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

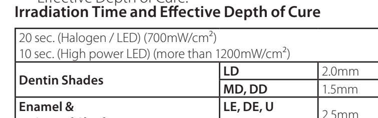
PRODUCTION DESCRIPTION
Essentia is a light-cure, radio-opaque restorative material to be used intra-orally and classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) per ISO standard 4049.
Essentia has a radiopacity equivalent to 1.0 - 1.5 mm for LD MD DD shade, 2.5 - 3.0 mm for LE DE OM U shade, 1.5 - 2.0 mm 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) (700 mW/cm^2) 10 sec. (High power LED) (more than 1200mW/cm^2)		
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

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

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. **BG**

Essentia™
Фотополимеризиращ рентгеноконтрастен универсален композитен възстановителен материал.
Да се използва само от дентални лекари, спазвайки инструкциите за употреба.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Директни възстановявания на кавитети клас I, II, III, IV, V.
2. Директни възстановявания на клиновидни дефекти и кавитети по кореновата повърхност.
3. Директни възстановявания като фасети и затваряне на диастема.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Директно пулпно покритие.
2. Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към метакрилатен мономер, или метакрилатен полимер.

СЪСТАВ
LD, MD, DD
Диметакрилат, флуоро-алумино-силикатно стъкло, баариево стъкло, многофункционален мономер, силициев диоксид, контрастно вещество, инициатор, пигмент, стабилизатор
LE, DE, OM
Бариево стъкло, Диметакрилат, Силициев диоксид, Инициатор, Пигмент, Стабилизатор
U
флуоро-алумино-силикатно стъкло, диметакрилат, стронциево стъкло, контрастно вещество, многофункционален мономер, силициев диоксид, инициатори, пигмент, стабилизаторг
ML
стронциево стъкло, диметакрилат, силициев диоксид, инициатори, пигмент, стабилизатор
RBM, BM, WM
диметакрилат, многофункционален мономер, силициев диоксид, инициатори,пигмент, стабилизатор

Описание на продукта
Essentia е светлинно полимеризиращ, рентгеноконтрастен възстановителен материал, използван интраорално и е класифициран като Тип 1 и Клас 2 (Група 1) по ISO стандарта 4049. Essentia има рентгеноконтрастност равна на 1.0-1.5 мм за LD MD DD цветовете, 2,5-3.0 мм за LE DE OM U цветовете, 1.5-2.0 мм за ML цветовете алуминий (при дентина е 1мм, при емайла 2 мм) и RBM, WM цветовете нямат рентгеноконтрастност. Размерът на частиците на неорганичния филър е в диапазона от 0.02-2.9 µm за LD MD DD цветовете, 0.01-1.0 µm за ML цвета, 0.02-1.0 µm за останалите цветове.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. Избор на цвят
- Уверете се, че зъбът, подлежащ на възстановяване е почистен и не е дехидратиран.
- Първо изберете емайловия цвят, гледайки инцизалната една трета на (съседния) зъба. Базирайки се на наблюдаваната яркост (сивота), изберете между Light Enamel (по-бял) или Dark Enamel (по-сив).
- Продължете с избора на дентинов цвят, гледайки цервикалната част на (съседния) зъба. Базирайки се на наблюдаваната наситеност (интензитета на цвета), изберете между Light Dentin (малка наситеност), Medium Dentin и Dark Dentin (голяма наситеност).
- При малки или дистални възстановявания, Universal Shade ще пасне на повечето клинични случаи.
- За да маскирате преоцветяване, нанесете тънък слой от Masking Liner върху оцветената зона.
2. Препариране на кавитета
Препарирайте кавитета, използвайки стандартни техники. Подсушете с лека обезмаслена въздушна струя.
Забележка: За пулпно покритие, използвайте калциев хидроксид.
3. Обработка с адхезив
За свързването на Essentia към емайла и / или дентина, използвайте фотополимеризираща свързваща система като G-Premio BOND, G-ænial™ Bond или G-BOND™. Следвайте инструкциите за употреба.
4. Нанасяне на Essentia
- Masking Liner
1) Задръжте шприцата в изправено положение и свалете капачката чрез завъртане обратно на часовниковата стрелка. Бързо и сигурно закрепете накрайника на спринцовката чрез завъртане по посока на часовниковата стрелка.
2) Преди да екструдирате материала, леко натиснете първоначално буталото на шприцата извън устата, за да се уверите, че дозиращият накрайник е здраво прикрепен към нея. За да премахнете въздушните мехури от дозиращия накрайник, леко натиснете напред буталото на шприцата с накрайник, насочен нагоре докато материалът достигне до отвора на накрайника.
Забележка: Ако има въздух в дозиращия накрайник, може да се формират шупли по време на нанасянето.
3) Поставете дозиращия накрайник възможно най-близо до кавитета, и бавно натиснете буталото, за да нанесете материал в него. Алтернативно, дозирайте материал върху смесително блокче и го пренесете до кавитета чрез подходящ инструмент.
4) След употреба, незабавно отстранете и изхвърлете накрайника и плътно затворете шприцата с капачката.
- Дентинови, Емайлови, Универсални цветове и Модификатор на опалесценцията
1) Дозиране от шприца
Отворете капачката на шприцата и дозирайте материал върху смесително блокче. Нанесете материала в кавитета чрез удобен инструмент. След дозиране, завъртете буталото обратно на часовниковата стрелка с половин оборот за да се освободите останалото напрежение в шприцата. Затворете капачката непосредствено след употреба.
2) Дозиране от Компюли
Поставете компюлата в наличния апликатор. Обърнете се към инструкциите за употреба на производителя на апликатора. Отстранете капачката и екструдирайте материала директно в препарирания кавитет. Поддържайте равномерен натиск .
- Модифициращи бои (Червено-Кафява, Черна, Бяла)
Отворете капачката на шприцата и дозирайте материал върху смесително блокче. Нанесете материала върху Дентинов или Емайлов цвят посредством четка или подходящ за нанасяне инструмент.
Забележка: Модифициращите бои са вътрешни оцветяващи материали. Те винаги трябва да се покрият с Емайлови цветове или с Модификатор на опалесценцията след фотополимеризиране.

Забележка:
1. Masking Liner може да се използва за маскиране на оцветявания по дъното на кавитета.
2. Универсалният цвят се използва за постигане на естетични дистални възстановявания в рамките на един цвят.
3. Дентиновите и Емайловите цветове би трябвало да се използват следвайки концепцията за два слоя. За повече детайли вижте клиничните съвети.
4. а. Композитът може да се съхранява във хладилник, за да се постигне по-твърда консистенция. Материалът може да излиза трудно от шприцата непосредствено след като тя бъде извадена от хладилника. Преди употреба, оставете я на стайна температура за няколко минути.
б. Може да улесните оформянето на композита, като омокряте четката с моделираща течност при наслояването му.
5. След дозиране, не го оставяйте да бъде осветен от околната светлина. Заобикалящата светлина може да скъси манипулативното време.

КЛИНИЧНИ СЪВЕТИ
а. В случай на малки кавитети
Възстановете, използвайки едноцветна техника. В повечето случаи употребата само на Universal цвят ще бъде достатъчна. В случаи, при които се изисква по-висока степен на транслуцентност, може да се избере комбинация от Дентинови и Емайлови цветове.
б. В случай на обширни и/или дълбоки кавитети
В повечето случаи послойната техника ще даде най-добри резултати. За да маскирате оцветения дентин, използвайте Masking liner и продължете да изграждате с подходящ Дентинов цвят и тогава го покрийте с Емайлов цвят.

КЛИНИЧЕН СЪВЕТ 4.1 – ПРИМЕРИ НА КЛИНИЧНИ СИТУАЦИИ:

КЛИНИЧЕН СЪВЕТ 4.2 – КОМБИНАЦИИ НА ОСНОВНИ ЦВЕТОВЕ:

Избелени/ Деца	Млади	Възрастен	Много възрастен	Дистален Моно	Дистален Дуо
Light Dentin & Light Enamel	Medium Dentin & Light Enamel	Medium Dentin & Dark Enamel	Dark Dentin & Dark Enamel	Universal	Dark Dentin & Light Enamel

в. Употреба на модифициращите шприци
- Opalescent modifier може да се използва за придаване на опалесценция в инцизалната област на зъба, нанесен в малка дебелина върху емайловия слой.
- Модификаторите Червено -кафяв, Черен и Бял са течни оцветители, използващи се за придаване на повече характеристики на възстановяването.
5. Контуриране преди фотополимеризиране
Контурирайте, използвайки стандартни техники.
6. Фотополимеризиране
Фотополимеризирайте Essentia чрез фотополимеризираща лампа. Дръжте световода възможно най-близо до повърхността.
Погледнете следните таблици за Времето на Облъчване и Дълбочината на Ефективна Полимеризация.
Време на Облъчване и Дълбочината на Ефективна Полимеризация.

20 сек. (Халогени / LED) (700 mW/cm^2) 10 сек. (Високо енергиен LED) (повече от 1200 mW/cm^2)		
Дентинови цветове	LD	2.0mm
	MD, DD	1.5mm
Емайлови цветове и Универсален	LE, DE, U	2.5mm
Masking Liner	ML	1.0mm
Модификатори	OM	2.5mm
	RBM	0.1mm
	BM	0.4mm
	WM	1.5mm

Ефективната дължина на вълната, осигурена от всяка лампа за полимеризиране трябва да покрива диапазона от 450-480 nm.
Разцветката на Essentia е налична на уебсайта на GC.

Забележка:
1. Материалът трябва да бъде нанесен и фотополимеризиран на слоеве.
2. За максималната дебелина на слоевете, моля, обърнете се към съответната таблица.
3. По-нисък интензитет на светлината може да предизвика недостатъчна полимеризация или оцветяване на материала.
7. Финиране и Полиране
Финирайте и полирайте, използвайки диамантени борери, полирни гумички и дискове. За постигане на висок блясък, може да се използват полиращи пасти.
ЦВЕТОВЕ
- 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

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимално представяне, съхранявайте на хладно и тъмно място (4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F).

ОПАКОВКИ
I. Шприци
1. Essentia Стартов комплект шприца
- 7 шприци (по една от всеки цвят: LD; MD; DD; LE; DE; U; ML)
- 20 еднократни пластмасови дозиращи накрайници (Dispensing Tips III) + 1 светлозащитна капачка
2. Essentia Modifier Kit
- 4 Шприци: OM, RBM, BM, WM
3. Essentia Допълнително шприци
- LD; MD; DD; LE; DE; U; OM, RBM, BM, WM: всяка шприца е налична по една
- ML: допълнително по 1 шприца включително 20 Dispensing Tips III (пластмасови дозиращи накрайници)
II. Компюли
1. Essentia Стартов комплект
- 30 компюли (5 компюли от всяка 6 цвята: LD; MD; DD; LE; DE; U)
- 1 шприца ML; 20 Dispensing Tips III пластмасови
- Разцветка
2. Essentia Допълнително компюли
- LE; DE, LD; MD; DD; U: 15 компюли, налични допълнително
III. Аксесоари
- Essentia Разцветка
- GC Unitip Applier II
- Dispensing Tip III (пластмасови дозиращи накрайници)
- Смесителен блок (No. 14B)

ЗАБЕЛЕЖКИ:
Тегло и обем в шприца:

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

Тегло и обем в компюла:

	LD,MD,DD	LE,DE	U
Тегло	0,27 g	0,30 g	0,32 g
Обем	0,16 ml	0,16 ml	0,16 ml

ВНИМАНИЕ
1. При контакт с оралната лигавица или кожата, незабавно отстранете с памучен тупфер или гъбичка, напоена с алкохол. Промийте с вода. За да избегнете контакт,използвайте кофердам и/или какаово масло за изолиране на операционното поле от кожата и оралните тъкани.
2. При контакт с очите, незабавно измийте с вода и потърсете медицинска помощ.
3. Предотвратете поглъщане на материала.
4. Преди да започнете процеса на запълване, частично екструдирайте паста извън устата на пациента и далеч от пациента, за да сте сигурни, че пастата изтича правилно.
5. Носете винилови или латексови ръкавици, за да избегнете контакт с въздушно инхибираните композитни слоеве, за да предотвратите евентуална свръхчувствителност.
6. Поради необходимост от контрол на инфекциите, компюлите са само за еднократна употреба.
7. Носете защитни очила по време на фотополимеризацията.
8. По време на полирането на полимеризирания материал, използвайте аспиратор и носете защитна маска, за да избегнете вдишване на изпилвания прах.
9. Не смесвайте с други подобни продукти.
10. Избягвайте попадане на материала върху дрехите.
11. При неволен контакт с части на зъба или протетични конструкции, отстранете с инструмент, гъбичка, или памучен тупфер преди фотополимеризиране.
12. Не използвайте Essentia в комбинация с евгенол съдържащи материали, тъй като евгенолът може да наруши нормалното полимеризиране на Essentia.
13. В редки случаи продуктът може да предизвика чувствителност у някои хора. При такива реакции прекратете упот укта и се обърнете към лекар.
14. Не обтривайте дозиращия накрайник с излишък от алкохол, тъй като това може да контаминира съдържанието.

За Резюме н Някои продукти, посочени в настоящия ИЗУ, могат да бъдат класифицирани като опасни според GHS. Винаги се запознавайте с информационните листове за безопасност, налични на: https://www.gc.dental/europe
Те могат да бъдат получени и от вашия доставчик.

За обобщение на безопасността и клиничните резултати (SSCP), моля, вижте базата данни EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете с нас на Regulatory.gce@gc.dental.

Докладване на нежелани ефекти:
Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпни чрез следната връзка: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и на нашата система за вътрешна бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция 03/2024

Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití. **CS**

Essentia™
Světlem tuhnoucí radioopákní kompozitní výplňový materiál.
Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
1. Přímá výplň u kavit I., II., III., IV. a V. třídy.
2. Přímá výplň klínovitých defektů a kavit na povrchu kořene.
3. Přímé zhotovení fazet a uzávěru diastematu.
KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. Nepoužívejte tento produkt u pacientů se známou alergií na metakrylátový monomér, nebo metakrylátový polymer.

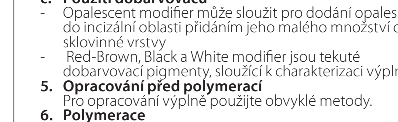
SLOŽENÍ
LD, MD, DD
Dimethakrylát, fluor-hlinito-křemičité sklo, baryové sklo, multifunkční monomer, oxid křemičitý, kontrastní látka, iniciátor, pigment, stabilizátor
LE, DE, OM
Baryové sklo, Dimethakrylát, Oxid křemičitý, Iniciátor, Pigment, Stabilizátor
U
fluor-hlinito-křemičité sklo, dimethakrylát, stronciové sklo, kontrastní látka, multifunkční monomer, oxid křemičitý, iniciátory, pigment, stabilizátor
ML
stronciové sklo, dimethakrylát, oxid křemičitý, iniciátory, pigment, stabilizátor
RBM, BM, WM
dimethakrylát, multifunkční monomer, oxid křemičitý, iniciátory, pigment, stabilizátor

POPIS VÝROBKU
Essentia je světlem tuhnoucí, rentgenopákní výplňový materiál určený k intraorálnímu použití a klasifikovaný jako typ 1 a třída 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049.
Essentia má radioopacitu ekvivalentní 1,0 – 1,5 mm pro odstín LD MD DD, 2,5 – 3,0 mm pro odstín LE DE OM U, 1,5 – 2,0 mm pro odstín ML hliníku (dentin = 1 mm, sklovina = 2 mm) a RBM BM Odstín WM nemá radiovou neprůstupnost.
Velikost částic anorganických plniv odstínu RBM*BM*WM je 0,02 µm.
Rozsah velikosti částic anorganických plniv je 0,02 - 2,9 µm pro odstín LD*MD*DD, 0,01 - 1,0 µm pro odstín ML, 0,02 - 1,0 µm pro ostatní odstíny.
Celkové množství anorganického plniva je přibližně 63 obj. % pro odstín LD*MD*DD, 65 obj. % pro odstín LE*DE*OM*U 50 obj. % pro odstín ML 6 obj. % pro odstín."

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Výběr odstínu
- Ujistěte se, že zub určený ke zhotovení výplně, je čistý a není dehydrovaný.
- Nejprve vyberte sklovinný odstín, věnujte pozornost incizální třetině (sousedního) zubu. Na základě zjištěné hodnoty (stupeň šedi), zvolte mezi Light Enamel (bělejší) nebo Dark Enamel (šedivější).
- Pokračujte výběrem dentinového odstínu, věnujte pozornost cervikální části (sousedního) zubu. Na základě zjištěné sytosti (intenzity barvy), zvolte mezi Light Dentin (nízká sytost), Medium Dentin a Dark Dentin (vysoká sytost).
- U malých výplní nebo u výplní v postranním úseku bude ve většině případů vyhovovat odstín Universal Shade.
- K zakrytí diskolorací přes tyto aplikujte tenkou vrstvu Masking Liner.
2. Preparace kavity
Preparujte kavitu za použití obvyklých technik. Sušte jemným proudem vzduchu bez přidaného oleje.
Poznámka: pro překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
3. Použití bondu
Pro bondování materiálu Essentia ke sklovině a / nebo dentinu, použijte světlem tuhnoucí bondovací systém , například G-Premio BOND, G-ænial™ Bond nebo G-BOND™. Řiďte se pokyny výrobce.
4. Aplikace Essentia
- Masking Liner
1) Držte stříkačku vzpřímeně a sejměte uzávěr otáčením proti směru hodinových ručiček. Rychle a pečlivě připojte aplikační koncovku ke stříkačce otočením ve směru hodinových ručiček.
2) Před vlastní aplikací materiálu jemně zkusmo zatlačte na píst stříkačky mimo ústa pacienta, abyste se ujistili, že je aplikační koncovka bezpečně připevněna ke stříkačce. Pro odstranění vzduchu z aplikační koncovky jemně zatlačte na píst stříkačky, dokud materiál nedosáhne ústí koncovky.
Poznámka: Vzduch, nacházející se uvnitř aplikační koncovky, může mít za následek vznik vzduchových bublin během aplikace materiálu.
3) Umístěte aplikační koncovku co možná nejblíže dnu kavity a pomalým tlakem na píst stříkačky aplikujte materiál. Případně vytlačte materiál na míchací podložku a poté aplikujte do kavity pomocí vhodného nástroje
4) Po použití okamžitě odstraňte a zneškodněte aplikační koncovku a stříkačku pevně uzavřete uzávěrem.
- odstíny Dentin, Enamel, Universal a Opalescent modifier
1) Aplikace z tuby
Sejměte uzávěr tuby a vytlačte materiál na míchací podložku. Pomocí vhodného nástroje aplikujte materiál do kavity. Po vytlačení potřebného množství materiálu otočte pístem tuby proti směru hodinových ručiček o půl až jednu otáčku, čímž se uvolní zbylý tlak uvnitř tuby. Ihned po použití tubu opět uzavřete.
2) Aplikace z Unitipu
Nasaďte Unitip do komerčně dostupného aplikátoru. Seznamte se s pokyny výrobce pro použití aplikátoru. Odstraňte uzávěr a materiál vytlačte přímo do vypreparované kavity. Materiál aplikujte pod rovnoměrným tlakem.
- Dobarvovací pigmenty Modifier stains (Red-Brown, Black, White)
Sejměte uzávěr stříkačky a materiál vytlačte na míchací podložku. Aplikujte materiál na Dentin nebo Enamel odstíny za použití štětečku nebo jiného vhodného nástroje.
Poznámka: Modifier stains jsou vnitřní pigmentační materiály. Po zpolymerování by měly být vždy překryty vrstvou Enamel nebo materiálem Opalescent modifier.

Poznámka:
1. Masking Liner lze použít k překrytí diskolorací dna kavity.
2. Odstínem Universal lze docílit estetické výplně v postranním úseku v jedné vrstvě.
3. Odstíny Dentin a Enamel by měly být použity následně v konceptu dvouodstínového vrstvení. Další podrobnosti viz Klinické tipy.
4. a. Kompozit může být uskladněný v chladničce, aby se dosáhlo tužší konzistence. Extruze materiálu bezprostředně po vyjmutí z chladničky může být obtížná. Před použitím nechte materiál stát při pokojové teplotě.
b. Modelace štětcem namočeným v modelovací tekutině může ulehčit tvarování kompozitního materiálu.
5. Po vytlačení materiálu minimalizujte jeho vystavení okolnímu světlu, které může zkrátit dobu zpracování.

