual sides using a visible light curing unit, or allow the material to self-cure for 5 minutes. Refer to Table 2 for the light curing times.

Table 2: Irradiation time for GRADIA CORE

Light curing device	Tack-curing time (Incremental build-up)	Final light-curing time (Depth of cure: 2.5 mm)
Halogen / LED (>700mW/cm²)	5 seconds	20 seconds
High Power LED (>1200 mW/cm²)	5 seconds	10 seconds

GRADIA CORE can be layered in thicknesses of 2.5 mm.
Note:
1) A longer curing time is required if the root canal is deep or if there is more than one root canal. It is recommended to multiply the standard curing time by the number of root canals.
2) GRADIA CORE is a dual cure material. Allow the material to self-cure for 5 minutes if the light cannot reach the material.

5. CONTOURING
 Once fully cured, prepare the core using the standard technique.
6. ADDITIONAL BUILD-UP
 Roughen the surface of the cured composite. Apply freshly mixed G-Premio BOND and G-Premio BOND DCA or GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B and build-up with GRADIA CORE following the procedure described above.

STORAGE
GRADIA CORE and GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
 Store in refrigerator (2-8°C / 35.6-46.4°F) when not in use.
G-Premio BOND:
 Store at 1-25°C / 33.8-77.0°F.
G-Premio BOND DCA:
 Recommended for optimal performance, store at 4-25°C / 39.2-77.0°F.

SHADE
Universal shade

PACKAGES
1. GRADIA CORE Starter Kit
 Cartridge 10 mL (20 g) (1)
 GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
 G-Premio BOND (5 mL) (1)
 G-Premio BOND DCA (3 mL) (1)
 Micro-tip Applicator (25)
 Applicator Holder (1)
 Dispensing Dish (1)
2. GRADIA CORE KIT
 Cartridge 10 mL (20 g) (1)
 GC Automix Tip for endo with extension tip (20)
 GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
 GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
 Micro-tip Applicator (25)
 Applicator Holder (1)
 Dispensing Dish (1)
3. GRADIA CORE REFILL
 Cartridge 10 mL (20 g) (1)
 GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
8. GC Automix Tip for Endo including extension tip (10)
9. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

CAUTION
1. 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. Use gloves to avoid contact.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. If the tissue contacted by G-Premio BOND and G-Premio BOND DCA or GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B turns white or forms a blister, advise the patient to leave the affected area undisturbed, until the mark disappears, usually in 1-2 weeks.
4. Avoid inhalation of vapor or digestion of G-Premio BOND and G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, or GRADIA CORE.
5. Do not use GRADIA CORE, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder the materials from setting or bonding properly.
6. Do not mix GRADIA CORE or G-Premio BOND and G-Premio BOND DCA or GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B with other products. Do not use GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B with other composites or cements.
7. G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA and GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B liquids are flammable. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
8. G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA and GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B liquids are volatile. Use in a well ventilated place. Close bottles immediately after use.
9. When wiping GC Automix Tip or extension tip with a cotton soaked with alcohol, prevent the alcohol from entering the inside of the tip.
10. Micro-Tip Applicator, GC Automix Tip and extension tip are for single use only and cannot be autoclaved or chemiclaved.
11. GRADIA CORE DISPENSER GUN can be autoclaved. The operating temperature should not exceed 135°C (275°F). For chemical cleaning, do not use sodium hypochlorite, sodium percarbonate, phenol, or cresol.
12. Wear protective eyeglasses during light curing.
13. Do not mix with other similar products.
14. Avoid getting material on clothing or equipment.
15. When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
16. Dispose of all waste according to local regulations.
17. 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.
18. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
19. In case of surface spills, immediately wipe off with a dry cloth.

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

℞Only

CE 2797

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 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 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
PRINTED IN JAPAN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE

GRADIA™ CORE

DUALHÄRTENDES RÖNTGENOPAKTES COMPOSITE FÜR STUMPFAUFBAUTEN UND ZUR BEFESTIGUNG

Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal für die angegebenen Verwendungszwecke.

INDIKATIONEN
1. Stumpfaufbauten.
2. Befestigung.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG
Vor Verwendung entnehmen Sie GRADIA CORE Kartuschen und wenn benötigt GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B Flaschen aus dem Kühlschrank und lassen diese mindestens 5 Minuten bei Raumtemperatur stehen.

1. EINSETZEN DER KARTUSCHE IN DEN DISPENSER
 Setzen Sie eine Kartusche in die GRADIA CORE DISPENSER GUN und schieben Sie den Kolben an die Spritze heran. Halten Sie die Kartusche aufrecht und entfernen Sie den Deckel durch eine Vierteldrehung nach links. Entnehmen Sie vor jeder Verwendung eine geringe Menge der beiden Pasten, um einen gleichmäßigen Fluss der Pasten zu gewährleisten. Setzen Sie eine GC Automix Tip für Endo auf, indem Sie die V-förmige Einkerbung am Rand der Mischspitze an der V-förmigen Einkerbung zwischen den Kartuschenkolben ausrichten.
 Drücken Sie fest auf die Mischspitze. Drehen Sie dann den farbigen Ring der Mischspitze eine Vierteldrehung nach rechts. Bei Bedarf kann die Verlängerungsspitze angebracht werden. Drücken Sie die Verlängerungsspitze fest auf die Mischspitze, bis diese einrastet.
 Hinweis:
 a) Die GRADIA CORE-Kartusche kann nur mit der GRADIA CORE DISPENSER GUN verwendet werden.
 b) Verwenden Sie ausschließlich die GC Automix Tip für Endo, um eine unzureichende Mischung zu vermeiden.
 c) Halten Sie die Verlängerungsspitze in der Mitte fest, wenn Sie diese an der Mischspitze anbringen.
2. KAVITÄTSVORBEREITUNG
 Legen Sie am betreffenden Zahn einen Kofferdam an. Bereiten Sie wie gewohnt die Wurzelkanäle auf. Die aufbereiteten Kanäle müssen gespült und vollständig getrocknet werden. Legen Sie bei Bedarf eine Matrize um den vorbereiteten Zahn.
 Hinweis:
 Bei einem Stumpfaufbau eines vitalen Zahns muss die Pulpa entsprechend geschützt werden.
3. Auftragen von G-Premio BOND und G-Premio BOND DCA oder GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
3-1. Wenn Sie G-Premio BOND und G-Premio BOND DCA benutzen
 a) Geben Sie einen Tropfen G-Premio BOND und einen Tropfen G-Premio BOND DCA in die Dosierschale und durchmischen Sie gründlich für 5 Sekunden mit dem Mikrotip-Applikator Entfernen Sie die Restflüssigkeit an den Düsen und verschließen Sie die Flaschen direkt nach der Verwendung wieder.
 b) Bringen Sie die Mischung auf den vorbereiteten Schmelz und/oder das Dentin auf.
 c) Warten Sie 10 Sekunden. Saugen Sie überschüssiges Material mit einer Papierspitze auf. Lufttrocknen (ölfrei) Sie das Material 10 Sekunden lang, bis die Oberfläche leicht angetrocknet ist.
 d) Härten Sie den Haftvermittler mit Licht und dem entsprechenden Gerät (Tabelle 1) aus.
3-2. Wenn Sie GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B nutzen
 a) Schütteln Sie kräftig die Flaschen mit der Flüssigkeit A und B des GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND. Geben Sie jeweils einen Tropfen in die Dispenserschale und mischen Sie diese 5 Sekunden lang mit der Mikrospitze. Entfernen Sie die Restflüssigkeit an den Düsen und verschließen Sie die Flaschen direkt nach der Verwendung wieder.
 b) Bringen Sie die Mischung auf den vorbereiteten Schmelz und/oder das Dentin auf.
 c) Warten Sie 30 Sekunden. Saugen Sie überschüssiges Material mit einer Papierspitze auf. Lufttrocknen (ölfrei) Sie das Material 10 Sekunden lang, bis die Oberfläche leicht angetrocknet ist.
 d) Härten Sie den Haftvermittler mit Licht und dem entsprechenden Gerät (Tabelle 1) aus.
 Hinweis:
 1) Verwenden Sie G-Premio BOND und G-Premio BOND DCA oder GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B immer mit GRADIA CORE.
 2) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B sind flüchtig. Direkt vor Gebrauch auftragen. Nach Durchmischen sofort mit dem nächsten Schritt fortfahren. Das Produkt innerhalb einer Minute nach dem Anmischen verwenden.
 3) Die Vermischung von G-Premio BOND und G-Premio BOND DCA, und die Vermischung von GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B sind dualhärtende Materialien. Sie härten unter Umgebungslicht und durch chemische Reaktion aus.
 4) Die Mikrospitze muss fest auf dem Applikatorhalter sitzen.

Tabelle 1: Belichtungszeit für den Haftvermittler

Lichthärtungsgerät	G-Premio BOND und G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF -ETCHING BOND A/B
Halogen / LED (>700 mW/cm²)	10 Sekunden	10 Sekunden
Hochleistungs-LED (>1200 mW/cm²)	5 Sekunden	10 Sekunden

Hinweis:
1) Lichthärtung von G-Premio BOND und G-Premio BOND DCA oder GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B vor der Applikation von GRADIA CORE ist essentiell um einen optimalen Haftverbund zu erzielen.
2) Wenn mehrere Wurzelkanäle betroffen sind, müssen die einzelnen Kanäle in entsprechender Richtung für die angegebene Dauer mit Licht ausgehärtet werden.

4. BEFESTIGUNG UND STUMPFAUFBAU
 a) Nachdem Sie den Haftvermittler mit Licht ausgehärtet haben, bringen Sie GRADIA CORE in den vorbereiteten Wurzelkanal ein. Halten Sie die Spitze bei der Verteilung im Zement, um einen Lufteinschluss zu verhindern.
 Hinweis:
 Bringen Sie das Material nicht mittels Lentulo in den Wurzelkanal ein.
 b) Präparieren und behandeln Sie den Stift nach Herstellerangaben vor. In den Kanal setzen und für wenige Sekunden lichthärten (Tack-Lichthärtung) um die Positionierung des Stiftes zu fixieren.
 Hinweis:
 Die Länge des Stiftes ist vor der Zementierung anzupassen, um ein eventuelles Entfernen zu vermeiden.
 c) Verteilen Sie die Paste um den Stift, um den Stumpf zu formen. Die Verarbeitungszeit beträgt drei Minuten bei 23°C. Durch eine höhere Temperatur wird die Verarbeitungszeit verkürzt.
 Hinweis:
 1) Wenn eine größere Menge an Material zu verarbeiten ist, muss der Stumpf in mehreren Schichten geformt und jeweils für ein paar Sekunden mit Licht ausgehärtet werden. Aus der Tabelle 2 können Sie die Lichthärtungszeit bei Antrocknung entnehmen.
 2) Die gebrauchte Mischspitze kann auf der Spritze bleiben und so bis zur nächsten Verwendung als Verschluss dienen. Vor der nächsten Verwendung ist eine neue Mischspitze aufzusetzen.
 d) Härten Sie das Material abschließend von labial (bukkal) und lingual mit einem Lichthärtungsgerät aus, oder warten Sie 5 Minuten, bis das Material von selbst ausgehärtet ist. Aus der Tabelle 2 können Sie die Lichthärtungszeit entnehmen.

Tabelle 2: Belichtungszeit für GRADIA CORE

Lichthärtungsgerät	Dauer bei Antrocknung (mehrschichtiger Aufbau)	Dauer der abschließenden Lichtaushärtung (Härtungstiefe: 2,5 mm)
Halogen (>700 mW/cm²)	5 Sekunden	20 seconds
Hochleistungs-LED (>1200 mW/cm²)	5 Sekunden	10 Sekunden

GRADIA CORE kann bis zu einer Stärke von 2,5 mm aufgetragen werden.
Hinweis:
1) Für einen tieferen Wurzelkanal oder bei mehreren Kanälen wird eine längere Belichtungszeit empfohlen. Es wird empfohlen die Standard-Belichtungszeit mit der Anzahl der Wurzelkanäle zu multiplizieren.
2) GRADIA CORE ist ein dualhärtendes Material. Wenn das Material nicht mit Licht ausgehärtet werden kann, muss es 5 Minuten lang selbst aushärten.

5. KONTURIEREN
 Nach vollständiger Durchhärtung den Stumpf nach Standard-Techniken präparieren..
6. WEITERER AUFBAU
 Rauen Sie die Oberfläche des lichtgehärteten Komposits an. Bringen Sie frisch angemischtes G-Premio BOND und G-Premio BOND DCA oder GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B auf und formen Sie wie oben beschrieben den Stumpf mit GRADIA CORE.

LAGERUNG
GRADIA CORE und GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
 Im Kühlschrank lagern (2-8°C / 35.6-46.4°F) bei Nichtgebrauch.
G-Premio BOND:
 Bei 1-25°C / 33.8-77.0°F lagern.
G-Premio BOND DCA:
 Für optimale Anwendung wird empfohlen das Material bei 4-25°C / 39.2-77.0°F zu lagern.

FARBE
Universalfarbe

PACKUNGEN
1. GRADIA CORE Starter Kit
 Cartridge 10 mL (20 g) (1)
 GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
 G-Premio BOND (5 mL) (1)
 G-Premio BOND DCA (3 mL) (1)
 Micro-tip Applicator (25)
 Applicator Holder (1)
 Dispensing Dish (1)
2. GRADIA CORE KIT
 Cartridge 10 mL (20 g) (1)
 GC Automix Tip for endo with extension tip (20)
 GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
 GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
 Micro-tip Applicator (25)
 Applicator Holder (1)
 Dispensing Dish (1)
3. GRADIA CORE REFILL
 Cartridge 10 mL (20 g) (1)
 GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
8. GC Automix Tip for Endo including extension tip (10)
9. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

VORSICHT
1. Bei Berührung mit dem Mundgewebe oder der Haut das Material sofort mit einem mit Alkohol befeuchteten Schwamm oder Watterolle entfernen. Mit Wasser abspülen. Die Haut oder das Mundgewebe kann durch Kofferdam und/oder COCOA BUTTER geschützt werden. Handschuhe verwenden, um den Kontakt mit dem Material zu vermeiden.
2. Bei Berührung mit den Augen, diese sofort mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
3. Wenn das Gewebe mit G-Premio BOND und G-Premio BOND DCA oder GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B in Berührung gekommen ist, verfärbt es sich weißlich oder es bildet sich ein Bläschen. Teilen Sie dem Patienten mit, diese Stelle in Ruhe zu lassen, bis die Verfärbung oder das Bläschen verschwunden ist, in der Regel 1 bis 2 Wochen.
4. Die Dämpfe von G-Premio BOND und G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, oder GRADIA CORE nicht einatmen.
5. Benutzen Sie GRADIA CORE, G-Premio BOND und G-Premio BOND DCA oder GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B nicht in Kombination mit eugenolhaltigen Materialilen das Eugenol die Materialien beim Abbinden oder hinsichtlich des Haftverbundes negativ beeinträchtigen kann.
6. GRADIA CORE oder G-Premio BOND und G-Premio BOND DCA oder GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B nicht mit anderen Produkten verwenden. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B nicht mit anderen Komposits oder Zementen verwenden.
7. G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA und GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B -Flüssigkeiten sind entflammbar. Daher nicht in der Nähe einer offenen Flamme verwenden. Von Zündquellen fernhalten. Keine großen Mengen an einem Ort aufbewahren. Vor direktem Sonnenlicht schützen.
8. G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA und GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B -Flüssigkeiten sind flüchtig. Materialien an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Flaschen nach Gebrauch sofort wieder schließen.
9. Wenn Sie die GC Automix Tip oder Verlängerungsspitze mit einer mit Alkohol befeuchteten Watterolle abwischen, müssen Sie darauf achten, dass kein Alkohol in die Spitze gelangt.
10. Die Mikrospitze, GC Automix Tip und Verlängerungsspitze sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und können nicht autoklaviert oder chemiklaviert werden.
11. Die GRADIA CORE DISPENSER GUN kann autoklaviert werden. Die Temperatur darf 135°C nicht überschreiten. Bei der chemischen Reinigung kein Natriumhypochlorit, Natriumpercarbonat, Phenol oder Kresol verwenden.
12. Bei der Lichtaushärtung Schutzbrille tragen.
13. Nicht mit ähnlichen Produkten mischen.
14. Kontakt des Materials mit Kleidung oder Ausrüstung vermeiden.
15. Beim Polieren des polymerisierten Materials einen Staubabscheider verwenden und eine Staubmaske tragen, um die Einatmung des Staubes zu verhindern.
16. Abfälle sind gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
17. In seltenen Fällen reagieren Menschen empfindlich auf dieses Produkt. Wenn eine derartige Reaktion eintritt, das Produkt nicht mehr verwenden und einen Arzt konsultieren.
18. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.
19. Bei Verschütten auf Oberflächen sofort mit einem trockenen Tuch reinigen.

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.

Letzte Überarbeitung: 06/2019

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

GRADIA™ CORE

COMPOSITE RADIOPAQUE A PRISE DUALE POUR RECONSTITUTION DE MOIGNON ET SCELLEMENT DES TENONS

Ce produit est réservé aux professionnels dentaires selon les recommandations d'utilisation

MODE D'EMPLOI
1. Reconstitution de moignon
2. Scellement de tenon

CONTRE-INDICATIONS
Evitare l'uso di questo prodotto su pazienti con allergie note a monomeri metacrilici, a polimeri metacrilici, all'acetone o all'etanolo.

MODE D'EMPLOI
Avant toute utilisation, retirer la cartouche GRADIA CORE et (si besoin) les flacons GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B du réfrigérateur et laissez à température ambiante au moins 5 minutes.

