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

Essentia™
Light-cured radiopaque universal composite restorative.
For use only by a dental professional in the indications for use.

INDICATIONS FOR USE
1. Direct restorative for class I, II, III, IV, V cavities.
2. Direct restorative for wedge-shaped defects and root surface cavities.
3. Direct restorative for veneers and diastema closure.

CONTRAINDICATIONS
1. Direct pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

COMPOSITION
LD, MD, DD
Dimethacrylate, fluoro-alumino-silicate glass, barium glass, multifunctional monomer, silicon dioxide, contrast agent, initiator, pigment, stabilizer
LE, DE, OM
Barium glass, dimethacrylate, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer
U
Fluoro-alumino-silicate glass, dimethacrylate, strontium glass, contrast agent, multifunctional monomer, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer
ML
Strontium glass, dimethacrylate, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer
RBM, BM, WM
Dimethacrylate, multifunctional monomer, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer

PRODUCTION DESCRIPTION
Essentia is a light-cure, radio-opaque restorative material to be used intra-orally and classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) per ISO standard 4049.
Essentia has a radiopacity equivalent to 1.0 - 1.5 mm for LD MD DD shade, 2.5 - 3.0 mm for LE DE OM U shade, 1.5 - 2.0 mm for ML shade of aluminum (dentine = 1 mm, enamel = 2 mm) and RBM BM WM shade has no radiopacity.
The particle size of inorganic fillers of RBM BM WM shade is 0.02 µm.
The particle size of inorganic fillers range is 0.02 - 2.9 µm for LD MD DD shade, 0.01 - 1.0 µm for ML shade, 0.02 - 1.0 µm for other shades.
The total amount of inorganic filler is approximately 63 vol% for LD MD DD shade, 65 vol% for LE DE OM U shade, 50 vol% for ML shade, 6 vol% for RBM BM WM shade.

DIRECTIONS FOR USE
1. Shade Selection
- Make sure the tooth to be restored is clean and not dehydrated.
- Select first an enamel shade, looking to the incisal third of the (neighboring) tooth. Based on the observed value (grayness), choose between Light Enamel (whiter) or Dark Enamel (greyer).
- Continue with the selection of the dentin shade, looking to the cervical part of the (neighboring) tooth. Based on the observed chroma (intensity of the color), choose between Light Dentin (low chroma), Medium Dentin and Dark Dentin (high chroma).
- In small or posterior restorations, the Universal Shade will match most of the cases.
- To mask discolorations, place a thin layer of the Masking Liner over the discoloration.

2. Cavity Preparation
Prepare cavity using standard techniques. Dry by gently blowing with oil free air.
Note: For pulp capping, use calcium hydroxide.

3. Bonding Treatment
For bonding Essentia to enamel and / or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-ænial™ Bond or G-BOND™. Follow the manufacturer's instructions.

4. Placement of Essentia
- Masking Liner
1) Hold the syringe upright and remove the cap by turning counterclockwise. Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
2) Prior to the extrusion of the material, gently trial-push the syringe plunger outside the mouth to make sure that the dispensing tip is securely attached to the syringe. To remove any air from the dispensing tip, gently push forward the syringe plunger with the tip pointing upwards until the material reaches the mouth of the tip.

Note: If there is air inside the dispensing tip, air bubbles may be formed at the time of injection.

3) Place the dispensing tip as close as possible to the cavity, and slowly push the plunger to inject material into it. Alternatively, dispense material onto a mixing pad and transfer to the cavity using a suitable instrument.
4) After use, immediately remove and dispose of the dispensing tip and tightly close the syringe with the cap.

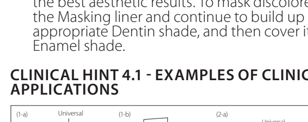
- Dentin, Enamel, Universal shades and Opalescent modifier
1) Dispensing from a syringe
Open syringe cap and dispense material onto a mixing pad. Place the material into the cavity using a suitable placement instrument. After dispensing, screw plunger anticlockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe. Close cap immediately after use.
2) Dispensing from a Unitip
Insert the unitip into a commercially available applier. Refer to the applier manufacturer's instructions for use. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure.

- Modifier stains (Red-Brown, Black, White)
Open syringe cap and dispense material onto a mixing pad. Apply the material on the Dentin shade or Enamel shade using a brush or a suitable placement instrument.
Note: Modifier stains are inner stain materials. They should always be covered with Enamel shades or Opalescent modifier after light curing.

Note:
1. The Masking Liner can be used to mask cavity bottom discolorations.
2. The Universal shade can be used to achieve aesthetic posterior restorations in a single layer.
3. The Dentin and Enamel shades should be used following a duo-layering concept. Refer to Clinical Hints for additional details.
4. a. The composite can be stored in the fridge in order to obtain a firmer consistency. Material may be hard to extrude immediately after removing from cold storage. Prior to use, let it stand for a few minutes at room temperature.
b. Layering with a brush wetted with a modeling liquid can ease the shaping of the composite.
5. After dispensing, minimize exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.