Klinické tipy
a. Malé kavity
Výplň zhotovte za použití jednoho odstínu. Ve většině případů bude dostačující použití pouze samotného odstínu Universal. V případě potřeby vyšší translucence, je možné zvolit kombinaci Dentin a Enamel odstínů.
b. Velké a/nebo hluboké kavity
Ve většině případů je nejlepších výsledků dosahováno použitím techniky víceodstínového vrstvení. K překrytí diskolorovaného dentinu použijte Masking liner a pokračujte vrstvením příslušného Dentin odstínu. Poté použijte odstín Enamel.

KLINICKÉ TYPY 4.1 – PŘÍKLADY KLINICKÝCH APLIKACÍ:


KLINICKÉ TYPY 4.2 - HLAVNÍ KOMBINACE ODSTÍNŮ:

Vybělený odstín / Junior	Mladý	Dospělý	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. Použití dobarvovačů
- Opalescent modifier může sloužit pro dodání opalescence do incizální oblasti přidáním jeho malého množství do sklovinné vrstvy
- Red-Brown, Black a White modifier jsou tekuté dobarvovací pigmenty, sloužící k charakterizaci výplní.
5. Opracování před polymerací
Pro opracování výplně použijte obvyklé metody.
6. Polymerace
K polymeraci materiálu Essentia použijte polymerační lampu. Během polymerace držte světlovod co nejblíže povrchu výplně. Dodržujte hodnoty pro dobu osvitu a efektivní hloubku polymerace, uvedené v následující tabulce.
Doba osvitu a efektivní hloubka polymerace

20 sek. (Halogen / LED) (700 mW/cm^2) 10 sek. (Vysoce výkonná LED lampa) (více než 1200 mW/cm^2)		
Dentin odstíny	LD	2,0 mm
	MD, DD	1,5 mm
Enamel & Universal odstíny	LE, DE, U	2,5 mm
Masking Liner	ML	1,0 mm
Dobarvovače	OM	2,5 mm
	RBM	0,1 mm
	BM	0,4 mm
	WM	1,5 mm

Ефективната дължина на вълната, осигурена от всяка лампа за полимеризиране трябва да покрива диапазона от 450-480 nm.
Разцветката на Essentia е налична на уебсайта на GC.
Poznámka:
1. Materiál aplikujte a polymerujte po jednotlivých vrstvách.
2. Údaje o maximální tloušťce vrstev jsou uvedeny v tabulce. Nižší intenzita světla může způsobit nedostatečnou polymeraci a diskoloraci materiálu.
7. Dokončování a leštění
K dokončení a leštění použijte diamantové vrtáčky, lešticí koncovky a disky. Pro dosažení vysokého lesku lze použít lešticí pasty.
ODSTÍNY
- 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

SKLADOVÁNÍ
Pro optimální použití je doporučeno skladování na chladném a tmavém místě (4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F).

BALENÍ
I. Tuby
1. Essentia Starter Kit Tub
- 7 tub (v odstínech: LD; MD; DD;LE; DE; U; ML)
- 20 aplikačních koncovek III plastových + 1 ochranný štítek
2. Essentia Modifikační Kit
- 4 tuby: OM, RBM, BM, WM
3. Essentia tuby doplňkové balení
- LD; MD; DD;LE; DE; U; OM, RBM, BM, WM: doplňkové balení 1 tuba
- ML: doplňkové balení 1 tuba včetně 20 aplikačních koncovek III plastových
II. Unitipy
1. Essentia Starter Kit
- 30 unitipů (5 unitipů od každého ze 6-ti odstínu: LD; MD; DD;LE; DE; U)
- 1 tuba ML; 20 aplikačních koncovek III plastových
- vzorník odstínů
2. Essentia Unitipy doplňkové balení
- LE; DE, LD; MD; DD; U: v balení vždy 15 unitipů v příslušném odstínu
III. Příslušenství
- Essentia vzorník odstínů
- GC Unitip aplikátor II
- aplikační koncovky III plastové
- míchací podložka (No. 14B)

POZNÁMKA:
Váha a objem tub:

	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

Váha a objem unitipů:

	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

UPOZORNĚNÍ
1. Při kontaktu s tkání dutiny ústní nebo kůží okamžitě odstraňte bavlnou nebo houbičkou namočenou v alkoholu. Opláchněte vodou. Aby se zabránilo kontaktu, lze pro izolaci operačního pole použít koferdam nebo kakaové máslo.
2. V případě kontaktu s očima okamžitě vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Zamezte požití materiálu.
4. Před zahájením procesu aplikace vytlačte trochu pasty mimo ústa a stranou od pacienta, abyste zabezpečili správný tok pasty
5. Používejte plastové nebo gumové rukavice během ošetření, aby se zabránilo přímému kontaktu se vzduchem inhibovanými vrstvami pryskyřice s cílem zabránit možné citlivosti.
6. Z důvodů zamezení infekce jsou unitipy určené pouze na jedno použití.
7. Používejte ochranné brýle během polymerace.
8. Při leštění polymerizovaného materiálu používejte odsavač prachu a protiprachovou masku, aby nedošlo ke vdechnutí.
9. Nekombinujte s jinými podobnými produkty.
10. Zamezte přenosu materiálu na oblečení.
11. při kontaktu s nežádoucí oblastí zubu nebo náhrady odstraňte nástrojem, houbičkou nebo bavlněnou peletou ještě před polymerací.
12. Nepoužívejte Essentia v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, mohou zabránit tuhnutí Essentia.
13. V ojedinělých případech může výrobek způsobit u některých osob citlivost. Pokud jsou takové reakce zaznamenány, přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékaře
14. Neotírejte hrot aplikační koncovky s nadměrným množstvím alkoholu, mohlo by dojít ke kontaminaci pasty.

Některé výrobky, zmiňované v tomto návodu k použití, mohou být dle GHS klasifikovány jako nebezpečné. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou dostupné na adrese: https://www.gc.dental/europe
Můžete je také získat u svého dodavatele

Souhrn bezpečnosti a klinických hodnocení (SSCP) naleznete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) nebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků příslušnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí: vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Posledně upravené 03/2024

Prije uporabe pažljivo pročitati upute. **HR**

Essentia™
Svjetlosno polimerizirajući rendgenski vidljivi univerzalni restaurativni kompozit.
Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPORABU
1. Direktni ispuni kaviteta klase I, II, III, IV i V.
2. Direktni ispuni klinastih oštećenja i kaviteta površine korijena.
3. Direktni restaurativni materijal za estetske ljuske i zatvaranje dijastema.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. zbjeći korištenje ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatni monomer ili metakrilatni polimer.

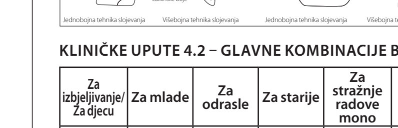
SASTAV
LD, MD, DD
Dimetakrilat, fluoro-alumino-silikatno staklo, barijevo staklo, višenamjenski monomer, silicij dioksid, kontrastno sredstvo, inicijator, pigment, stabilizator
LE, DE, OM
Barijevo staklo, dimetakrilat, silicij dioksid, inicijator, pigment, stabilizator
U
Fluoro-alumino-silikatno staklo, dimetakrilat, stroncijsko staklo, kontrastno sredstvo, višenamjenski monomer, silicij dioksid, inicijatori, pigment, stabilizator
ML
Stroncijsko staklo, dimetakrilat, silicij dioksid, inicijatori, pigment, stabilizator
RBM, BM, WM
Dimetakrilat, višenamjenski monomer, silicij dioksid, inicijatori, pigment, stabilizator

OPIS PROIZVODA
Essentia je svjetlosnopolimerizirajući, rendgenski vidljiv restaurativni materijal, koji se koristi intraoralno i klasificiran je kao tip 1, klasa 2 (skupina 1) prema ISO standardu 4049.
Essentia ima rendgensku vidljivost jednaku aluminijskoj foliji od 1,0 - 1,5 mm za boje LD MD DD , aluminiju od 2,5 - 3,0 mm za boje LE DE OM U te aluminiju od 1,5 - 2,0 mm za ML boje (dentin = 1 mm, caklina = 2 mm). RBM BM WM boje nemaju rendgensku vidljivost.
Anorganska punila su veličine čestica 0,02 µm za RBM BM WM boje;
0,02 - 2,9 µm za LD MD DD boje, 0,01 - 1,0 µm za ML boje i 0,02 - 1,0 µm za ostale boje.
Ukupna količina anorganskih punila iznosi oko 63 vol% za LD MD DD boje, 65 vol% za LE DE OM U boje, 50 vol% za ML boje, 6 vol% za RBM BM WM boje.

UPUTE ZA UPORABU
1. Odabir boje
- Zub za ispun treba biti čist i ne smije biti dehidriran.
- Prvo odabrati boju cakline u odnosu na incizalnu trećinu (susjednog) zuba. S obzirom na utvrđenu svjetlinu (sivoća), odabrati između boja Light Enamel (svijetla caklinska) (više bijela) ili Dark Enamel (tamna caklinska) (više siva).
- Nastaviti s odabirom boje dentina, uspoređujući cervikalni dio (susjednog) zuba. S obzirom na utvrđenu kromu (intenzitet boje), odabrati između boja Light Dentin (svijetla dentinska) (niska kroma), Medium Dentin (srednje svijetla dentinska) i Dark Dentin (tamna dentinska) (visoka kroma).
- Kod malih ili stražnjih ispuna u većini će slučajeva odgovarati boja Universal (univerzalna).
- Diskoloracije prekriti tankim slojem premaza za prekrivanje diskoloracija.
2. Preparacija kaviteta
Kavitet preparirati standardnim tehnikama. Blago osušiti puhanjem bezuljnim zrakom.
Važno: Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.
3. Spajanje
Za spajanje materijala Essentia za caklinu i/ili dentin koristiti svjetlosno polimerizirajući sustav za spajanje, kao što je G-Premio BOND, G-ænial™ Bond ili G-BOND™. Pridržavati se uputa proizvođača.
4. Postavljanje materijala Essentia
- Premaz za prekrivanje diskoloracija
1) Držati štrcaljku usmjerenu prema gore i otvoriti pokolopac u smjeru kazaljke na satu. Brzo i sigurno postaviti nastavak za doziranje na štrcaljku okretajući u smjeru kazaljke na satu.
2) Prije istiskivanja materijala provjeriti klip štrcaljke izvan usta, kako bi se osiguralo da je nastavak za doziranje sigurno pričvršćen za štrcaljku. Kako bi se odstranio zrak iz nastavka za doziranje, blago potisnuti klip štrcaljke prema naprijed s nastavkom usmjerenim prema gore dok materijal ne dođe do ulaza nastavka.
Važno: Ako u nastavku za doziranje ima zraka, kod uštrcavanja materijala može doći do stvaranja zračnih mjehurića.
3) Nastavak za doziranje postaviti što bliže kavitetu te polako pritisnuti klip, kako bi se u njega uštrcao materijal. Alternativno dozirati materijal na podlogu za miješanje i prenijeti ga u kavitet pogodnim instrumentom.
4) Nakon uporabe, odmah ukloniti nastavak za doziranje i čvrsto zatvoriti štrcaljku poklopcem.
- dentinske, caklinske i univerzalne boje i opalescentni modifikatori
1) Doziranje iz štrcaljke
Otvoriti poklopac štrcaljke i dozirati materijal na podlogu za miješanje. Pogodnim instrumentom postaviti materijal u kavitet. Nakon doziranja klip okrenuti za pola do cijelog okretaja u smjeru obrnutom od kazaljke na satu kako bi se oslobodio preostali pritisak u štrcaljki. Poklopiti odmah nakon uporabe.
2) Doziranje iz jedinične doze (unitip)
Nastavak s jediničnom dozom (unitip) postaviti u aplikator. Pridržavati se uputa proizvođača za uporabu. Otvoriti poklopac i istisnuti materijal direktno na preparirani kavitet. Koristiti stalni pritisak.
- Modifikatorske boje (crveno-smeđa, crna, bijela)
Otvoriti poklopac štrcaljke i dozirati materijal na podlogu za miješanje. Nanijeti materijal na dentinsku ili caklinsku boju pomoću kista ili pogodnog instrumenta.
Važno: Modifikatorske boje su materijali za unutrašnje bojanje. Uvijek ih treba prekriti caklinskim bojama ili opalescentnim modifikatorom nakon svjetlosne polimerizacije.

Važno:
1. Za prekrivanje diskoloracija na dnu kaviteta može se koristiti premaz za prekrivanje diskoloracija.
2. Univerzalna boja može se koristiti za postizanje estetskih ispuna u jednom sloju u stražnjem području.
3. Dentinske i caklinske boje treba koristiti sukladno konceptu dvostrukog slojevanja. Pridržavati se kliničkih uputa za detaljnije podatke.
4. a. Kompozit se može čuvati u hladnjaku kako bi dobio čvršću konzistenciju. Materijal može biti teško istisnuti odmah nakon vađenja iz hladnjaka. Prije upotrebe, ostaviti ga stajati nekoliko minuta na sobnoj temperaturi.
b. Slojevanje s kistom namočenim u tekućinu za modeliranje može olakšati oblikovanje kompozita.
5. Nakon doziranja minimalno izložiti okolnom svjetlu. Okolno svjetlo može skratiti radno vrijeme.

Kliničke upute
a. Kod malih kaviteta
Ispun izraditi tehnikom jedne boje. U većini slučajeva bit će dovoljno korištenje samo univerzalne boje. Kada je potreban viši stupanj translucencije, može se odabrati kombinacija dentinskih i caklinskih boja.
b. Kod velikih/ili dubokih kaviteta
U većini slučajeva višebojna tehnika slojevanja daje najbolje estetske rezultate. Za prekrivanje diskoloriranog dentina koristiti premaz za prekrivanje diskoloracija i nastaviti nadogradnju odgovarajućom dentinskom bojom te je zatim prekriti caklinskom bojom.

KLINIČKE UPUTE 4.1 – PRIMJERI KLINIČKE UPUTE:


KLINIČKE UPUTE 4.2 – GLAVNE KOMBINACIJE BOJA:

Za izbjeljivanje/ Za djecu	Za mlade	Za odrasle	Za starije	Za stražnje radove mono	Za stražnje radove duo
Svijetle dentinske i svijetle caklinske	Srednje svijetla dentinska i svijetla caklinska	Srednje svijetla dentinska i tamna caklinska	Tamna dentinska i tamna caklinska	Univerzal-na	Tamna dentinska i svijetla caklinska

c. Uporaba štrcaljki modifikatora
- Opalescentni modifikatori mogu se koristiti za povećanje opalescencije u incizalnom području, korištenjem male količine u caklinskom sloju.
- Crveno-smeđi, crni i bijeli modifikatori su tekuće boje koje za koriste za karakterizaciju ispuna.
5. Oblikovanje prije svjetlosne polimerizacije
Oblikovati standardnim tehnikama.
6. Svjetlosna polimerizacija
Materijal Essentia polimerizirati uređajem za svjetlosnu polimerizaciju. Vodilicu za svjetlo držati što bliže površini. U donjoj je tablici navedeno vrijeme osvjetljavanja i efektivna dubina stvrdnjavanja.
Vrijeme osvjetljavanja i efektivna dubina stvrdnjavanja

20 sek. (Halogeno svjetlo / LED svjetlo) (700 mW/cm^2) 10 sek. (Visoko snažno LED svjetlo) (više od 1200 mW/cm^2)		
Dentinske boje	LD	2,0 mm
	MD, DD	1,5 mm
Caklinske i univerzalne boje	LE, DE, U	2,5 mm
Premaz za prekrivanje diskoloracija	ML	1,0 mm
Modifikatori	OM	2,5 mm
	RBM	0,1 mm
	BM	0,4 mm
	WM	1,5 mm

Efektivna duljina valova dentalnog svjetla za polimerizaciju mora biti od 450 – 480 nm.
Essentia karta boja je dostupna na GC internetskoj stranici.

Važno:
1. Materijal postavljati i polimerizirati svjetlom u slojevima. Maksimalnu debljinu sloja provjeriti u gornjoj tablici.
2. Niži intenzitet svjetla može uzrokovati nedovoljno stvrdnjavanje ili diskoloracije materijala.
7. Završna obrada i poliranje
Završno obraditi i polirati dijamantnim svrdlom, nastavkom za poliranje i pločicama. Za postizanje visokog sjaja može se koristiti pasta za poliranje.
BOJE
- LD: Light Dentin (svijetla dentinska)
- MD: Medium Dentin (srednje svijetla dentinska)
- DD: Dark Dentin (tamna dentinska)
- LE: Light Enamel (svijetla caklinska)
- DE: Dark Enamel (tamna caklinska)
- U: Universal (univerzalna)
- ML: Masking Liner (premaz za prekrivanje diskoloracija)
- OM: Opalescent Modifier (opalescentni modifikator)
- RBM: Red Brown Modifier (crveno-smeđi modifikator)
- BM: Black Modifier (crni modifikator)
- WM: White Modifier (bijeli modifikator)

ČUVANJE
Za optimalni rad preporuča se čuvanje na hladnom i tamnom mjestu (4 - 25°C).

PAKIRANJE
I. Štrcaljke
1. Essentia Starter Kit (početni komplet) štrcaljki
- 7 štrcaljki (po jedna za svaku boju: LD; MD; DD; LE; DE; U; ML)
- 20 nastavaka za doziranje III (plastični) + 1 poklopac za zaštitu od svjetla
2. Essentia Modifier Kit (komplet modifikatora)
- 4 štrcaljke: OM, RBM, BM, WM
3. Essentia štrcaljke - Nadopuna
- LD; MD; DD; LE; DE; U; OM, RBM, BM, WM: raspoloživo kao nadopuna s po jednom štrcaljkom
- ML: nadopuna 1 štrcaljka uključujući 20 nastavaka za doziranje III (plastični)
II. Jedinične doze (unitip)
1. Essentia Starter Kit (početni komplet) jediničnih doza (unitip)
- 30 jediničnih doza (unitip) (po 5 jediničnih doza (unitip) za svaku od 6 boja: LD; MD; DD; LE; DE; U)
- 1 štrcaljka ML; 20 nastavaka zadoziranje III (plastični) + 1 poklopac za zaštitu od svjetla
2. Essentia jedinične doze (unitip) - Nadopuna
- LD; MD; DD; LE; DE; U: dostupno u nadopunama od 15 jediničnih doza (unitip)
III. Pribor
- Essentia ključ za boje
- GC Aplikator II
- nastavak za doziranje III (plastični)
- podloga za miješanje (br. 14 B)

VAŽNO:
Težina i volumen po štrcaljki:

	LD, MD, DD	LE, DE	U	ML	OM	RBM, BM, WM
Težina	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

Težina i volumen po jediničnoj dozi (unitip):

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

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti vatom ili spužvom namočenom u alkohol. Isprati vodom. Kako bi se dodir izbjegao, može se koristiti koferdam i/ili kakao maslac za izolaciju radnog polja od kože ili oralnog tkiva.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. Izbjegavati gutanje materijala.
4. Prije početka procesa punjenja, djelomično istisnuti pastu izvan pacijentovih usta i dalje od pacijenta kako bi se osiguralo da pasta pravilno teče
5. Nositi plastične ili gumene rukavice tijekom rada kako bi se izbjegao direktan dodir sa zračno inhibirajućim slojevima akrilata i spriječila moguća osjetljivost.
6. Zbog kontrole infekcije, nastavci s jediničnim dozama su samo za jednokratnu uporabu.
7. Nositi zaštitne naočale tijekom svjetlosne polimerizacije.
8. Pri poliranju polimeriziranog materijala koristiti sakupljač prašine i nositi zaštitnu masku od prašine kako bi se izbjeglo udisanje prašine od brušenja.
9. Ne miješati s drugim sličnim proizvodima.
10. Izbjegavati dodir materijala s odjećom.
11. U slučaju dodira s nenamjeravanim područjima zubi ili protetske naprave, odstraniti odgovarajućim instrumentom, spužvom ili komadom vate prije svjetlosne polimerizacije.
12. Materijal Essentia ne koristiti u kombinaciji s materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može spriječiti njegovo stvrdnjavanje.
13. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osjetljivost kod nekih ljudi. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i potražiti liječnika.
14. Nastavak za doziranje ne brisati viškom alkohola, budući da može doći do onečišćenja pasti.