1. CHARGEMENT DE LA CARTOUCHE DANS LE DISTRIBUTEUR
 Insérez une cartouche dans le pistolet distributeur (DISPENSER GUN) GRADIA CORE et poussez le piston du distributeur jusqu'à ce qu'il s'engage dans la seringue. Maintenez la cartouche en position verticale et retirez le capuchon en le tournant d'1/4 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
 Avant chaque utilisation, expulsez une petite quantité de pâtes de la cartouche pour s'assurer du bon écoulement des deux pâtes. Attachez l'embout pour endo (Tip for endo) GC Automix en alignant l'encoche en forme de V au bord de l'embout de mélange avec l'encoche en forme de V située entre les cartouches. Poussez fermement pour "cliquez" l'embout. Puis tournez la "collerette colorée" d'1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre. Si vous le souhaitez, l'embout d'extension peut être attaché à l'embout de mélange. Poussez fermement l'embout d'extension jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
 Note:
 a) La cartouche doit être utilisée avec son pistolet distributeur (GRADIA CORE DISPENSER GUN).
 b) Utilisez uniquement les GC Automix Tip for endo. Ne pas en utiliser d'autres pour éviter tout mélange inadapté.
 c) Tenez la base de l'embout d'extension lorsque vous le fixer à l'embout de mélange.
2. PREPARATION DE LA CAVITE
 Isolez la dent avec une digue en caoutchouc. Préparez le canal (canaux) radiculaire (s) de façon classique. Le canal nettoyé doit être rincé et séché soigneusement. Placez si nécessaire la matrice autour de la dent préparée.
 Note:
 En cas de reconstitution de moignon sur dent vivante, assurez-vous que la pulpe est correctement protégée.
3. APPLICATION DU G-Premio BOND et G-Premio BOND DCA ou GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
3-1. Si vous utilisez G-Premio BOND et G-Premio BOND DCA
 a) Déposer une goutte de G-Premio BOND et une goutte de G-Premio BOND DCA sur le plateau jetable et mélanger soigneusement pendant 5 secondes avec l'applicateur micro-tip. Retirez tout résidu de liquide autour de l'embouchure et replacez les capuchons aussitôt après utilisation.
 b) Appliquez le mélange sur les surfaces préparées émail et/ou dentine.
 c) Laissez 10 secondes. Retirez les excès de matériau avec une mèche de papier. Séchez soigneusement pendant 10 secondes avec de l'air propre jusqu'à ce que le film adhésif ne bouge plus.
 d) Photopolymérisez l'agent de collage avec une lampe à photopolymériser (Table 1).
3-2. Si vous utilisez GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
 a) Secouez soigneusement les flacons de liquide A et B du GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND (LIQUID A et B). Déposez une goutte de chaque liquide dans le plateau et mélangez soigneusement pendant 5 secondes avec l'applicateur micro-tip. Retirez tout résidu de liquide autour de l'embouchure et replacez les capuchons aussitôt après utilisation.
 b) Appliquez le mélange sur les surfaces préparées émail et/ou dentine.
 c) Laissez 30 secondes. Retirez les excès de matériau avec une mèche de papier. Séchez soigneusement pendant 10 secondes avec de l'air propre jusqu'à ce que le film adhésif ne bouge plus.
 d) Photopolymérisez l'agent de collage avec une lampe à photopolymériser (Table 1).
 Note:
 1) Utilisez toujours G-Premio BOND et G-Premio BOND DCA ou GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B avec GRADIA CORE.
 2) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B sont volatiles. Reboucher aussitôt après utilisation. Après mélange, passer immédiatement à l'étape suivante. Utiliser le produit dans la minute qui suit le mélange.
 3) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA, et GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B sont des matériaux à prise duale. La polymérisation débute sous lumière ambiante et par réaction chimique.
 4) Assurez-vous que les micro tips sont fermement attachés à leur applicateur.

Table 1: Temps d'irradiation de l'agent de collage

Appareils de photopolymérisation	G-Premio BOND et G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Halogène / LED (>700 mW/cm²)	10 secondes	10 secondes
LED puissante (>1200 mW/cm²)	5 secondes	10 secondes

Note:
1) Photopolymériser G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA ou GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B avant l'application du GRADIA CORE est essentiel pour obtenir une force d'adhésion optimale.
2) Si plusieurs canaux sont concernés, photopolymérisez dans la direction de chaque canal radiculaire et selon le temps recommandé.

4. POST SCELLEMENT & RECONSTITUTION DE MOIGNONS
 a) Après avoir photopolymérisé l'agent de collage, appliquez GRADIA CORE dans le canal radiculaire préparé. Gardez l'embout immergé dans le ciment pendant la distribution afin d'éviter les bulles d'air.
 Note:
 Ne pas utiliser de spirale lentulo pour placer le matériau dans le canal radiculaire.
 b) Préparez et pré-traitez le tenon selon les instructions du fabricant. Insérez-le dans le canal et photopolymérisez quelques secondes (tack cure) pour fixer provisoirement la position du tenon.
 Note:
 La longueur du tenon doit être ajustée avant le scellement pour éviter qu'il ne se déloge.
 c) Continuez à distribuer la pâte autour du tenon pour former le noyau. Le temps de travail est de 3 minutes à partir du début du mélange à 23°C (73°F). Des températures plus élevées raccourciront le temps de travail.
 Note:
 1) Pour faciliter la manipulation lors d'une importante quantité de matériau, il est recommandé de réaliser un montage progressif et de photopolymériser à chaque fois pendant quelques secondes. Référez-vous au tableau 2 pour les temps de photopolymérisation.
 2) L'embout de mélange utilisé peut être laissé sur la seringue pour servir de capuchon jusqu'à la prochaine utilisation. Avant toute nouvelle utilisation, placez un nouvel embout de mélange.
 d) Photopolymérisez pour la prise finale les faces labiales (buccales) et linguales avec une unité de polymérisation ou laissez le matériau prendre pendant 5 minutes. Référez-vous à la Table 2 pour les temps de polymérisation.

Table 2: Temps d'irradiation du GRADIA CORE

Appareils de photopolymérisation	Temps (montage progressif)	Photopolymérisation finale (Profondeur de polymérisation : 2,5 mm)
Halogène / LED (>700 mW/cm²)	5 secondes	20 secondes
LED puissante (>1200 mW/cm²)	5 secondes	10 secondes

GRADIA CORE peut être monté en couche de 2,5 mm d'épaisseur.
Note:
1) Un temps de photopolymérisation plus long est nécessaire si le canal radiculaire est profond ou s'il existe plus d'un canal. Il est recommandé de multiplier le temps de photopolymérisation standard par le nombre de canaux radiculaires.
2) GRADIA CORE est un matériau à prise duale. Laissez le matériau prendre 5 minutes si la lumière ne peut atteindre le matériau.

5. CONTOURAGE
 Préparer le moignon selon les techniques standards, uniquement une fois la polymérisation complète.
6. MONTAGE ADDITIONNEL
 Rendre rugueuse la surface du composite polymérisé. Appliquez un nouveau mélange de G-Premio BOND et G-Premio BOND DCA ou GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B et réalisez le montage avec GRADIA CORE comme indiqué précédemment.

CONSERVATION
GRADIA CORE et GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
 En cas de non utilisation, conserver au réfrigérateur (2-8°C / 35.6-46.4°F).
G-Premio BOND:
 Conserver entre 1-25°C / 33.8-77.0°F.
G-Premio BOND DCA:
 Pour des performances optimales, conserver à 4-25°C / 39.2-77.0°F.

TEINTES
Universelle

CONDITIONNEMENT
1. GRADIA CORE Starter Kit
 Cartridge 10 mL (20 g) (1)
 GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
 G-Premio BOND (5 mL) (1)
 G-Premio BOND DCA (3 mL) (1)
 Micro-tip Applicator (25)
 Applicator Holder (1)
 Dispensing Dish (1)
2. GRADIA CORE KIT
 Cartridge 10 mL (20 g) (1)
 GC Automix Tip for endo with extension tip (20)
 GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
 GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
 Micro-tip Applicator (25)
 Applicator Holder (1)
 Dispensing Dish (1)
3. GRADIA CORE REFILL
 Cartridge 10 mL (20 g) (1)
 GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
8. GC Automix Tip for Endo including extension tip (10)
9. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

PRECAUTIONS
1. En cas de contact avec la peau, retirez immédiatement avec un coton ou une éponge imbibée d'alcool. Rincez à l'eau. Pour éviter tout contact, une digue en caoutchouc ou du beurre de cacao peuvent être utilisés pour isoler le champ opératoire de la peau et des tissus oraux.
2. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau et consultez un médecin.
3. Si le tissu en contact avec G-Premio BOND et G-Premio BOND DCA ou GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B devient blanc ou forme une ampoule, prévenez le patient de ne pas y toucher jusqu'à ce que la marque disparaisse, en général en 1 à 2 semaines.
4. Eviter d'inhaler les vapeurs ou d'ingérer le G-Premio BOND et G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, ou GRADIA CORE.
5. Ne pas utiliser GRADIA CORE, G-Premio BOND et G-Premio BOND DCA ou GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol. L'eugénol peut nuire aux propriétés de prise et d'adhésion des matériaux.
6. Ne pas mélanger GRADIA CORE, G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA ou GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B D avec d'autres produits. Ne pas utiliser GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B avec un autre composite ou ciment.
7. Les liquides G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA et GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B sont inflammables. Ne pas les utiliser près d'une flamme. Conservez loin des sources d'ignition. Ne pas conserver d'importantes quantités dans une même zone. Conservez à l'abri des rayons du soleil.
8. Les liquides G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA et GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B sont volatiles. Utilisez-les dans une pièce bien ventilée. Refermez les capuchons immédiatement après utilisation.
9. Lorsque vous nettoyez GC Automix Tip où l'embout d'extension avec un coton imbibé d'alcool, évitez de mettre de l'alcool dans l'embout.
10. Les Micro-Tip, GC Automix Tip et embout d'extension sont à usage unique et ne peuvent pas passer à l'autoclave ou dans un bain chimique.
11. Le pistolet distributeur GRADIA CORE DISPENSER GUN passe à l'autoclave. La température ne doit pas excéder 135°C (275°F). Pour un nettoyage chimique, ne pas utiliser d'hypochlorite de sodium, de sodium percarbonate, phénol, ou crésol.
12. Portez des lunettes de protection pendant ta photopolymérisation.
13. Ne pas mélanger avec des produits similaires.
14. Evitez de mettre le matériau en contact avec des vêtements ou équipement.
15. Lors du polissage du matériau polymérisé, utilisez un collecteur de poussière et portez un masque pour éviter d'inhaler la poussière.
16. Jetez selon la réglementation locale.
17. Dans de rares cas, ce produit peut entrainer chez certaines personnes une réaction allergique. Si tel est le cas, cessez toute utilisation du produit et consultez un médecin.
18. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
19. En cas de projection superficielle, essuyez immédiatement avec un chiffon sec.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur:
 http://www.gceurope.com
ou pour l'Amérique
 http://www.gcamerica
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

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.

Mise à jour: 06/2019

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

GRADIA™ CORE

COMPOSITO RADIOPACO A POLIMERIZZAZIONE DUALE PER LA STRATIFICAZIONE DI MONCONI E LA CEMENTAZIONE DI PERNI

Per uso esclusivamente professionale nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE
1. Stratificazione di monconi.
2. Cementazione di perni.

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

ISTRUZIONI PER L'USO
Prima dell'uso, estrarre dal frigorifero l'adesivo GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B e la cartuccia di GRADIA CORE e lasciarli a temperatura ambiente per 5 minuti.

1. CARICAMENTO DELLA CARTUCCIA NEL DISPENSER
 Inserire una cartuccia nella pistola GRADIA CORE DISPENSER GUN e premere il pistone dell'erogatore finché si innesca la siringa. Tenere la cartuccia rivolta verso l'alto e staccare il cappuccio ruotandolo di 1/4 di giro in senso antiorario.
 Prima di ciascun impiego, estrarre dalle cartucce una piccola quantità di entrambe paste per accertarsi che fluiscano uniformemente. Collegare una punta GC Automix Tip for endo allineando la tacca a V posta sul bordo della punta di miscelazione con la tacca a V posta tra i due cilindri. Premere fermamente per inserire la punta di miscelazione, quindi ruotare il colletto colorato della punta di miscelazione di 1/4 di giro in senso orario. Se si desidera, alla punta di miscelazione è possibile collegare un'estensione. Premere fermamente la punta di estensione sulla punta di miscelazione fino a sentire un clic.
 Nota:
 a) La cartuccia di GRADIA CORE deve sempre essere utilizzata con l'erogatore GRADIA CORE DISPENSER GUN.
 b) Utilizzare esclusivamente GC Automix Tip for Endo. e non altre punte di miscelazione. In caso contrario, la miscelazione potrebbe risultare errata.
 c) Tenere la base della punta di estensione quando la si collega alla punta di miscelazione.
2. PREPARAZIONE DELLA CAVITA'
 Isolare il dente con una diga di gomma. Preparare il canale o i canali radicolari utilizzando la tecnica consueta. E' opportuno sciacquare e asciugare completamente il canale radicolare dopo averlo deterso. Se necessario, posizionare una matrice intorno al dente preparato.
 Nota:
 Se il moncone da preparare è in un dente vitale, accertarsi che la polpa sia adeguatamente protetta.
3. APPLICAZIONE DI G-Premio BOND e G-Premio BOND DCA o GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
3-1. Se si utilizza G-Premio BOND e G-Premio BOND DCA
 a) Dispensare una goccia di G-Premio BOND e una goccia di G-Premio BOND DCA nella vaschetta e miscelare a fondo per 5 secondi utilizzando l'applicatore a micropunta.Dopo l'uso, eliminare qualunque traccia di liquido residuo dagli ugelli e richiudere i flaconi.
 b) Applicare la miscela sulle superfici di smalto e/o dentina preparate.
 c) Lasciare in posa per 10 secondi. Eliminare il materiale in eccesso con una punta di carta. Asciugare accuratamente per 10 secondi con aria priva di olio finché la pellicola adesiva non si muove più.
 d) Fotopolimerizzare l'adesivo con una lampada a luce visibile (Tabella 1).
3-2. Se si utilizza GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
 a) Agitare bene i flaconi di GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A e B. Erogare una goccia di ciascun liquido sul blocchetto di erogazione e miscelare bene per 5 secondi utilizzando l'applicatore con micro-punta. Dopo l'uso, eliminare qualunque traccia di liquido residuo dagli ugelli e richiudere i flaconi.
 b) Applicare la miscela sulle superfici di smalto e/o dentina preparate.
 c) Lasciare in posa per 30 secondi. Eliminare il materiale in eccesso con una punta di carta. Asciugare accuratamente per 10 secondi con aria priva di olio finché la pellicola adesiva non si muove più.
 d) Fotopolimerizzare l'adesivo con una lampada a luce visibile (Tabella 1).
 Nota:
 1) Usare sempre G-Premio BOND e G-Premio BOND DCA o GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B insieme a GRADIA CORE.
 2) GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND è un prodotto volatile. Erogarlo immediatamente prima dell'uso e dopo la miscelazione procedere immediatamente con il passaggio successivo. Self-etching Bond deve essere utilizzato entro un minuto dalla miscelazione.
 3) GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND è un materiale a doppia polimerizzazione. Inizia a polimerizzare quando viene esposto alla luce ambiente e quindi per reazione chimica.
 4) Controllare che l'applicatore con micro-punta sia ben inserito nel porta-applicatore.

Tabella 1: tempi di fotopolimerizzazione dei sistemi adesivi

Tipo di lampada	G-Premio BOND e G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Lampada alogena / LED (>700 mW/cm²)	10 secondi	10 secondi
LED ad alta potenza (>1200 mW/cm²)	5 secondi	10 secondi

Note:
1) Fotopolimerizzare G-Premio BOND e G-Premio BOND DCA oppure GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B prima dell'applicazione GRADIA CORE è essenziale per raggiungere una forza di adesione ottimale.
2) Se viene trattato più di un canale radicolare, è necessario fotopolimerizzare in direzione di ciascun canale radicolare per il periodo di tempo raccomandato.

4. CEMENTAZIONE DEL PERNO E STRATIFICAZIONE DEL MONCONE
 a) Dopo aver fotopolimerizzato l'adesivo, applicare GRADIA CORE nel canale preparato. Tenere la punta immersa nel cemento mentre si eroga il materiale in modo da evitare di intrappolare aria.
 Nota:
 Non utilizzare spirali di Lentulo per applicare il materiale nel canale radicolare.
 b) Preparare e pretrattare il perno secondo le istruzioni del produttore. Inserirlo nel canale e fotopolimerizzare per alcuni secondi (tack cure) per fissare temporaneamente la posizione del perno.
 Nota:
 La lunghezza del perno deve essere regolata prima della cementazione per evitare che si sposti dalla sede.
 c) Continuare ad erogare la pasta intorno al perno per formare il moncone. Il tempo di lavoro è di 3 minuti dall'inizio della miscelazione a 23°C (73°F). Se la temperatura è superiore, il tempo di lavoro diminuisce.
 Nota:
 1) Per manipolare più facilmente quantità maggiori di materiale, si raccomanda di stratificare per gradi e fotopolimerizzare ogni volta per qualche secondo. Nella Tabella 2 sono riportati i tempi di fotopolimerizzazione intermedia.
 2) La punta di miscelazione usata può rimanere montata sulla siringa e utilizzata come tappo fino all'impiego successivo. Prima dell'impiego successivo, applicare una punta di miscelazione nuova.
 d) Fotopolimerizzare per l'indurimento finale procedendo dall'aspetto labiale (vestibolare) e linguale utilizzando una lampada a luce visibile oppure lasciare che il materiale indurisca da sé per 5 minuti. I tempi di fotopolimerizzazione sono riportati nella Tabella 2.