Clinical Hints
a. In the case of small cavities
Restore using a one shade technique. In most cases the use of the Universal shade alone will be sufficient. In cases where a higher degree of translucency is needed, a combination of Dentin and Enamel shades can be selected.
b. In the case of large and/or deep cavities
In most cases a multi-shade layering technique will give the best aesthetic results. To mask discolored dentin, use the Masking liner and continue to build up with an appropriate Dentin shade, and then cover it with an Enamel shade.

CLINICAL HINT 4.1 - EXAMPLES OF CLINICAL APPLICATIONS



CLINICAL HINT 4.2 - MAIN SHADE COMBINATIONS:

Bleach/ Junior	Young	Adult	Senior	Posterior Mono	Posterior Duo
Light Dentin & Light Enamel	Medium Dentin & Light Enamel	Medium Dentin & Dark Enamel	Dark Dentin & Dark Enamel	Universal	Dark Dentin & Light Enamel

c. Use of the modifier syringes
- The Opalescent modifier can be used to add opalescence in the incisal area, using a small thickness into the enamel layer.
- Red-Brown, Black and White modifiers are liquid stains used to characterize the restoration.

5. Contouring before light-curing
Contour using standard techniques.

6. Light-curing
Light cure Essentia using a light curing unit. Keep the light guide as close as possible to the surface.
Refer to the following chart for Irradiation Time and Effective Depth of Cure.

Irradiation Time and Effective Depth of Cure

20 sec. (Halogen / LED) (700mW/cm²) 10 sec. (High power LED) (more than 1200mW/cm²)		
Dentin Shades	LD	2.0mm
	MD, DD	1.5mm
Enamel & Universal Shades	LE, DE, U	2.5mm
Masking Liner	ML	1.0mm
Modifiers	OM	2.5mm
	RBM	0.1mm
	BM	0.4mm
	WM	1.5mm

The effective wavelength range of each dental curing unit must cover 450 – 480 nm.
The shade guide of Essentia is available on the GC Website.
Note:
1. Material should be placed and light-cured in layers. For maximum layer thickness, please consult the above table.
2. A lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.

7. Finishing and Polishing
Finish and polish using diamond burs, polishing points and discs. To obtain a high gloss, polishing pastes can be used.

SHADES
- LD: Light Dentin
- MD: Medium Dentin
- DD: Dark Dentin
- LE: Light Enamel
- DE: Dark Enamel
- U: Universal
- ML: Masking Liner
- OM: Opalescent Modifier
- RBM: Red-Brown Modifier
- BM: Black Modifier
- WM: White Modifier

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F).

PACKAGES
I. Syringes
1. Essentia Starter Kit Syringe
- 7 syringes (one per each shade: LD; MD; DD; LE; DE; U; ML)
- 20 Dispensing Tips III Plastic + 1 light-protective cover

2. Essentia Modifier Kit
- 4 Syringes: OM, RBM, BM, WM

3. Essentia Syringe Refills
- LD; MD; DD; LE; DE; U; OM, RBM, BM, WM: available in refill of 1 syringe each
- ML: refill of 1 syringe including 20 Dispensing Tips III Plastic

II. Unitips
1. Essentia Starter Kit Unitip
- 30 unitips (5 unitips each in 6 shades: LD; MD; DD; LE; DE; U)
- 1 syringe ML; 20 Dispensing Tips III Plastic + 1 light-protective cover

2. Essentia Unitip Refills
- LD; MD; DD; LE; DE; U: available in refills of 15 unitips

III. Accessories
- Essentia Shade Guide
- GC Unitip Applier II
- Dispensing Tip III Plastic
- Mixing Pad (No. 14B)

NOTES:
Weight and volume per syringe:

	LD, MD, DD	LE, DE	U	ML	OM	RBM, BM, WM
Weight	3.4g	3.8g	4.0g	3.4g	3.8g	2.5g
Volume	2mL	2mL	2mL	2mL	2mL	2.4 mL

Weight and volume per unitip:

	LD,MD,DD	LE,DE	U
Weight	0.27g	0.30g	0.32g
Volume	0.16mL	0.16mL	0.16mL

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge 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.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Take care to avoid ingestion of the material.
4. Prior to starting the filling process, partially extrude paste outside of the patient's mouth and away from the patient to ensure paste is flowing properly.
5. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
6. For infection control reasons, unitips are for single use only.
7. Wear eye-protective glasses during light-curing.
8. When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
9. Do not mix with other similar products.
10. Avoid getting material on clothing.
11. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge, or cotton pellet before light-curing.
12. Do not use Essentia in combination with eugenol-containing materials as eugenol may hinder Essentia from setting.
13. 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.
14. Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.

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: https://www.gc.dental/europe
They can also be obtained from your supplier.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

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 03/2024

GC CE 2792

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

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

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

PRINTED IN BELGIUM

22 PAP

материал инструментом, губкой или ватным тампоном до фотополимеризации.
12. Не используйте Essentia в комбинации с материалами, содержащими эвгенол, так как эвгенол может воспрепятствовать нормальному отверждению Essentia.
13. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации
14. При протирке пластиковой насадки спиртом следите, чтобы тампон не был излишне влажным, в противном случае излишки спирта могут вызвать контаминацию содержимого шприца.