Neki proizvodi navedeni u ovim Uputama za uporabu mogu se klasificirati kao opasni sukladno Globalno harmoniziranom sustavu klasifikacije i označavanja kemikalija (GHS). Uvijek se treba upoznati sa sigurnosno- tehničkim listovima materijala dostupnima na:
https://www.gc.dental/europe
Mogu se nabaviti i od dobavljača.

Za Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

IZVJEŠĆIVANJE O NEŽELJENIM UČINCIMA:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnje izdanje 03/2024

30000759-NX0706
IFU Essentia EEP

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! **HU**

Essentia™
Fényre keményedő, univerzális kompozit helyreállító anyag röntgenárnyékkal.
Felhasználása csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
1. Közvetlen helyreállítás I, II, III, IV, V osztályú kavitások esetén.
2. Közvetlen helyreállítás ék alakú kopások és gyökérfelszíni kavitások esetén.
3. Direkt héjak készítése, diasztémazárás.

ELLENJAVALLATOK
1. Direkt pulpasapkázás.
2. Kerülje el a termék használatát metakrilát monomerekre vagy metakrilát polimerekre allergiás páciensek esetében.

ÖSSZETÉTEL
LD, MD, DD
Dimetakrilát, alumínium-fluorid-szilikát üveg, bárium üveg, multifunkcionális monomer, szilícium-dioxid, kontrasztanyag, iniciátor, pigment, stabilizáló
LE, DE, OM
Bárium üveg, dimetakrilát, szilícium-dioxid, iniciátor, pigment, stabilizáló
U
Alumínium-fluorid-szilikát üveg, dimetakrilát, stroncium üveg, kontrasztanyag multifunkcionális monomer, szilícium-dioxid, iniciátor, pigment, stabilizáló
ML
Stroncium üveg, dimetakrilát, szilícium-dioxid, iniciátorok, pigment, stabilizáló
RBM, BM, WM
Dimetakrilát, multifunkcionális monomer, szilícium-dioxid, iniciátorok, pigment, stabilizáló

TERMÉK LEÍRÁS
Az Essentia egy fényre keményedő, radiopak helyreállító anyag, intraorális használatra, ISO 4049 besorolás szerint 1. típusú, 2. osztályú (1. csoport).
Az Essentiának a radiopacitása megegyezik az LD MD DD színek esetében 1.0 - 1.5 mm, az LE DE OM U színek esetében 2.5 - 3.0 mm, az ML szín esetében 1.5 - 2.0 mm alumíniuméval (dentin = 1 mm, zománc = 2 mm), továbbá az RBM BM WM színeknek nincs radiopacitása.
A szervetlen töltőanyag részecskemérete az RBM BM WM színek esetében 0.02µm.
A szervetlen töltőanyag részecskemérete az LD*MD*DD színek esetében 0.02 - 2.9 µm, az ML szín esetében 0.01 - 1.0 µm, minden más színárnyalat esetében 0.02 - 1.0 µm közötti.
A szervetlen töltőanyag teljes mennyisége megközelítőleg 63 vol% az LE*DE*OM*U, 65 vol% az LE*DE*OM*U, 50 vol% az ML, 6 vol% a RBM*BM*WM

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
1. A szín kiválasztása
- Bizonyosodjon meg róla, hogy a helyreállítandó fog tiszta és nincs dehidratálódva.
- Először a zománc színét határozza meg a szomszédos fog incizális harmada alapján. A becsült világosság (szürkeség) alapján válasszon a Light Enamel (fehérebb) és a Dark Enamel (szürkébb) közül.
- Következő lépésként válassza ki a dentin színét a szomszédos fog nyaki része alapján. A becsült színtelítettség (a szín intenzitása) alapján válasszon a Light Dentin (alacsony színtelítettség), Medium Dentin és a Dark Dentin (magas színtelítettség) közül.
- Kisebb vagy poszterior kavitások esetén az Universal Shade a legtöbb esetben a megfelelő választás.
- Az elszíneződések elfedésére helyezzen rá egy vékony réteg Masking Linert.
2. A kavitás preparálása
Alakítsa ki a kavitást a hagyományos módon, majd enyhe olajmentes légárammal szárítsa le a felületet.
Megjegyzés: Pulpasapkázáshoz használjon kalcium-hidroxidot
3. Rögzítési technika
Az Essentia zománchoz és/vagy dentinhez történő rögzítéséhez használjon fényre keményedő bondrendszert, mint pl. G-Premio BOND, G-ænial™ Bond vagy G-BOND™. Kövesse a gyártó előírásait.
4. Az Essentia behelyezése
- Masking Liner
1) Tartsa függőlegesen felfelé a fecskendőt és távolítsa el a kupakot az óramutató járásával ellentétes irányba csavarva. Azonnal és óvatosan csatlakoztassa a keverőcsőrt az óramutató járásával megegyező irányba tekerve.
2) Az anyag kiadagolása előtt próbaképpen finoman nyomja meg a dugattyút a szájon kívül, hogy megbizonyosodjon az adagolócsőr biztonságos illeszkedéséről. Ahhoz, hogy a levegőt eltávolítsa a keverőcsőrből, a csőrt felfelé tartva finoman nyomja előre a fecskendő dugattyúját, egészen addig, míg az anyag el nem éri a csőr száját.
Megjegyzés: Ha a keverőcsőrben levegő található, a fecskendezés során légbuborékok alakulhatnak ki.
3) Tartsa az adagolócsőrt a lehető legközelebb a kavitáshoz és lassan nyomja meg a dugattyút, hogy az anyagot belefecskendezze. Opcionálisan nyomhatja az anyagot egy keverőlapra is, majd onnan adagolhatja a kavitásba arra alkalmas eszközzel.
4) Használat után azonnal távolítsa el és dobja ki az adagolócsőrt, majd szorosan zárja vissza a kupakot a fecskendőre.
- Dentin, Enamel, Universal színek és Opalescent modifikáló
1) Adagolás fecskendőből
Távolítsa el a fecskendő kupakját és adagoljon anyagot a keverőlapra. Helyezze az anyagot a kavitásba egy arra alkalmas eszközzel. Az adagolás után a fecskendőn belüli nyomás megszüntetésének érdekében fordítsa el a dugattyút fél/egész fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba. Használat után azonnal zárja vissza.
2) Adagolás Unitip patronból
Helyezze az Unitip patront egy kereskedelmi forgalomban kapható applikátorba. Tartsa be az applikátor gyártójának használati utasításait. Vegye le a kupakot és állandó nyomással nyomja az anyagot közvetlenül a preparált kavitásba.
- Modifikáló festékek (vörösesbarna, fekete, fehér)
Távolítsa el a fecskendő kupakját és adagoljon anyagot a keverőlapra. Applikálja az anyagot a dentin vagy a zománcszínre egy ecset vagy egy arra alkalmas eszköz segítségével.
Megjegyzés: A modifikáló festékek belső festékek. Minden esetben le kell fedni egy zománcszínnel vagy opaleszcencia módosítóval a fénykezelés után.

Megjegyzések:
1. A Masking Liner a kavitás aljának elszíneződéseit fedi el.
2. Az univerzális színnel egyetlen rétegben lehet esztétikus poszterior helyreállítást létrehozni.
3. A dentin és zománcszíneket a kétszínes rétegezési technikának megfelelően kell használni. További részletek a klinikai útmutatóban.
4. a. A kompozit hűtőben tárolva szilárdabb állagot nyer. Közvetlenül a hűtőből való kivétel után az anyag nehezebben nyomható ki. Használat előtt hagyja pár percig szobahőmérsékleten állni.
b. A kompozit egyszerűbb megformálásához rétegeléskor használhatunk modellálló folyadékkal átitatott ecsetet.
5. Kiadagolás után minimalizálja a környezeti fényeket. A környezeti fény lecsökkentheti a munkaidőt.

Klinikai útmutató
a. Kis kavitások esetében
A helyreállítást végezze egyszínes rétegezési technikával. A legtöbb esetben az univerzális szín önmagában is megfelelő. Azokban az esetekben, ahol erősebb transzlucencia szükséges, kombináljon egy dentin és egy zománcszínt.
b. Nagy/mély kavitások esetén
A legtöbb esetben a többszínes rétegezés biztosítja a legjobb esztétikai eredményt. Az elszíneződött dentin eltakarására használja a Masking Linert, folytassa a felépítést a megfelelő dentinszínnel, majd fedje le egy zománcszínnel.

KLINIKAI ÚTMUTATÓ 4.1 – PÉLDÁK A KLINIKAI APPLIKÁCIÓRA:

KLINIKAI ÚTMUTATÓ 4.2 – FŐ SZÍNKOMBINÁCIÓK

Fehérített/ Gyerek	Fiatal	Felnőtt	Idős	Poszterior egyrétéges	Poszterior kétrétéges
Light Dentin és Light Enamel	Medium Dentin és Light Enamel	Medium Dentin és Dark Enamel	Dark Dentin és Dark Enamel	Universal	Dark Dentin és Light Enamel

c. A Modifier fecskendők használata
- Az Opalescence Modifierrel az incizális területnek adhatunk opaleszcenciát. Használja vékonyan zománc rétegen.
- A vörösesbarna, fekete és fehér Modifierek folyékony festékek, melyekkel karakterizálható a helyreállítás.
5. A fénykezelés előtti formázás
Formázza meg hagyományos módon
6. Fénykezelés
Fénykezelje az Essentia-t egy fénypolimerizáló készülékkel. A fényforrást a lehető legközelebb tartsa a polimerizálandó felszínhez. Az alábbi táblázat a hatékony fénykezelési mélységet és időt tartalmazza.
Fénykezelési idő és a hatékony polimerizációs mélység

20 mp. (Halogén / LED) (700 mW/cm^2) 10 mp. (Nagy teljesítményű LED) (több, mint 1200 mW/cm^2)		
Dentinszínek	LD	2,0 mm
	MD, DD	1,5 mm
Zománc és Univerzális színek	LE, DE, U	2,5 mm
Masking Liner	ML	1,0 mm
Módosítók	OM	2,5 mm
	RBM	0,1 mm
	BM	0,4 mm
	WM	1,5 mm

Minden fogászati fénypolimerizációs készülék hatékony hullámhossz tartománya le kell fedje a 450 – 480 nm-t.
Az Essentia színkulcs elérhető a GC weboldalán.

Megjegyzés:
1. Az anyagokat rétegenként kell applikálni és fénykezelni.
2. A maximális rétegvastagságok megtalálhatók a fenti táblázatokban.
3. Az alacsonyabb fényintenzitás elégtelen fénykezelést vagy az anyag elszíneződését eredményezheti.
7. Finírozás és polírozás
A finírozást és polírozást gyémántfúró, polírozócsúcs vagy -korong segítségével végezze. Magas fény elérésére polírozó pasztát is alkalmazhat.
SZÍNEK
- LD: Light Dentin / világos dentin
- MD: Medium Dentin / közepes dentin
- DD: Dark Dentin / sötét dentin
- LE: Light Enamel / világos zománc
- DE: Dark Enamel / sötét zománc
- U: Universal / univerzális
- ML: Masking Liner / színelfedő alapozó
- OM: Opalescent Modifier / opaleszcencia módosító
- RBM: Red Brown Modifier / vörösesbarna módosító
- BM: Black Modifier / fekete módosító
- WM: White Modifier / fehér módosító

TÁROLÁS
Az optimális eredmény érdekében tárolja hűvös és sötét helyen (4-25°C).

KISZERELÉS
I. Fecskendők
1. Essentia fecskendős induló készlet
- 7 fecskendő (színenként egy darab: LD; MD; DD; LE; DE; U; ML)
- 20 adagolócsőr III (műanyag) + 1 fényvédő borítás
2. Essentia Modifier készlet
- 4 fecskendő: OM, RBM, BM, WM
3. Essentia fecskendős utántöltők
- LD; MD; DD; LE; DE; U; OM, RBM, BM, WM: egy fecskendő utántöltőnként
- ML: egy fecskendő utántöltőnként plusz 20 adagolócsőr III (műanyag)
II. Unitip
1. Essentia Unitip induló készlet
- 30 unitip (6 színenként 5 unitip: LD; MD; DD; LE; DE; U)
- 1 fecskendő ML; 20 adagolócsőr III (műanyag) + 1 fényvédő borítás
2. Essentia Unitip utántöltőkt
- LD; MD; DD; LE; DE; U: 15 unitip utántöltő
III. Kiegészítők
- Essentia fogszínkulcs
- GC adagolópisztoly
- Adagolócsőr III (műanyag)
- Keverőlap (No. 14B)

MEGJEGYZÉSEK:
Töltőtömeg és töltőtérfogat fecskendőnként:

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

Töltőtömeg és töltőtérfogat Unitip patrononként:

	LD,MD,DD	LE,DE	U
tömeg	0,27 g	0,30 g	0,32 g
térfogat	0,16 ml	0,16 ml	0,16 ml

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag nyálkahártyára vagy bőrre kerül, azonnal távolítsa el alkoholba mártott szivacs- vagy vattadarabbal. Bő vízzel öblítse le. Az érintkezés elkerülésének érdekében használjuk kofferdámot és/vagy kakaóvajat, így izolálva a beavatkozás területét a bőrtől és a lágy szövetektől.
2. Amennyiben az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
3. Kerülje el az anyag lenyelését.
4. A töméskészítés megkezdése előtt, adagoljon ki egy kis pasztát még a páciens száján kívül a pácienstől távol, ezzel biztosíthatja az anyag megfelelő folyását.
5. Viseljen védőkesztyűt az anyag alkalmazásakor, így elkerülheti a inhibíciós rezin réteg megérintésekor esetlegesen fellépő érzékenységet.
6. Az infekció-kontroll miatt az Unitip patronok egyszer használatosak.
7. A fénykezelés alatt viseljen védőszemüveget.
8. Az anyag polírozásakor használjon porgyűjtőt és viseljen védőmaszkot a belélegzés elkerülésének érdekében.
9. Ne keverje semmilyen hasonló termékkel.
10. Kerülje az anyag ruházatra kerülését.
11. Amennyiben fogak vagy protetikai munkák nem kívánt területeire kerül, polimerizáció előtt távolítsa el rongy, vattapamacs vagy más eszköz segítségével.
12. Ne használja az Essentia-t eugenoltartalmú szerekkel együtt, mert az eugenol gátolhatja az Essentia kötését.
13. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz
14. Ne tisztítsa az adagolócsőröket túl sok alkohollal, mert az az anyag szennyeződését eredményezheti.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet. Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetők el: https://www.gc.dental/europe
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

A biztonsági és a klinikai teljesítmény összefoglalóját (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) megtalálja az EUDAMED adatbázisban a https://ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon, vagy írjon nekünk a Regulatory.gce@gc.dental email címre.

NEM KÍVÁNT HATÁSOK JELZÉSE:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is: vigilance@gc.dental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva 03/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. **PL**

Essentia™
Światłoutwardzalny nieprzepuszczalny dla promieni RTG uniwersalny kompozyt do wypełnień.
Do stosowania wyłącznie przez dentystyczny personel medyczny zgodnie z zalecanymi wskazaniami.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
1. Odbudowa bezpośrednia ubytków klasy I, II, III, IV, V.
2. Odbudowa bezpośrednia ubytków klinowych i w obrębie cementu korzeniowego.
3. Bezpośrednie licówki i zamykanie diastem.

PRZECIWWSKAZANIA
1. Bezpośrednie pokrycie miazgi.
2. Unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na monomer metakrylanowy lub polimer metakrylanu

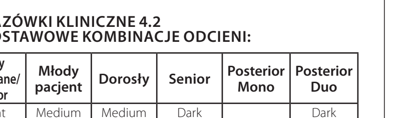
SKŁAD
LD, MD, DD
Dimetakrylan, szkło fluoro-alumino-krzemianowe, szkło barowe, monomer wielofunkcyjny, dwutlenek krzemu, środek kontrastowy, inicjator, pigment, stabilizator
LE, DE, OM
Szkło barowe, dimetakrylan, dwutlenek krzemu, inicjator, pigment, stabilizator
U
Szkło fluoro-alumino-krzemianowe, dimetakrylan, szkło strontowe, środek kontrastowy, monomer wielofunkcyjny, dwutlenek krzemu, inicjator, pigment, stabilizator
ML
Szkło strontowe, dimetakrylan, dwutlenek krzemu, inicjator, pigment, stabilizator
RBM, BM, WM
Dimetakrylan, monomer wielofunkcyjny, dwutlenek krzemu, inicjator, pigment, stabilizator

OPIS PRODUKTU.
Essentia jest światłoutwardzalnym, kontrastującym w obrazie rtg materiałem wypełnieniowym do stosowania w jamie ustnej sklasyfikowanym jako typ 1 i klasa 2 (grupa 1) według normy ISO 4049.
Essentia wykazuje kontrast w obrazie rtg opowiadający 1,0 - 1,5 mm dla odcienia LD*MD*DD, 2,5 - 3,0 mm dla odcienia LE DE OM U, 1,5 - 2,0 mm dla odcienia ML aluminium (zębina = 1 mm, szkliwo = 2 mm), a odcień RBM*BM*WM nie wykazuje kontrastu w obrazie rtg.
Wielkość cząstek wypełniaczy nieorganicznych odcienia RBM BM WM wynosi 0,02 µm.
Zakres wielkości cząstek wypełniaczy nieorganicznych wynosi 0,02 - 2,9 µm dla odcienia LD MD DD, 0,01 - 1,0 µm dla odcienia ML, 0,02 - 1,0 µm dla pozostałych odcieni.
Całkowita ilość wypełniacza nieorganicznego wynosi około 63% objętości dla odcienia LD MD DD , 65% objętości dla odcienia LE DE OM U, 50% objętości dla odcienia ML, 6% objętości dla odcienia RBM BM WM .

INSTRUKCJA STOSOWANIA
1. Dobór odcienia
- Upewnić się, że ząb przewidziany do odbudowy jest czysty i nie jest odwodniony.
- Dobrać najpierw odcień szkliwa, patrząc na obszar brzegu siecznego (sąsiedniego) zęba. Na podstawie obserwowanej jasności, dokonać wyboru pomiędzy odcieniem szkliwnym Light Enamel (bielszym) lub Dark Enamel (bardziej szarym).
- Kontynuować z doborem odcienia zębiny, patrząc na część przyszyjkową (sąsiedniego) zęba. Na podstawie obserwowanej barwy, dokonać wyboru odcienia zębiny pomiędzy Light Dentin (o niskim nasyceniu), Medium Dentin (o średnim nasyceniu) i Dark Dentin (o wysokim nasyceniu).
- W odbudowach małych ubytków lub w odcinku bocznym, odcień Universal (uniwersalny) będzie pasował do większości przypadków.
- Aby zamaskować przebarwienia, nanieść cienką warstwę Masking Liner na przebarwienie.
2. Preparacja ubytku
Ubytek opracować w standardowy sposób. Osuszyć delikatnym strumieniem powietrza bez dodatku smaru.
Uwaga: Do przykrycia miazgi zastosować preparat wodorotlenkowo wapniowy.
3. Stosowanie systemu łączącego
Do połączenia Essentia ze szkliwem i/lub zębiną, używać światłoutwardzalnego systemu łączącego, takiego jak G-Premio BOND, G-ænial™ Bond lub G-BOND™. Stosować zgodnie z instrukcją producenta.
4. Nakładanie Essentia
- Liner maskujący
1) Przytrzymać strzykawkę w pozycji pionowej i zdjąć nakrętkę obracając w lewo. Szybko i bezpiecznie zamocować końcówkę dozującą do strzykawki poprzez obrót w prawo.
2) Przed przystąpieniem do wyciskania materiału, delikatnie nacisnąć próbnie tłok strzykawki na zewnątrz jamy ustnej, aby upewnić się, że końcówka dozująca jest prawidłowo przymocowana do strzykawki. W celu usunięcia powietrza z końcówki dozującej, delikatnie przesunąć tłok strzykawki z końcówką zwróconą do góry, aż materiał pojawi się u ujścia końcówki.
Uwaga: Jeżeli wewnątrz końcówki dozującej będzie znajdowało się powietrze, podczas iniekcji materiału mogą tworzyć się pęcherzyki powietrza.
3) Umieścić końcówkę dozującą możliwie jak najbliżej ubytku, i powoli nacisnąć tłok, aby wstrzyknąć do niego materiał. Ewentualnie odmierzyć materiał na bloczku do mieszania i przenieść do ubytku przy pomocy odpowiedniego narzędzia.
4) Bezpośrednio po użyciu zdjąć i usunąć końcówkę dozującą, a strzykawkę szczelnie zamknąć nakrętką.
- Odcienie zębinowe, szkliwne, odcień uniwersalny i modyfikator opalescencji
1) Dozowanie ze strzykawki
Zdjąć kapturek strzykawki i pobrać materiał na bloczek do mieszania. Umieścić materiał w ubytku używając odpowiedniego narzędzia do nakładania. Po pobraniu materiału przekręcić tłok strzykawki od pół do pełnego obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zapobiec dalszemu wydostawaniu się materiału ze strzykawki. Bezpośrednio po użyciu nałożyć kapturek strzykawki.
2) Dozowanie z ampułki Unitip
Umieścić ampułkę Unitip w dostępnym na rynku podajniku. Postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji producenta podajnika. Zdjąć nakrętkę i używając równomiernej siły wycisnąć materiał bezpośrednio do ubytku.
- Farbki modyfikujące (czerwono-brązowa, czarna, biała)
Zdjąć zatyczkę ze strzykawki i pobrać materiał na bloczek do mieszania. Stosować na odcień zębiny lub odcień szkliwa przy użyciu pędzla lub odpowiedniego narzędzia do nakładania.
Uwaga: Farbki modyfikujące są materiałami barwiącymi. Powinny być zawsze pokryte odcieniami szkliwa lub modyfikatorem opalescencji po utwardzeniu światłem.