Tabella 2: tempi di polimerizzazione per GRADIA CORE

Tipo di lampada	Tempo di polimerizzazione intermedia (stratificazione incrementale)	Tempo di fotopolimerizzazione finale (Profondità di polimerizzazione: 2,5 mm)
Lampada alogena / LED (>700 mW/cm²)	5 secondi	20 secondi
LED ad alta potenza (>1200 mW/cm²)	5 secondi	10 secondi

GRADIA CORE può essere applicato in strati dello spessore di 2,5 mm
Note:
1) E' necessario un tempo di indurimento maggiore se il canale radicolare è profondo oppure se è coinvolto più di un canale radicolare. (Si raccomanda di osservare il tempo di indurimento raccomandato x numero di canali radicolari)
2) GRADIA CORE è un materiale a indurimento duale. Se la luce non riesce a raggiungere il materiale, lasciare che quest'ultimo indurisca da sé attendendo 5 minuti.

5. DEFINIZIONE DEI CONTORNI
 Una volta terminata la fase di indurimento, preparare il moncone con la tecnica standard.
6. STRATIFICAZIONE SUPPLEMENTARE
 Irruvidire la superficie del composito polimerizzato. Applicare G-Premio BOND e G-Premio BOND DCA o GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B miscelato ex novo e stratificare con GRADIA CORE seguendo la procedura descritta in precedenza.

CONSERVAZIONE
GRADIA CORE e GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
 Conservare a temperatura refrigerata (2-8°C / 35.6-46.4°F) quando non utilizzato.
G-Premio BOND:
 Conservare a 1-25°C / 33.8-77-0°F.
G-Premio BOND DCA:
 Per prestazioni ottimali, conservare tra 4-25°C / 39.2-77.0°F

COLORE
Colore universale

AVVERTENZE
1. GRADIA CORE Starter Kit
 Cartuccia 10 mL (20 g) (1)
 GC puntali miscelazione endo più estesi (20)
 G-Premio BOND (5 mL) (1)
 G-Premio BOND DCA (3 mL) (1)
 Micro applicatori (25)
 Applicator Holder (1)
 Blocco d'impasto (1)
2. GRADIA CORE KIT
 Cartuccia 10 mL (20 g) (1)
 GC puntali miscelazione endo più estesi (20)
 GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
 GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
 Micro applicatori (25)
 Applicator Holder (1)
 Blocco d'impasto (1)
3. GRADIA CORE REFILL
 Cartuccia 10 mL (20 g) (1)
 GC puntali miscelazione endo più estesi (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
8. GC puntali miscelazione endo più estesi (10)
9. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

AVVERTENZE
1. In caso di contatto con il tessuto orale o la cute, eliminare immediatamente il prodotto con una spugna o del cotone imbevuto di alcol. Sciacquare con acqua. Per evitare il contatto si può utilizzare la diga di gomma e/o del burro di cacao per isolare il campo operatorio dalla cute o dal tessuto orale. Usare i guanti per evitare il contatto.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
3. Se il tessuto venuto a contatto con G-Premio BOND e G-Premio BOND DCA o GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B diventa bianco o forma delle vesciche, chiedere al paziente di non toccare l'area coinvolta fino a quando i segni scompariranno (solitamente nell'arco di 1-2 settimane).
4. Evitare di inalare i vapori o di ingerire G-Premio BOND e G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, o GRADIA CORE.
5. Non usare GRADIA CORE e G-Premio BOND e G-Premio BOND DCA o GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B insieme a materiali contenenti eugenolo in quanto l'eugenolo può impedire a GRADIA CORE e G-Premio BOND e G-Premio BOND DCA o GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B di indurire o di aderire correttamente.
6. Non miscelare GRADIA CORE o G-Premio BOND e G-Premio BOND DCA o GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B con altri prodotti. Non usare G-Premio BOND e G-Premio BOND DCA o GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B con altri compositi o cementi.
7. I liquidi G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA e GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B sono infiammabili. Non usare in prossimità di fiamme aperte. Tenere lontano da fonti di accensione. Non conservare grosse quantità in una singolare area. Tenere lontano dalla luce solare diretta.
8. I liquidi G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA e GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B sono volatili. Usare in luogo ben ventilato. Chiudere i flaconi immediatamente dopo l'uso.
9. Quando si puliscono le GC Automix Tip o beccucci con del cotone imbevuto di alcol, evitare che l'alcol penetri all'interno del beccuccio.
10. L'applicatore con micro-punta, GC Automix Tip e il beccuccio sono monouso e non possono essere trattate in autoclave o con prodotti chimici.
11. GRADIA CORE DISPENSER GUN può essere autoclavata. La temperatura di trattamento non dovrebbe superare i 135°C (275°F). Se si opta per la pulizia con prodotti chimici si consiglia di non usare ipoclorito di sodio, percarbonato di sodio, fenolo o cresolo.
12. Indossare gli occhiali protettivi durante la fotopolimerizzazione.
13. Non miscelare con altri prodotti analoghi.
14. Evitare di spargere il materiale su indumenti o apparecchiature.
15. Durante la lucidatura del materiale polimerizzato, si consiglia di utilizzare un raccoglitore di polvere e di indossare una maschera antipolvere per evitare di inalare la polvere prodotta.
16. Smaltire tutti gli scarti in conformità alle normative locali.
17. In rari casi il prodotto può indurre sensibilizzazione in alcuni pazienti. Laddove si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
18. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
19. In caso di fuoriuscite della superficie, asciugare immediatamente con un panno asciutto.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:
 http://www.gceurope.com
o per le Americhe
 http://www.gcamerica.com
Possono anche essere richieste al fornitore.

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 06/2019

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

GRADIA™ CORE

COMPOSITE DUAL Y RADIOPACO PARA RECONSTRUCCIÓN DE MUÑONES Y CEMENTACIÓN DE POSTES

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

INSTRUCCIONES DE USO
1. Reconstrucción de muñones
2. Cementación de postes

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

INSTRUCCIONES DE USO
Antes de usar, sacar el cartucho GRADIA CORE y (si corresponde) los botes de autograbado GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B de la nevera y dejar reposar durante al menos 5 minutos a temperatura ambiente.

1. CARGA DEL CARTUCHO EN LA PISTOLA DISPENSADORA
 Introduzca el cartucho en la pistola GRADIA CORE DISPENSIG GUN y empuje el émbolo de la pistola hasta que esté completamente encajado. Sostenga el cartucho hacia arriba y quite el tapón girando 1/4 de vuelta en sentido de las agujas del reloj.
 Antes de cada uso elimine una pequeña porción de pasta del cartucho para asegurarse de que ambas pastas fluyen a la vez. Inserte una punta de mezcla GC Automix Endo alineando la muesca en forma de V de la punta de mezcla con los rieles correspondientes de la jeringa. Empuje con fuerza para unir la punta de mezcla. Haga entonces girar el aro de color de la punta de mezcla 1/4 de vuelta en sentido de las agujas del reloj. Si lo desea, una extensión de punta se puede poner. Presione firmemente la punta de extensión hasta que haga un clic.
 Nota:
 a) El cartucho de GRADIA CORE ha de usarse siempre con el dispensador GRADIA CORE DISPENSING GUN.
 b) Usar exclusivamente GC Automix para Endo. No utilice cualquier otra punta de mezcla para evitar una inadecuada mezcla.
 c) Sujete la base de la punta de extensión cuando la quiera poner sobre la punta de mezcla.
2. PREPARACION DE LA CAVIDAD
 Aisle el diente con un dique de goma. Prepare el canal radicular utilizando una técnica estándar. El canal radicular una vez limpio debe ser lavado y secado rigurosamente.
 Nota:
 En caso de reconstruir un muñón sobre un diente vital, asegúrese de que la pulpa se encuentra debidamente protegida.
3. APLICACIÓN DE G-Premio BOND y G-Premio BOND DCA o GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
3-1. Si usa G-Premio BOND y G-Premio BOND DCA
 a) DDispensar una gota de G-Premio BOND y una gota de G-Premio BOND DCA en la bandeja dosificadora y mezclar durante 5 segundos utilizando el aplicador de micro-punta.
 Elimine cualquier exceso que quede en la boquilla y cierre los botes inmediatamente tras su uso.
 b) Aplique la mezcla sobre el esmalte preparado y/o las superficies de dentina.
 c) Déjelo actuar durante 10 segundos. Elimine cualquier exceso de material con una punta de papel. Seque fuertemente durante 10 segundos con aire libre de aceite hasta que la capa de adhesivo permanezca inmóvil.
 d) Polimerice el bonding utilizando una lámpara de luz visible (Tabla 1).
3-2. Si usa GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
 a) Agite los botes de GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A y B fuertemente. Dispense una gota de cada líquido en el recipiente de dispensación y mézclelo minuciosamente durante 5 segundos. Utilizando un aplicador micro-tip. Elimine cualquier exceso que quede en la boquilla y cierre los botes inmediatamente tras su uso.
 b) Aplique la mezcla sobre el esmalte preparado y/o las superficies de dentina.
 c) Déjelo actuar durante 30 segundos. Elimine cualquier exceso de material con una punta de papel. Seque fuertemente durante 10 segundos con aire libre de aceite hasta que la capa de adhesivo permanezca inmóvil.
 d) Polimerice el bonding utilizando una lámpara de luz visible (Tabla 1).
 Nota:
 1) Utilice siempre G-Premio BOND y G-Premio BOND DCA o GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B junto con GRADIA CORE.
 2) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B son volátiles. Dispense inmediatamente antes de usar. Después de mezclar, proceda inmediatamente al siguiente paso. Asegúrese de utilizar el producto dentro de un minuto después de mezclar.
 3) La mezcla de G-Premio BOND y G-Premio BOND DCA, y la mezcla de GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B son materiales duales. Empiezan a fraguar bajo luz ambiental y por reacción química.
 4) Asegúrese de que el aplicador micro-tip está fuertemente sujeto al mango aplicador.

Tabla 1: Tiempo de irradiación para el adhesivo

Unidad de fotopolimerización	G-Premio BOND y G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Hálogena / LED (>700mW/cm²)	10 segundos	10 segundos
LED alta potencia (>1200 mW/cm²)	5 segundos	10 segundos

Nota:
1) Fotopolimerizar G-Premio BOND y G-Premio BOND DCA o GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A / B antes de la aplicación de GRADIA CORE es esencial para lograr una unión óptima.
2) Si hay más de un canal radicular fotopolimerice en la dirección de cada canal el tiempo recomendado.

4. CEMENTACIÓN DEL POSTE Y RECONSTRUCCIÓN DEL MUÑÓN
 a) Tras haber fotopolimerizado el bonding, dispense GRADIA CORE, en el canal radicular. Mantenga la boquilla inmersa en el cemento mientras lo dispensa para evitar burbujas de aire.
 Nota:
 no use un léntulo en espiral para poner el material en el canal radicular.
 b) Prepare y pretrate el poste de acuerdo a la instrucciones del fabricante. Insertarlo en el canal y fotopolimerizar durante unos segundos (tack cure) para fijar temporalmente la posición del poste.
 Nota:
 La longitud del poste debe ajustarse antes de la cementación para evitar desplazamientos
 c) Continúe dispensando la pasta alrededor del poste para reconstruir el muñón. El tiempo de trabajo es de 3 minutos desde el inicio de la mezcla a 23°C (73°F). Una temperatura más elevada disminuirá el tiempo de trabajo.
 Nota:
 1) Para una manipulación más sencilla de cantidades grandes de material se recomienda realizar la reconstrucción por partes y polimerizar entre medias algunos segundos. Refiérase a la tabla 2 para los tiempos de polimerización y para la polimerización de fijación (tack cure).
 2) La boquilla de mezcla utilizada puede dejarse puesta y servir como tapa hasta el siguiente uso. Antes de utilizarlo de nuevo utilice una boquilla nueva.
 d) Fotopolimerice para una polimerización final desde la zona labial (bucal) y lingual utilizando una lámpara de luz visible o deje que el material autopolimerice durante 5 minutos. Refiérase a la tabla 2 para los tiempos de fotopolimerización.

Tabla 2: Tiempo de irradiación para GRADIA CORE

Unidad de fotopolimerización	Polimerización de fijación (reconstrucción por pasos)	Tiempo de fotopolimerización final (Profundidad de fotopolimerización: 2,5 mm)
Hálogena / LED (>700mW/cm²)	5 segundos	20 segundos
LED alta potencia (>1200mW/cm²)	5 segundos	10 segundos

GRADIA CORE puede ser aplicado en capas de un espesor de 2,5 mm.
Nota:
1) Mayor tiempo de fraguado es necesario si el conducto radicular es profunda o si hay más de un canal radicular. (se recomienda: Tiempo de fraguado recomendado por el número de canales radiculares)
2) GRADIA CORE es un material dual. Deje que el material fragüe de manera auto durante 5 minutos si la luz no puede llegar al material.

5. CONTORNEADO
 Una vez totalmente fraguado, prepare el núcleo usando la técnica estándar.
6. RECONSTRUCCIÓN ADICIONAL
 Haga rugosa la superficie del composite polimerizado. Aplique una mezcla recién hecha de G-Premio BOND y G-Premio BOND DCA o GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B y reconstruya con GRADIA CORE siguiendo el procedimiento arriba descrito.

ALMACENAMIENTO
GRADIA CORE y GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
 Almacenar en frigorífico (2-8°C / 35.6-46.4°F) cuando no esté en uso.
G-Premio BOND:
 Almacenar entre 1-25ºC / 33.8-77.0ºF.
G-Premio BOND DCA:
 Recomendación para un rendimiento óptimo, es almacenar a 4-25°C / 39.2-77.0°F.

COLORES
Color universal

ENVASES
1. GRADIA CORE Starter Kit
 Cartridge 10 mL (20 g) (1)
 GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
 G-Premio BOND (5 mL) (1)
 G-Premio BOND DCA (3 mL) (1)
 Micro-tip Applicator (25)
 Applicator Holder (1)
 Dispensing Dish (1)
2. GRADIA CORE KIT
 Cartridge 10 mL (20 g) (1)
 GC Automix Tip for endo with extension tip (20)
 GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
 GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
 Micro-tip Applicator (25)
 Applicator Holder (1)
 Dispensing Dish (1)
3. GRADIA CORE REFILL
 Cartridge 10 mL (20 g) (1)
 GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
8. GC Automix Tip for Endo including extension tip (10)
9. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

PRECAUCIONES
1. En caso de contacto con los tejidos orales o la piel, limpie inmediatamente con una esponja o algodón impregnado en alcohol. Lave con agua. Para evitar el contacto se puede utilizar dique de goma y/o COCOA BUTTER para aislar el campo de trabajo de la piel y del tejido oral. Utilice guantes para evitar el contacto.
2. En caso de contacto con los ojos lave inmediatamente con agua y busque atención médica
3. Si el tejido en contacto con G-Premio BOND y G-Premio BOND DCA o GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B se vuelve blanquecino o se forma un ampolla, avise al paciente que no se toque el área afectada hasta que la marca desaparezca, normalmente en 1-2 semanas
4. Evite inhalar el vapor de G-Premio BOND y G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, o GRADIA CORE
5. No usar GRADIA CORE, G-Premio BOND y G-Premio BOND DCA o GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B en combinación con materiales que contengan eugenol como eugenol; puede influir en las propiedades de adhesión y/o fraguado.
6. No mezcle GRADIA CORE o G-Premio BOND y G-Premio BOND DCA o GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B con otros productos. No utilice GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B con otros composites o cementos.
7. Los líquidos G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA y GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B son inflamables. No los utilice cerca de una llama. Manténgalos alejados de fuentes de ignición. No almacene grandes cantidades en un mismo sitio. Manténgalos alejados de la luz solar directa.
8. Los líquidos G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA y GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B son volátiles. Utilícelos en un área ventilada. Cierre los botes inmediatamente tras su uso.
9. Cuando limpie las boquillas o puntas de extensión con un algodón impregnado de alcohol evite que el alcohol penetre en el interior de la boquilla.
10. Los aplicadores micro-Tip, las puntas de mezcla y las boquillas de extensión son de un solo uso y no pueden ser esterilizadas o desinfectadas químicamente.
11. GRADIA CORE DISPENSER GUN puede meterse en autoclave. La temperatura no debe exceder 135°C (275°F). Para una desinfección química no utilice hipoclorito sódico, percarbonato sódico, fenol o cresol.
12. Póngase gafas de protección durante la fotopolimerización
13. No lo mezcle con productos similares
14. Evite que le caiga material en la ropa o los equipos.
15. Cuando pula el material polimerizado utilice un aspirador de polvo y póngase mascarilla para evitar inhalar el polvo
16. Elimine los deshechos de acuerdo a la legislación local.
17. En algunos casos, este producto puede causar sensibilidad en algunas personas. En caso que esto sucediera, hay que dejar de usar el producto y consultar a un médico.
18. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
19. En caso de derrames en la superficie, limpie inmediatamente con un paño seco.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
 http://www.gceurope.com
o para América
 http://www.gcamerica.com
También se pueden obtener de 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: 06/2019

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

GRADIA™ CORE

DUAAL UITHARDEND RADIOPAAK COMPOSIET VOOR STOMPOPBOUW & CEMENTERING VAN WORTELKANAALSTIFTEN

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

INDICATIES
1. Stompopbouw.
2. Cementering van wortelkanaalstiften.

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

GEBRUIKSAANWIJZING
Haal de cartridge met GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B en GRADIA CORE voor gebruik uit de koelkast en laat deze ten minste 5 minuten op kamertemperatuur komen.