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

Для получения краткой информации о безопасности и клинической эффективности (SSCP), пожалуйста, обратитесь к базе данных EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или свяжитесь с нами по адресу Regulatory.gce@gc.dental

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

Последняя редакция 03/2024

Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie. **SK**

Essentia™
Svetlom tuhnúci rádioopákny univerzálny kompozitný výplňový materiál.
Na použitie len zubným lekárom v indikáciách na použitie.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
1. Priame výplne kavít I., II., III., IV. a V. triedy.
2. Priamy výplňový materiál pre klinovité defekty a kavity na povrchu koreňa.
3. Priamy výplňový materiál pre fazety a uzatvorenie diastémy.

KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou alergiou na metakrylátový monomer alebo metakrylátový polymer.

ZLOŽENIE
LD, MD, DD
Dimetakrylát, fluór-hlinito-silikátové sklo, báriové sklo, multifunkčný monomér, oxid kremičitý, kontrastná látka, iniciátor, pigment, stabilizátor
LE, DE, OM
Báriové sklo, Dimetakrylát, Oxid kremičitý, Iniciátor, Pigment, Stabilizátor
U
fluór-hlinito-silikátové sklo, dimetakrylát, stronciové sklo, kontrastná látka, multifunkčný monomér, oxid kremičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor
ML
stronciové sklo, dimetakrylát, oxid kremičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor
RBM, BM, WM
dimetakrylát, multifunkčný monomér, oxid kremičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor

POPIS PRODUKTU
Essentia je svetlom tuhnúci, rtg kontrastný, výplňový materiál, ktorý sa má používať intraorálne a je klasifikovaný ako typ 1 a trieda 2 (skupina 1) podľa normy ISO 4049.
Essentia má rádioopacitu ekvivalentnú 1,0 – 1,5 mm pre odtiene LD MD DD, 2,5 – 3,0 mm pre odtiene LE DE OM U, 1,5 – 2,0 mm pre odtieň ML hliníka (dentín = 1 mm, sklovina = 2 mm) a odtiene RBM BM WM nemajú rádioopacitu.
Veľkosť častíc anorganických plnív odtieňov RBM BM WM je 0,02 µm.
Rozsah veľkosti častíc anorganických plnív je 0,02 - 2,9 µm pre odtiene LD MD DD, 0,01 - 1,0 µm pre odtieň ML, 0,02 - 1,0 µm pre ostatné odtiene.
Celkové množstvo anorganického plniva je približne 63 % obj. pre odtieň LD MD DD, 65 % obj. pre odtieň LE DE OM U, 50 % obj. pre odtieň ML, 6 % obj. pre odtieň RBM BM WM.

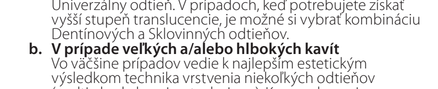
NÁVOD NA POUŽITIE
1. Výber odtieňa
- Uistite sa, že zub, ktorý má byť obnovený, je čistý a nie je dehydrovaný.
- Ako prvý vyberte sklovinný odtieň, pozerajúc na incizálnu tretinu susedného zuba. Na základe zisteného jasu (sivosti) si môžete vybrať medzi Light Enamel (bielejší) alebo Dark Enamel (sivší).
- Pokračujte s výberom dentínového odtieňa, pozerajúc na krčkovú oblasť susedného zuba. Na základe zistenej chroma (intenzita farby) si môžete vybrať medzi Light Dentin (nízka sýtosť farby), Medium Dentin a Dark Dentin (vysoká sýtosť farby).
- U malých výplní a výplní v postrannom úseku bude vo väčšine prípadov vyhovovať odtieň Universal Shade.
- Na maskovanie diskolorácie naneste tenkú vrstvu Masking Liner.