Uwaga:
1. Liner maskujący może być użyty do maskowania przebarwień na dnie ubytku.
2. Odcień uniwersalny może być stosowany w celu uzyskania estetycznej odbudowy w odcinku bocznym w pojedynczej warstwie.
3. Odcienie zębiny i szkliwa powinny być stosowane zgodnie z koncepcją techniki dwuwarstwowej. Bardziej szczegółowe informacje, patrz wskazówki kliniczne.
4. a. Kompozyt może być przechowywany w lodówce w celu uzyskania bardziej zwartej konsystencji. Bezpośrednio po wyjęciu z chłodnego miejsca, materiał może być trudny do wyciśnięcia. Przed użyciem, pozostawić na kilka minut w temperaturze pokojowej.
b. Nakładanie warstw za pomocą pędzla zwilżonego płynem do modelowania może ułatwić kształtowanie kompozytu.
5. Po zakończeniu nakładania zminimalizować ekspozycję na światło otoczenia. Światło otoczenia może skrócić czas pracy.

Wskazówki kliniczne
a. W przypadku małych ubytków
Odbudowa techniką warstwową przy użyciu jednego odcienia. W większości przypadków, stosowanie tylko jednego uniwersalnego odcienia będzie wystarczające. W przypadkach, gdy wymagany jest wyższy stopień przezierności można połączyć odcienie zębiny i szkliwa.
b. W przypadku ubytków dużych i/lub głębokich
W większości przypadków wieloodcieniowa technika warstwowa daje najlepsze efekty estetyczne.
Do zamaskowania przebarwienia zębiny, użyj linera maskującego i kontynuować odbudowę odpowiednim odcieniem zębiny, a następnie pokryć go odcieniem szkliwa.

WSKAZÓWKI KLINICZNE 4.1 – PRZYKŁADY ZASTOSOWAŃ KLINICZNYCH:


WSKAZÓWKI KLINICZNE 4.2 – PODSTAWOWE KOMBINACJE ODCIENI:

Zęby wybielane/ Junior	Młody pacjent	Dorosły	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. Stosowanie modyfikatora w strzykawce
- Modyfikator opalescencji można wykorzystać do dodania opalescencji w obszarze brzegu siecznego stosując niewielką grubość do warstwy szkliwa.
- Modyfikatory czerwono-brązowy, czarny i biały są płynnymi barwnikami stosowanymi do charakteryzacji odbudowy.
5. Kształtowanie przed utwardzeniem światłem
Nadać kształt stosując standardowe techniki.
6. Utwardzanie światłem
Essentia utwardzić światłem stosując lampę do polimeryzacji świetlnej. Światłowód trzymać najbliżej jak to jest możliwe utwardzanej powierzchni.
Czas naświetlania i głębokość efektywnej polimeryzacji, patrz tabela poniżej.
Czas naświetlania i głębokość efektywnej polimeryzacji

20 sek. (Halogen / LED) (700 mW/cm^2) 10 sek. (Wysokiej mocy LED) (więcej niż 1200 mW/cm^2)		
Odcienie zębinowe	LD	2,0 mm
	MD, DD	1,5 mm
Odcienie szkliwne i uniwersalne	LE, DE, U	2,5 mm
Liner maskujący	ML	1,0 mm
Modyfikatory	OM	2,5 mm
	RBM	0,1 mm
	BM	0,4 mm
	WM	1,5 mm

Efektywny zakres długości fali każdego stomatologicznego urządzenia do utwardzania światłem musi obejmować 450 - 480 nm.
Kolornik Essentia dostępny na stronie internetowej GC.

Uwaga:
1. Materiał powinien być nakładany i utwardzany światłem warstwowo.
2. Maksymalne grubości warstw podane są w tabeli powyżej.
3. Niższe natężenie światła może spowodować niedostateczną polimeryzację lub przebarwienie materiału.
7. Opracowanie i polerowanie
Opracować i wypolerować używając wierteł diamentowych, gumek i krążków polerskich. W celu uzyskania wysokiego połysku można użyć past polerskich.
ODCIENIE
- LD: Light Dentin – zębinowy jasny
- MD: Medium Dentin – zębinowy o średnim nasyceniu
- DD: Dark Dentin – zębinowy ciemny
- LE: Light Enamel – szkliwny jasny
- DE: Dark Enamel – szkliwny ciemny
- U: Universal - uniwersalny
- ML: Masking Liner – liner maskujący
- OM: Opalescent Modifier – modyfikator opalescencji
- RBM: Red Brown Modifier – modyfikator czerwono-brązowy
- BM: Black Modifier – modyfikator czarny
- WM: White Modifier – modyfikator biały

PRZECHOWYWANIE
W celu uzyskania optymalnej wydajności zalecane jest przechowywanie w chłodnym i ciemnym miejscu (4 - 25°C).

OPAKOWANIA
I. Strzykawki
1. Essentia zestaw Starter ze strzykawkami
- 7 strzykawek (po 1 w odcieniach: LD; MD; DD; LE; DE; U; ML)
- 20 końcówek dozujących III z tworzywa + 1 osłona przed światłem
2. Essentia zestaw modyfikatorów
- 4 strzykawki: OM, RBM, BM, WM
3. Essentia uzupełnienia w strzykawkach
- LD; MD; DD; LE; DE; U; OM; BM; RBM; WM: dostępne w opakowaniach z 1 strzykawką
- ML: opakowanie z 1 strzykawką wraz z 20 końcówkami dozującymi III z tworzywa
II. Ampułki Unitip
1. Essentia zestaw Starter z ampułkami Unitip
- 30 ampułek Unitip (po 5 w 6 odcieniach: LD; MD; DD; LE; DE; U; ML)
- 1 strzykawka ML; 20 końcówek dozujących III z tworzywa + 1 osłona przed światłem
2. Essentia uzupełnienia w ampułkach Unitip
- LD; MD; DD; LE; DE; U: dostępne w opakowaniach z 15 ampułkami Unitip
III. Akcesoria
- Klucz kolorów Essentia
- Podajnik GC Unitip Applier II
- Końcówka dozująca III z tworzywa
- Bloczek do mieszania (No. 14B)

UWAGI:
Waga i objętość materiału w strzykawce:

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

Waga i objętość materiału w ampułce Unitip:

	LD,MD,DD	LE,DE	U
Waga	0,27 g	0,30 g	0,32 g
Objętość	0,16 ml	0,16 ml	0,16 ml

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej lub skórą, usunąć niezwłocznie wacikiem lub gąbką nasączoną alkoholem. Spłukać wodą. Aby uniknąć kontaktu, do odizolowania pola pracy od skóry lub tkanek jamy ustnej można zastosować koferdam i/lub masło kakaowe.
2. W przypadku kontaktu z oczami, przepłukać natychmiast wodą i skonsultować się z lekarzem.
3. Chronić pacjenta przed połknięciem materiału.
4. Przed rozpoczęciem procedury wypełniania wycisnąć częściowo pastę poza jamą ustną pacjenta, aby upewnić się, że pasta wypływa prawidłowo.
5. Podczas pracy stosować rękawiczki z tworzywa lub gumowe, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu z warstwami inhibicji tlenowej żywicy, która może wywołać uczulenie.
6. Ze względu na ryzyko przenoszenia zakażeń, ampułki Unitip przewidziane są tylko do jednorazowego użycia.
7. Podczas naświetlania materiału stosować okulary ochronne.
8. W trakcie polerowania spolimeryzowanego materiału używać pochłaniacza pyłu i maski chroniącej przed wdychaniem pyłu.
9. Nie mieszać z innymi podobnymi produktami.
10. Unikać kontaktu materiału z odzieżą.
11. W przypadku kontaktu z niezamierzonymi obszarami zęba lub uzupełnieniami protetycznymi, usunąć odpowiednim narzędziem, gąbką lub wacikiem przed utwardzeniem światłem.
12. Nie stosować Essentia w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, gdyż eugenol może hamować wiązanie Essentia.
13. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
14. Nie należy przecierać końcówki dozującej nadmierną ilością alkoholu, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie pasty.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS. Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie: https://www.gc.dental/europe
Można je również otrzymać od dostawcy.

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych (SSCP) można znaleźć w bazie danych EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) lub kontaktując się z nami pod adresem Regulatory.gce@gc.dental.

RAPORTOWANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH:
Jeśli zauważysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania: vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja 03/2024

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de folosire. **RO**

Essentia™
Compozit universal de restaurare fotopolimerizabil, radioopac.
A se utiliza doar de către profesioniștii din domeniul stomatologic conform indicațiilor de folosire.
INDICAȚII DE UTILIZARE
1. Restaurări directe ale cavităților de clasa I, II, III, IV, V.
2. Restaurări directe ale defectelor pană și ale cavităților radiculare.
3. Restaurări directe ale fațetelor și închiderea diastemei.

CONTRAINDICAȚII
1. Coafaj direct.
2. Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la monomeri metacrilați sau polimeri metacrilați.

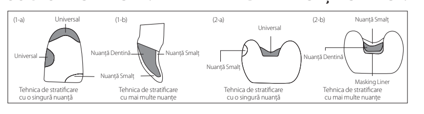
COMPOZIȚIE
LD, MD, DD
Dimetacrilat, sticlă fluoro-alumino-silicat, sticlă de bariu, monomer multifuncțional, dioxid de silicon, agent de contrast, inițiator, pigment, stabilizator
LE, DE, OM
Sticlă de bariu, Dimetacrilat, Dioxid de silicon, Inițiator, Pigment, Stabilizator
U
sticlă fluoro-alumino-silicat, dimetacrilat, sticlă cu stronțiu, agent de contrast, monomer multifuncțional, dioxid de silicon, inițiatori, pigment, stabilizator
ML
sticlă cu stronțiu, dimetacrilat, dioxid de silicon, inițiatori, pigment, stabilizator
RBM, BM, WM
dimetacrilat, monomer multifuncțional, dioxid de silicon, inițiatori, pigment, stabilizator

DESCRIEREA PRODUSULUI
Essentia este un material de restaurare radioopac, fotopolimerizabil, pentru utilizare intraorală și clasificat ca material Tip 1 și Clasa 2 (Grup 1) conform standardului ISO 4049. Essentia are o radioopacitate echivalentă cu 1.0 - 1.5 mm pentru nuanțele LD MD DD, 2.5 - 3.0 mm pentru nuanțele LE DE OM U, 1.5 - 2.0 mm pentru nuanța ML aluminiu (dentină = 1 mm, smalț = 2 mm), iar nuanțele RBM*BM*WM nu au radioopacitate. Dimensiunea particulelor umpluturii anorganice a nuanțelor RBM*BM*WM este de 0.02 µm.
Dimensiunea particulelor umpluturii anorganice variază între 0.02 - 2.9 µm pentru nuanțele LD*MD*DD, 0.01 - 1.0 µm pentru nuanța ML, 0.02 - 1.0 µm pentru celelalte nuanțe.
Volumul total al umpluturii anorganice este de aproximativ 63% vol pentru nuanța LD MD DD, 65% vol pentru nuanța LE DE OM U, 50% vol pentru nuanțele ML, 6% vol pentru nuanța RBM BM WM.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE
1. Alegerea nuanței
- Asigurați-vă că dintele care va fi restaurat este curat și nu este deshidratat.
- Mai întâi selectați o nuanță de smalț observând treimea incizală a dintelui (învecinat). Pe baza valorii observate (de cenușiu), alegeți între Light Enamel (mai deschis) sau Dark Enamel (mai cenușiu).
- Continuați cu selecția nuanței de dentină, observând zona cervicală a dintelui (învecinat). Pe baza cromei observate (intensitatea culorii), alegeți între Light Dentin (cromă scăzută), Medium Dentin și Dark Dentin (cromă intensă).
- În cazul restaurărilor de dimensiune redusă sau a celor posterioare, Nuanța Universal va corespunde în marea majoritate a cazurilor.
- Pentru mascarea decolorărilor, aplicați un strat subțire de Masking Liner peste decolorare.
2. Prepararea cavității
Preparați cavitatea utilizând tehnicile standard. Uscați blând cu aer necontaminat cu ulei.
Notă: Pentru coafajul direct utilizați hidroxid de calciu.
3. Aplicarea adezivului
Pentru a realiza adeziunea materialului Essentia la smalț și / sau dentină utilizați un sistem de adeziune fotopolimerizabil cum ar fi G-Premio BOND, G-ænial™ Bond sau G-BOND™. Urmați instrucțiunile producătorului.
4. Aplicare Essentia
- Masking Liner
1) Mențineți seringa în poziție verticală și îndepărtați capacul învârtindu-l în sensul invers acelor de ceasornic. Atașați imediat și corect vârful de dozare la seringă învârtindu-l în sensul acelor de ceasornic.
2) Înainte de dozarea materialului, împingeți ușor pistonul seringii în afara cavității orale pentru a vă asigura că vârful de dozare este atașat corect la seringă. Pentru a îndepărta aerul din vârful de dozare, împingeți ușor pistonul seringii în față având vârful îndreptat în sus până când materialul atinge capătul vârfului.
Notă: Dacă există aer în interiorul vârfului de dozare, se pot forma bule de aer în momentul injectării.
3) Introduceți vârful de dozare cât mai aproape posibil de cavitate și împingeți ușor pistonul pentru a injecta materialul. Alternativ, dozați materialul pe o hârtie de amestec și transferați în cavitate utilizând un instrument adecvat.
4) După utilizare, îndepărtați și aruncați imediat vârful de dozare și închideți capacul seringii.
- Nuanțele Dentină, Smalț, Universal și pigmentul Opalescent
1) Dozarea din seringă
Deschideți capacul seringii și dozați materialul pe o hârtie de amestec. Aplicați materialul în cavitate utilizând un instrument adecvat. După dozare, înșurubați pistonul în sensul invers acelor de ceasornic o jumătate/până la o rotire completă pentru a elibera presiunea reziduală din interiorul seringii. Închideți capacul imediat după utilizare.
2) Dozarea din unitip
Introduceți unitipul într-un pistol aplicator disponibil. Urmați instrucțiunile de folosire ale producătorului pistolului. Îndepărtați capacul și dozați materialul direct în cavitatea preparată. Utilizați o presiune constantă.
- Pigmenți (Roșu-Maroniu, Negru, Alb)
Deschideți capacul seringii și dozați materialul pe o hârtie de amestec. Aplicați materialul peste nuanța de Dentină sau Smalț utilizând o pensulă sau un instrument adecvat.
Notă: Pigmenții stains sunt materiale pentru machiaj intern. Acestea trebuie întotdeauna acoperite cu nuanțe de Smalț sau cu pigment Opalescent după fotopolimerizare.

Notă:
1. Masking Liner poate fi utilizat pentru a masca decolorările fundului de cavitate.
2. Nuanța Universal poate fi utilizată pentru a obține restaurări posterioare estetice cu un singur strat.
3. Nuanțele de Dentină și Smalț trebuie utilizate conform conceptului de stratificare multiplă în două straturi. Consultați Sugestiile Clinice pentru detalii suplimentare.
4. a. Compozitul poate fi păstrat la frigider pentru a obține o consistență mai fermă. Este posibil ca materialul să fie mai greu de dozat după ce a stat la frigider. Înainte de utilizare lăsați materialul câteva minute la temperatura camerei.
b. Stratificarea cu o pensulă umezită cu lichid de modelare facilitează obținerea formei perfecte a compozitului.
5. După dozare, minimizați expunerea la lumina ambientală. Lumina ambientală poate reduce timpul de manipulare.

Sugestii Clinice
a. În cazul cavităților de mici dimensiuni
Realizați restaurarea utilizând tehnica de stratificare cu o singură nuanță. În marea majoritate a cazurilor, doar utilizarea nuanței Universal va fi suficientă. În cazurile în care este necesar un grad mai ridicat de translucență,poate fi selectată o combinație între nuanțele de Dentină și Smalț.
b. În cazul cavităților de mari dimensiuni și/sau adânci
În marea majoritate a cazurilor, veți obține cele mai bune rezultate estetice utilizând tehnica de stratificare cu nuanțe multiple. Pentru a masca dentina decolorată, utilizați Masking Liner și continuați realizarea restaurării cu o nuanță adecvată de Dentină, apoi acoperiți cu o nuanță de Smalț.

SUGESTII CLINICE 4.1 – EXEMPLE DE APLICAȚII CLINICE:


SUGESTII CLINICE 4.2 – PRINCIPALELE COMBINAȚII DE NUANȚE:

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. Utilizarea seringilor de modificator
- Pigmentul Opalescent poate fi utilizat pentru a adăuga opalescență în zona incizală, utilizând o grosime scăzută în stratul de smalț.
- Pigmenții Roșu-Maroniu, Negru și Alb sunt pigmenți lichizi utilizați pentru caracterizarea restaurării.
5. Conturarea înaintea fotopolimerizării
Conturați utilizând tehnicile standard.
6. Fotopolimerizare
Fotopolimerizați Essentia utilizând o lampă de fotopolimerizare. Mențineți ghidul luminos cât mai aproape posibil de suprafață.
Consultați tabelul următor pentru Timpii de Iradiere și Adâncimea Efectivă a Polimerizării.
Timpi de Iradiere și Adâncimea Efectivă a Polimerizării

20 sec. (Halogen / LED) (700 mW/cm^2) 10 sec. (LED cu capacitate ridicată) (mai mult de 1200 mW/cm^2)		
Nuanțe de Dentină	LD	2,0 mm
	MD, DD	1,5 mm
Nuanțe de Smalț & Universal	LE, DE, U	2,5 mm
Masking Liner	ML	1,0 mm
Pigmenți	OM	2,5 mm
	RBM	0,1 mm
	BM	0,4 mm
	WM	1,5 mm

Gama de lungime de undă eficientă a fiecărei unități de polimerizare stomatologice trebuie să acopere 450 - 480 nm.
Ghidul de culori Essentia este disponibil pe pagina de web a GC.

Notă:
1. Materialul trebuie aplicat și fotopolimerizat în straturi. Pentru grosimea maximă a stratului, vă rugăm consultați tabelul de mai sus.
2. O intensitate mai scăzută a luminii poate determina polimerizarea insuficientă sau decolorarea materialului
7. Finisare și lustruire
Finisați și lustruiți utilizând freze diamantate, vârfuri și discuri de lustruire. Pentru a obține un nivel ridicat de luciu pot fi utilizate paste de lustruire.
NUANȚE
- 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

DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă se recomandă depozitarea într-un spațiu întunecat și răcoros (4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F).