1. CARTRIDGE IN DE DISPENSER LADEN
 Plaats een cartridge in de GRADIA CORE DISPENSER GUN en duw op de zuiger van de dispenser totdat deze in contact komt met de spuit. Houd de cartridge rechtop en verwijder de dop door deze een kwartslag tegen de wijzers van de klok in te draaien.
 Druk voor gebruik een beetje pasta uit beide openingen om ervoor te zorgen dat ze even snel stromen. Bevestig een GC AUTOMIX ENDODONTISCHE TIP door de V-vormige markering op de rand van de mengTIP tegenover de V-vormige markering tussen de twee cartridgecilinders te positioneren. Stevig aandrukken om de mengTIP te bevestigen. Draai de gekleurde ring van de mengTIP daarna een kwartslag met de wijzers van de klok mee. De fijne tip kan indien gewenst aan de mengTIP bevestigd worden. Druk de fijne tip stevig op de mengTIP totdat hij vastklikt.
 NB:
 a) GRADIA CORE Cartridge dient altijd samen met de GRADIA CORE DISPENSER GUN gebruikt te worden.
 b) Gebruik alleen een GC AUTOMIX ENDODONTISCHE TIP. Gebruik geen andere mengTIPS om onvoldoende menging te voorkomen.
 c) Houd het onderste gedeelte van de fijne tip vast terwijl u hem aan de mengTIP bevestigt.
2. RESTAURATIE VAN CAVITEITEN
 Isoleer de tand met cofferdam. Bereid het wortelkanaal voor met een standaardtechniek. Het gereinigde wortelkanaal moet afgespoeld en grondig droog gemaakt worden. Plaats indien nodig een matrix rond de geprepareerde tand.
 Opmerking:
 Zorg dat de pulpa goed beschermd wordt in het geval van een stompopbouw op vitale tanden.
3. AANBRENGEN VAN G-Premio BOND en G-Premio BOND DCA of GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
3-1. Bij gebruik van G-Premio BOND en G-Premio BOND DCA
 a) Doseer één druppel G-Premio BOND en één druppel G-Premio BOND DCA in het doseerschaaltje en meng grondig gedurende 5 seconden met behulp van een microbrush. Verwijder eventuele vloeistofresten rond de mondstukken en plaats de doppen onmiddellijk na gebruik weer op de flesjes.
 b) Breng het mengsel aan op de GEPREPAREERDE glazuur-en/of dentineoppervlakken.
 c) Laat 10 seconden onberoerd. Verwijder overtollig materiaal met een paperpoint. Blaas gedurende 10 seconden grondig droog met olievrije lucht totdat de hechtlaag niet meer beweegt.
 d) Belicht het hechtmiddel met een composietlamp (Tabel 1).
3-2. Bij gebruik van GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
 a) Schud de flesjes met GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A en B goed. Doe één druppel van elke vloeistof in het doseerschaaltje en meng dit met een microtippenseel goed door elkaar gedurende 5 seconden. Verwijder eventuele vloeistofresten rond de mondstukken en plaats de doppen onmiddellijk na gebruik weer op de flesjes.
 b) Breng het mengsel aan op de voorbereide glazuur- en/of dentineoppervlakken.
 c) Laat 30 seconden onberoerd. Verwijder overtollig materiaal met een paperpoint. Blaas gedurende 10 seconden grondig droog met olievrije lucht totdat de hechtlaag niet meer beweegt.
 d) Belicht het hechtmiddel met een composietlamp (Tabel 1)
 Opmerking:
 1) Gebruik G-Premio BOND en G-Premio BOND DCA of GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B altijd samen met GRADIA CORE.
 2) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B zijn vluchtig. Doseer direct voor gebruik. Na het mengen onmiddellijk naar de volgende stap gaan. Zorg ervoor dat u het product binnen een minuut na het mengen gebruikt.
 3) De mix van G-Premio BOND en G-Premio BOND DCA, en de mix van GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B zijn duaal-uithardende materialen. Ze beginnen uit te harden onder omgevingslicht en door chemische reactie.
 4) Zorg dat het microtippenseel stevig op de penseelhouder bevestigd is.

Tabel 1: Belichtingstijd voor adhesief

Lichtpolymerisatieapparaat	G-Premio BOND en G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Halogeen / LED (>700 mW/cm²)	10 seconden	10 seconden
Krachtige LED (>1200 mW/cm²)	5 seconden	10 seconden

Opmerking:
1) Uitharden met licht van G-Premio BOND en G-Premio BOND DCA of GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A / B voorafgaand aan de applicatie van GRADIA CORE is essentieel voor een optimale hechtsterkte.
2) Als er meer dan één wortelkanaal behandeld moet worden, dient u elk wortelkanaal gedurende de aanbevolen tijd te belichten.

4. CEMENTERING VAN WORTELKANAALSTIFTEN & STOMPOPBOUW
 a) Breng GRADIA CORE aan in het geprepareerde wortelkanaal nadat het hechtmiddel belicht is. Houd de tip ondergedompeld in het cement terwijl u GRADIA CORE aanbrengt om te voorkomen dat er lucht bijkomt.
 Opmerking:
 Gebruik geen lentulonaald om het materiaal in het wortelkanaal aan te brengen.
 b) Bereid en behandel de post voor volgens de instructies van de fabrikant. Plaats het in het kanaal en hard paar seconden uit met licht (tack-cure) om de positie van de post tijdelijk te fixeren.
 Opmerking:
 De lengte van de stift moet vóór de cementering aangepast worden om losraken te voorkomen.
 c) Ga door met het aanbrengen van de pasta rond de stift om de stomp op te bouwen. De verwerkingstijd bedraagt 3 minuten vanaf het moment dat men begint te mengen bij 23°C. Een hogere temperatuur verkort de verwerkingstijd.
 Opmerking:
 1) Een grote hoeveelheid materiaal kan gemakkelijker verwerkt worden door de stomp stapsgewijs op te bouwen en telkens enkele seconden te belichten. Raadpleeg tabel 2 voor de belichtingstijd.
 2) De gebruikte mengnaald kan op de cartridge blijven zitten als afsluitdop tot een volgend gebruik. Voordat u de spuit weer gebruikt, dient u er een nieuwe mengnaald op te zetten.
 d) Om het cement volledig uit te laten harden, belicht u het aan de labiale (buccale) en linguale zijde met een composietlamp of laat het materiaal zelf hard worden gedurende 5 minuten. Raadpleeg Tabel 2 voor de belichtingstijden.

Tabel 2: Belichtingstijd voor GRADIA CORE

Lichtpolymerisatieapparaat	Belichtingstijd (stapsgewijze opbouw)	Belichtingstijd volledige uitharding (Doordringdiepte: 2,5 mm)
Halogeen / LED (>700mW/cm²)	5 seconden	20 seconden
Krachtige LED (>1200mW/cm²)	5 seconden	10 seconden

GRADIA CORE kan aangebracht worden in lagen van 2,5 mm dik
Opmerking:
1) Als het wortelkanaal diep is of als er meer dan één wortelkanaal is, is er een langere belichtingstijd nodig. (Aanbevolen belichtingstijd x het aantal wortelkanalen wordt aanbevolen.)
2) GRADIA CORE is tweevoudig hardend materiaal. Laat het materiaal gedurende 5 minuten zelf hard worden indien het licht niet bij het materiaal kan komen.

5. AFWERKING
 Werk de stomp af met een standaardtechniek tot hij volledig uitgehard is.
6. EXTRA OPBOUW
 Ruw het oppervlak van de uitgeharde composiet op. Breng pas gemengde G-Premio BOND en G-Premio BOND DCA of GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B aan en bouw de stomp op met GRADIA CORE volgens de hierboven beschreven procedure.

BEWAREN
GRADIA CORE en GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
 Bewaren in de koelkast (2-8°C / 35.6-46.4°F) wanneer niet in gebruik.
G-Premio BOND:
 Bewaren bij 1-25°C / 33,8-77,0°F.
G-Premio BOND DCA:
 Aanbevolen voor optimale prestaties, bewaren bij 4-25°C / 39.2-77.0°F.

KLEUREN
Universele kleur

VERPAKKINGEN
1. GRADIA CORE Starter Kit
 Cartridge 10 mL (20 g) (1)
 GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
 G-Premio BOND (5 mL) (1)
 G-Premio BOND DCA (3 mL) (1)
 Micro-tip Applicator (25)
 Applicator Holder (1)
 Dispensing Dish (1)
2. GRADIA CORE KIT
 Cartridge 10 mL (20 g) (1)
 GC Automix Tip for endo with extension tip (20)
 GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
 GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
 Micro-tip Applicator (25)
 Applicator Holder (1)
 Dispensing Dish (1)
3. GRADIA CORE REFILL
 Cartridge 10 mL (20 g) (1)
 GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
8. GC Automix Tip for Endo including extension tip (10)
9. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

WAARSCHUWING
1. In geval van contact met het mondweefsel of de huid, onmiddellijk verwijderen met een sponsje of wattenpropje gedrenkt in alcohol. Spoelen met water. Om contact te voorkomen, kan cofferdam en/of COCOA BUTTER gebruikt worden om het werkgebied te isoleren van de huid of het mondweefsel. Gebruik handschoenen om contact te vermijden.
2. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
3. Als er een blaar ontstaat op het weefsel dat in aanraking is gekomen met G-Premio BOND en G-Premio BOND DCA of GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B of als het weefsel wit wordt, kunt u de patiënt het best adviseren om het aangetaste gebied onberoerd te laten tot de vlek of blaar verdwijnt, meestal na 1-2 weken.
4. Voorkom inademing van damp of inslikken van G-Premio BOND en G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, of GRADIA CORE.
5. Gebruik GRADIA CORE en G-Premio BOND en G-Premio BOND DCA of GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B niet in combinatie met materialen die eugenol bevatten, omdat eugenol een goede uitharding of hechting van GRADIA CORE en G-Premio BOND en G-Premio BOND DCA of GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B kan verhinderen.
6. Meng GRADIA CORE of G-Premio BOND en G-Premio BOND DCA of GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B niet met andere producten. Gebruik GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B niet met andere composieten of cementen.
7. G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA en GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B -vloeistoffen zijn brandbaar. Gebruik ze niet in de buurt van open vuur. Houd ze uit de buurt van ontstekingsbronnen. Bewaar geen grote hoeveelheden van deze vloeistoffen op een plaats. Houd de vloeistoffen uit de buurt van direct zonlicht.
8. G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA en GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B -vloeistoffen zijn vluchtig. Gebruik de vloeistof in een goed geventileerde ruimte. Sluit de flesjes onmiddellijk na gebruik.
9. Zorg dat er geen alcohol in de tip komt wanneer u de GC Automix Tip of fijne tip reinigt met een wattenpropje gedrenkt in alcohol.
10. Het microtippenseel, de GC Automix Tip en fijne tip zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mogen niet in een autoclaaf of chemisch gesteriliseerd worden.
11. De GRADIA CORE DISPENSER GUN kan geautoclaveerd worden. De temperatuur in de autoclaaf mag maximaal 135°C (275°F) bedragen. Voor chemische reiniging mogen geen natriumhypochloriet, natriumpercarbonaat, fenol of cresol worden gebruikt.
12. Draag oogbescherming tijdens het belichten.
13. Niet mengen met andere vergelijkbare producten.
14. Mors geen materiaal op uw kleding of apparatuur.
15. Gebruik een stofafzuigsysteem en draag een stofmasker tijdens het polijsten van uitgehard materiaal om te voorkomen dat u stof inademt.
16. Voer al het afval af conform de plaatselijke voorschriften.
17. Bij sommige personen kan een overgevoeligheid voor het product niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.
18. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.
19. In geval van morsen op het oppervlak, onmiddellijk afvegen met een droge doek.

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 aanpassing: 06/2019

左右335×天地650mm

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

GRADIA™ CORE

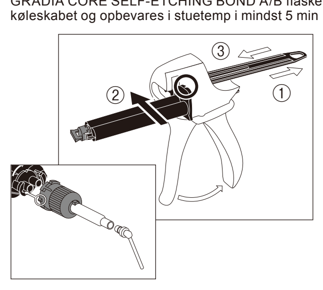
DUAL-HÆRDENDE KOMPOSIT MED RØNTGENKONTRAST TIL CORE BUILD-UP & CEMENTERING AF STIFTER

Udelukkende til benyttelse af tandlæger til beskrevne indikationer.

ANBEFALEDE INDIKATIONER
1. Core build-up.
2. Cementering af stifter.

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

BRUGSANVISNING
Inden brug tages GRADIA CORE magasinet og (hvis tilgængelig) GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B flaskerne ud af køleskabet og opbevares i stuetemp i mindst 5 min



1. Indsættelse af magasinet i dispenseren.
Indsæt magasinet i GRADIA CORE DISPENSER GUN og pres stemplet på dispenseren indtil der er modstand fra magasinet. Hold magasinet lodret og fjern beskyttelseshætten ved at rotere den 1/4 omgang imod uret. Inden anvendelse anbefales det hver gang, at trykke en lille smule materiale ud for at sikre at der kommer et ensartet flow ud af begge spidser på magasinet. Sæt en GC Automix Tip til endo ved at anbringe det V formede hak på blandespidsen udfor det V formede hak mellem spidserne på magasinet. Tryk let for at sætte spidsen på. Drej bladespidsen 1/4 omgang med uret, ved at holde på den farvede ring og dreje. Hvis det ønskes kan der påsættes en forlængelsesspids og dette gøres enkelt ved at trykke den fast på spidsen indtil den giver et klik.
Note:
a) GRADIA CORE Magasin kan kun benyttes med GRADIA CORE DISPENSER GUN.
b) Anvend kun GC Automix Tip til endo. Anvend ikke andre typer af blandespidser, idet dette kan give en ukorrekt blanding af materialet.
c) Hold fast på den nederste del af forlængelsesspidsen, når den påsættes blandespidsen til endo.
2. PRÆPARATION AF KAVITETEN
Isoler tanden med kofferdam. Præparer rodkanal(er)ved anvendelse af standard teknik. Den(de) rengjorte rodkanal(er), skal være renset og tørret efter forskrifterne. Anvend gerne en matrice rundt om tanden, såfremt det er nødvendigt.
Note:
I tilfælde af core build up på vitale tænder, så vær sikker på at pulpa er korrekt beskyttet.
3. APPLIKATION AF G-Premio BOND og G-Premio BOND DCA eller GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
3-1. Ved brug af G-Premio BOND og G-Premio BOND DCA
a) Dispenser én dråbe af G-Premio BOND og én dråbe af G-Premio BOND DCA I et dappensglas og bland i 5 sek med en microtip. Fjern overskydende væske omkring spidserne på flaskerne og sæt hætterne på umiddelbart efter brug.
b) Applicer blandingen på den præparerede emalje og/eller dentin overflade.
c) Vent i 10 sekunder. Fjerne alt overskydende materiale vha. en paper point. Tør omhyggeligt i 10 sekunder med oliefri luft, indtil den adhæsive film ikke længere bevæger sig.
d) Lyshærd bondingen med en hærdelampe (Se tabel 1).
3-2. Ved brug af GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
a) Ryst flasken med GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND VÆSKE A og B omhyggeligt. Dispenser en dråbe af hver, i den nedfølgende blandekop og bland omhyggeligt i 5 sekunder med en mikrotip applikator. Fjern overskydende væske omkring spidserne på flaskerne og sæt hætterne på umiddelbart efter brug.
b) Applicer blandingen på den præparerede emalje og/eller dentin overflade.
c) Vent i 30 sekunder. Fjerne alt overskydende materiale vha. en paper point. Tør omhyggeligt i 10 sekunder med oliefri luft, indtil den adhæsive film ikke længere bevæger sig.
d) Lyshærd bondingen med en hærdelampe (Se tabel 1).
Note:
1) Anvend altid G-Premio BOND og G-Premio BOND DCA eller GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B sammen med GRADIA CORE.
2) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B er flytgtige. Dispenser derfor umiddelbart inden brug. Efter blanding, gå da straks viedere til næste step. Blanding skal bruges indenfor ét minut efter blanding
3) Blading af G-Premio BOND og G-Premio BOND DCA, og blandingen af GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B er dualhærdende materialer. De hærder under lys samt ved kemisk reaktion.
4) Vær sikker på, at mikrotip applikatoren er korrekt monteret i applikator holderen.

Tabel 1: Lyshærdetid for adhæsiver

Lyshærdende lamper	G-Premio BOND og G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Halogen / LED (>700 mW/cm²)	10 sekunder	10 sekunder
High Power LED (>1200 mW/cm²)	5 sekunder	10 sekunder

Note:
1) Lyshærdning af G-Premio BOND og G-Premio BOND DCA eller GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B inden applicering af GRADIA CORE er vigtig for optimal bindingsstyrke.
2) Hvis der er mere end en rodkanal involveret, så lyshærd i retning af rodkanal i den anbefalede tid.

4. CEMENTERING AF STIFTER & CORE BUILD-UP
a) Efter at bondingen er lyshærdet, dispenser GRADIA CORE i den præparerede rodkanal. Hold spidsen nede i materialet hele tiden for at forhindrer dannelse af luftbobler.
Note:
Anvende ikke en lentulo spiral for at placere materialet i rodkanalen.
b) Forbered af forbehandl stiften i hht producents anvisninger. Sæt stiften i kanalen og lyshærd nogle sekunder (tack cure)for at midlertidig fæste positionen af stiften.
Note:
Stift længden skal tilpasse inden cementering for at forhindre dislodging.
c) Fortsæt med at placere pastaen rundt om stiften for at forme kernen. Arbejdstiden er 3 minutter fra start af blandingen ved 23°C (73°F). Højere temperatur vil afkorte arbejdstiden.
Note:
1) For lettere manipulation ved en stor mængde materiale, så anbefales det at bygge op i lag og lyshærde trinvist mellem hvert lag i nogle få sekunder. Se tabel 2 for hærdetid ved tack cure.
2) Brugt blandespids kan efterlades på magasinet som hætte, indtil materialet skal bruges næste gang. Her anvendes, så en ny blandespids.
d) Lyshærd for endelig afbinding fra labial (buccal) og lingual side ved at anvende en hærdelampe eller tillad materialet selv at hærde i 5 minutter. Se tabel 2 for hærdetider.