2. Preparácia kavity
Kavitu preparujte bežným spôsobom. Vysušte miernym prúdom vzduchu bez prímesi oleja.
Poznámka: Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
3. Bondovanie
Na bondovanie Essentia na sklovinu a/alebo dentínu použite svetlom tuhnúci bondingový systém ako G-Premio BOND, G-ænial™ Bond alebo G- BOND™. Dodržiavajte pokyny výrobcu.
4. Nanášanie Essentia
- Masking Liner
1) Držte striekačku vo zvislej polohe a proti smeru hodinových ručičiek odskrutkujte uzáver. Ineď pevne pripojte dávkovaciu koncovku na striekačku v smere hodinových ručičiek.
2) Pred vytlačením materiálu sa pokúste jemne zatlačiť na piest mimo úst, aby ste sa ubezpečili, že je dávkovacia koncovka pevne pripojená ku striekačke. Ak chcete odstrániť všetok vzduch z dávkovacej koncovky, jemne zatlačte piest dopredu pokiaľ materiál nedosiahne ústie špičky.
Poznámka: Ak je vzduch vo vnútri dávkovacej koncovky, môžu byť v okamihu aplikácie vytvorené vzduchové bubliny.
3) Umiestnite dávkovaciu koncovku na dno kavity a pomaly tlačte na piest, čím aplikujete materiál na dno. Prípadne, nadávkujte materiál na miešaciu podložku a preneste do kavity pomocou vhodného nástroja.
4) Dávkovaciu koncovku ihneď po použití zložte a vyhoďte, a striekačku pevne uzatvorte krytom.
- Dentínový, Sklovinný a Univerzálny odtieň a Opalescentný modifikátor
1) Aplikácia zo striekačky
Zložte zo striekačky kryt a materiál nadávkujte na miešaciu podložku. Vhodným nástrojom naneste materiál do kavity. Po nadávkovaní zaskrutkujte plunžer striekačky otočením o 180° proti smeru pohybu hodinových ručičiek na uvoľnenie zvyšného tlaku vo vnútri striekačky. Po použití ihneď uzatvorte uzáverom.
2) Aplikácia z Unitip
Vložte Unitip do komerčne dostupného aplikátora. Viď pokyny aplikátora výrobcu na použitie. Zložte uzáver a materiál vytlačte priamo do preparovanej kavity. Použite trvalý tlak.
- Modifikačné farbičky (červené-hnedá, čierna, biela)
Zložte zo striekačky kryt a materiál nadávkujte na miešaciu podložku. Aplikujte materiál na dentínový alebo sklovinný odtieň pomocou štetca alebo vhodného modelovacieho nástroja.
Poznámka: Modifikačné farbičky sú vnútorné farbiace materiály. Mali by byť vždy pokryté Sklovinným odtieňom alebo Opalescentným modifikátorom po vytvrdnutí svetlom.

Poznámka:
1. Masking Liner môže byť použitý na maskovanie diskolorovaného dna kavity.
2. Univerzálny odtieň môže byť použitý na dosiahnutie estetickej distálnej výplne v jednej vrstve.
3. Dentínové a Sklovinné odtiene by mali byť použité na základe konceptu duo-vrstvenia. Pre ďalšie podrobnosti pozrite časť Klinické pokyny.
4. a. Kompozit môže byť uskladnený v chladničke, aby sa dosiahla tuhšia konzistencia. Extrúzia materiálu bezprostredne po vybratí z chladničky môže byť obtiažna. Pred použitím nechajte materiál stáť pri izbovej teplote.
b. Modelácia so štetcom namočeným v modelovacej tekutine, môže uľahčiť tvarovanie kompozitného materiálu.
5. Po nadávkovaní dbajte, aby materiál nebol príliš dlho vystavený okolitému svetlu. Okolité svetlo môže skrátiť manipulačný čas.

Klinické pokyny
a. V prípade malých kavít
Zhotovte výplň pomocou techniky vrstvenia jedného odtieňa. Vo väčšine prípadov stačí použiť iba jeden Univerzálny odtieň. V prípadoch, keď potrebujete získať vyšší stupeň translucencie, je možné si vybrať kombináciu Dentínových a Sklovinných odtieňov.
b. V prípade veľkých a/alebo hlbokých kavít
Vo väčšine prípadov vedie k najlepším estetickým výsledkom technika vrstvenia niekoľkých odtieňov (multi-shade layering technique). K zamaskovaniu diskolorovaného dentínu, použite Masking liner a pokračujte v dostavbe pomocou Dentínového odtieňa a potom prekryte Sklovinným odtieňom.

KLINICKÝ POKYN 4.1 – PRÍKLADY KLINICKÝCH APLIKÁCIÍ:



KLINICKÝ POKYN 4.2 - TABUĽKA KOMBINÁCIÍ ODTIEŇOV PRE NIEKOĽKO VRSTIEV:

odtieň po bielení a pre juniorov	pre mladých	Adult (pre dospelých)	Senior (pre starších)	Posterior Mono	Posterior Duo
Light Dentin & Light Enamel	Medium Dentin & Light Enamel	Medium Dentin & Dark Enamel	Dark Dentin & Dark Enamel	Universal	Dark Dentin & Light Enamel

c. Použitie modifikátorov
- Opalescentný modifikátor môže byť použitý pre pridanie opalescencie v incizálnej oblasti, pomocou tenkej hrúbky do vrstvy skloviny.
- Červeno-hnedý, Čierny a Biely modifikátor sú tekuté farbičky, ktoré sa používajú na charakterizáciu výplne.
5. Kontúrovanie pred polymerizáciou svetlom
Kontúrujte bežným spôsobom.
6. Vytvrdzovanie svetlom
Kompozit Essentia vytvrdzujte polymerizačnou lampou. Svetlovod držte čo najbližšie k povrchu. Časy osvietenia a účinné hĺbky polymerizácie sú uvedené v tabuľke.
Čas osvietenia a účinná hĺbka polymerizácie

20 sek. (Halogén / LED) (700 mW/cm²) 10 sek. (Vysoko výkonná LED) (viac ako 1200 mW/cm²)		
Dentínové odtiene	**LD**	2,0 mm
	MD, DD	1,5 mm
Sklovinné a Univerzálny odtieň	**LE, DE, U**	2,5 mm
Masking Liner	**ML**	1,0 mm
Modifikátory	**OM**	2,5 mm
	RBM	0,1 mm
	BM	0,4 mm
	WM	1,5 mm

Účinný rozsah vlnových dĺžok každej dentálnej polymerizačnej lampy musí pokrývať 450 – 480 nm.
Vzorkovník odtieňov Essentia je k dispozícii na webovej stránke GC.