AMBALARE
I. Seringi
1. Essentia Starter Kit Seringă
- 7 seringi (câte una din fiecare nuanță: LD; MD; DD; LE; DE; U; ML)
- 20 Dispensing Tips III (Vârfuri de dozare III) Plastic + 1 capac de protecție împotriva luminii
2. Essentia Modifier Kit
- 4 Seringi: OM, RBM, BM, WM
3. Essentia Seringi Rezerve
- LD; MD; DD; LE; DE; U; OM, RBM, BM, WM: disponibile în rezerve a câte 1 seringă fiecare
- ML: rezervă de 1 seringă inclusiv 20 Dispensing Tips III (Vârfuri de dozare III) Plastic
II. Unitipuri
1. Essentia Starter Kit
- 30 unitipuri (câte 5 unitipuri din fiecare cele 6 nuanțe: LD; MD; DD; LE; DE; U)
- 1 seringă ML; 20 Dispensing Tips III (Vârfuri de dozare III) Plastic + 1 capac de protecție împotriva luminii
2. Essentia Unitipuri Rezerve
- LE; DE, LD; MD; DD; U: disponibile în rezerve a câte 15 unitipuri
III. Accesorii
- Essentia Cheie de culori
- GC Unitip Applier II
- Dispensing Tip III Plastic
- Mixing Pad (No. 14B)

NOTE:
Greutate și volum per seringă:

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

Greutate și volum per unitip:

	LD,MD,DD	LE,DE	U
Greutate	0,27 g	0,30 g	0,32 g
Volum	0,16 ml	0,16 ml	0,16 ml

ATENȚIE
1. În cazul contactului cu mucoasa orală sau pielea, îndepărtați imediat cu un burete sau cu o buletă îmbibate în alcool. Clătiți energic cu apă. Pentru a evita contactul, puteți utiliza diga și/sau unt de cacao pentru a izola câmpul operațional de piele sau țesutul oral.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și consultați medicul oftalmolog.
3. A se evita ingestia materialului.
4. Înainte de a începe etapa de dozare din unitip, dozați parțial pasta în afara cavității orale a pacientului și nu în apropierea pacientului pentru a vă asigura că pasta este dozată în mod corect.
5. Utilizați mănuși de plastic sau cauciuc pe durata operației pentru a evita contactul direct cu straturile de rășină inhibitoare de oxigen și apariția unei eventuale sensibilități.
6. Din motive de prevenție a infecțiilor unitipurile sunt de unică folosință.
7. Utilizați ochelari de protecție pe perioada fotopolimerizării.
8. Atunci când lustruiți materialul polimerizat utilizați un colector de praf și o mască de protecție pentru a evita inhalarea prafului.
9. Nu amestecați cu produse similare.
10. A se evita contactul materialului cu îmbrăcămintea.
11. În cazul contactului accidental cu alte zone ale dintelui sau ale dispozitivului protetic, îndepărtați cu un instrument, burete sau buletă înainte de fotopolimerizare.
12. Nu utilizați Essentia împreună cu materiale ce conțin eugenol deoarece eugenolul poate împiedica Essentia să facă priză.
13. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, încetați utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.
14. Nu ștergeți vârful de dozare cu alcool în exces deoarece acest lucru poate determina contaminarea pastei.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la: https://www.gc.dental/europe
Pot fi obținute de asemenea și de la distribuitorul dumneavoastră.

Pentru Sumarul datelor de siguranță și Performanța Clinică (SSCP) vă rugăm să consultați baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau să ne contactați la Regulatory.gce@gc.dental

RAPORTAREA EFECTELOR NEDORITE:
În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacții adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucțiuni de folosire, vă rugăm să le raportați direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituției corespunzătoare din țara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum și către sistemul nostru de control intern: vigilance@gc.dental
În acest fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată 03/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. **RU**

Essentia™
Эссентиа
Светоотверждаемый рентгеноконтрастный универсальный реставрационный композит.
Для использования только специалистом-стоматологом в соответствии с показаниями к применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Пломбирование полостей по I, II, III, IV и V классу.
2. Замещение клиновидных дефектов и пломбирование полостей в прикорневой области.
3. Виниры и устранение диастем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Прямое перекрытие пульпы.
2. Не применять материал у пациентов, имеющих в анамнезе аллергические реакции на метакрилатные мономеры, или метакрилатные полимеры.

СОСТАВ
LD, MD, DD
Диметакрилат, фтороалюмосиликатное стекло, бариевое стекло, многофункциональный мономер, диоксид кремния, контрастный агент, инициатор, пигмент, стабилизатор
LE, DE, OM
Бариевое стекло, Диметакрилат, Диоксид кремния, Инициатор, пигмент, Стабилизатор
U
фтороалюмосиликатное стекло, диметакрилат, стронциевое стекло, контрастный агент, многофункциональный мономер, диоксид кремния, инициаторы, пигмент, стабилизатор
ML
стронциевое стекло, диметакрилат, диоксид кремния, инициаторы, пигмент, стабилизатор
RBM, BM, WM
диметакрилат, многофункциональный мономер, диоксид кремния, инициаторы, пигмент, стабилизатор

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА
Essentia — это светоотверждаемый рентгеноконтрастный реставрационный материал для применения в полости рта, относящийся к Типу 1 и Классу 2 (Группа 1) в соответствии со стандартом ISO 4049.
Essentia имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную 1,0–1,5 мм алюминия для оттенков LD MD DD; 2,5–3,0 мм алюминия для оттенков LE DE OM U; 1,5–2,0 мм алюминия для оттенка ML (дентин = 1 мм, эмаль = 2 мм), а оттенки RBM BM WM не имеют рентгеноконтрастности.
Размер частиц неорганических наполнителей оттенков RBM BM WM составляет 0,02 мкм.
Диапазон размеров частиц неорганических наполнителей составляет 0,02–2,9 мкм для оттенков LD MD DD; 0,01–1,0 мкм для оттенка ML; 0,02–1,0 мкм для остальных оттенков.
Общее количество неорганического наполнителя составляет приблизительно 63 % по объему для оттенка LD MD DD; 65 % по объему для оттенка LE DE OM U; 50 % по объему для оттенков ML; 6 % по объему для оттенка RBM BM WM.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
1. Выбор оттенка
- Перед подбором оттенка убедитесь, что поверхность реставрируемого зуба чистая и не пересушена.
- Сначала подберите эмалевый оттенок, ориентируясь на режущую треть (соседнего) зуба. В зависимости от наблюдаемого уровня яркости (серости) цвета, выберите либо Светлую Эмаль (LE, более белый), либо Темную Эмаль (DE, более серый).
- Далее подберите оттенок дентина, ориентируясь на пришеечную область (соседнего) зуба. В зависимости от наблюдаемого уровня насыщенности цвета, сделайте выбор между Светлым Дентином (LD, низкая насыщенность), Обычным Дентином (MD) и Темным Дентином (DD, высокая насыщенность).
- При выполнении реставраций малого объема, или реставраций жевательной группы зубов, в большинстве случаев подойдет Универсальный оттенок материала (U).
- Если необходимо замаскировать область изменения цвета, нанесите на такой участок тонкий слой Маскирующего лайнера (Masking Liner).
2. Подготовка полости
Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Просушите поверхность, слегка обдув ее воздухом без примесей.
Примечание: Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция.
3. Нанесение бондинга
Для бондинга Essentia к эмали и/или дентину используйте светоотверждаемую бондинговую систему, например G-Premio BOND, G-ænial™ Bond или G-BOND™. Следуйте инструкциям производителя.
4. Нанесение Essentia
- Маскирующий лайнер
1) Держа шприц вертикально крышечкой вверх, снимите ее со шприца, повернув против часовой стрелки. Сразу же присоедините к шприцу наконечник; для фиксации наконечника поверните его по часовой стрелке.
2) Перед извлечением материала проверьте плотность прилегания насадки к шприцу: для этого аккуратно надавите на поршень шприца, чтобы материал начал поступать в насадку, и убедитесь, что насадка не смещается, и что материал не выступает в месте стыка насадки и корпуса шприца. Для того чтобы удалить воздух из насадки, держите шприц вертикально носиком насадки вверх и продолжайте аккуратно надавливать на поршень, пока материал не покажется в отверстии носика насадки.
Примечание: если на момент извлечения материала в насадке остается воздух, это может привести к образованию пузырьков воздуха в теле материала в процессе его извлечения.
3) Поместите носик насадки как можно ближе к полости, и медленно надавливайте на поршень, чтобы извлечь материал непосредственно в полость. Альтернативный метод работы: выдавите материал на блок для замешивания, а затем с помощью подходящего инструмента внесите его в полость.
4) Сразу же после извлечения материала снимите наконечник со шприца и утилизируйте его, а сам шприц плотно закройте крышечкой.
- Дентинные, Эмалевые и Универсальный оттенки, а также Опалесцентный модификатор
1) Извлечение материала из шприца
Снимите крышечку со шприца и выдавите материал на блок для замешивания. Внесите материал в полость с помощью подходящего инструмента. После извлечения материала поверните поршень шприца против часовой стрелки на пол-оборота, чтобы сбросить остаточное давление внутри шприца. Сразу после использования закройте шприц крышечкой.
2) Извлечение материала из унидозы
Вставьте унидозу в имеющийся у вас пистолет-аппликатор; следуйте соответствующим инструкциям фирмы-производителя аппликатора. Снимите крышку с унидозы и внесите материал непосредственно в подготовленную полость. Оказывайте равномерное давление.
- Окрашивающие модификаторы (Красно-коричневый, Черный, Белый)
Откройте крышечку шприца и выдавите материал на блок для замешивания. Нанесите материал на слой Дентинного или Эмалевого оттенка материала с помощью кисти или любого другого подходящего инструмента.
Примечание: Окрашивающие модификаторы представляют собой внутренние красители. После их фотополимеризации поверх них всегда следует нанесить еще один слой материала, используя Эмалевые оттенки или Опалесцентный модификатор.

Примечания:
1. С помощью Маскирующего лайнера можно скрыть дефекты цвета дна полости.
2. С помощью Универсального оттенка, наносимого одним слоем, можно выполнять высокоэстетичные реставрации в области жевательной группы зубов.
3. Дентинные и Эмалевые оттенки следует наносить по принципу двухслойного моделирования. Более подробно об этом смотрите в разделе Клинические советы.
4. а. Чтобы консистенция композитного материала стала более плотной, его можно хранить в холодильнике. Сразу же после извлечения из холодильника выдавливание материала может быть затруднительным. Перед использованием дайте ему постоять несколько минут при комнатной температуре.
в. Использование кисти, смоченной в моделировочной жидкости, упрощает оконтуривание композита.
5. После извлечения материала избегайте его долгого нахождения под общим освещением – это может сократить время работы с материалом.
Клинические советы
а. Полости небольшого объема
Реставрируйте, используя метод однослойного нанесения. В большинстве случаев достаточно использования только Универсального оттенка. В тех случаях, когда требуется повышенная степень светопроницаемости, можно выбрать комбинацию Дентинного и Эмалевого оттенков.
b. Полости большого объема / глубокие полости
В большинстве случаев наилучшие эстетические результаты будут достигнуты при использовании техники послойного нанесения нескольких оттенков. Для маскировки измененного в цвете дентина используйте Маскирующий лайнер, затем продолжайте работу, используя подходящий Дентинный оттенок, и наконец, закончите работу нанесением выбранного Эмалевого оттенка.

КЛИНИЧЕСКИЙ СОВЕТ 4.1 – ПРИМЕРЫ ВАРИАНТОВ НАНЕСЕНИЯ МАТЕРИАЛА:

КЛИНИЧЕСКИЙ СОВЕТ 4.2 – ОСНОВНЫЕ ВАРИАНТЫ КОМБИНАЦИЙ ОТТЕНКОВ

Отбеленные зубы/Дети	Молодые	Взрослые	Пожилые	Жевательные зубы, один оттенок	Жевательные зубы, два оттенка
Светлый Дентин & Светлая Эмаль	Обычный Дентин & Светлая Эмаль	Обычный Дентин & Темная Эмаль	Темный Дентин & Темная Эмаль	Универсальный	Темный Дентин & Светлая Эмаль

с. Использование модификаторов
- Опалесцентный модификатор можно использовать для придания большей опалесцентности области режущего края – для этого небольшое количество модификатора наносится между эмалевыми слоями.
- Красно-коричневый, Черный и Белый модификаторы – это, по сути, жидкие красители, используемые для характеризации реставрации.
5. Оконтуривание перед светоотверждением
Произведите оконтуривание реставрации, используя стандартные методы.
6. Светоотверждение
Произведите светоотверждение Essentia с помощью фотополимеризационной установки. Держите световод как можно ближе к полимеризуемой поверхности. Ознакомьтесь со следующей таблицей для оценки времени облучения и эффективной глубины отверждения.
Время облучения и эффективная глубина отверждения

20 сек (Галоген / LED) (700 мВ/см^2) 10 сек (LED высокой мощности) (более 1200 мВ/см^2)		
Дентинные оттенки	LD	2,0 мм
	MD, DD	1,5 мм
Эмалевые оттенки и Универсальный оттенок	LE, DE, U	2,5 мм
Маскирующий лайнер	ML	1,0 мм
Модификаторы	OM	2,5 мм
	RBM	0,1 мм
	BM	0,4 мм
	WM	1,5 мм

Эффективный диапазон длин волн применяемой стоматологической полимеризационной установки должен охватывать 450–480 нм.
Шкала оттенков Essentia доступна на веб-сайте GC.

Примечания:
1. Материал следует наносить и фотополимеризовать послойно. Для уточнения максимально допустимой толщины слоя обратитесь к таблице выше.
2. При пониженной интенсивности света материал может недостаточно фотополимеризоваться или обесцветиться.
7. Окончательная обработка и полировка
Произведите окончательную обработку и полировку, используя алмазные боры, полировочные наконечники и диски. Для получения яркого блеска можно использовать полировочные пасты.
ОТТЕНКИ
- LD: Светлый Дентин
- MD: Обычный Дентин
- DD: Темный Дентин
- LE: Светлая Эмаль
- DE: Темная Эмаль
- U: Универсальный
- ML: Маскирующий лайнер
- OM: Опалесцентный модификатор
- RBM: Красно-коричневый модификатор
- BM: Черный модификатор
- WM: Белый модификатор

ХРАНЕНИЕ
Для получения оптимальных результатов работы храните в прохладном темном месте(4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F).

УПАКОВКИ
I. Шприцы
1. Essentia Стартовый набор шприцев (Essentia Starter Kit Syringe)
- 7 шприцев (по одному каждого из оттенков: LD; MD; DD;LE; DE; U; ML)
- 20 пластиковых наконечников Dispensing Tips III Plastic + 1 светозащитный колпачок
2. Essentia Набор модификаторов (Essentia Modifier Kit)
- 4 шприца: OM, RBM, BM, WM
3. Отдельные шприцы Essentia
- LD; MD; DD;LE; DE; U; OM, RBM, BM, WM: продаются отдельно по 1 шприцу любого оттенка
- ML: продается отдельно комплектом из 1 шприца и 20 пластиковых наконечников Dispensing Tips III Plastic
II. Унидозы
1. Essentia Стартовый набор унидоз (Essentia Starter Kit Unitip)
- 30 унидоз (по 5 унидоз каждого из 6 оттенков: LD; MD; DD;LE; DE; U)
- 1 шприц Маскирующего лайнера ML; 20 пластиковых наконечников Dispensing Tips III Plastic + 1 светозащитный колпачок
2. Отдельные оттенки Essentia в унидозах
- LD; MD; DD; LE; DE; U: каждый оттенок продается комплектом из 15 унидоз
III. Аксессуары
- Оттеночная шкала Essentia
- Аппликатор для унидоз GC Unitip Applier II
- Пластиковые наконечники Dispensing Tip III Plastic
- Блок для замешивания (No.1)

ПРИМЕЧАНИЯ:
Вес и объем материала в шприце:

	LD, MD, DD	LE, DE	U	ML	OM	RBM, BM, WM
Вес	3,4 г	3.8 г	4.0 г	3.4 г	3.8 г	2.5 г
Объем	2 мл	2 мл	2 мл	2 мл	2 мл	2.4 мл

Вес и объем материала в унидозе:

	LD,MD,DD	LE,DE	U
Вес	0.27 г	0.30 г	0.32 г
Объем	0.16 мл	0.16 мл	0.16 мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, смоченным спиртом. Тщательно промойте пораженный участок водой. Для изоляции рабочего поля можно использовать раббер-дам и/или масло какао.
2. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. Избегайте попадания материала в пищеварительный тракт.
4. Перед тем, как вносить материал в полость, сначала выдавите небольшое его количество в стороне от пациента, чтобы убедиться, что он нормально извлекается.
5. Во время работы одевайте пластиковые или резиновые перчатки, чтобы избежать прямого контакта с ингибированными слоями композита и не нарушить его свойства.
6. По медицинским причинам Унидозы предназначены только для одноразового использования.
7. В процессе фотополимеризации надевайте защитные очки.
8. Во время полировки фотополимеризованного материала используйте пылесборник и надевайте маску, чтобы избежать попадания частиц пыли в дыхательные пути.
9. Не смешивайте материал с другими продуктами.
10. Избегайте попадания материала на одежду.
11. В случае непредусмотренного попадания материала на поверхность зубов или ортопедических конструкций удалите

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 rádiopákny 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

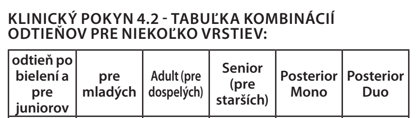
POPIS PRODUKTU
Essentia je svetlom tuhnúci, rtg kontrastný, výplňový materiál, ktorý sa má používať intraorálne a je klasifikovaný ako typ 1 a trieda 2 (skupina 1) podľa normy ISO 4049.
Essentia má rádioopacitu ekvivalentnú 1,0 – 1,5 mm pre odtiene LD MD DD, 2,5 – 3,0 mm pre odtiene LE DE OM U, 1,5 – 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 prípadoch 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 aplikujte 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 uzavrite 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 odtień 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 svetelný 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.

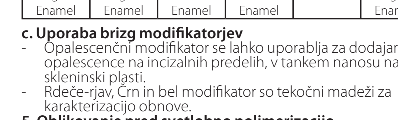
SESTAVA
LD, MD, DD
Dimetakrilat, fluoro-alumino-silikatno steklo, barijumovo steklo, višenamenski monomer, silicijum dioksid, kontrastno sredstvo, inicijator, pigment, stabilizator
LE, DE, OM
Barijumovo staklo, Dimetakrilat, Silicijum dioksid, Inicijator, Pigment, Stabilizator
U
Fluoro-alumino-silikatno steklo, dimetakrilat, stroncijum steklo, kontrastno sredstvo, višenamenski monomer, silicijum dioksid, inicijatori, pigment, stabilizator
ML
Sstroncijum steklo, 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 skleni no 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 opalescenčen 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. Univerzalna 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 rezultat tehnika plastenja večih odtenkov. Za prekritje zabarvanega dentina, uporabite Masking liner in nadaljujte z izgradnjo s primernim dentinskim 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 tekoči 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 voline 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

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

Essentia™
Svetlosno polimerizujući rendgenski vidljiv univerzalni restorativni kompozit.
Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
1. Direktni ispuni kaviteta klase I, II, III, IV i V.
2. Direktni ispuni klinastih oštećenja i kaviteta površine korena.
3. Direktni restorativni materijal za estetske ljuske i zatvaranje dijastema.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. zbeći korišćenje ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatni monomer, ili metakrilatni polimer.