Tabel 2: Lyshærdetid for GRADIA CORE

Lyshærdende lamper	Tack curing Time (v. trinvis opbygning)	Slut hærdetid (Hærdedybde: 2,5 mm)
Halogen / LED (>700 mW/cm²)	5 sekunder	20 sekunder
High Power LED (>1200 mW/cm²)	5 sekunder	10 sekunder

GRADIA CORE kan placeres i lag på 2,5 mm tykkelse.
Note:
1) Det kræves længere hærdetid hvis kanalen/stiften er lang/dyb eller der er flere kanaler. Det anbefales at gange hærdetiden med antal af kanaler.
2) GRADIA CORE er dual hærdende materiale. Tillad materialet at afbinde i 5 minutter, såfremt lyset ikke kan nå materialet.

5. KONTURERING
Når den er gennemhærdet præpareres efter standard tekniker.
6. SUPPLERENDE OPBYGNING
Gør overflade ru på den afbundne komposit. Applicer ny blandet G-Premio BOND og G-Premio BOND DCA eller GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B og byg op med GRADIA CORE ved at følge ovenstående procedure.

OPBEVARING
GRADIA CORE og GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
Opbevares på køl (2-8°C / 35.6-46.4°F) når det ikke anvendes.
G-Premio BOND:
Opbevares ved 1-25°C / 33.8-77.0°F.
G-Premio BOND DCA:
Anbefalet opbevaring ved 4-25°C / 39.2-77.0°F.

FARVE
Universal farve

PAKNING
1. GRADIA CORE Starter Kit
Cartridge 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
G-Premio BOND (5 mL) (1)
G-Premio BOND DCA (3 mL) (1)
Micro-tip Applicator (25)
Applicator Holder (1)
Dispensing Dish (1)
2. GRADIA CORE KIT
Cartridge 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for endo with extension tip (20)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
Micro-tip Applicator (25)
Applicator Holder (1)
Dispensing Dish (1)
3. GRADIA CORE REFILL
Cartridge 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
8. GC Automix Tip for Endo including extension tip (10)
9. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

BEMÆRK
1. I tilfælde af kontakt med bløddelsvæv eller hud, fjern materialet umiddelbart med en svamp eller bomuldspellet vædet i alkohol. Skyl efter med vand. For at undgå denne kontakt, så anbefales brug af kofferdam og/eller kakaosmør for at isolere operationsfeltet fra hud og oralt væv. Anvend handsker for at undgå kontakt med materialet.
2. I tilfælde at at materialet kommer i kontakt med øjnene, så skylle der med vand i rigelige mængder og der kan så efterfølgende søges lægehjælp.
3. Hvis vævet er kommet i kontakt med G-Premio BOND og G-Premio BOND DCA eller GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B og det efterfølgende bliver hvidt eller der dannes blister, så anbefal patienter at lade det være i fred, så vil det forsvinde i løbet af 1-2 ugers tid.
4. Undgå inhalation eller at spise G-Premio BOND and G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, eller GRADIA CORE.
5. Brug ikke GRADIA CORE, G-Premio BOND og G-Premio BOND DCA or GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B I kombination med eugonolholdige materialer, da eugonol kan hindre hærdningen af materialet.
6. Bland ikke GRADIA CORE eller G-Premio BOND og G-Premio BOND DCA eller GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B med andre produkter. Anvend ikke GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B med andre kompositter eller cementer.
7. G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA og GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B væsker er brandbare. Må ikke anvendes i nærheden af åben ild. Skal holdes på afstand af brandbare kilder. Opbevar ikke store mængder på samme sted. Må ikke opbevares i direkte sollys.
8. G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA og GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B væsker er flygtige. Anvendes i et godt ventileret rum. Flaskerne skal lukke umiddelbart efter brug.
9. Hvis GC Automix Tip eller forlængelsesspids renses med en bomuldspellet vædet med alkohol, så undgå at der kommer alkohol ind i spidsen.
10. Mikrotip Applikator, GC Automix Tip og forlængelsesspidserne er engangs og kan ikke autoklaveres eller desinficeres.
11. GRADIA CORE DISPENSER GUN kan autoklaveres. Temperaturen må ikke overstige 135°C (275°F). Ved desinfektion anvend ikke sodium hypoklorit, sodium perkarbonate, fenol, eller kresol.
12. Anvend beskyttelsesbriller under hærdeproceduren.
13. Må ikke blandes med andre lignende produkter.
14. Undgå at få materiale på tøj eller udstyr.
15. Ved polering af det afbundne materiale, anvend sug og maske for at undgå inhalation af polerstøv.
16. Bortskaf alt affald i henhold til lokale forskrifter.
17. I sjældne tilfælde kan produkter give sensitivitets problemer. Opstår sådanne reaktioner, så skal produktet ikke anvendes og en læge skal kontaktes.
18. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
19. Hvis der spildes tørres det af med en klud.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:
http://www.gceurope.com
eller for Amerika
http://www.gcamerica.com
De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres 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.

Revideret senest: 06/2019

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

GRADIA™ CORE

DUALHÄRDANDE RADIOPAKT KOMPOSIT FÖR PELARUPPBYGGNINGAR & CEMENTERING AV PELARE OCH STIFT

Produkten ska endast användas av professionella yrkesutövare inom de rekommenderade indikationerna.

INDIKATIONER
1. Uppbyggnader av pelare.
2. Cementering av pelare och stift.

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

BRUKSANVISNING
Innan användning, ta ut GRADIA CORE SJÄLVETSANDE BOND A/B och magasinet med GRADIA CORE från kylskåpet och ha dessa stående i rumstemperatur under minst 5 minuter.

1. LADDNING AV DOSERINGSPISTOLEN
Placera ett magasin I GRADIA CORE DOSERINGSPISTOL och tryck kolven tills den har kontakt med sprutan. Håll magasinet upprätt och avlägsna förslutningen genom att rotera denna ett kvarts varv motsols. Innan varje användning, tryck ut lite material från magasinet för att försäkra dig om att de båda pastorna jämnt flyter ut. Sätt fast en GC Automix BLANDNINGSSPETS För endo genom att linjera den V-formade skåra som finns på blandningsspetsens krage med den skåra som finns mellan magasinets två rör. Tryck bestämt in för att sätta fast blandningsspetsen. Vrid därefter blandningsspetsens färgade krage 1/4 varv medsols. Ifall önskvärt, applicera förlängningsspetsen på blandningsspetsen. Tryck den tills ett klickande ljud hörs.
Notera:
a) GRADIA CORE Magasinet ska alltid användas i GRADIA CORE DOSERINGSPISTOL.
b) Använd endast GC Automix För endo. Använd inte andra blandningsspetsar. Då riskerar du att blandningen inte blir adekvat.
c) Håll i förlängningsspetsens bas när du monterar den på blandningsspetsen.
2. KAVITETSPREPARATION
Isolera tanden med kofferdam. Preparera rotkanalen/kanalerna med gängse teknik. Rotkanalen ska efter preparation rengöras och torrläggas omsorgsfullt. Placera om nödvändigt matrisen runt den preparerade tanden.
Notera:
Ifall det handlar om en pelaruppbyggnad av en vital tand, se till att pulpan är väl skyddad.
3. APPLICERING AV G-Premio BOND och G-Premio BOND DCA eller GRADIA CORE SJÄLVETSANDE BOND A/B
3-1. Vid användning av G-Premio BOND och G-Premio BOND DCA
a) Fördela en droppe av G-Premio BOND och en droppe av G-Premio BOND DCA i ett dappenglas och blanda ordentligt i 5 sekunder med hjälp av en quick stick.
Avlägsna spill runt flaskornas öppningar och förslut dessa sedan omedelbart.
b) Applicera blandningen på de preparerade emalj- och/eller dentinytorna.
c) Låt verka in-situ under 10 sekunder. Avlägsna överskott med en papperspoint. Torrlägg omsorgsfullt under 10 sekunder med oljefri luft tills dess att den adhesiva filmen inte längre rör på sig.
d) Ljushärda därefter bondingen med en polymerisationslampa med synligt ljus. (Tabell 1).
3-2. Vid användning av GRADIA CORE SJÄLVETSANDE BOND A/B
a) Skaka omsorgsfullt vätskeflaskorna A och B som tillhör GRADIA CORE SJÄLVETSANDE BOND. Dosera en droppe av varje i ett dappenglas och blanda väl under 5 sekunder med hjälp av en micro-tip applikator. Avlägsna spill runt flaskornas öppningar och förslut dessa sedan omedelbart.
b) Applicera blandningen på de preparerade emalj- och/eller dentinytorna.
c) Låt verka in-situ under 30 sekunder. Avlägsna överskott med en papperspoint. Torrlägg omsorgsfullt under 10 sekunder med oljefri luft tills dess att den adhesiva filmen inte längre rör på sig.
d) Ljushärda därefter bondingen med en polymerisationslampa med synligt ljus. (Tabell 1).
Notera:
1) Använd alltid G-Premio BOND och G-Premio BOND DCA eller GRADIA CORE SJÄLVETSANDE BOND A/B Tillsammans med GRADIA CORE.
2) GRADIA CORE SJÄLVETSANDE BOND är flyktig. Dosera precis innan produkten ska användas. Efter blandning, gå vidare till nästa användningssteg. Säkerställ att den SJÄLVETSANDE BONDEN är använd senast en minut efter blandning.
3) Blandningen av G-Premio BOND och G-Premio BOND DCA, och blandningen av GRADIA CORE SJÄLVETSANDE BOND A/B är dualhärdande material. De börjar att härda av omgivande ljus och med hjälp av kemiskt reaktion.
4) Säkerställ att micro-tip applikatorn sitter ordentligt fast i dess hållare.

Tabell 1: Härdljustid för bonding material.

Ljushärdare	G-Premio BOND och G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SJÄLVETSANDE BOND A/B
Halogen / LED (>700 mW/cm²)	10 sekunder	10 sekunder
Högeffekts-LED (>1200 mW/cm²)	5 sekunder	10 sekunder

Notera:
1) Ljushärdning av G-Premio BOND och G-Premio BOND DCA eller GRADIA CORE SJÄLVETSANDE BOND A/B är viktigt före applicering av GRADIA CORE för att uppnå optimal bindningsstyrka.
2) Ifall det är flera rotkanaler involverade, ljushärda i respektive kanals riktning under de rekommenderade tiderna.

4. CEMENTERING AV PELARE & PELARUPPBYGGNADER
a) Efter ljushärdning av bondingen, applicera GRADIA CORE i den preparerade rotkanalen. Se till att spetsen hela tiden är i cementet under appliceringen i syfte att eliminera luftinneslutningar.
Notera:
Använd inte lentulospiraler för att få materialet på dess plats i kanalen.
b) Förbered och förbehandla i enlighet med tillverkarens instruktioner. Applicera materialet i rotkanalen och ljushärda i några sekunder (punkthärda) för en temporär fixering av stiftet.
Notera:
Pelarens/stiftet längd ska justeras innan cementering för att undvika felaktigheter.
c) Fortsätt appliceringen av pastan runt pelaren/stiftet för att forma uppbyggnaden. Arbetstiden är 3 minuter från starten av blandning vid 23°C (73°F). En högre temperatur förkortar arbetstiden.
Notera:
1) För enklare hantering av stora materialvolymer, så rekommenderas att uppbyggnaden sker skiktvis samt "snabbhärdas" under några sekunder. Se Tabell 2.
2) Den använda blandningsspetsen kan lämnas kvar på sprutan. Den fungerar då som förslutning. Vid nästa användning, ersätt den då med en ny blandningsspets.
d) Ljushärda därefter definitivt genom att lysa från den labiala (buccala) och linguala sidan med en avsedd polymerisationslampa, alternativt låt materialet polymerisera kemiskt under 5 minuter. Se tabell 2 för polymerisationstider.

Tabell 2: Härdljustid för GRADIA CORE

Ljushärdare	Snabbhärdning (Uppbyggnad I skikt)	Avslutande definitiv ljushärdning Tid (Polymerisationsdjup: 2,5 mm)
Halogen / LED (>700 mW/cm²)	5 sekunder	20 sekunder
Högeffekts-LED (>1200 mW/cm²)	5 sekunder	10 sekunder

GRADIA CORE kan skiktas i en tjocklek av 2,5 mm
Notera:
1) En längre härdningstid krävs om rotkanalen är djup eller om det finns mer än en rotkanal. Vi rekommenderar att multiplicera härdljustiden med antal rotkanaler.
2) GRADIA CORE är ett dualhärdande material. Ifall ljuset inte kan nå alla delar av preparationen/cementet, låt materialet att stelna kemiskt under 5 minuter.

5. KONTURERING
Efter fullständig stelning, preparera uppbyggnaden med standardteknik.
6. YTTERLIGARE UPPBYGGNAD
Rugga upp den härdade kompositens ytor. Applicera nyblandad G-Premio BOND och G-Premio BOND DCA eller GRADIA CORE SJÄLVETSANDE BOND A/B och bygg upp med GRADIA CORE på samma sätt som är beskrivet ovan.

FÖRVARING
GRADIA CORE och GRADIA CORE SJÄLVETSANDE BOND A/B:
Förvara i kylskåp (2-8°C / 35.6-46.4°F) när produkten inte används.
G-Premio BOND:
Förvara i 1-25°C / 33.8-77.0°F.
G-Premio BOND DCA:
Rekommenderat för optimal prestanda, förvara i 4-25°C / 39.2-77.0°F.

FÄRG
Universal

FÖRPACKNINGAR
1. GRADIA CORE Starter Kit
Cartridge 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
G-Premio BOND (5 mL) (1)
G-Premio BOND DCA (3 mL) (1)
Micro-tip Applicator (25)
Applicator Holder (1)
Dispensing Dish (1)
2. GRADIA CORE KIT
Cartridge 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for endo with extension tip (20)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
Micro-tip Applicator (25)
Applicator Holder (1)
Dispensing Dish (1)
3. GRADIA CORE REFILL
Cartridge 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
8. GC Automix Tip for Endo including extension tip (10)
9. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

NOTERA NEDAN
1. Vid direktkontakt med mjukvävnad eller hud, avlägsna omedelbart med en bomullsrulle dränkt i sprit. Spola sedan med vatten. För att undvika kontakt, använd kofferdam och/eller COCOA BUTTER för isolering av operationsfältet. Använd skyddshandskar för att undvika kontakt.
2. Ifall där materialet kommer i kontakt med ögon, spola omedelbart med vatten och remittera till läkare.
3. Om vävnad som kommer i kontakt med G-Premio BOND och G-Premio BOND DCA eller GRADIA CORE SJÄLVETSANDE BOND A/B blir vitaktig eller att ett sår uppkommer, ge patienten rådet att låta ytan vara tills det försvinner, normalt tar det 1-2 veckor.
4. Undvik inandning av ångor och att svälja G-Premio BOND och G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SJÄLVETSANDE BOND A/B, eller GRADIA CORE.
5. Använd inte GRADIA CORE, G-Premio BOND och G-Premio BOND DCA eller GRADIA CORE SJÄLVETSANDE BOND A/B i kombination med material som innehåller eugenol, eugenol kan förhindra materialet från att stelna eller bonda korrekt.
6. Blanda inte GRADIA CORE eller G-Premio BOND och G-Premio BOND DCA eller GRADIA CORE SJÄLVETSANDE BOND A/B med andra produkter. Använd inte GRADIA CORE SJÄLVETSANDE BOND A/B med andra kompositer eller cement.
7. Vätskorna till G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA och GRADIA CORE SJÄLVETSANDE BOND A/B är eldfarliga. Använd inte vid öppen låga. Håll dessa också på avstånd från källor som kan gnistor. Förvara inte stora kvantiteter i ett och samma rum. Förvara inte i direkt solljus.
8. G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA och GRADIA CORE SJÄLVETSANDE BOND A/B vätskor är flyktiga. De ska användas på en välventilerad plats. Förslut flaskorna omedelbart efter användning.
9. I samband med avtorkning av GC Automix Tip eller förlängningsspetsen med bomull dränkt i sprit, undvik att spriten tränger in i spetsen.
10. Micro-Tip Applikatorn, GC Automix Tip och förlängningsspets är avsedd för engångsbruk endast och dessa kan inte autoklaveras eller kemiskt autoklaveras.
11. GRADIA CORE DISPENSER GUN kan autoklaveras. Temperaturen ska dock inte överstiga 135°C (275°F). För kemisk rengöring, använd inte natriumhypoklorid, natriumkarbonat, fenoler, eller kresol.
12. Använd lämpliga skyddsglasögon vid ljushärdning.
13. Blanda inte med likartade produkter.
14. Undvik att få materialet på kläder och utrustning.
15. I samband med finishering och puts av det polymeriserade materialet, använd vacuumsug samt använd skyddsmask för att undvika inhalering av slipdamm.
16. Hantera rester i enlighet med lokala föreskrifter.
17. I sällsynta fall kan produkten orsaka sensibilitet hos enstaka patienter. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användning av produkten och remittera till läkare.
18. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.
19. Vid spill, torka genast av med en torr trasa.

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 Amerika 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.

Senaste revidering: 06/2019

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

GRADIA™ CORE

COMPÓSITO RADIOPACO DE DUPLA POLIMERIZAÇÃO PARA RECONSTRUÇÃO DE FALSOS COTOS E CIMENTAÇÃO DE ESPIGÕES

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

INDICAÇÕES
1. Reconstrução do falso coto.
2. Cimentação de espigões.

CONTRAINDICAÇÕES
Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida ao monómero de metacrilato, polímero de metacrilato, acetona ou ao etanol.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Antes de utilizar, tire o cartucho GRADIA CORE e (se aplicável) as frascos de ligação a/B GRADIA CORE SELF-ETCHING do frigorífico e deixe-a ficar por pelo menos 5 minutos à temperatura ambiente.