Poznámka:
1. Materiál treba nanášať a vytvrdzovať po vrstvách. Maximálnu hrúbku vrstvy nájdete v hore uvedenej tabuľke.
2. Pri nižšej intenzite svetla môže dôjsť k nedostatočnej polymerizácii alebo k odfarbeniu materiálu.
7. Dokončenie a leštenie
Dokončite a vyleštite pomocou diamantových vrtáčikov, leštiacich špičiek a diskov. Na dosiahnutie vysokého lesku môžete použiť leštiace pasty.
ODTIENE
- LD: Light Dentin (svetlý dentín)
- MD: Medium Dentin (stredný dentín)
- DD: Dark Dentin (tmavý dentín)
- LE: Light Enamel (svetlá sklovina)
- DE: Dark Enamel (tmavá sklovina)
- U: Universal (univerzálny odtieň)
- ML: Masking Liner (maskovací liner)
- OM: Opalescent Modifier (opalescentný modifikátor)
- BM: Black Modifier (čierny modifikátor)
- RBM: Red Brown Modifier (červeno-hnedý modifikátor)
- WM: White Modifier (biely modifikátor)

SKLADOVANIE
Skladujte na chladnom a tmavom mieste (4 – 25°C / 39,2 – 77.0°F). Chráňte pred vysokými teplotami a priamym slnečným svetlom.
BALENIA
I. Striekačky
1. Essentia Starter Kit (úvodné balenie) striekačky
- 7 striekačiek (jedna z každého odtieňa: LD; MD; DD; LE; DE; U; ML)
- 20 dávkovacích koncoviek III - plastové + 1 svetelný ochranný kryt
2. Essentia Modifier Kit (set modifikátorov)
- 4 striekačky: OM, RBM, BM, WM
3. Essentia náhradné balenia
- LD; MD; DD; LE; DE; U; OM, RBM, BM, WM: dostupné ako náhradné balenia po 1 striekačke
- ML: náhradné balenie, 1 striekačka vrátane 20 dávkovacích koncoviek III - plastové
II. Aplikačné formy Unitip
1. Essentia Starter Kit (úvodné balenie)
- 30 Unitipov ((5 Unitipov od 6 odtieňov: LD; MD; DD; LE; DE; U)
- 1 striekačka ML; 20 dávkovacích koncoviek III - plastove + 1 svetelny ochranný kryt
2. Essentia náhradné balenia
- LE; DE, LD; MD; DD; U: balenia dostupné po 15 Unitipsov
III. Príslušenstvo
- Vzorkovník Essentia
- Aplikátor GC Unitip Applier II
- Dávkovacie koncovky III - plastové
- Miešacia podložka (č.14B)
POZNÁMKY:
Váhy a objemy striekačiek:

	LD, MD, DD	LE, DE	U	ML	OM	RBM, BM, WM
Váha	3,4 g	3,8 g	4,0 g	3,4 g	3,8 g	2,5 g
Objem	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml	2,4 ml

Váhy a objemy Unitipov:

	LD,MD,DD	LE,DE	U
Váha	0,27 g	0,30 g	0,32 g
Objem	0,16 ml	0,16 ml	0,16 ml

UPOZORNENIA
1. V prípade zasiahnutia sliznice úst alebo pokožky, ihneď odstráňte kúskom vaty alebo hubkou namočenou v alkohole. Opláchnite vodou.
2. V prípade zasiahnutia očí, ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. Dbajte na to, aby nedošlo k prehltnutiu materiálu.
4. Pred začatím procesu aplikácie, vytlačte čiastočne materiál mimo úst a preč od pacienta, aby ste zabezpečili správny tok materiálu.
5. Pri práci používajte plastové alebo gumové rukavice, aby nedošlo k priamemu kontaktu so vzduchom inhibovanými vrstvami živice a vzniku možnej precitlivenosti.
6. Z hygienických dôvodov sú špičky Unitip určené na jednorazové použitie.
7. Pri vytvrdzovaní používajte ochranné okuliare.
8. Pri leštení vytvrdeného materiálu používajte odsávačku a ochrannú masku, aby nedošlo k vdýchnutiu brúsneho prachu.
9. Nemiešajte s inými podobnými výrobkami.
10. Vyhnite sa znečisteniu odevu materiálom.
11. V prípade neúmyselného zasiahnutia zuba alebo protetického aparátu, odstráňte vhodným nástrojom, hubkou alebo vatovou peletou, až potom začnite vytvrdzovať.
12. Nepoužívajte Essentia v kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže zabrániť jeho tuhnutiu.
13. V ojedinelých prípadoch môže výrobok vyvolať u niektorých osôb precitlivenosť. V prípade takejto reakcie prestaňte výrobok používať a vyhľadajte lekára
14. Neutierajte dávkovaciu koncovku nadmerným množstvom alkoholu, pretože to môže spôsobiť kontamináciu pasty.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v databáze EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) alebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Niektoré produkty uvedené v tomto návode na použitie môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na: https://www.gc.dental/europe
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