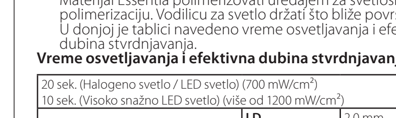
KOMPOZICIJA
LD, MD, DD
Dimetakrilat, fluoro-alumino-silikatno staklo, barijumovo staklo, višenamenski monomer, silicijum dioksid, kontrastno sredstvo, inicijator, pigment, stabilizator
LE, DE, OM
Barijumovo staklo, Dimetakrilat, Silicijum dioksid, Inicijator, Pigment, Stabilizator
U
Fluoro-alumino-silikatno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

OPIS PROIZVODA
Essentia je svetlosnopolimerizujući, radioopakni restaurativni materijal, koji se koristi intraoralno i klasifikovan je kao tip 1, klasa 2 (grupa 1) prema ISO standardu 4049.
Essentia ima radioopacitet jednak aluminijumskoj foliji od 1,0 - 1,5 mm za boje LD MD DD , aluminijumu od 2,5 - 3,0 mm za boje LE DE OM U a aluminijumumu od 1,5 - 2,0 mm za ML boje (dentin = 1 mm, gleđ = 2 mm). RBM BM WM boje nemaju radioopacitet (dentin = 1 mm, gleđ = 2 mm).
Anorganski punioci su veličine čestica 0,02 µm za RBM BM WM boje;
0,02 - 2,9 µm za LD MD DD boje, 0,01 - 1,0 µm za ML boje i 0,02 - 1,0 µm za ostale boje.
Ukupna količina anorganskih punilaca iznosi oko 63 vol% za LD MD DD boje, 65 vol% za LE DE OM U boje, 50 vol% za ML boje, 6 vol% za RBM BM WM boje.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. Izbor boje
- Zub za ispun treba biti čist i ne sme biti dehidriran.
- Prvo odabrati boju gleđi u odnosu na incizalnu trećinu (susednog) zuba. S obzirom na utvrđenu svetlinu (sivoća), odabrati između boja Light Enamel (svetla gleđna) (više bela) ili Dark Enamel (tamna gleđna) (više siva).
- Nastaviti s izborom boje dentina, upoređujući cervikalni deo (susednog) zuba.
- S obzirom na utvrđenu hromu (intenzitet boje), odabrati između boja Light Dentin (svetla dentinska) (niska hroma), Medium Dentin (srednje svetla dentinska) i Dark Dentin (tamna dentinska) (visoka hroma).
- Kod malih ili bočnih ispuna u većini slučajeva će odgovarati univerzalna boja (Universal Shade).
- Diskoloracije prekriti tankim slojem premaza za prekrivanje.
2. Preparacija kaviteta
Kavitet preparirati standardnim tehnikama. Blago osušiti duvanjem bezuljnog vazduha.
Važno: Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid.
3. Spajanje
Za spajanje materijala Essentia za gleđ i/ili dentin koristiti svetlosno polimerizujući sistem za spajanje, kao što je G-Premio BOND, G-ænial™ Bond ili G-BOND™. Pridržavati se uputstva proizvođača.
4. Postavljanje materijala Essentia
- Premaz za prekrivanje diskoloracija
1) Držati tubu usmerenu prema gore i otvoriti pokolopac u smjeru kazaljke na satu. Brzo i sigurno postaviti nastavak za doziranje na tubu okrećući u smeru kazaljke na satu.
2) Pre istiskanja materijala proveriti klip tube izvan usta, kako bi se osiguralo da je nastavak za doziranje sigurno pričvršćen za tubu. Kako bi se odstranio vazduh iz nastavka za doziranje, blago potisnuti klip tube prema napred sa nastavkom usmerenim prema gore dok materijal ne dođe do ulaza nastavka.
Važno: Ako u nastavku za doziranje ima vazduha, prilikom nanošenja materijala može doći do stvaranja mehurića vazduha.
3) Nastavak za doziranje postaviti što bliže kavitetu te polako pritisnuti klip, kako bi se u njega naneo materijal. Alternativno dozirati materijal na podlogu za mešanje i preneti ga u kavitet odgovarajućim instrumentom.
4) Posle upotrebe, odmah ukloniti nastavak za doziranje i čvrsto zatvoriti tubu poklopcem.
- Dentinske, gleđne i univerzalne boje i opalescentni modifikatori
1) Doziranje iz tube
Otvoriti poklopac tube i dozirati materijal na podlogu za mešanje. Odgovarajućim instrumentom postaviti materijal u kavitet. Posle doziranja klip okrenuti za pola do celog obrtaja u smeru obrnutom od kazaljke na satu kako bi se oslobodio preostali pritisak u tubi. Poklopiti odmah posle upotrebe.
2) Doziranje iz pojedinačne doze (unitip)
Nastavak sa pojedinačnom dozom (unitip) postaviti u aplikator. Pridržavati se uputstva proizvođača za upotrebu. Otvoriti poklopac i istisnuti materijal direktno na preparirani kavitet. Koristiti stalni pritisak.
- Modifikatorske boje (braon-zelena, crna, bela)
Otvoriti poklopac tube i dozirati materijal na podlogu za mešanje. Naneti materijal na dentinsku ili gleđnu boju pomoću četkice ili odgovarajućeg instrumenta.
Važno: Modifikatorske boje su materijali za unutrašnje bojenje. Uvek ih treba prekriti gleđnim bojama ili opalescentnim modifikatorom posle kontrole polimerizacije.

Važno:
1. Za prekrivanje diskoloracija na dnu kaviteta može se koristiti premaz za prekrivanje.
2. Univerzalna boja može se koristiti za postizanje estetskih ispuna u jednom sloju u bočnom području.
3. Dentinske i gleđne boje treba koristiti u skladu sa konceptom dvostrukog slojevanja. Pridržavati se kliničkih uputstava za detaljnije podatke.
4. a. Kompozit se može čuvati u frižideru kako bi dobio čvršću konzistenciju. Materijal može da bude teško istisnuti odmah posle vađenja iz frižidera. Pre upotrebe, ostaviti da stoji nekoliko minuta na sobnoj temperaturi.
b. Šćaganje slojeva četkicom namočenim u tečnost za modelovanje može da olakša oblikovanje kompozita.
5. Posle doziranja minimalno izložiti okolnom svetlu. Okolno svetlo može skratiti radno vreme.

Kliničko uputstvo
a. Kod malih kaviteta
Ispun izraditi tehnikom jedne boje. U većini slučajeva biće dovoljno korišćenje samo univerzalne boje. Kad je potreban viši stepen translucencije, može se izabrati kombinacija dentinskih i gleđnih boja.
b. Kod velikih i/ili dubokih kaviteta
U većini slučajeva višebojna tehnika slojevanja daje najbolje estetske rezultate. Za prekrivanje diskolorisanog dentina koristiti premaz za prekrivanje i nastaviti nadogradnju odgovarajućom dentinskom bojom te je zatim prekriti gleđnom bojom.

KLINIČKO UPUTSTVO 4.1 – PRIMERI KLINIČKOG UPUTSTVA:


KLINIČKO UPUTSTVO 4.2 – GLAVNE KOMBINACIJE BOJA:

Za beljenje/ Za decu	Za mlade	Za odrasle	Za starije	Za bočne radove mono	Za bočne radove duo
Light Dentin & Light Enamel	Medium Dentin & Light Enamel	Medium Dentin & Dark Enamel	Dark Dentin & Dark Enamel	Universal	Dark Dentin & Light Enamel

c. Upotreba tuba modifikatora
- Opalescentni modifikatori mogu se koristiti za povećanje opalescencije u incizalnom području, korišćenjem male količine u gleđnom sloju.
- Crveno-braon, Crni i beli modifikatori su tečne boje koje za koriste za karakterizaciju ispuna.
5. Oblikovanje pre svetlosne polimerizacije
Oblikovati standardnim tehnikama.
6. Svetlosna polimerizacija
Materijal Essentia polimerizovati uređajem za svetlosnu polimerizaciju. Vodilicu za svetlo držati što bliže površini.
U donjoj je tablici navedeno vreme osvetljavanja i efektivna dubina stvrdnjavanja.
Vreme osvetljavanja i efektivna dubina stvrdnjavanja

20 sek. (Halogeno svetlo / LED svetlo) (700 mW/cm²) 10 sek. (Visoko snažno LED svetlo) (više od 1200 mW/cm²)		
Dentinske boje	LD	2,0 mm
	MD, DD	1,5 mm
Gleđne i univerzalne boje	LE, DE, U	2,5 mm
Premaz za prekrivanje	ML	1,0 mm
Modifikatori	OM	2,5 mm
	RBM	0,1 mm
	BM	0,4 mm
	WM	1,5 mm

Efektivna talasna dužina dentalnog svetla za polimerizaciju mora biti od 450 – 480 nm..
Essentia ključ boja dostupan je na GC internet stranici.

Važno:
1. Materijal postavljati i polimerizovati svetlom u slojevima.
2. Maksimalnu debljinu sloja proveriti u gornjoj tablici.
3. Niži intenzitet svetla može izazvati nedovoljno stvrdnjavanje ili diskoloracije materijala.
7. Završna obrada i poliranje
Završno obraditi i polirati dijamantnim svrdlom, nastavkom za poliranje i pločicama. Za postizanje visokog sjaja može se koristiti pasta za poliranje.
BOJE
- LD: Light Dentin (svetla dentinska)
- MD: Middle Dentin (srednje svetla dentinska)
- DD: Dark Dentin (tamna dentinska)
- LE: Light Enamel (svetla gleđna)
- DE: Dark Enamel (tamna gleđna)
- U: Universal (univerzalna)
- ML: Masking Liner (premaz za prekrivanje)
- OM: Opalescent Modifier (opalescentni modifikator)
- BM: Black Modifier (crni modifikator)
- RBM: Red Brown Modifier (crveno-braon modifikator)
- WM: White Modifier (beli modifikator)

ČUVANJE
Za optimalni rad preporučuje se čuvanje na hladnom i tamnom mestu (4 - 25°C).

PAKOVANJE
I. tube
1. Starter Kit (početni komplet) Tubi
- 7 tuba (po jedna za svaku boju: LD; MD; DD; LE; DE; U; ML)
- 20 nastavaka za doziranje III (plastični) + 1 poklopac za zaštitu od svetla
2. Essentia Modifier Kit (komplet modifikatora)
- 4 tube: OM, RBM, BM, WM
3. Essentia tube dopuna
- LD; MD; DD; LE; DE; U; OM, RBM, BM, WM: dostupno kao dopuna sa po jednom tubom
- ML: dopuna 1 tube uključujući 20 nastavaka za doziranje III (plastični)
II. Pojedinačne doze (unitip)
1. Essentia Starter Kit (početno pakovanje)
- 30 pojedinačnih doza (unitip) (po 5 pojedinačnih doza, svake u 6 boja LD; MD; DD; LE; DE; U)
- 1 tuba ML; 20 nastavaka za doziranje III (plastični) + 1 poklopac za zaštitu od svetla
2. Essentia pojedinačne doze (unitip) dopuna
- LE; DE; LD; MD; DD; U: raspoloživo kao dopuna sa 15 pojedinačnih doza
III. Pribor
- Essentia ključ za boje
- aplikator GC Unitip Applier II
- nastavak za doziranje III (plastični)
- podloga za mešanje (br. 14 B)
VAŽNO:
Težina i volumen po tubi:

	LD, MD, DD	LE, DE	U	ML	OM	RBM, BM, WM
Težina	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

Težina i volumen po pojedinačnoj dozi (unitip):

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

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti vatom ili sunđerom namočenim u alkohol. Isprati vodom. Kako bi se dodir izbegao, može se koristiti koferdam i/ili Coccoa Butter za izolaciju radnog polja od kože ili oralnog tkiva.
2. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. Izbegavati gutanje materijala.
4. Pre početka procesa punjenja, delomično istisnuti pastu izvan pacijentovih usta i dalje od pacijenta kako bi se osiguralo da pasta pravilno teče.
5. Nositi plastične ili gumene rukavice tokom rada kako bi se izbegao direktan dodir sa vazdušno inhibirajućim slojevima akrilata i sprečila moguća osetljivost.
6. Zbog kontrole infekcije, nastavci sa pojedinačnim dozama su samo za jednokratnu upotrebu.
7. Nositi zaštitne naočare tokom svetlosne polimerizacije.
8. Pri poliranju polimerizovanog materijala koristiti sakupljač prašine i nositi zaštitnu masku od prašine kako bi se izbeglo udisanje prašine od brušenja.
9. Ne mešati sa drugim sličnim proizvodima.
10. Izbegavati dodir materijala sa odećom.
11. U slučaju dodira sa nenameravanim područjima zuba ili protetske naprave, odstraniti odgovarajućim instrumentom, sunđerom ili komadom vate pre svjetlosne polimerizacije.
12. Materijal Essentia ne koristiti u kombinaciji sa materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može sprečiti njegovo stvrdnjavanje.
13. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebu proizvoda i potražiti lekara.
14. Nastavak za doziranje ne brisati viškom alkohola, budući da može doći do kontaminacije pasti.

Neki proizvodi navedeni u ovim uputstvima mogu biti svrstani u opasne u skladu sa Globalno usklađenim sistemom razvrstavanja i označavanje hemikalija (GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals). Uvek je potrebno upoznati se sa sigurnosno-tehničkim listovima materijala dostupnim na: https://www.gc.dental/europe
Mogu se nabaviti i od dobavljača.

Za rezime sigurnosti i kliničkog učinka (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

OBAVEŠTAVANJE O NEŽELJENIM DEJSTVIMA:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajuće autoriteta u vašoj državi, dostupni putem sledeće veze: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en kao i na naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Poslednja revizija 03/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

Essentia™
Універсальний реставраційний композитний рентгеноконтрастний матеріал світлової полімеризації.
Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках за показаннями до застосування.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
1. Прямі реставрації порожнин класів I, II, III, IV, V.
2. Прямі реставрації клиновидних дефектів та карієсу поверхні кореня.
3. Пряме виготовлення вінірів та закриття діастем.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. Не використовуйте цей матеріал для пацієнтів з алергією на мономер метакрилата, або полімер метакрилата.

СКЛАД
LD, MD, DD
Диметикрилат, фторалюмосилікатне скло, барієве скло, мультифункціональний мономер, діоксид кремнію, контрастна речовина, ініціатор, пігмент, стабілізатор
LE, DE, OM
Барієве скло, Диметикрилат, Діоксид кремнію, Ініціатор, Пігмент, Стабілізатор
U
фторалюмосилікатне скло, диметикрилат, стронцієве скло, контрасний агент, мультифункціональний мономер, діоксид кремнію, ініціатори, пігмент, стабілізатор
ML
стронцієве скло, диметикрилат, діоксид кремнію, ініціатори, пігмент, стабілізатор
RBM, BM, WM
диметикрилат, мультифункціональний мономер, діоксид кремнію, ініціатори, пігмент, стабілізатор

ОПИС ПРОДУКТУ
Essentia - це полімеризаційний, рентгеноконтрастний реставраційний матеріал, що застосовується у ротовій порожнині та класифікується як Тип 1 та Клас 2 (Групи 1) згідно ISO стандарту 4049.
Essentia має рентгеноконтрастність, що дорівнює 1.0 - 1.5 мм алюмінію для відтінків LD MD DD, 2.5 - 3.0 мм алюмінію для відтінків LE DE OM U, 1.5 - 2.0 мм алюмінію для відтінку ML (дентин = 1 мм, емаль = 2 мм) та для відтінків RBM BM WM не має рентгеноконтрастності.
Розмір неорганічних наповнювачів для відтінків RBM BM W становить 0.02 мкм.
Діапазон розмірів неорганічних наповнювачів для відтінків LD MD DD становить 0.02 - 2.9 мкм, для відтінку ML та інших становить 0.02 - 1.0 мкм.
Загальна кількість неорганічних наповнювачів становить приблизно 63 об.% для відтінку LD MD DD, 65 об.% для відтінку LE DE OM U, 50 об.% для відтінків ML, 6 об.% для відтінку RBM BM WM.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Підбір відтінку
- Переконайтеся у тому, що зуб, який реставрується, є чистим та не пересушеним.
- Спочатку оберіть відтінок емалі, порівнюючи його з відтінком різцевої третини (сусіднього) зуба. З огляду на значення, що спостерігається (ступінь сірого), оберіть або Світлу Емаль (біліший відтінок), або Темну Емаль (сіріший відтінок).
- Продовжуйте підбирати відтінок дентину, порівнюючи його з пришийковою частиною (сусіднього) зуба. З огляду на значення, що спостерігається (інтенсивність кольору), оберіть Світлий Дентин (неінтенсивне забарвлення), Середній Дентин або Темний Дентин (інтенсивне забарвлення).
- У більшості випадків малих реставрацій та реставрацій жувальних зубів підходитиме Універсальний Відтінок.
- Для маскування дисколорацій нанесіть тонкий шар Маскувальної Підкладки на дисколорацію.
2. Препарування порожнини
Відпрепаруйте порожнину, застосовуючи традиційну методику. Висушіть повітрям без домішок масла під невеликим тиском.
Примітка: Для перекриття пульпи використовуйте матеріали на основі гідроксиду кальцію.
3. Бондинг матеріалу
Для бондингу Essentia до емалі та / або дентину використовуйте адгезивні системи світлової полімеризації, такі як G-Premio BOND, G-ænial™ Bond або G-BOND™. Дотримуйтесь інструкцій виробника.
4. Внесення Essentia
- Маскувальна Підкладка
1) Утримуючи шприц у вертикальному положенні, зніміть ковпачок, повернувши його проти годинникової стрілки. Одразу після цього надійно приєднайте дозувальну насадку до шприца, обертаючи її за годинниковою стрілкою.
2) Перед видавлюванням матеріалу обережно натисніть на плунжер шприца поза ротовою порожниною, щоб пересвідчитися у тому, що насадка надійно зафіксована на шприці. Для видалення повітря із насадки обережно натисніть на плунжер, тримаючи насадку спрямованою догори, доки матеріал не наблизиться до отвору насадки.
Примітка: Якщо у насадці знаходиться повітря, під час видавлювання матеріалу можуть утворитися бульбашки повітря.
3) Розмістіть насадку якомога ближче до порожнини та повільно натискайте на плунжер для внесення до неї матеріалу. Альтернативний метод передбачає видавлювання матеріалу на блок для замішування та наступне його перенесення в порожнину з використанням відповідного інструменту.
4) Одразу після використання від'єднайте та утилізуйте дозувальну насадку, а потім щільно закрийте шприц ковпачком.
- Дентин, Емаль, Універсальні відтінки та Опалесціюючий модифікатор
1) Видавлювання із шприца
Зніміть ковпачок шприца та видавіть матеріал на блок для замішування. Внесіть матеріал до порожнини, використовуючи відповідний інструмент. Після видавлювання проверніть плунжер шприца на половину чи на один повний оберт проти годинникової стрілки, щоб позбутися надлишкового тиску всередині шприца. Закрийте шприц одразу після використання.
2) Видавлювання з канюлі
Встановіть канюлю у пістолет для канюль. Дотримуйтесь інструкцій виробника пістолета для канюль. Зніміть ковпачок та видавіть матеріал безпосередньо у відпрепаровану порожнину. Видавлюйте, прикладаючи помірний тиск.
- Модифікуючі барвники (Червоно-Коричневий, Чорний, Білий)
Зніміть ковпачок шприца та видавіть матеріал на блок для замішування. Нанесіть матеріал на відтінок Дентина або відтінок Емалі, використовуючи пензлик або придатний інструмент для нанесення.
Примітка: Модифікуючі барвники призначені для внутрішнього застосування. Їх завжди слід перекривати відтінками Емалі або Опалесціюючого модифікатора після полімеризації світлом.

Примітка:
1. Маскувальну Підкладку можна використовувати для маскування дисколорацій на дні порожнини.
2. Універсальний відтінок можна застосовувати для отримання естетичних реставрацій жувальних зубів шляхом застосування одного шару.
3. Відтінки Дентину та Емалі слід використовувати з дотриманням двошарової концепції. Для отримання докладної інформації зверніться до розділу Клінічні аспекти використання.
4. а. Композит може зберігатися в холодильнику для отримання більш жорсткої консистенції. Матеріал може важко видавлюватися одразу після виймання з холодильника. Перед використанням залиште його на декілька хвилин за нормальної кімнатної температури.
б. Нанесення шарів матеріалу пензликом, змоченим у моделювальній рідині, може полегшити надання композиту необхідної форми.
5. Після видавлювання матеріалу уникайте його знаходження на світлі протягом тривалого часу. Навколишнє світло може скоротити час роботи з матеріалом.

Клінічні аспекти використання
а. Малі порожнини
Реставруйте, використовуючи один відтінок. У більшості випадків використання одного Універсального відтінку буде достатнім. Коли необхідно досягти вищого ступеню прозорості можна обирати комбінацію відтінків Дентину та Емалі.
б. Великі та/або глибокі порожнини
У більшості випадків техніка нанесення декількох відтінків забезпечує найкращі естетичні результати. Для маскування дисколорованого дентину використовуйте Маскувальну Підкладку та продовжуйте нашаровувати відповідний відтінок Дентину, який потім слід вкрити відтінком Емалі.