1. CARREGAR O CARTUCHO NO DOSEADOR
Introduzir um cartucho na PISTOLA DOSEADORA GRADIA CORE e empurrar o êmbolo do doseador até este engatar na seringa. Com a seringa na vertical, remover a tampa rodando 1/4 de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Antes de cada utilização, retirar uma pequena quantidade das pastas do cartucho para garantir um fluxo equilibrado de ambas as pastas. Colocar uma ponta GC Automix para endo alinhando a ranhura em forma de V na aresta da ponta misturadora com a ranhura em forma de V na zona entre os canos do cartucho. Empurre com firmeza para encaixar a ponta misturadora. Em seguida, rode a gola colorida da ponta misturadora 1/4 de volta no sentido dos ponteiros do relógio. Se desejado, a ponta extensora pode ser aplicada à ponta misturadora. Empurrar com firmeza a ponta extensora até esta fazer um clique.
Nota:
a) O cartucho GRADIA CORE deve ser utilizado sempre com uma PISTOLA DOSEADORA GRADIA CORE.
b) Usar apenas uma ponta GC Automix para endo.
Não utilizar outras pontas misturadoras para evitar uma mistura inadequada.
c) Segurar na base da ponta extensora ao colocar a ponta misturadora.
2. PREPARAÇÃO CAVITÁRIA
Isolar o dente com um dique de borracha. Preparar os canais usando uma técnica padrão. Os canais limpos devem ser lavados e secos escrupulosamente. Colocar a matriz em volta do dente preparado se necessário.
Nota:
No caso de reconstrução de falso coto em dentes vivos, assegurar que a pulpa está bem protegida.
3. APLICAÇÃO DE G-Premio BOND e G-Premio BOND DCA ou GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
3-1. Se você usar G-Premio BOND e o G-Premio BOND DCA
a) Dispensar uma gota de G-Premio BOND e uma gota de G-Premio BOND DCA no prato de distribuição e misture cuidadosamente por 5 segundos usando o aplicador de micro-ponta.Remover quaisquer resíduos de líquido em volta dos bocais e repor ambas as tampas imediatamente depois de usar.
b) Aplicar a mistura sobre as superfícies do esmalte e/ou dentina preparadas.
c) Esperar 10 segundos. Absorver o excesso de material com uma ponta de papel. Secar escrupulosamente durante 10 segundos com ar isento de óleo, até a película de adesivo já não se mover.
d) Proceder à fotopolimerização do agente adesivo utilizando um aparelho de fotopolimerização de luz visível (Tabela 1).
3-2. Se você usar GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
a) Agitar bem os frascos dos LÍQUIDOS A e B do ADESIVO AUTO-CONDICIONANTE GRADIA CORE. Dispensar uma gota de cada no prato de doseamento e misturar bem durante 5 segundos utilizando a micro-ponta aplicadora. Remover quaisquer resíduos de líquido em volta dos bocais e repor ambas as tampas imediatamente depois de usar.
b) Aplicar a mistura sobre as superfícies do esmalte e/ou dentina preparadas.
c) Esperar 30 segundos. Absorver o excesso de material com uma ponta de papel. Secar escrupulosamente durante 10 segundos com ar isento de óleo, até a película de adesivo já não se mover.
d) Proceder à fotopolimerização do agente adesivo utilizando um aparelho de fotopolimerização de luz visível (Tabela 1).
Nota:
1) Usar sempre o G-Premio BOND e G-Premio BOND DCA ou GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B juntamente com GRADIA CORE.
2) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B são voláteis. Dispensar imediatamente antes do uso. Após a mistura, prossiga imediatamente para o próximo passo. Certifique-se de usar o produto dentro de um minuto após a mistura.
3) A mistura de G-Premio Bond e G-Premio BOND DCA, e a mistura de GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B são dupla-cura de materiais. Eles começam a curar luz ambiente e por reação química.
4) Assegurar que a micro-ponta aplicadora está bem fixa ao punho aplicador.

Tabel 1: Tempo de irradiação para o agente de ligação

Aparelho de fotopolimerização	G-Premio BOND e G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Halogénio / LED (>700 mW/cm²)	10 segundos	10 segundos
LED de alta potência (>1200 mW/cm²)	5 segundos	10 segundos

Nota:
1) Fotopolimerizável G-Premio BOND e G-Premio BOND DCA ou BOND A / B GRADIA CORE SELF-ETCHING antes da aplicação GRADIA CORE é essencial para alcançar uma ligação ideal.
2) Se vai trabalhar mais de um canal, fotopolimerizar na direcção de cada canal durante o tempo recomendado.

4. CIMENTAÇÃO DE ESPIGÕES E RECONSTRUÇÃO DE FALSO COTO
a) Depois de fotopolimerizar o agente adesivo, aplicar GRADIA CORE dentro do canal preparado. Mantenha a ponta imersa no cimento enquanto dispensa, para evitar introduzir ar.
Nota:
Não usar uma espiral lentulo para introduzir o material no canal.
b) Preparar e pré-tratar o post de acordo com o instruções do fabricante. Insira-o no canal e acenda curar por alguns segundos (tack cure) para fixar temporariamente posição do post.
Nota:
O comprimento do espigão deve ser ajustada antes da cimentação para evitar deslocação.
c) Continuar a aplicar a pasta em volta do espigão para formar o falso coto. O tempo de trabalho é de 3 minutos desde o início da mistura a 23°C (73°F). Temperaturas mais altas encurtam o tempo de trabalho.
Nota:
1) Para uma manipulação mais fácil de uma quantidade de material grande, recomenda-se a reconstrução por incrementos e a fotopolimerização em cada incremento por alguns segundos. Consultar a Tabela 2 para os tempos de fotopolimerização de adesividade.
2) A ponta misturadora utilizada pode ser mantida na seringa como tampa de armazenamento até à utilização seguinte. Antes da utilização seguinte, colocar uma ponta misturadora nova.
d) Proceder à fotopolimerização final a partir dos lados vestibular (labial) e lingual utilizando um aparelho de fotopolimerização ou deixar o material autopolimerizar durante 5 minutos. Consultar a tabela 2 para os tempos de fotopolimerização.

Tabel 2: Tempo de irradiação para GRADIA CORE

Aparelho de fotopolimerização	Tempo de polimerização para adesividade (reconstrução por incrementos)	Avslutande definitiv ljushärdning Tid (Polymerisationsdjup: 2,5 mm)
Halogénio / LED (>700 mW/cm²)	5 segundos	20 sekunder
LED de alta potência (>1200 mW/cm²)	5 segundos	10 sekunder

GRADIA CORE pode ser aplicado com espessuras de 2,5 mm.
Nota:
1) Um tempo de cura mais longo é exigido se o canal de raiz é profundo ou se há mais de um canal de raiz. Recomenda-se multiplicar o tempo de cura padrão pelo número de canais de raiz.
2) GRADIA CORE é material de dupla polimerização. Deixar o material autopolimerizar durante 5 minutos, se a luz não chegar ao material.

5. ESCULPIR
Uma vez totalmente curado, prepare o núcleo usando a técnica padrão.
6. RECONSTRUÇÃO ADICIONAL
Asperizar a superfície do compósito polimerizado. Aplicar G-Premio BOND e G-Premio BOND DCA ou GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B acabado de misturar e reconstruir com GRADIA CORE segundo o procedimento descrito acima.

ARMAZENAMENTO
GRADIA CORE e GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
Conservar no frigorífico (2-8°C / 35,6-46,4°F) quando não estiver a ser utilizado.
G-Premio BOND:
Alojar ente 1-25ºC/ 33.8-77,0ºF.
G-Premio BOND DCA:
Recomendado para ótimo desempenho, armazene em 4-25°C / 39,2-77,0°F.

COR
Tonalidade universal

EMBALAGENS
1. GRADIA CORE Starter Kit
Cartridge 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
G-Premio BOND (5 mL) (1)
G-Premio BOND DCA (3 mL) (1)
Micro-tip Applicator (25)
Applicator Holder (1)
Dispensing Dish (1)
2. GRADIA CORE KIT
Cartridge 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for endo with extension tip (20)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
Micro-tip Applicator (25)
Applicator Holder (1)
Dispensing Dish (1)
3. GRADIA CORE REFILL
Cartridge 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
8. GC Automix Tip for Endo including extension tip (10)
9. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

CUIDADO
1. Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, retire imediatamente com uma esponja ou algodão embebido em álcool. Lave com água. Para evitar o contacto, pode usar um dique de borracha e/ou manteiga de cacau para isolar o campo operatório da pele e tecido oral. Utilize luvas para evitar o contacto.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
3. Se a mucosa que entrou em contacto com o adesivo auto-condicionante G-Premio BOND e G-Premio BOND DCA ou GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B ficar branco ou formar uma bolha, aconselhe o doente a não mexer na área afectada até a marca desaparecer, geralmente 1-2 semanas.
4. Evite inalar os vapores ou ingerir adesivo auto-condicionante G-Premio BOND e G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, ou GRADIA CORE.
5. Não use GRADIA CORE, G-Premio BOND e G-Premio BOND DCA ou GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B em combinação com eugenol contendo materiais como eugenol pode dificultar os materiais de polimerizado ou adesão corretamente.
6. Não misture GRADIA CORE ou G-Premio BOND e G-Premio BOND DCA ou GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B com outros produtos. Não utilize GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B com outros compósitos ou cimentos.
7. Os líquidos do G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA e GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B são inflamáveis. Não utilizar perto de fogo. Manter afastado de fontes de ignição. Não armazenar grandes quantidades na mesma zona. Manter afastado da luz directa do sol.
8. Os líquidos do G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA e GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B são voláteis. Usar em locais bem ventilados. Feche os frascos imediatamente depois de usar.
9. Ao limpar a ponta GC Automix ou a ponta extensora com um algodão humedecido em álcool, não deixe o álcool entrar para dentro da ponta.
10. A micro-ponta aplicadora, a ponta GC Automix e a ponta extensora destinam-se a uma única utilização e não podem ser esterilizadas por autoclave ou quimiclave.
11. A PISTOLA DOSEADORA GRADIA CORE pode ser esterilizada em autoclave. A temperatura de funcionamento não deve exceder os 135°C (275°F). Para a limpeza química, não utilize hipoclorito de sódio, percarbonato de sódio, fenol ou cresol.
12. Utilize óculos de protecção durante a fotopolimerização.
13. Não misturar com outros produtos semelhantes.
14. Evite contaminar o vestuário ou equipamento com o material.
15. Ao polir o material polimerizado, use um aspirador e uma máscara de protecção para evitar a inalação do pó libertado durante o corte.
16. Eliminar todos os resíduos em conformidade com as normas locais.
17. 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.
18. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
19. Em caso de derramamentos na superfície, limpe imediatamente com um pano seco.

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: 06/2019

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης EL

GRADIA™ CORE

ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΡΗΤΙΝΗ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗΣ ΜΥΛΗΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΑΞΟΝΩΝ

Διατίθεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Ανασύσταση μύλης.
2. Συγκόλληση αξόνων.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Πριν από τη χρήση, βγάλτε από το ψυγείο τον αυτοαδροποιητικό παράγοντα (GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B) και τη φύσιγγα με το υλικό ανασύστασης GRADIA CORE και αφήστε τα σε θερμοκρασία δωματίου τουλάχιστον για 5 λεπτά.

1. ΕΔΡΑΣΗ ΤΗΣ ΦΥΣΙΓΓΑΣ ΣΤΟ ΠΙΣΤΟΛΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Τοποθετήστε τη φύσιγγα στο πιστόλι εφαρμογής GRADIA CORE DISPENSER GUN και πιέστε το έμβολο συγκράτησης μέχρι να σταθεροποιηθεί η φύσιγγα στη θέση της. Κρατήστε τη φύσιγγα στραμμένη προς τα άνω και αφαιρέστε το καπάκι της περιστρέφοντάς το κατά 1/4 της στροφής αριστερόστροφα.
Πριν από κάθε χρήση, πιέστε για έξοδο μικρής ποσότητας υλικού από τη φύσιγγα για επιβεβαίωση της ομοιόμορφης ροής και από τα δύο στόμια. Εφαρμόστε ένας ρύγχος αυτοανάμειξης για ενδοδοντική χρήση GC Automix Tip for endo, ευθυγραμμίζοντας την εγκοπή τύπου V στο χείλος του ρύγχους ανάμειξης με την εγκοπή τύπου V μεταξύ των δύο χωρητικοτήτων της φύσιγγας. Πιέστε σταθερά για τη σωστή έδραση του ρύγχους. Στη συνέχεια περιστρέψτε το έγχρωμο κολάρο κατά 1/4 της στροφής δεξιόστροφα. Αν είναι επιθυμητό το προεκτεινόμενο ρύγχος μπορεί να τοποθετηθεί στο ρύγχος ανάμειξης. Πιέστε το προεκτεινόμενο ρύγχος στη θέση του μέχρι να κουμπώσει.
Σημείωση:
Α) Η φύσιγγα GRADIA CORE πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα με το πιστόλι δοσομέτρησης GRADIA CORE DISPENSER.
Β) Χρησιμοποιείστε μόνο το ρύγχος αυτοανάμειξης για ενδοδοντική χρήση GC Automix Tip for endo. Μην χρησιμοποιείτε κανένα άλλο είδος ρύγχους προς αποφυγή ανεπαρκούς ανάμειξης.
Γ) Κρατήστε τη βάση του προεκτεινόμενου ρύγχους κατά τη διαδικασία τοποθέτησής του στο ρύγχος ανάμειξης.
2. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑΣ
Απομονώστε το δόντι με ελαστικό απομονωτήρα. Προετοιμάστε το ριζικό σωλήνα(ες) με βάση τη συνηθισμένη τεχνική. Ο προετοιμασμένος ριζικός σωλήνας(ες) πρέπει να ξεπλυθεί και να στεγνωθεί σε ικανοποιητικό βαθμό. Αν είναι απαραίτητο τοποθετήστε τεχνικό τοίχωμα γύρω από το δόντι.
Σημείωση:
Σε περίπτωση ανασύστασης μύλης σε ζωντανό δόντι βεβαιωθείτε ότι ο πολφός έχει κατάλληλα προστατευθεί.
3. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΑΥΤΟΑΔΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B ή G-Premio BOND και G-Premio BOND DCA
3-1. Αν χρησιμοποιείται το G-Premio BOND και το G-Premio BOND DCA
α) Δοσομετρήστε μία σταγόνα του G-Premio BOND και μία σταγόνα του G-Premio BOND DCA στο δοσομετρικό δοχείο και αναμείξτε ικανοποιητικά με το μικρορύγχος εφαρμογής για 5 δευτερόλεπτα. Αφαιρέστε κάθε πλεονάζουσα ποσότητα υγρού γύρω από τα στόμια και τοποθετήστε ξανά τα καπάκια των μπουκαλιών αμέσως μετά τη χρήση.
β) Εφαρμόστε το μίγμα στην προετοιμασμένη αδαμαντίνη και/ή τις επιφάνειες της οδοντίνης.
γ) Αφήστε τον παράγοντα για 10 δευτερόλεπτα. Απορροφήστε τυχόν περίσσειες υλικού με κώνους χάρτου. Στεγνώστε ικανοποιητικά για 10 δευτερόλεπτα με αέρα χωρίς έλαια μέχρι το στρώμα του συγκολλητικού παράγοντα να μην κινείται πλέον.
δ) Φωτοπολυμερίστε τον συγκολλητικό παράγοντα με συσκευή φωτοπολυμερισμού ορατού φωτός (Πίνακας 1).
3-2. Αν χρησιμοποιείται το GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
α) Ανακινείστε καλά τα μπουκαλάκια του αυτοαδροποιητικού παράγοντα GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND ΥΓΡΟ Α και Β. Εξωθήστε μία σταγόνα από κάθε μπουκαλάκι στο δοχείο δοσομέτρησης και αναμείξτε καλά για 5 δευτερόλεπτα με χρήση του ειδικού μικρο-ρύγχους εφαρμογής. Αφαιρέστε κάθε πλεονάζουσα ποσότητα υγρού γύρω από τα στόμια και τοποθετήστε ξανά τα καπάκια των μπουκαλιών αμέσως μετά τη χρήση.
β) Εφαρμόστε το μίγμα στην προετοιμασμένη αδαμαντίνη και/ή τις επιφάνειες της οδοντίνης.
γ) Αφήστε τον παράγοντα για 30 δευτερόλεπτα. Απορροφήστε τυχόν περίσσειες υλικού με κώνους χάρτου. Στεγνώστε ικανοποιητικά για 10 δευτερόλεπτα με αέρα χωρίς έλαια μέχρι το στρώμα του συγκολλητικού παράγοντα να μην κινείται πλέον.
δ) Φωτοπολυμερίστε τον συγκολλητικό παράγοντα με συσκευή φωτοπολυμερισμού ορατού φωτός (Πίνακας 1).
Σημείωση:
1) Χρησιμοποιείτε πάντα τον αυτοαδροποιητικό παράγοντα GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B or G-Premio BOND and G-Premio Bond DCA σε συνδυασμό με το υλικό GRADIA CORE.
2) Τα G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B είναι πτητικά. Δοσομετρήστε αμέσως πριν την χρήση. Μετά την ανάμειξη προχωρήστε αμέσως στο επόμενο βήμα. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται το προϊόν μέσα σε ένα λεπτό από την έναρξη της ανάμειξης.
3) Ο αυτοαδροποιητικός παράγοντας GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND είναι υλικό διπλού πολυμερισμού. Ο πολυμερισμός του αρχίζει σε συνθήκες περιβάλλοντα φωτισμού και ταυτόχρονα λόγω χημικής αντίδρασης.
4) Βεβαιωθείτε ότι το μικρο-ρύγχος είναι σταθερά τοποθετημένο στη βάση του. Εφαρμόστε το μίγμα στην προετοιμασμένη αδαμαντίνη και/ή τις επιφάνειες της οδοντίνης.