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

Naposledy upravené 03/2024

Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo. **SL**

Essentia™
Svetlobno polimerizirajoč radiopačen univerzalni kompozit za obnovo.
Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Direktne obnove kavitet razreda I, II, III, IV, V.
2. Direktne obnove klinastih defektov in koreninskih kavitet.
3. Direktne obnove estetskih lusk in zapor diastem.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktna kritja pulpe.
2. Izogibajte se uporabi tega proizvoda pri pacientih z znano alergijo na metakrilatne monomere, ali metakrilatne polimere.

SESTAVA
LD, MD, DD
Dimetakrilat, fluoro-alumino-silikatno staklo, barijumovo staklo, višenamenski monomer, silicijum dioksid, kontrastno sredstvo, inicijator, pigment, stabilizator
LE, DE, OM
Barijumovo staklo, Dimetakrilat, Silicijum dioksid, Inicijator, Pigment, Stabilizator
U
Fluoro-alumino-silikatno staklo, dimetakrilat, stroncijum staklo, kontrastno sredstvo, višenamenski monomer, silicijum dioksid, inicijatori, pigment, stabilizator
ML
Sstroncijum staklo, dimetakrilat, silicijum dioksid, inicijatori, pigment, stabilizator
RBM, BM, WM
Dimetakrilat, višenamenski monomer, silicijum dioksid, inicijatori, pigment, stabilizator

OPIS IZDELKA
Essentia je svetlobno polimerizirajoč, radiopačen restavrativni material za intraoralno uporabo in razvrščen kot tip 1 in razred 2 (skupina 1) po standardu ISO 4049.
Essentia ima radiopačnost, ki ustreza 1,0–1,5 mm za barvo LD MD DD, 2,5–3,0 mm za barvo LE DE OM U, 1,5–2,0 mm za barvo ML aluminija (dentin = 1 mm, sklenina = 2 mm) in RBM BM WM barva nima radiopačnosti.
Velikost delcev anorganskih polnil barve RBM BM WM je 0,02 µm.
Velikost delcev anorganskih polnil je 0,02 - 2,9 µm za LD MD DD barvo, 0,01 - 1,0 µm za ML barvo, 0,02 - 1,0 µm za druge odtenke.
Skupna količina anorganskega polnila je približno 63 vol % za LD MD DD odtenke, 65 vol % za LE DE OM U odtenke, 50 vol % za ML odtenke, 6 vol % za RBM BM WM odtenke

NAPOTKI ZA UPORABO
1. Izbira barve
- Prepričajte se, da je obravnavan zob čist in ni dehidriran.
- Najprej izberite skleninsko barvo, z opazovanjem incizalne tretjine (sosednjega) zoba. Na osnovi opazovane vrednosti (sivosti), izberite med Light Enamel (bolj bela) ali Dark Enamel (bolj siva).
- Nadaljujte z izborom dentinske barve, z opazovanjem vratnega dela (sosednjega) zoba. Na osnovi opazovane krome (intenzitete barve; nasičenosti), izberite med Light Dentin (malo nasičena), Medium Dentin (srednje nasičena) in Dark Dentin (zelo nasičena).
- Pri majhnih posteriornih obnovah, se bo v večini primerov prilegal Universal Shade (univerzalni odtenek).
- Za prekritje zabarvanj, nanesite tanko plast Masking Liner preko zabarvanja.
2. Priprava kavitete
Kaviteto pripravite po standardnih postopkih. Nežno osušite s spihanjem z zrakom brez oljnih delcev.
Opomba: Za kritje pulpe, uporabite kalcijev hidroksid.
3. Postopek vezave
Za vezavo Essentia na sklenino in / ali dentin, uporabite svetlobno polimerizirajoč vezavni sistem kot je G-Premio BOND, G-ænial™ Bond ali G-BOND™. Sledite proizvajalčevim navodilom za uporabo.
4. Nanos Essentia
- Masking Liner
1) Držite brizgo navpično in odstranite pokovček v nasprotni smeri urinega kazalca. Nemudoma in sigurno namestite dispenzijski nastavek na brizgo v smeri urinega kazalca.
2) Pred iztisom materiala, nežno poskusno iztisnite izven ust, da se prepričate, da je konica varno nameščena na brizgo. Za odstranitev morebitnega zraka iz brizge, nežno potisnite naprej bat brizge z konico usmerjeno navzgor, dokler material ne doseže ustja nastavka.
Opomba: V primeru, da je v nanašalnem nastavku zrak, se lahko med iztisom formirajo zračni mehurčki.
3) Nanašalno konico namestite čimbližje kaviteti, in počasi potiskajte bat v brizgo za iztok materiala. Alternativno, lahko iztisnete material na mešalno podlogo in ga prenesete v kaviteto s primernim instrumentom.
4) Po uporabi takoj odstranite in zavrzite dispenzijski nastavek in tesno zaprite brizgo s pokrovčkom.
- Dentinske, skleninske, universalne barve in opalešcenčen modifikator
1) Nanašanje iz brizge
Odprite pokrovček brizge in iztisnite material na mešalno podlogo. Nanesite material v kaviteto s primernim nanašalnim instrumentom. Po iztisu, obrnite bat v nasprotni smeri urinega kazalca za pol do celega obrata za sprostitev preostanka pritiska v brizgi. Takoj po uporabi zaprite s pokrovčkom.
2) Nanašanje iz Unitip pakiranja
Vstavite unitip v komercialno dobavljiv aplikator. Sledite proizvajalčevim navodilom za uporabo aplikatorja. Odstranite pokrovček za direkten iztis materiala v pripravljeno kaviteto. Uporabljajte stalen pritisk.
- Modifikator madežev (rdeče-rjav, črn, bel)
Odprite pokrovček brizge in iztisnite material na mešalno podlogo. Nanesite material na dentinsko barvo ali skleninsko barvo s čopičem ali primernim nanašalnim instrumentom.
Opomba: Modifikatorji madežev so materiali za notranje madeže. Vedno morajo biti prekriti z skleninsko barvo ali opalescenčnim modifikatorjem po svetlobni polimerizaciji.