АСПЕКТ ВИКОРИСТАННЯ 4.1 – ПРИКЛАДИ КЛІНІЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ:

АСПЕКТ ВИКОРИСТАННЯ 4.2 – КОМБІНАЦІЇ ОСНОВНИХ ВІДТІНКІВ:

Для відбілених зубів/Для дітей	Для молодих людей	Для дорослих	Для старших людей	Жувальні зуби, декілька відтінків	Для дітей
Світлий Дентин & Світла Емаль	Середній Дентин & Світла Емаль	Середній Дентин & Темна Емаль	Темний Дентин & Темна Емаль	Універ-сальний	Темний Дентин Світла Емаль

с. Використання шприців з модифікаторами
- Опалесціюючий модифікатор можна використовувати для створення ефекту опалесценції у різцевій ділянці, наносячи його тонким шаром між порціями емалевого відтінку.
- Червоно-Коричневий, Чорний та Білий модифікатори є рідкими барвниками, що використовуються для характеризації реставрації.
5. Контурування перед полімеризацією світлом
Контурування слід проводити з використанням стандартних методик.
6. Полімеризація світлом
Полімеризація Essentia проводиться за допомогою світлового полімеризатора. Тримайте світловод якомога ближче до поверхні.
Для визначення часу та глибини полімеризації використовуйте подану нижче таблицю.
Час та глибина полімеризації

20 сек. (Галогенний / світлодіодний полімеризатор) (700 мВт / см²) 10 сек. (Високопотужний світлодіод) (понад 1200 мВт / см²)		
Dentin színek	LD	2,0 mm
	MD, DD	1,5 mm
Відтінки Емалі та Універсальний	LE, DE, U	2,5 mm
Маскувальна Підкладка	ML	1,0 mm
Модифікатор	OM	2,5 mm
	RBM	0,1 mm
	BM	0,4 mm
	WM	1,5 mm

Ефективна довжина хвилі кожного полімеризаційного приладу має охоплювати 450 – 480 нм.
Розколірка Essentia доступна на сайті GC.

Примітка:
1. Матеріал необхідно вносити та полімеризувати пошарово.
2. Для визначення максимально допустимої товщини шару зверніться до таблиць, що наведені вище.
3. Менша інтенсивність світлового потоку може призвести до неповної полімеризації або зміни кольору матеріалу.
7. Фінішна обробка та поліровка
Здійснюйте фінішну обробку та полiруйте за допомогою алмазних борів, полірувальних головок та дисків. Для досягнення більшого блиску можна використовувати полірувальні пасти.
ВІДТІНКИ
- LD: Світлий Дентин
- MD: Середній Дентин
- DD: Темний Дентин
- LE: Світла Емаль
- DE: Темна Емаль
- U: Універсальний
- ML: Маскувальна Підкладка
- OM: Опалесціюючий Модифікатор
- BM: Чорний Модифікатор
- RBM: Червоно-Коричневий Модифікатор
- WM: Білий Модифікатор

ЗБЕРІГАННЯ
Для забезпечення оптимальних робочих властивостей зберігати у прохолодному та темному місці за температури 4-25°C (39,2-77,0°F).

УПАКОВКА
I. Шприци
1. Стартовий Набір Essentia в шприцах
- 7 шприців (по одному кожного з відтінків: LD; MD; DD; LE; DE; U; ML)
- 20 Дозувальних Насадок III Plastic + 1 ковпачок для захисту від світла
2. Набір Модифікаторів Essentia
- 4 шприци: OM, RBM, BM, WM
3. Окремі Шприци Essentia
- LD; MD; DD; LE; DE; U; OM, RBM, BM, WM: наявні окремі шприци кожного відтінку
- ML: окремий шприц, включаючи 20 дозувальних насадок III Plastic
II. Канюлі
1. Стартовий Набір Essentia
- 30 канюль (по 5 канюль кожного з 6 відтінків: LD; MD; DD; LE; DE; U)
- 1 шприц ML; 20 дозувальних насадок III Plastic + 1 ковпачок для захисту від світла
2. Окремі Канюлі Essentia
- E; DE; LD; MD; DD; U: наявні в упаковках по15 канюль
III. Аксесуари
- Розколірка Essentia
- GC Unitip Applier II
- Дозувальна насадка III Plastic
- Блок для замішування (No. 14B))
ПРИМІТКИ:
Вага та об'єм шприца:

	LD, MD, DD	LE, DE	U	ML	OM	RBM, BM, WM
Вага	3,4 г	3,8 г	4,0 г	3,4 г	3,8 г	2,5 г
Об'єм	2 мл	2 мл	2 мл	2 мл	2 мл	2,4 мл

Вага та об'єм канюлі:

	LD,MD,DD	LE,DE	U
Вага	0,27 г	0,30 г	0,32 г
Об'єм	0,16 мл	0,16 мл	0,16 мл

УВАГА
1. У випадку контакту матеріалу з м'якими тканинами ротової порожнини або шкірою негайно видаліть матеріал ватним тампоном або губкою, змоченими у спирті. Промийте водою. Для запобігання контакту можна використовувати кофердам та/або кокосове масло, щоб ізолювати операційну ділянку від шкіри або тканин ротової порожнини.
2. При потраплянні у очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
3. Слідкуйте, щоб пацієнт не проковтнув матеріал.
4. Перед тим як розпочати внесення, видавіть частину матеріалу на палету, щоб переконатися, що матеріал витікає правильно.
5. Використовуйте у роботі гумові або пластикові рукавички, щоб уникнути прямого контакту з інгібованим шаром композиту для запобігання можливій чутливості.
6. З метою запобігання потраплянню інфекції канюлі є одноразовими.
7. Використовуйте захисні окуляри під час полімеризації світлом.
8. При поліруванні полімеризованого матеріалу використовуйте пилозбірник та маску для запобігання вдиханню дрібних частинок матеріалу.
9. Не змішуйте з іншими подібними матеріалами.
10. Не допускайте потрапляння матеріалу на одяг.
11. У випадку потрапляння на не призначену для цього поверхню зуба або протеза приберіть матеріал інструментом, губкою або ватною кулькою перед полімеризацією світлом.
12. Не використовуйте Essentia у комбінації з матеріалами, що містять евгенол, оскільки він може завадити полімеризації Essentia.
13. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
14. Не витирайте дозувальну насадку надмірною кількістю спирту, оскільки це може призвести до забруднення пасти.

Деякі матеріали, які зазначені в даній інструкції, можуть класифікуватися як небезпечні відповідно до Узгодженої Системи Класифікації хімічних речовин. Завжди ознайомлюйтеся з Паспортами Хімічної Безпеки, які ви можете завантажити за наступним посиланням: https://www.gc.dental/europe
Їх також можна отримати у вашого постачальника.

Для отримання Підсумку з Безпеки та Клінічної Ефективності (SSCP), перегляньте базу даних EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) або зв'яжіться з нами за електронною адресою Regulatory.gce@gc.dental

НЕБАЖАНІ ЕФЕКТИ – ЗВІТНІСТЬ
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням: info@kristar.ua
а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50,кв.2,
м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091,
email: info@kristar.ua
kristar.ua
UA.TR.101 Останні зміни внесено: 03/2024

Kullanmadan önce talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

Essentia™
Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
1. Sınıf I, II, III, IV, V kaviteler için direk restoratif.
2. Kama şeklindeki defektler ve kök yüzeyi kaviteleri için direk restoratif
3. Veneerler ve diastema kapanışı için direk retoratif

KONTRAENDİKASYONLARI
1. Direkt pulpa örtücü.
2. Bilinen metakrilat monomer veja metakrilat polimer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.

KOMPOZISYON
LD, MD, DD
Dimetakrilat, florlu alumino-silikat cam, baryum cam, multifonksiyonel monomer, silikon dioksit , kontrast madde, inisiyatör, pigment, stabilizatör
LE, DE, OM
Baryum cam, Dimetakrilat, Silikon dioksit , İnisiyatör, Pigment, Stabilizatör
U
florlu alumino-silikat cam, dimetakrilat, stronsiyum cam, kontrast madde, multifonksiyonel monomer, silikon dioksit, inisiyatör, pigment, stabilizatör
ML
stronsiyum cam, dimetakrilat, silikon dioksit, inisiyatör, pigment, stabilizatör
RBM, BM, WM
dimetakrilat, multifonksiyonel monomer, silikon dioksit, inisiyatör, pigment, stabilizatör

ÜRÜN TANIMI
Essentia, ağız içi kullanılan ve ISO standardı 4049'a göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) olarak sınıflandırılan, ışıkla sertleşen, radyo-opak bir onarıcı malzemedir.
Essentia, LD-MD DD renkleri için 1,0 - 1,5 mm'ye, LE-DE OM U rengi için 2,5 - 3,0 mm'ye, ML rengi için 1,5 - 2,0 mm aluminyuma eşdeğer bir radyoopasiteye sahiptir (dentin = 1 mm, mine = 2 mm) ve RBM-BM-WM renklerinin radyoopasitesi yoktur.
RBM BM WM gölgesindeki inorganik dolgu maddelerinin partikül boyutu 0.02 µm'dir.
İnorganik dolgu maddelerinin partikül büyüklüğü LD MD DD renkleri için 0.02 - 2.9 µm, ML rengi için 0.01 - 1.0 µm, diğer renkler için 0.02 - 1.0 µm'dir.
Toplam inorganik dolgu maddesi miktarı LD MD DD rengi için yaklaşık hacmen % 63, LE DE OM U rengi için % 65, ML renkleri için% 50, RBM BM WM rengi için % 6.

KULLANMA TALİMATLARI
1. Renk Seçimi
- Restore edilecek dişin temiz ve dehidrate olmadığından emin olunuz.
- Önce dişin (komşu) insizal üçte birine bakarak mine rengini seçiniz. Gözlemlenen değere(value)(griliğe) dayanarak, Light Enamel(Açık mine) (beyazımsı) veya Dark Enamel (koyu mine)(grimsi) arasında seçim yapınız.
- Dişin (komşu) servikal kısmına bakarak dentin renk seçimi ile devam ediniz. Gözlemlenen kromaya(chroma) dayanarak Light Dentin (düşük kroma) ,Medium Dentin (orta kroma) ve Dark Dentin (yüksek kroma) arasında renk seçimini yapınız.
- Bir çok küçük veya posterior restorasyonda , Universal Shade (universal renk) uyum sağlayacaktır.
- Renklenmeyi maskelemek için ince bir tabaka Masking Liner'ı renklenmenin üzerine uygulayınız.
2. Kavite Hazırlığı
Standart teknik kullanarak kaviteyi hazırlayınız. Yağsız hava ile kurutunuz.
Not: Pulpa kapatıcı olarak Kalsiyum Hidroksit kullanınız.
3. Bonding Uygulaması
Essentia'ı mineye ve/veya dentine bağlamak için ışıkla polymerize olan G-Premio BOND, G-ænial™ Bond veya G-BOND™ ,gibi bonding materyali kullanınız. Üretici talimatlarını takip ediniz.
4. Essentia yerleştirilmesi
- Masking Liner
1) Şırıngayı dik şekilde tutunuz ve saat yönünün tersine çevirerek kapağı çıkarınız. Çabucak ve sağlamca saat yönünde çevirerek sıkma ucunu takınız.
2) materyali dışarı sıkmadan önce, hafifçe şırınganın pistonunu ağızın dışında iterek sıkma ucunun şırıngaya güvenlice takılı olduğundan emin olunuz. Sıkma ucundan herhangi bir havayı uzaklaştırmak için materyal ağızın ucuna ulaşana kadar,uç noktası havaya bakacak şekilde şırınganın pistonunu hafifçe ileri itiniz.
Not: Eğer ucun içnde hava varsa, hav kabarcıkları enjeksiyon sırasında şekillenebilir.
3) Sıkma ucunu olabildiğince yakın kaviteye yerleştiriniz ve yavaşça materyali sıkmak için itiniz. Alternatif olarak, materyali karıştırma kağıdına sıkınız ve uygun bir aletle kavitey taşıyınız.
4) Kullanımdan sonra hemen sıkma ucunu çıkarıp atınız ve şırıngayı kapağı ile sıkıca kapatınız.
- Dentin, Mine, Universal Renkleri ve Opalesens Modifiyer
1) Şırıngadan Çıkarma
Şırınganın kapağını açınız ve karıştırma kağıdına materyali sıkınız. Uygun bir alet kullanarak materyali kaviteye yerleştiriniz. Sıktıktan sonra saat yönünün tersine yarım tur şırınganın içinde kalan basıncı salmak için vidalayınız. Kullanımdan sonra kapağı hemen kapatınız
2) Unitip'ten çıkarma
Unitipi ticari olarak mevcut bir uygulayıcıya yerleştiriniz. Uygulayıcının üretici talimatlarına danışınız.
Kapağı çıkarınız ve hazırlanmış kaviteye direk sıkınız. Sürekli bir baskı uygulayınız.
- Modifiyer Boyalar (Kızıl-Kahve, Siyah, Beyaz)
Şırınganın kapağını açınız ve materyali karıştırma kağıdına sıkınız..Dentin veya mine rengi üzerine materyali fırça yada uygun bir aletle uygulayınız.
Not: Modifier boyalar iç makyaj materyalleridir. Her zaman mine rengi ile veya Opalesens modifier ile ışık tuttuktan sonra kaplanmalıdır.

Not:
1. Masking Liner kavite tabanındaki renklenmeleri kapatmak için kullanılır.
2. Universal Renk (Universal shade) estetik posterior restorasyonları tek tabakada ulaşmak için kullanılır
3. Dentin ve mine renkleri ikili tabakalama konseptini takip etmek için kullanılır. İlave ipuçları veya detaylar için İpuçları kısmına bakınız.
4. a. Daha sert kıvam elde etmek için kompozit buzdolabında saklanabilir. Soğuk saklamadan çıktıktan sonra materyali dışarı sıkmak zor olabilir. Kullanmadan once oda sıcaklığında bir kac dakika bekletiniz.
b. Model likidi ile ıslatılmış fırça ile tabakalamak kompozitin şekillendirilmesini kolaylaştırabilir.
5. Sıktıktan sonra ortam ışığını en aza indiriniz. Ortam ışığı çalışma süresini kısaltabilir.

Klinik İpuçları
a. Küçük kavitelerin olduğu durumlarında
Tek renk tekniği kullanarak restore ediniz. Bir çok vakada Universal renk tek başına yeterli olacaktır.
Yüksek derecede trasnlüsenliğin gerekli olduğu durumlarda, Dentin Mine kombinasyonu seçilebilir.
b. Geniş ve/veya derin kavite durumlarında
Bir çok durumda öok renkli tabakalam tekniği en iyi estetik sonucu verir. Renkenlmiş dentini maskelemek için, Masking Liner'ı kullanınız , yığıma uygun dentin rengi ile devam ediniz ve onu mine rengi ile kaplayınız.

KLINIK İPUCU 4.1 – KLINIK UYGULAMA ÖRNEKLERI:

KLINIK İPUCU 4.2 – ANA RENK KOMBINASYONU:

Bleach / Junior	Genç	Yetişkin	Yaşlı	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. Modifiyer Renkleri Kullanımı
- Opalecent modifiyer , mine tabakasında küçük bir kalınlıkta kullanarak insizal alanlara opalesenlik katmak için kullanılır.
- Kızıl Kahve, Siyah ve Beyaz, modifiyerler likit boyalardır ve karakterizasyon için kullanılır.
5. Işıklamadan önce konturlama
Standart teknikleri kullanarak konturlayınız.
6. Işık Uygulama
Essentia'l ışık cihazı kullanarak polymerize ediniz. Işık cihazını olabildiğince yüzeye yakın tutunuz.
Aşağıdaki İrriditasyon süreleri ve kürün etki derinliği tablosunu referans alınız.
Irraditasyon Süresi ve Kürün Etki Derinliği

20 san (Halojen / LED) (700 mW/cm²) 10 san (Yüksek güçlü LED) (1200mW/cm2 'dan fazla)		
Dentin Renkleri	LD	2,0 mm
	MD, DD	1,5 mm
Mine & Universal Renkler	LE, DE, U	2,5 mm
Kapatıcı Liner	ML	1,0 mm
Modifiyerler	OM	2,5 mm
	RBM	0,1 mm
	BM	0,4 mm
	WM	1,5 mm

Her diş kürleme ünitesinin etkili dalga boyu aralığı 450 - 480 nm'yi kapsamalıdır.
Essentia renk skalası GC websitesinde mevcuttur.

Not:
1. Material tabakalar halinde konulmalı ve ışık tutulmalıdır.
2. Maksimum tabaka kalınlığı için yukarıdaki tabloya bakınız.
3. Düşük Işık yoğunluğu yetersiz polimerizasyona veya materyalin renklenmesine sebep olabilir
7. Bitirme ve Cilalama
Bitiriniz ve elmas frez , parlatma silikonları ve diskleri kullanarak bitiriniz. Yüksek parlaklık eldetemek için polisaj pastası kullanılabilir.
RENKLER
- LD: Light Dentin
- MD: Medium Dentin
- DD: Dark Dentin
- LE: Light Enamel
- DE: Dark Enamel
- U: Universal
- ML: Masking Liner
- OM: Opalescent Modifier
- BM: Black Modifier
- RBM: Red Brown Modifier
- WM: White Modifier

SAKLAMA
En iyi performans için serin , kuru ve karanlık yerde saklayınız.(4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F).

PAKETLEME
I. Şırıngalar
1. Essentia Starter Kit Şırınga
- 7 şırınga (her renkten bir adet: LD; MD; DD; LE; DE; U; ML)
- 20 Sıkma Ucu III Plastik + 1 ışık-koruyucu kapak
2. Essentia Modifier Kit
- 4 Şırınga: OM, RBM, BM, WM
3. Essentia Syringe Refills
- LD; MD; DD; LE; DE; U; OM, RBM, BM, WM: 1 şırınga refil olarak mevcut
- ML: refil 1 şırınga ve uç 20 Dispensing Tips III Plastic
II. Unitipler
1. Essentia Starter Kit
- 30 unitipler (6 renkte 5'er unitip: LD; MD; DD; LE; DE; U)
- 1 sıringa ML; 20 Sıkma Ucu III Plastik + 1 ışık-koruyucu kapak
2. Essentia Unitip Refiller
- LE; DE, LD; MD; DD; U: 15 unitiplik refiller mevcut
III. Aksesuarlar
- Essentia Renk Rhbe
- GC Unitip Applier II
- Dispensing Tip III Plastic
- Mixing Pad (No. 14B)
NOTLAR:
Ağırlık ve hacim şırınga başına

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

AĞIRLIK VE HACIM UNITIP BAŞINA

	LD,MD,DD	LE,DE	U
Weight	0,27 g	0,30 g	0,32 g
Volume	0,16 ml	0,16 ml	0,16 ml

UYARILAR
1. Ağız dokusu veya deriye teması halinde derhal alkolle ıslatılmış pamuk veya sünger ile uzaklaştırınız. Basınçlı su ile temizleyiniz. Teması engellemek için, operasyon alanını izole etmek üzere lastik örtü veya kakao yağı kullanılabilir.
2. Göze teması halinde derhal basınçlı su ile temizleyin ve tıbbi bakım uygulayın.
3. Yutmamaya dikkat edin
4. Dolum işlemine başlamadan önce, düzgün aktığından emin olmak için pastanın bir kısmı hasta ağzının dışında ve uzakta ekstrude edilmelidir.
5. Operasyon süresince olabilecek hassasiyetleri engellemek için plastik veya kauçuk eldiven kullanın.
6. Enfeksiyonları engellemek için, Unitipler tek kullanımlıktır.
7. Işık uyguladığınız süre boyunca koruyucu göz maskesi kullanın.
8. Polimerizasyon materyalini cilalarken, havalı veya cerrahi aspiratör ve tozları solumanızı engellemek için toz maskesi kullanın.
9. Diğer benzer ürünlerle karıştırmayın.
10. Malzemeyi giysilere değdirmekten sakınınız.
11. Dişte, protetik aparelerde istenmeyen bölgelere temas ederse ışıkla polimerize etmeden uzaklaştırın.
12. Essentia'ı Öjenol içeren materyallerle birlikte kullanmayınız, ürünün polimerizasyonunu engelleyebilir.
13. Ender olarak ürün bazı kişilerde hassasiyete enden olabilir. Böyle bir reaksiyon gözlemlenirse, ürün kullanımını durdurunuz ve uzmana başvurunuz.
14. Çıkarma ucunu yoğun alkollü bez ile temizlemeyin pastaya kontamineye yol açabilir.