Πίνακας 1: Χρόνος φωτοπολυμερισμού για τον συγκολλητικό παράγοντα

Συσκευή φωτοπολυμερισμού	G-Premio BOND και G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Αλογόνο / LED (>700 mW/cm²)	10 δευτερόλεπτα	10 δευτερόλεπτα
Υψηλής έντασης LED (>1200 mW/cm²)	5 δευτερόλεπτα	10 δευτερόλεπτα

Σημείωση:
1) Ο φωτοπολυμερισμός του παράγοντα G-Premio BOND και του G-Premio BOND DCA ή του GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B πριν από την εφαρμογή του GRADIA CORE είναι απαραίτητος προκειμένου να επιτευχθεί ιδανικός συγκολλητικός δεσμός.
2) Αν στη διαδικασία μετέχουν περισσότεροι του ενός ριζικοί σωλήνες, φωτοπολυμερίστε ξεχωριστά στη διεύθυνση κάθε ρίζας για τον προτεινόμενο χρόνο.

4. ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΑΞΟΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΜΥΛΗΣ
α) Μετά τον φωτοπολυμερισμό του συγκολλητικού παράγοντα, εξωθείστε το υλικό GRADIA CORE στον προετοιμασμένο ριζικό σωλήνα. Κρατήστε το ακρορύγχιο μέσα στη μάζα του υλικού κατά τη διαδικασία εξώθησης, προς αποφυγή εγκλωβισμού αέρα.
Σημείωση:
Μην χρησιμοποιείτε μικροεργαλείο τύπου lentulo με σπείρες για την τοποθέτηση του υλικού στο ριζικό σωλήνα.
β) Προετοιμάστε τον άξονα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Τοποθετήστε τον στο φρεάτιο και φωτοπολυμερίστε για μερικά δευτερόλεπτα (μικρής έκτασης πολυμερισμό) ώστε να σταθεροποιηθεί ο άξονας στην θέση του.
Σημείωση:
Το μήκος του άξονα πρέπει να προσαρμοστεί πριν από την συγκόλληση προς αποφυγή μετατόπισης.
γ) Συνεχίστε την εξώθηση της πάστας γύρω από τον άξονα για το σχηματισμό της μύλης. Ο χρόνος εργασίας είναι 3 λεπτά από την αρχή της ανάμειξης στους 23°C (73°F). Υψηλότερη θερμοκρασία μειώνει το χρόνο εργασίας.
Σημείωση:
1) Για τον καλύτερο χειρισμό μεγάλης ποσότητας υλικού, συστήνεται η σταδιακή τοποθέτηση κατά στρώματα με παράλληλο φωτοπολυμερισμό κάθε στρώματος για λίγα δευτερόλεπτα. Αναφερθείτε στον Πίνακα 2 για τους χρόνους αρχικού φωτοπολυμερισμού.
2) Το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμειξης μπορεί να παραμείνει στη σύριγγα ως καπάκι μέχρι την επόμενη χρήση. Πριν από την επόμενη χρήση τοποθετήστε καινούργιο ρύγχος ανάμειξης.
δ) Φωτοπολυμερίστε ως τελικό στάδιο από την προστομιακή και τις γλωσσικές περιοχές με συσκευή ορατού φωτός ή αφήστε το υλικό να αυτοπολυμεριστεί για 5 λεπτά. Αναφερθείτε στον Πίνακα 2, για τους αντίστοιχους χρόνους φωτοπολυμερισμού.

Πίνακας 2: Χρόνος φωτοπολυμερισμού του GRADIA CORE

Συσκευή φωτοπολυμερισμού	Αρχικός φωτοπολυμερισμός (τοποθέτηση κατά στρώματα)	Τελικός φωτοπολυμερισμός (Βάθος πολυμερισμού: 2,5 mm)
Αλογόνο / LED (>700 mW/cm²)	5 δευτερόλεπτα	20 δευτερόλεπτα
Υψηλής έντασης LED (>1200 mW/cm²)	5 δευτερόλεπτα	10 δευτερόλεπτα

Το υλικό GRADIA CORE μπορεί να τοποθετείται σε στρώματα των 2,5 mm.
Σημείωση:
1) Αν ο ριζικός σωλήνας είναι βαθύς απαιτείται μεγαλύτερος χρόνος πολυμερισμού ή αν υπάρχουν περισσότεροι ριζικοί σωλήνες. Συστήνεται ο πολλαπλασιασμός του βασικού χρόνου πολυμερισμού του ενός σωλήνα επί τον αριθμό των ριζικών σωλήνων.
2) Το υλικό GRADIA CORE είναι υλικό διπλού πολυμερισμού. Αφήστε το υλικό να αυτοπολυμεριστεί για 5 λεπτά, αν το φως δεν φτάνει σε όλες τις διαστάσεις του υλικού.

5. ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑΤΟΣ
Μετά τον πλήρη πολυμερισμό, προετοιμάστε την ανασύσταση με την βασική τεχνική.
6. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ
Προετοιμάστε την επιφάνεια της πολυμερισμένης ρητίνης. Τοποθετήστε νέο στρώμα αυτοαδροποιητικού παράγοντα GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B ή G-Premio BOND και G-Premio BOND DCA και συνεχίστε με τοποθέτηση της νέας ποσότητας GRADIA CORE ακολουθώντας τη διαδικασία που αναφέρεται παραπάνω.

ΦΥΛΑΞΗ
GRADIA CORE και GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
Φύλαξη στο ψυγείο (2-8°C / 35.6-46.4°F) όταν το υλικό δεν χρησιμοποιείται.
G-Premio BOND:
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 1-25°C / 33.8-77.0°F.
G-Premio BOND DCA:
Για ιδανική απόδοση, φυλάξτε στους 4-25°C / 39.2-77.0°F.

ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ
Απόχρωση γενικής εφαρμογής

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
1. GRADIA CORE Starter Kit
Cartridge 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
G-Premio BOND (5 mL) (1)
G-Premio BOND DCA (3 mL) (1)
Micro-tip Applicator (25)
Applicator Holder (1)
Dispensing Dish (1)
2. GRADIA CORE KIT
Cartridge 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for endo with extension tip (20)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
Micro-tip Applicator (25)
Applicator Holder (1)
Dispensing Dish (1)
3. GRADIA CORE REFILL
Cartridge 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
8. GC Automix Tip for Endo including extension tip (10)
9. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους μαλθακούς ιστούς ενδοστοματικά ή με το δέρμα, αφαιρέστε το αμέσως με ένα σπόγγο εμποτισμένο σε οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Για να αποφύγετε την επαφή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ελαστικός απομονωτήρας και/ή βαζελίνη προς απομόνωση του χειρουργικού πεδίου. Χρησιμοποιήστε τα γάντια για να αποφύγετε την επαφή με το υλικό.
2. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
3. Αν ο ιστός που έχει έρθει σε επαφή με τον συγκολλητικό παράγοντα G-Premio BOND και G-Premio BOND DCA ή GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B γίνει λευκός ή εμφανίσει φουσκάλες, συμβουλεύστε τον ασθενή σας να αφήσει την περιοχή ανενόχλητη μέχρι να εξαφανιστεί το σημάδι, συνήθως σε 1-2 εβδομάδες.
4. Αποφύγετε την εισπνοή ή την κατάποση του συγκολλητικού παράγοντα G-Premio BOND και G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, ή GRADIA CORE.
5. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό GRADIA CORE, G-Premio BOND και το G-Premio BOND DCA ή το GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B σε συνδυασμό με προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει τον πολυμερισμό ή τον συγκολλητικό δεσμό.
6. Μην αναμειγνύετε το υλικό GRADIA CORE ή τον συγκολλητικό παράγοντα GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B ή G-Premio Bond/G-Premio BOND DCA με άλλα προϊόντα. Μην χρησιμοποιείτε τον συγκολλητικό παράγοντα GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B με άλλες σύνθετες ρητίνες ή κονίες.
7. Τα υγρά του συγκολλητικού παράγοντα G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA και GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B είναι εύφλεκτα. Μην τα χρησιμοποιείτε κοντά σε γυμνή φλόγα. Διατηρήστε τα μακριά από πηγές ανάφλεξης. Μην φυλάσσετε μεγάλες ποσότητες υλικού σε μία συγκεκριμένη περιοχή. Διατηρήστε το υλικό μακριά από το ηλιακό φως.
8. Τα υγρά του συγκολλητικού παράγοντα G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA και GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B είναι πτητικά. Χρησιμοποιήστε τα σε καλά αεριζόμενο χώρο. Κλείστε τα μπουκαλάκια αμέσως μετά τη χρήση.
9. Όταν καθαρίζετε από τις περίσσειες το ρύγχος ανάμειξης GC Automix Tip ή το προεκτεινόμενο ρύγχος, με βαμβάκι εμποτισμένο σε οινόπνευμα, αποφύγετε την είσοδο του οινοπνεύματος στο στόμιο του ρύγχους.
10. Το μικρο-ρύγχος εφαρμογής, το ρύγχος ανάμειξης GC Automix Tip και το προεκτεινόμενο ρύγχος είναι μίας χρήσης και δεν αποστειρώνονται με χημικό τρόπο ή σε αυτόκαυστο κλίβανο.
11. Το πιστόλι δοσομέτρησης GRADIA CORE DISPENSER μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κλίβανο. Η θερμοκρασία λειτουργίας δεν πρέπει να ξεπερνά τους 135°C (275°F). Για χημικό καθαρισμό, μην χρησιμοποιείτε υποχλωριώδες νάτριο, φαινόλες ή κρεσόλες.
12. Φορέστε προστατευτικά γυαλιά κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού.
13. Μην αναμιγνύετε το υλικό με άλλα παρόμοια προϊόντα.
14. Αποφύγετε την επαφή του υλικού με τα ρούχα ή τον εξοπλισμό.
15. Κατά τη στίλβωση του πολυμερισμένου υλικού, χρησιμοποιείστε ισχυρή αναρρόφηση και φορέστε μάσκα προς αποφυγή εισπνοής της αποκομμένης σκόνης.
16. Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα προϊόντα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
17. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
18. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.
19. Σε περίπτωση έκχυσης του υλικού σε επιφάνειες, καθαρίστε αμέσως με ένα στεγνό πανί.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση:
http://www.gceurope.com
ή για την Αμερική
http://www.gcamerica.com
Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε 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: 06/2019

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. FI

GRADIA™ CORE

KAKSOISKOVETTEINEN RÖNTGENOPAAKKI YHDISTELMÄMUOVI PILARIN RAKENTAMISEEN JA JÄLKISEMENTOINTIIN

Ainoastaan hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöaiheissa.

INDIKAATIOT
1. Pilarin rakentaminen.
2. Jälkisementointi.

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

KÄYTTÖOHJEET
Ota GRADIA CORE -patruuna ja (tarvittaessa) GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B -pullot jääkaapista ennen käyttöä ja anna niiden seistä vähintään 5 minuuttia huoneenlämmössä.

1. NÄIN LATAAT PATRUUNAN ANNOSTELIJAAN
Vie patruuna GRADIA CORE DISPENSER GUN -annostelijaan ja työnnä annostelijan mäntää kunnes se ottaa kiinni ruiskuun. Pitele patruunaa pystysuorassa asennossa ja poista korkki kiertämällä sitä neljänneskierroksen verran vastapäivään.
Juoksuta patruunasta pieni määrä pastoja ennen jokaista käyttöä varmistaaksesi, että kumpikin pasta juoksee tasaisesti. Kiinnitä GC Automix Tip for Endo -kärki asettamalla sekoituskärjen reunassa oleva V-kirjaimen muotoinen uurros linjaan ruiskun sylinterien välissä olevan V-kirjaimen muotoisen uurroksen kanssa. Kiinnitä sekoituskärki tukevasti painamalla. Kierrä sitten sekoituskärjen värillistä laippaa neljänneskierroksen verran myötäpäivään. Halutessasi voit kiinnittää sekoituskärkeen myös pidemmän Extension Tip -kärjen. Työnnä pidempää kärkeä tukevasti sekoituskärkeen, kunnes kuulet klik-äänen.
Huom.
a) GRADIA CORE -patruunaa on käytettävä yhdessä GRADIA CORE DISPENSER GUN -annostelijan kanssa.
b) Käytä vain GC Automix Tip for Endo -kärkiä. Älä käytä muita sekoituskärkiä, jotta sekoittuminen ei jää vajavaiseksi.
c) Pidä kiinni pidemmän Extension Tip -kärjen kannasta kiinnittäessäsi sitä sekoituskäkeen.
2. KAVITEETIN PREPAROINTI
Eristä hammas kofferdamilla. Preparoi juurikanava(t) tavanomaista tekniikkaa käyttäen. Puhdistettu juurikanava (tai puhdistetut juurikanavat) on huuhdeltava ja kuivattava huolellisesti. Aseta matriisi preparoidun hampaan ympärille, jos se on tarpeen.
Huom.
Jos pilari rakennetaan elävään hampaaseen, varmista, että pulpa on asianmukaisesti suojattu.
3. G-Premio BOND- ja G-Premio BOND DCA- tai GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B -materiaalin levittäminen
3-1.Jos käytät G-Premio BOND- ja G-Premio BOND DCA -materiaalia
a) Annostele yksi tippa G-Premio BOND- ja yksi tippa G-Premio BOND DCA -materiaalia annosteluastiaan ja sekoita huolellisesti 5 sekunnin ajan mikrokärkiapplikaattoria käyttäen. Poista suukappaleisiin mahdollisesti jäänyt neste ja vaihda pullojen korkit heti käytön jälkeen.
b) Levitä seos preparoiduille kiille- ja/tai dentiinipinnoille.
c) Jätä paikoilleen 10 sekunnin ajaksi. Imeytä ylimääräinen materiaali paperinastaan. Kuivaa huolellisesti 10 sekunnin ajan öljyttömällä paineilmalla, kunnes kiinnittävä kalvo ei enää liiku.
d) Valokoveta sidosainetta näkyvän valon valokovetuslaitetta käyttäen (Taulukko 1).
3-2.Jos käytät GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B -materiaalia
a) Ravista GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A- ja B -pulloa huolellisesti. Annostele yksi tippa kumpaakin annosteluastiaan ja sekoita huolellisesti 5 sekunnin ajan mikrokärkiapplikaattoria käyttäen. Poista suukappaleisiin mahdollisesti jäänyt neste ja vaihda pullojen korkit heti käytön jälkeen.
b) Levitä seos preparoiduille kiille- ja/tai dentiinipinnoille.
c) Jätä paikoilleen 30 sekunnin ajaksi. Imeytä ylimääräinen materiaali paperinastaan. Kuivaa huolellisesti 10 sekunnin ajan öljyttömällä paineilmalla, kunnes kiinnittävä kalvo ei enää liiku.
d) Valokoveta sidosainetta näkyvän valon valokovetuslaitetta käyttäen (Taulukko 1).
Huom.
1) Käytä G-Premio BOND- ja G-Premio BOND DCA- tai GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B -materiaaleja aina yhdessä GRADIA CORE -materiaalin kanssa.
2) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA ja GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B ovat helposti haihtuvia.
Annostele juuri ennen käyttöä. Siirry sekoittamisen jälkeen heti seuraavaan työvaiheeseen. Käytä tuote aina minuutin kuluessa sekoittamisesta.
3) G-Premio BOND- ja G-Premio BOND DCA -materiaalien seos ja GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B -materiaalien seos ovat kaksoiskovetteisia materiaaleja. Ne alkavat kovettua jo ympäröivän valon vaikutuksesta ja kemiallisen reaktion myötä.
4) Varmista, että mikrokärkiapplikaattori on lujasti kiinni applikaattorin pidikkeessä.

Taulukko 1: Sidosaineen säteilytysaika

Valokovetuslaite	G-Premio BOND ja G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Halogeeni/LED (>700 mW/cm²)	10 sekuntia	10 sekuntia
Voimakas LED (>1200 mW/cm²)	5 sekuntia	10 sekuntia

Huom.
1) G-Premio BOND- ja G-Premio BOND DCA- tai GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B -materiaalien valokovettaminen ennen GRADIA CORE -materiaalin levittämistä on olennaista optimaalisen sidoslujuuden saavuttamiseksi.
2) Jos työn alla on useampi kuin yksi juurikanava, valokoveta kunkin juurikanavan suuntaisesti suositellun ajan.

4. JÄLKISEMENTOINTI JA PILARIN RAKENTAMINEN
a) Kun olet valokovettanut sidosaineen, annostele GRADIA CORE preparoituun juurikanavaan. Pidä kärki upotettuna sementtiin samalla kun annostelet, jotta mukaan ei pääse ilmakuplia.
Huom.
Älä käytä lentuloa materiaalin viemisessä juurikanavaan.
b) Preparoi ja esikäsittele juurikanavanasta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Vie se juurikanavaan ja valokoveta muutaman sekunnin ajan (ensimmäinen vaihe) kiinnittääksesi nastan väliaikaisesti paikkaansa.
Huom.
Juurikanavanastan pituus on sovitettava ennen sidostamista, jotta se ei pääse siirtymään paikaltaan.
c) Jatka pastan annostelua juurikanavanastan ympärille muodostaaksesi pilarin. Työskentelyaikaa on 3 minuuttia sekoittamisen aloittamisesta 23°C:ssa (73°F). Korkeampi lämpötila lyhentää työskentelyaikaa.
Huom.
1) Jotta suurta määrää materiaalia olisi helpompi käsitellä, on suositeltavaa rakentaa inkrementaalisesti ja valokovettaa joka kerta muutaman sekunnin ajan. Kovetusajat taulukossa 2.
2) Käytetyn sekoituskärjen voi jättää ruiskuun. Se palvelee korkkina säilytyksen ajan aina seuraavaan käyttökertaan saakka. Aseta sen paikalle uusi sekoituskärki ennen seuraavaa käyttöä.
d) Valokoveta lopuksi sekä bukkaali- että linguaalipuolelta näkyvän valon valokovetuslaitteella tai anna materiaalin kovettua itsekseen 5 minuutin ajan. Kovetusajat taulukossa 2.