Opomba:
1. Masking Liner se lahko uporablja za maskiranje zabarvanj dna kavitete.
2. Universalna barva se lahko uporablja za doseganje estetike posteriornih restavracij v eni plasti.
3. Dentinske in skleninske barve je potrebno uporabljati v skladu z dvo-plastnim konceptom. Glejte klinične napotke za dodatne informacije.
4. a. Kompozit se lahko shranjuje v hladilniku, da se izognete trdnejši konsistenci. Material se lahko težje iztisne takoj po shranjevanju v hladnem prostoru. Pred uporabo ga pustite stati par minut na normalni sobni temperature.
b. Slojevanje s čopičem omočenim v modelirno tekočino omogoča enostavnejše oblikovanje kompozita.
5. Po nanosu, zmanjšajte izpostavitvi ambientni svetlobi. Ambientna svetloba lahko skrajša čas manipulacije.

Klinični napotki
a. V primeru majhnih kavitet
Obnovite s tehniko uporabe enega odtenka. V večini primerov je primerna uporaba univerzalne barve. V primerih, kjer je potrebna večja translucenca, lahko izberete kombinacijo dentinskih in skleninskih odtenkov.
b. V primerih velikih in/ali globokih kavitet
V večini primerov bo nudila najboljši estetski rezltat tehnika plastenja večih odtenkov. Za prekritje zabarvanega dentina, uporabite Masking liner in nadaljujte z izgradnjo s primernim dentinskih odtenkom, ki ga nato prekrijete s skleninsko barvo.

KLINIČNI NAPOTKI 4.1 – PRIMERI KLINIČNE UPORABE:

KLINIČNI NAPOTKI 4.2 – GLAVNE KOMBINACIJE BARV:

Beljeni/ Otroci	Mladi	Odrasli	Starejši	posteriorno Mono	posteriorno Duo
Light Dentin & Light Enamel	Medium Dentin & Light Enamel	Medium Dentin & Dark Enamel	Dark Dentin & Dark Enamel	Universal	Dark Dentin & Light Enamel

c. Uporaba brizg modifikatorjev
- Opalescenčni modifikator se lahko uporablja za dodajanje opalescence na incizalnih predelih, v tankem nanosu na skleninski plasti.
- Rdeče-rjav, Črn in bel modifikator so tekočni madeži za karakterizacijo obnove.
5. Oblikovanje pred svetlobno polimerizacijo
Oblikujte po standardnih tehnikah.
6. Svetlobna polimerizacija
Svetlobno polimerizirajte Essentia s polimerizacijsko lučko. Svetlobni vodnik čimbolj približajte površini.
Upoštevajte naslednjo tabelo časa polimerizacije in globine učinkovite polimerizacije.
Čas polimerizacije in globina učinkovite polimerizacije

20 sek. (Halogen / LED) (700 mW/cm²) 10 sek. (LED visoke jakosti) (več kot 1200 mW/cm²)		
Dentinske barve	**LD**	2,0 mm
	MD, DD	1,5 mm
Skleninske & univerzalne barve	**LE, DE, U**	2,5 mm
Masking Liner	**ML**	1,0 mm
Modifikatorji	**OM**	2,5 mm
	RBM	0,1 mm
	BM	0,4 mm
	WM	1,5 mm

Učinkovito območje valovnih dolžin vsake enote za polimerizacijo zob mora pokrivati 450 – 480 nm.
Barvi ključ Essentia je na voljo na GC spletni strani.