Taulukko 2: Säteilytysajat GRADIA CORE -materiaalille

Valokovetuslaite	Kovetusaika alkuvaiheessa (Inkrementaalinen rakentaminen)	Lopullinen valokovetusaika (kovetussyvyys: 2,5 mm)
Halogeeni/LED (>700 mW/cm²)	5 sekuntia	20 sekuntia
Voimakas LED (>1200 mW/cm²)	5 sekuntia	10 sekuntia

GRADIA CORE -materiaalia voi kerrostaa 2,5 mm:n paksuuteen.
Huom.
1) Jos juurikanava on syvä tai työn alla on useampi kuin yksi juurikanava, valotusaikaa on syytä pidentää. Suosittelemme, että tavanomainen kovetusaika kerrotaan juurikanavien lukumäärällä.
2) GRADIA CORE on kaksoiskovetteinen materiaali. Anna materiaalin kovettua itsekseen noin 5 minuutin ajan, jos valo ei yllä materiaaliin saakka.

5. MUOTOILU
Kun materiaali on täysin kovettunut, valmistele pilari tavanomaista tekniikkaa käyttäen.
6. LISÄRAKENTAMINEN
Karhenna kovettuneen yhdistelmämuovin pintaa. Levitä juuri sekoitettua G-Premio BOND- ja G-Premio BOND DCA- tai GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B -materiaalia ja rakenna GRADIA CORE -valmisteella yllä mainittua menetelmää noudattaen.

SÄILYTYS
GRADIA CORE ja GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
Säilytä jääkaapissa (2-8°C / 35,6-46,4°F), kun tuote ei ole käytössä.
G-Premio BOND:
Säilytä 1-25ºC:n / 33,8-77,0ºF:n lämpötilassa.
G-Premio BOND DCA:
Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä 4-25°C:ssa / 39,2-77,0°F:ssa.

VÄRI
Universal

PAKKAUKSET
1. GRADIA CORE Starter Kit
Patruuna 10 ml (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo (pidempi Extension Tip -kärki) (20)
G-Premio BOND (5 ml) (1)
G-Premio BOND DCA (3 ml) (1)
Mikrokärkiapplikaattori (25)
Applikaattorin pidike (1)
Annosteluastia (1)
2. GRADIA CORE KIT
Patruuna 10 ml (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo (pidempi Extension Tip -kärki) (20)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3,0 mL (1)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1,5 mL (1)
Mikrokärkiapplikaattori (25)
Applikaattorin pidike (1)
Annosteluastia (1)
3. GRADIA CORE REFILL
Patruuna 10 ml (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo (pidempi Extension Tip -kärki) (20)
4. G-Premio BOND 5 ml (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 ml (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3,0 ml (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1,5 ml (1)
8. GC Automix Tip for Endo (pidempi Extension Tip -kärki) (10)
9. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)

VAROITUKSET
1. Jos ainetta pääsee suun alueen kudoksiin tai iholle, poista se heti alkoholiin kastetulla vanutupolla tai sienellä. Huuhtele vedellä. Jotta materiaalia ei pääsisi iholle tai suun alueen kudoksiin, on hyvä eristää työskentelyalue kofferdamilla ja/tai kaakaovoilla. Käytä suojakäsineitä kosketuksen välttämiseksi.
2. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele silmät heti vedellä ja käänny lääkärin puoleen.
3. Jos G-Premio BOND- ja G-Premio BOND DCA- tai GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B -materiaalin kanssa kosketuksiin joutunut kudos muuttuu valkoiseksi tai siihen syntyy rakko, neuvo potilasta olemaan koskematta siihen kunnes se tavallisesti noin 1-2 viikon kuluttua on jälleen parantunut.
4. Vältä G-Premio BOND- ja G-Premio BOND DCA-, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B- tai GRADIA CORE -materiaalien joutumista nieluun ja niiden höyryjen hengittämistä.
5. Älä käytä GRADIA CORE-, G-Premio BOND- ja G-Premio BOND DCA- tai GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B -materiaaleja yhdessä eugenolia sisältävien materiaalien kanssa, sillä eugenoli voi estää materiaaleja kovettumasta tai sidostumasta kunnolla.
6. Älä sekoita GRADIA CORE- tai G-Premio BOND- ja G-Premio BOND DCA- tai GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B -materiaaleja muiden tuotteiden kanssa. Älä käytä GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B -materiaalia muiden yhdistelmämuovien tai sementtien kanssa.
7. G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA ja GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B ovat syttyviä nesteitä. Älä käytä avotulen läheisyydessä. Pidä loitolla sytytyslähteistä. Älä säilytä suuria määriä samassa tilassa. Suojaa suoralta auringonvalolta.
8. G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA ja GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B ovat haihtuvia nesteitä. Käytä hyvin ilmastoidussa paikassa. Sulje pullot välittömästi käytön jälkeen.
9. Kun pyyhit GC Automix Tip -kärkeä tai pidempää Extension Tip -kärkeä alkoholiin kastetulla pumpulitupolla, varo, ettei kärjen sisäpuolelle pääse alkoholia.
10. Mikrokärkiapplikaattori, GC Automix Tip ja pidempi Extension Tip -kärki ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä voi puhdistaa autoklaavissa eikä höyryautoklaavissa.
11. GRADIA CORE DISPENSER GUN voidaan autoklavoida. Lämpötilan ei pidä olla yli 135°C (275°F). Kemiallisessa puhdistuksessa ei pidä käyttää natriumhypokloriittia, natriumperkarbonaattia, fenolia tai kresolia.
12. Käytä suojalaseja valokovetuksen aikana.
13. Älä sekoita muiden samankaltaisten tuotteiden kanssa.
14. Vältä materiaalin joutumista vaatteille tai laitteisiin.
15. Polymerisoitunutta materiaalia kiillotettaessa on käytettävä pölynkerääjää ja pölysuojainta, jotta pöly ei pääse hengitysteihin.
16. Hävitä kaikki jätteet paikallisten säädösten mukaisesti.
17. Tuote saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa herkistymistä. Jos tällaisia reaktioita ilmenee, keskeytä tuotteen käyttö ja käänny lääkärin puoleen.
18. Käytä aina henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten suojakäsineitä, kasvosuojaa ja suojalaseja.
19. Jos materiaalia joutuu pinnoille, pyyhi heti kuivalla pyyhkeellä.

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: 06/2019

Les bruksanvisningen nøye før bruk. NO

GRADIA™ CORE

DUALHERDENDE RØNTGENTETT KOMPOSITT FOR OPPBYGNINGER OG SEMENTERING AV STIFTER

Kun ment å brukes av tannhelsepersonell ved anbefalte indikasjoner.

INDIKASJONER FOR BRUK
1. Oppbygninger.
2. Sementering av stifter.

KONTRAINDIKASJONER
Unngå å bruke dette produktet på pasienter med kjente allergier overfor metakrylatmonomer, metakrylatpolymer, aceton eller etanol.

BRUKSANVISNING
5 minutter før bruk skal GRADIA CORE-patronen og (eventuelt) GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B-flaskene tas ut av kjøleskapet, slik at materialene har romtemperatur.

1. INNSETTING AV PATRON I DISPENSER
Sett patronen inn i GRADIA CORE DISPENSERPISTOL og trykk stempelet på dispenseren til den kobles inn i sprøyten. Hold patronen loddrett og fjern hetten ved å dreie en kvart omdreining mot urviseren.
Før hver bruk skal det trykkes ut litt materiale fra patronen for å sikre at begge pastene flyter jevnt ut. Sett på en GC Automix Tip for Endo ved å rette det V-formede hakket på kanten på blandetuppen mot det V-formede hakket mellom patronsylindrene. Fest blandetuppen ved å trykke den bestemt på plass. Drei deretter den fargede kragen på blandetuppen en kvart omdreining med urviseren. En forlengelsestupp kan om ønskelig settes på blandetuppen. Trykk forlengelsestuppen fast på blandetuppen til et klikk høres.
Merk:
a) GRADIA CORE-patronen skal alltid brukes med GRADIA CORE DISPENSERPISTOL.
b) Bruk bare GC Automix Tip for Endo. Ikke bruk andre blandetupper. Det kan føre til mangelfull blanding.
c) Hold i basedelen av forlengelsestuppen når den monteres på blandetuppen.
2. KAVITETSPREPARERING
Isoler tannen med en kofferdam. Preparer rotkanalen(e) med standardteknikk. Når rotkanalen er rengjort, skal den skylles og tørkes omhyggelig. Plasser om nødvendig en matrise rundt den preparerte tannen.
Merk:
Ved oppbygning på vitale tenner skal det påses at pulpa er korrekt beskyttet.
3. PÅFØRING AV G-Premio BOND og G-Premio BOND DCA eller GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B.
3-1. Ved bruk av G-Premio BOND og G-Premio BOND DCA
a) Dispenser en dråpe G-Premio BOND og en dråpe G-Premio BOND DCA i blandekoppen, og bland omhyggelig i 5 sekunder med mikrotuppapplikatoren. Fjern overskytende væske rundt munnstykkene, og sett på hettene umiddelbart etter bruk.
b) Påfør blandingen på de preparerte emalje- og/eller dentinflatene.
c) La stå i 10 sekunder. Fjern overskytende materiale med guttaperkapoint. Tørk omhyggelig i 10 sekunder med oljefri luft til klebefilmen ikke beveger seg lenger.
d) Lysherd sementeringsmiddelet med en polymeriseringslampe (tabell 1).
3-2. Ved bruk av GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
a) Rist flaskene med GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A og B grundig. Dispenser én dråpe av hver i blandekoppen, og bland omhyggelig i 5 sekunder med mikrotuppapplikatoren. Fjern overskytende væske rundt munnstykkene, og sett på hettene umiddelbart etter bruk.
b) Påfør blandingen på de preparerte emalje- og/eller dentinflatene.
c) La stå i 30 sekunder. Fjern overskytende materiale med guttaperkapoint. Tørk omhyggelig i 10 sekunder med oljefri luft til klebefilmen ikke beveger seg lenger.
d) Lysherd sementeringsmiddelet med en polymeriseringslampe (tabell 1).
Merk:
1) Bruk alltid G-Premio BOND og G-Premio BOND DCA eller GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B sammen med GRADIA CORE.
2) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B er flyktige.
Dispenser umiddelbart før bruk. Fortsett til neste trinn umiddelbart etter blanding. Bruk produktet senest ett minutt etter blanding.
3) Blandingen av G-Premio BOND og G-Premio BOND DCA, og blandingen av GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B er dualherdede materialer. De begynner å herde under omgivelseslys og ved kjemisk reaksjon.
4) Påse at mikrotuppapplikatoren er korrekt montert i applikatorholderen.

Tabell 1: Bestrålingstid for sementeringsmiddel

Lysherder	G-Premio BOND og G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Halogen/LED (>700 mW/cm²)	10 sekunder	10 sekunder
Høyeffekts-LED (>1200 mW/cm²)	5 sekunder	10 sekunder

Merk:
1) Lysherd G-Premio BOND og G-Premio BOND DCA eller GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B før påføring av GRADIA CORE. Det er avgjørende for å oppnå optimal sementeringsstyrke.
2) Hvis det er mer enn en rotkanal involvert, skal det lysherdes i retning av hver rotkanal i anbefalt tid.

4. SEMENTERING AV STIFTER OG OPPBYGNINGER
a) Etter lysherding av sementeringsmiddelet skal GRADIA CORE dispenseres i den preparerte rotkanalen. Hold tuppen nede i sementen under dispenseringen for å unngå at det dannes luftbobler.
Merk:
Ikke bruk lentulospiral til å plassere materialet i rotkanalen.
b) Preparer og forbehandle stiften etter produsentens anvisning. Sett den inn i kanalen, og lysherd noen sekunder (punktherd) for midlertidig plassering av stiften.
Merk:
Stiftlengden skal tilpasses før sementering for å unngå forskyvning.
c) Fortsett å plassere pastaen rundt stiften for å forme kjernen. Arbeidstiden er 3 minutter fra start av blandingen ved 23°C (73°F). Høyere temperaturer gir kortere arbeidstid.
Merk:
1) For lettere håndtering av store materialvolumer anbefales det at oppbygningen skjer lagvis, og at det lysherdes i noen sekunder hver gang. Se tabell 2 for herdetid ved punktherding.
2) En brukt blandetupp kan sitte på sprøyten som oppbevaringshette til neste gang sprøyten skal brukes. Sett på en ny blandetupp før neste gangs bruk.
d) Foreta endelig lysherding fra den labiale (bukkale) og lingvale siden med en polymeriseringslampe, eller la materiale herde selv i 5 minutter. Se herdetider i tabell 2.

Tabell 2: Bestrålingstid for GRADIA CORE

Lysherder	Punktherdingstid (trinnvis oppbygning)	Avsluttende lysherdetid (Herdedybde: 2,5 mm)
Halogen/LED (>700 mW/cm²)	5 sekunder	20 sekunder
Høyeffekts-LED (>1200 mW/cm²)	5 sekunder	10 sekunder

GRADIA CORE kan plasseres i lag på 2,5 mm tykkelse.
Merk:
1) Det kreves lengre herdetid hvis rotkanalen er dyp eller hvis det er mer enn én rotkanal. Det anbefales å multiplisere standard herdetid med antall rotkanaler.
2) GRADIA CORE er et dualherdende materiale. La materialet herde selv i 5 minutter hvis lyset ikke kan nå materialet.

5. KONTURERING
Etter fullstendig herding skal oppbygningen prepareres med standardteknikk.
6. YTTERLIGERE OPPBYGNING
Gjør overflaten på den herdede kompositten ru. Påfør nyblandet G-Premio BOND og G-Premio BOND DCA eller GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B og bygg opp med GRADIA CORE ved å følge den ovenstående prosedyren.

OPPBEVARING
GRADIA CORE og GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
Oppbevares i kjøleskap (2-8°C / 35,6-46,4°F).
G-Premio BOND:
Oppbevares ved 1-25°C / 33,8-77,0°F
G-Premio BOND DCA:
Oppbevaring ved 4-25°C / 39,2-77,0°F anbefales for optimalt resultat.

FARGE
Universalfarge

PAKNINGER
1. GRADIA CORE Starter Kit
Patron 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo med forlengelsestupp (20)
G-Premio BOND (5 mL) (1)
G-Premio BOND DCA (3 mL) (1)
Mikrotuppapplikator (25)
Applikatorholder (1)
Blandekopp (1)
2. GRADIA CORE KIT
Patron 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for endo med forlengelsestupp (20)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3,0 mL (1)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1,5 mL (1)
Mikrotuppapplikator (25)
Applikatorholder (1)
Blandekopp (1)
3. GRADIA CORE REFILL
Patron 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo med forlengelsestupp (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3,0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1,5 mL (1)
8. GC Automix Tip for Endo med forlengelsestupp (10)
9. GRADIA CORE DISPENSERPISTOL (1)

OBS
1. Fjern materialet umiddelbart med en svamp eller bomull dyppet i alkohol i tilfelle kontakt med vev i munnen eller hudkontakt. Skyll med vann. En gummisperre og/eller COCOA BUTTER kan brukes til å isolere operasjonsområdet fra hud og munnvev. Bruk hansker for å unngå kontakt.
2. Skyll med vann umiddelbart og kontakt lege i tilfelle kontakt med øynene.
3. Hvis vevet som har vært i kontakt med G-Premio BOND og G-Premio BOND DCA eller GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B blir hvitaktig eller får en blemme, bes pasienten om å la det berørte området i fred til merket forsvinner igjen. Dette skjer normalt innen 1–2 uker.
4. Unngå innånding av damp eller inntak av G-Premio BOND og G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B eller GRADIA CORE.
5. Ikke bruk GRADIA CORE, G-Premio BOND og G-Premio BOND DCA eller GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B i kombinasjon med eugenolholdige materialer. Eugenol kan hindre riktig avbinding og binding av materialet.
6. Ikke bland GRADIA CORE eller G-Premio BOND og G-Premio BOND DCA eller GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B med andre produkter. Ikke bruk GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B med andre kompositter eller sementer.
7. G-Premio BOND-, G-Premio BOND DCA- og GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B-væsker er brannfarlige. Må ikke brukes nær åpen ild. Holdes borte fra tennkilder. Ikke oppbevar i store mengder på ett sted. Beskyttes mot direkte sollys.
8. G-Premio BOND-, G-Premio BOND DCA- og GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B-væsker er flyktige. Brukes på et godt ventilert sted. Lukk flasker umiddelbart etter bruk.
9. Hvis GC Automix Tip eller forlengelsestupp tørkes med bomull fuktet med alkohol, må det hindres at alkoholen kommer inn i tuppen.
10. Mikrotuppapplikator, GC Automix Tip og forlengelsestuppen er bare til engangsbruk og kan ikke autoklaveres eller desinfiseres.
11. GRADIA CORE DISPENSERPISTOL kan autoklaveres. Driftstemperaturen skal ikke overskride 135°C (275°F). Til kjemisk rengjøring må det ikke brukes natriumhypokloritt, natriumperkarbonat, fenol eller kresol.
12. Bruk vernebriller under lysherding.
13. Ikke bland med andre lignende produkter.
14. Unngå å få materialet på klærne eller utstyret.
15. Bruk støvoppsamler og støvmaske for å unngå inhalering av støv ved polering av polymerisert materiale.
16. Kast alt avfall i henhold til lokale bestemmelser.
17. Produktet kan i sjeldne tilfeller forårsake sensitivitet hos enkelte personer. Stans bruken av produktet og kontakt lege hvis en slik reaksjon forekommer.
18. Personlig verneutstyr (PVU) som hansker, ansiktsmaske og vernebriller skal alltid brukes.
19. Tørk umiddelbart med en tørr klut ved overflatesøl.

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: 06/2019

4149171
N 270691TA