Opomba:
1. Material mora biti nanešen in polimeriziran v plasteh.
2. Za maksimalno debelino plasti, prosimo upoštevajte zgoraj navedeno tabelo.
3. Manjša inteziteta svetlobe lahko povzroči nezadostno polimerizacijo ali zabarvanje materiala.
7. Zaključevanje in poliranje
Dokončajte in polirajte z diamantnimi svedri, polirnimi gumicami in diski. Za dosego visokega sijaja, lahko uporabite polirne paste.
BARVE
- LD: Light Dentin (svetla dentinska)
- MD: Medium Dentin (srednja dentinska)
- DD: Dark Dentin (temna dentinska)
- LE: Light Enamel (svetla skleninska)
- DE: Dark Enamel (temna skleninska)
- U: Univerzalna
- ML: Masking Liner
- OM: Opalescent Modifier (opalescenčen modifikator)
- BM: Black Modifier (črn modifikator)
- RBM: Red Brown Modifier (rdeče-rjav modifikator)
- WM: White Modifier (bel modifikator)
SHRANJEVANJE
Za optimalno zmogljivost je priporočeno shranjevanje v hladnem in temnem prostoru (4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F).

PAKIRANJA
I. Brizge
1. Essentia Starter Kit (začetno pakiranje) brizg
- 7 brizg (ena vsake barve: LD; MD; DD; LE; DE; U; ML)
- 20 nanašalnih plastičnih nastavkov III + 1 svetlobno zaščitni pokorvček
2. Essentia Modifier Kit (set modifikatorjev)
- 4 brizge: OM, RBM, BM, WM
3. Essentia naknadna pakiranja brizg
- LD; MD; DD; LE; DE; U; OM, RBM, BM, WM: na voljo naknadnega pakiranja vsake brizge po 1
- ML: naknadno pakiranje 1 vključno z 20 nanašalnimi plastičnimi nastavki III
II. Unitipi
1. Essentia Starter Kit (začetno pakiranje)
- 30 unitipov (5 unitipov vsake od 6 barv: LD; MD; DD; LE; DE; U)
- 1 brizga ML; 20 nanašalnih plastičnih nastavkov III + 1 svetlobno zaščitni pokorvček
2. Essentia Unitip naknadna pakiranja
- LE; DE, LD; MD; DD; U: na voljo po 15 unitipov
III. Dodatki
- Essentia barvni ključ
- GC Unitip aplikator II
- nanašalni plastični nastavki III
- mešalna pologa (No. 14B)
OPOMBE:
Teža in volumen brizg:

	LD, MD, DD	LE, DE	U	ML	OM	RBM, BM, WM
Teža	3,4 g	3,8 g	4,0 g	3,4 g	3,8 g	2,5 g
Volumen	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml	2 ml	2,4 ml

Teža in volumen v unitipih:

	LD,MD,DD	LE,DE	U
Teža	0,27 g	0,30 g	0,32 g
Volumen	0,16 ml	0,16 ml	0,16 ml

OPOZORILO
1. V primeru stika s tkivi ustne votline ali kožo, material takoj ostranite z vatko ali gobico namočeno v alkohol. Sperite z vodo. V izogib kontaktu, lahko uporabite gumijasto opno in/ali kakavovo maslo za izolacijo delovnega polja od kože in tkiv ustne votline.
2. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
3. Izogibajte se zaužitju materiala.
4. Pred začetkom polnjenja kavitete, iztisnite delček paste zunaj pacientovih ust in stran od pacienta da si zagotovite enakomeren iztisk in tok paste.
5. Nostite zaščitne plastične ali gumijaste rokavice med delom, v izogib neposrednemu stiku z zrakom inhibirane plasti smole za zaščito pred morebitno preobčutljivostjo.
6. Unitip pakiranje je za enkratno uporabo, zaradi preprečevanja infekcij.
7. Nosite zaščitna očala med svetlobno polimerizacijo.
8. Med poliranjem polimeriziranega materiala, uporabljajte sesalec in nosite zaščitno masko, da se izognete vdihavanju prašnih delcev.
9. Ne mešajte z ostalimi podobnimi izdelki.
10. Izogibajte se nanosu materiala na oblačila.
11. V primeru nenamernega stika materiala z zobom ali protetičnimi nadomestki, odstranite material z instrumentom, gobo ali vatno rolico pred svetlobno polimerizacijo.
12. Essentia ne uporabljajte v kombinaciji z materiali, ki vsebujejo eugenol, saj lahko eugenol moti strjevanje Essentia.
13. V redkih primerih lahko pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V primeru pojava takšne reakcije, prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.
14. Ne brišite pretirano nanašalne konice z alkoholom, saj lahko to povzroči kontaminacijo paste.

Nekateri izdelki, navedeni v teh navodilih za uporabo, so lahko po GHS opredeljeni kot nevarni. Vedno preberite navodila za ohranjanje varnosti, ki so na voljo na: https://www.gc.dental/europe
Na voljo so tudi pri vašem dobavitelju.

Za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si oglejte bazo podatkov EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ali nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

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

Zadnja izdaja 03/2024