Bu kullanma talimatlarındaki (IFU) bazı ürünler GHS'ye göre zararlı olarak sınıflandırılabilir. Güvenlik bilgi formlarını https://www.gc.dental/europe
da inceleyiniz. Bu dosyaları satıcınızdan da temin edebilirsiniz. SUYA DALDIRMAYIN.. Kurumayı ve kirleticilerin birikmesini önlemek için cihazı iyice temizleyin. Bölgesel/ulusal yönergelere göre orta düzeyde kayıtlı bir sağlık hizmeti dereceli enfeksiyon kontrol ürünü ile dezenfekte edin.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'ni (SSCP) EUDAMED veritabandan kontrol edebilirsiniz (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) veya Regulatory.gce@gc.dental adresinden bizimle iletişime geçebilirsiniz

İSTENMEYEN ETKILER – RAPORLAMA
Bu kullanım kılavuzunda listelenmeyenler de dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımından kaynaklanan herhangi bir istenmeyen etki, reaksiyon veya benzeri olayların farkına varırsanız, lütfen ülkenizin uygun yetkilisini seçerek bunları doğrudan ilgili teyakkuz sistemi aracılığıyla bildirin. aşağıdaki bağlantıdan erişilebilir:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ayrıca dahili uyanıklık sistemimiz: vigilance@gc.dental
Bu şekilde, bu ürünün güvenliğini artırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son Revizyon 03/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju LV

Essentia™
Rentgenkontrastains universāls gaismā cietējošs kompozīts restaurācijām.
Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

INDIKĀCIJAS
1. Tiešās I, II, III, IV, V klases kavitātes restaurācijas.
2. Tiešās ķīļveida defektu un sakņu virsmu kavitāšu restaurācijas.
3. Tiešās venīra restaurācijas un diastēmas slēgšana.

KONTRINDIKĀCIJAS
1. Tiešā pulpas pārklāšana.
2. Izvairieties lietot produktu pacientiem ar alerģiju uz metakrilāta monomēriem vai metakrilāta polimēriem.

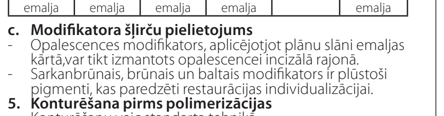
SASTĀVS
LD, MD, DD
Dimetakrilāts, fluoralumīnija silikāta stikls, bārija stikls, daudzfunkcionālais monomērs, silikona dioksīds, kontrastviela, iniciators, pigments, stabilizators
LE, DE, OM
Bārija stikls, Dimetakrilāts, Silikona dioksīds, Iniciators, Pigments, Stabilizators
U
fluoralumīnija silikāta stikls, dimetakrilāts, stroncija stikls, kontrastviela, daudzfunkcionālais monomērs, silikona dioksīds, iniciators, pigments, stabilizators
ML
stroncija stikls, dimetakrilāts, silikona dioksīds, iniciatori, pigments, stabilizators
RBM, BM, WM
dimetakrilāts, daudzfunkcionālais monomērs, silikona dioksīds, iniciators, pigments, stabilizators

PRODUKTA APRAKSTS
Essentia ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs restaurācijas materiāls, paredzēts lietošanai mutes dobumā un klasificēts kā 1. tipa, 2. klases (1. grupas) materiāls saskaņā ar ISO 4049 standartu.
Essentia LD MD DD toņu rentgenstaru necaurlaidība ir līdzvērtīga 1,0-1,5 mm alumīnija, LE DE OM U toņiem tā ir līdzvērtīga 2,5-3,0 mm alumīnija, ML tonim 1,5 - 2,0 mm alumīnija (dentīnam = 1 mm, emaljai = 2 mm), bet RBM BM WM toņi nav rentgenstaru necaurlaidīgi.
Neorganiskās pildvielas daļiņu izmērs RBM BM WM toņiem ir 0,02 µm.
Neorganiskās pildvielas daļiņu izmērs ir 0,02-2,9 µm LD MD DD toņiem, 0,01-1,0 µm tonim ML un 0,02-1,0 µm pārējiem toņiem.
Kopējais neorganiskās pildvielas daudzums ir aptuveni 63 tilp.% LD MD DD toņiem, 65 tilp.% LE DE OM U toņiem, 50 tilp.% ML toņiem, 6 tilp.% RBM BM WM toņiem.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
1. Krāsas izvēle
- Pārliecinieties, ka zobs ir tīrs un nav dehidrēts.
- Vispirms, apskatot zoba (blakus zoba) incizālo trešdaļu, izvēlieties emaljas krāsu. Vadoties pēc vērtības (pelēcīguma), izvēlieties starp Light Enamel (baltāku) vai Dark Enamel (pelēcīgāku).
- Turpiniet ar ar dentīna krāsas izvēli, apskatot zoba (blakus zoba) cervikālo daļu. Vadoties pēc hromacitātes (krāsas intensitātes), izvēlieties Light Dentin (zemas hromacitātes), Medium Dentin vai Dark Dentin (augstas hromacitātes) dentīna krāsu.
- Nelielām sānu zobu restaurācijām vairumā gadījumu piemērota ir Universālā krāsa.
- Lai maskētu pārkrāsotas vietas, uz pārkrāsotās vietas aplicējiet plānu slāni Masking Liner .
2. Kavitātes preparācija
Kavitāti sagatavojiet standarta tehnikā. Nožāvējiet ar bezeļļas gaisa strūklu.
Piezīme: Pulpas pārklāšanai izmantojiet kalcija hidroksīdu.
3. Apstrāde ar saiti
Essentia piesaistei pie emaljas un/vai dentīna, izmantojiet gaismā cietējošas saišu sistēmas, kā piemēram G-Premio BOND, G-ænial™ Bond vai G-BOND™. Ievērojiet ražotāja lietošanas norādījumus.
4. Essentia aplicēšana
- Masking Liner
1) Šļirci turot stāvus, noņemiet šļircei vāciņu, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Cieši un droši piestipriniet šļircei uzgali, pagriežot to pulksteņrādītāja virzienā.
2) Pirms izspiest materiālu, vispirms pārbaudiet, viegli paspiežot uz priekšu šļirces virzuli ,vai uzgalis ir droši piestiprināts pie šļirces. Lai uzgalī nebūtu gaisa, viegli turot šļirces uzgali vērstu augšup, paspiežat virzuli, līdz materiāls sasniedz uzgaļa atveri.
Piezīme: Ja uzgalī palicis gaiss, gaisa burbuļi materiālā var izveidoties injicēšanas laikā.
3) Uzgali ievietot kavitātē un lēnām spiežot virzuli, injicēt materiālu kavitātē. Vai alternatīvi materiālu var vispirms izspiest uz maisāmā papīra bloknota un ienest kavitātē ar piemērotu instrumentu.
4) Pēc lietošanas uzgali noņemiet un uzskrūvējiet šļirces vāciņu.
- Dentīna, emaljas, universālā krāsas un opalescences modifikators
1) Aplicēšana no šļirces
Atveriet šļirci un izspiediet materiālu uz maisāmā bloknota. Ar piemērotu instrumentu aplicējiet materiālu kavitātē. Pēc izspiešanas šļirces virzuli, lai samazinātu atlieku spiedienu šļircē, pagrieziet pretēji pulksteņrādītāja virzienam līdz pusei . Vāciņu aizvērt uzreiz pēc lietošanas.
2) Aplicēšana no kapsulas
Ievietojiet kapsulu kapsulas pistolē. Skatīt attiecīgā ražotāja lietošanas norādījumus. Noņemt kapsulas vāciņu un izspiest materiālu sagatavotajā kavitātē. Pielietojiet stabilu spiedienu.
- Pigmenti modifikatori (sarkanbrūns , melns, balts)
Atveriet šļirci un izspiediet materiālu uz maisāmā bloknota. Materiālu aplicējiet uz dentīna krāsas vai emaljas krāsas ar otiņu vai piemērotu instrumentu.Tiem vienmēr jābūt nosegtiem ar emaljas krāsu vai opalescences modifikatoru
Piezīme: Pigmenti modifikatori ir iekšējie pigmentmateriāli. Tiem vienmēr pēc to polimerizācijas jābūt nosegtiem ar emaljas krāsu vai opalescences modifikatoru.

Piezīme:
1. Masking Liner var izmantot kavitātes pamatā esošu pārkrāsotu vietu maskēšanai.
2. Universālā krāsa tiek izmantota sānu zobu estētiskai restaurācijai vienā slānī.
3. Divu krāsu koncepcijā izmanto dentīna un emaljas krāsas. Papildus informācijai skatīt klīniskos padomus.
4. a. Cietākas konsistences iegūšanai materiālu var uzglabāt ledusskapī. Ja materiāls uzglabāts aukstā vietā, to iespējams būs grūti izspiest. Pirms lietošanas dažas minūtes paturiet to istabas temperatūrā.
b. Kompozīta modelēšanu ērtāk veikt ar otiņu, kas samitrināta modelējošā šķidrumā.
5. Pēc izspiešanas pēc iespējas sargājiet no apkārtējās gaismas. Apkārtējā gaisma var saīsināt manipulācijas laiku.

Klīniskie padomi
a. Nelielas kavitātes
Restaurējiet vienas krāsas tehnikā. Vairumā gadījumu piemērota Universālā krāsa. Gadījumos, kad nepieciešama lielāks caurspīdīgums, piemērota ir dentīna un emaljas krāsu kombinācija.
b. Plašas un/vai dziļas kavitātes
Labāko estētisko rezultātu vairumā gadījumu ļauj iegūt multikrāsu slāņošanas tehnika.Pārkrāsota dentīna maskēšanai izmantojiet Masking liner un pēc tam turpiniet atjaunot ar piemērotu dentīna krāsu, kuru nosedz ar emaljas krāsu.

KLĪNISKIE PADOMI 4.1 – KLĪNISKIE IZMANTOŠANAS PIEMĒRI:


KLĪNISKIE PADOMI 4.2 – PAMATA KRĀSU KOMBINĀCIJAS:

Balināts/ Juniors	Jaunietis	Pieaugušais	Seniors	Sānu zobi Mono	Sānu zobi Duo
Gaišs dentīns & Gaiša emalja	Vidējais dentīns & Gaiša emalja	Vidējais dentīns & Tumša emalja	Tumšs dentīns & Tumša emalja	Universālā	Tumšs dentīns & Gaiša emalja

c. Modifikatora šļirču pielietojums
- Opalescences modifikators, aplicējot plānu slāni emaljas kārtā,var tikt izmantots opalescencei incizālā rajonā.
- Sarkanbrūnais, brūnais un baltais modifikators ir plūstoši pigmenti, kas paredzēti restaurācijas individualizācijai.
5. Kontūrēšana pirms polimerizācijas
Kontūrēšanu veic standarta tehnikā.
6. Polimerizācija
Essentia polimerizācijai izmanto polimerizācijas lampu. Lampas gaismas vadu turēt pēc iespējas tuvāk virsmai.
Skatīt sekojošo tabulu ar polimerizācijas laiku un efektīvo polimerizācijas dziļumu.
Polimerizācijas laiks un efektīvais polimerizācijas dziļums

20 sek. (Halogēns/LED) (700 mW/cm²) 10 sek. (Lielas jaudas LED) (vairāk kā 1200 mW/cm²)		
Dentīna krāsas	LD	2,0 mm
	MD, DD	1,5 mm
Emaljas & universālā krāsa	LE, DE, U	2,5 mm
Masking Liner	ML	1,0 mm
Modifikatori	OM	2,5 mm
	RBM	1,5 mm
	BM	0,4 mm
	WM	0,1 mm

Zobārstniecības cietināšanas ierīces efektīvam viļņa garuma diapazonam ir jāietver 450–480 nm garums.
Essentia krāsu skala ir pieejama GC mājas lapā.

Piezīme:
1. Materiālu aplicē un polimerizē pa slāņiem.
2. Maksimālais slāņa biezums- skatīt augstāk tabulā.
3. Zemāka intensitāte var būt par iemeslu materiāla nepietiekamai polimerizācijai, kā arī izsaukt pārkrāsošanos.
7. Apstrāde un pulēšana
Apstrādāt un pulēt ar dimanta urbuļiem, pulējamiem kausiņiem un diskiem. Lai iegūtu augstas kvalitātes spīdumu, var izmantot pulējamās pastas.
KRĀSAS
- LD: gaišs dentīns
- MD: vidējais dentīns
- DD: tumšs dentīns
- LE: gaiša emalja
- DE: tumša emalja
- U: universālā
- ML: Masking Liner
- OM: Opalescences modifikators
- BM: melns modifikators
- RBM: sarkanbrūns modifikators
- WM: balts modifikators

UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanai ieteicams glabāt vēsā un tumšā vietā (4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F).

IEPAKOJUMI
I. Šļirces
1. Essentia sākuma komplekts šļircē
- 7 šļirces (pa vienai no katras krāsas: LD; MD; DD; LE; DE; U; ML)
- 20 uzgaļi III tipa, plastmasas + 1 gaismas aizsargvāciņš
2. Essentia modifikatoru komplekts
- 4 šļirces: OM, RBM, BM, WM
3. Essentia šļirces
- LD; MD; DD; LE; DE; U; OM, RBM, BM, WM: pieejamas atsevišķi pa vienai
- ML: 1 šļirce un 20 uzgaļi III tipa, plastmasas + 1 gaismas aizsargvāciņš
II. Kapsulas
1. Essentia sākuma komplekts
- 30 kapsulas (5 kapsulas no 6 krāsām: LD; MD; DD; LE; DE; U)
- 1 šļirce ML; 20 uzgaļi III tipa, plastmasas + 1 gaismas aizsargvāciņš
2. Essentia kapsulas
- LE; DE, LD; MD; DD; U: pieejamas iepakojumos pa 15 kapsulām
III. Piederumi
- Essentia krāsu skala
- GC kapsulu pistole II tips
- Kapsulu pistole III tipa, plastmasas
- Maisāmie bloknoti (No. 14B)
PIEZĪME:
Svars un tilpums šļircē:

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

Svars un tilpums kapsulā:

	LD,MD,DD	LE,DE	U
Svars	0,27 g	0,30 g	0,32 g
Tilpums	0,16 ml	0,16 ml	0,16 ml

BRĪDINĀJUMS
1. Kontakta adījumā ar mutes audiem vai ādu, nekavējoties notīrīt ar spirtā samitrinātu vati vai švammi. Noskalot ar ūdeni. Lai izvairītos no kontakta ar ādu un mutes dobuma audiem, darba lauka izolācijai var izmantot koferdamu un/vai kakao sviestu.
2. Kontakta gadījumā ar acīm, nekavējoties izskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. Izvairieties no materiāla norīšanas.
4. Pirms uzsākt plombēšanu, lai pārliecinātos, ka pasta izspiežas vienmērīgi, nepieciešams daļēji izspiest pastu ārpus pacienta mutes un prom no pacienta.
5. Lai izvairītos no tieša kontakta ar skābekli inhibēto sveķu slāni, kas var izsaukt jutīgumu, darba laikā valkājiet plastmasas vai gumijas cimdus.
6. Infekcijas kontroles nolūkā kapsulas paredzētas vienreizējai izmantošanai.
7. Polimerizācijas laikā valkājiet aizsargbrilles.
8. Lai izvairītos no putekļu ieelpošanas pulējot polimerizētu materiālu, izmantojiet putekļu savācēju.
9. Nemaisīt kopā ar līdzīgiem produktiem.
10. Izvairieties no materiāla nokļūšanas uz drēbēm.
11. Kontakta gadījumā ar nevēlamu zoba virsmu vai protēzi, noņemt ar instrumentu, švammi, vates bumbiņu pirms polimerizācijas.
12. Neizmantot Essentia kombinācijā ar eigenolu saturošiem materiāliem, jo tie var pasliktināt Essentia cietēšanu.
13. Retos gadījumos dažiem cilvēkiem produkts var izraisīt jutīgumu. Ja novērota šāda reakcija, pārtrauciet produkta lietošanu un vērsties pie ārsta.
14. Maisāmos uzgaļus neslaucīt ar pārmērīgi mitru spirtā samitrinātu salveti, jo tas var izraisīt pastas kontamināciju ar spirtu.

Dažus produktus, kas ir minēti pašreizējā lietošanas instrukcijā, saskaņā ar GHS (starptautiski saskaņoto (standartu) sistēmu) var klasificēt kā bīstamus.
Noteikti iepazīstieties ar informāciju drošības datu lapās, kas ir pieejamas: https://www.gc.dental/europe
Tās var saņemt arī no piegādātāja.

Drošības un klīniskās veikstpējas apkopojumu (SSCP) lūdzu skatīt EUDAMED datu bāzē (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) vai sazinoties ar Regulatory.gce@gc.dental

NEVĒLAMU BLAKUSEFEKTU ZIŅOŠANA:
Ja lietojot šo produktu, novērojat kādu nevēlamu blakusefektu, reakcijas vai līdzīgus notikumus, tostarp tos, kas nav minēti šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, ziņojiet par to tieši, izmantojot attiecīgo vigilances sistēmu, izvēloties atbilstošu savas valsts iestādi, kurai var piekļūt, izmantojot saiti:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu iekšējās vigilances sistēmai: vigilance@gc.dental
Šādā veidā jūs palīdzēsiet uzlabot šā produkta drošumu.

Pēdējo reizi pārskatīts 03/2024

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

Essentia™
Šviesa kietinama rentgenokontrastinė universali kompozitinė medžiaga.
Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
1. I, II, III, IV, V-os klasės ertmių tiesioginėms restauracijoms.
2. Pleištinių defektų ir šaknies ėduonies ertmių tiesioginėms restauracijoms.
3. Tiesioginėms laminatų ir diastemos korekcijos restauracijoms.

KONTRAINDIKACIJOS
1. Nenaudokite tiesioginiam pulpos padengimui
2. Venkite šio produkto naudojimo pacientams alergiškiems metakrilato monomerams ar metakrilato polimerams.

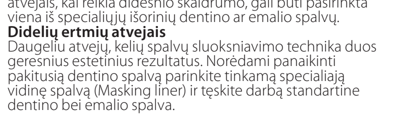
SUDĖTIS
LD, MD, DD
Dimetakrilatas, fluoro-aliuminio-silikato stiklas, bario stiklas, multifunkcinis monomeras, silicio dioksidas, kontrastinė medžiaga, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius
LE, DE, OM
Bario stiklas, dimetakrilatas, silicio dioksidas, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius
U
Fluoro-aliuminio-silikato stiklas, dimetakrilatas, stroncio stiklas, kontrastinė medžiaga, multifunkcinis monomeras, silicio dioksidas, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius
ML
Stroncio stiklas, dimetakrilatas, silicio dioksidas, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius
RBM, BM, WM
dimetakrilatas, multifunkcinis monomeras, silicio dioksidas, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius

PRODUKTO APRAŠYMAS
Essentia yra šviesoje kietėjanti, rentgenokontrastinė restauracinė medžiaga, skirta intraoraliniam naudojimui ir pagal ISO standartą 4049 priskiriama 1 Tipui ir 2 Klasei (1 Grupė).
Essentia LD MD DD atspalvių rentgeno kontrastingumas yra toks pat kaip 1,0 – 1,5 mm, LE DE OM U atspalvių kaip 2,5 – 3,0 mm, ML atspalvio kaip 1,5 – 2,0 mm storio aliuminio (dentinas = 1 mm, emalis = 2 mm), o RBM BM WM atspalviai nėra rentgeno kontrastiniai.
RBM BM WM neorganinio užpildo dalelių dydis yra 0,02 µm.
Neorganinio užpildo dalelių dydžių diapazonas LD MD DD atspalvių yra 0,02 – 2,9, ML atspalvio 0,01 – 1,0 µm, kitų atspalvių 0,02 – 1,0 µm.
Bendras LD MD DD atspalvio neorganinio užpildo kiekis yra apie 63 tūrio proc., LE DE OM U atspalvių yra 65 tūrio proc., ML atspalvių yra 50 tūrio proc., RBM BM WM atspalvio 6 tūrio proc.

NAUDOJIMO BŪDAS
1. Spalvos parinkimas
- Užtikrinkite, jog restauruojamas dantis švarus ir per daug neišdžiovintas.
- Žiūrėdami į šalia esančio danties kandamojo krašto trečdalį pirmiausia parinkite emalio spalvą. Atsižvelgdami į danties tamsumą pasirinkite tarp Light Enamel (šviesesnio) arba Dark Enamel (pilkesnio).
- Žiūrėdami į šalia esančio danties kaklelį pasirinkite dentino spalvą. Atsižvelgdami į spalvos sodrumą pasirinkite tarp Light Dentin (mažesnio sodrumo), Medium Dentin ir Dark Dentin (labai sodri).
- Nedidelių ar krūminių dantų ertmių restauravimui dažniausiai tinka universalus atspalvis.
- Norėdami paslėpti spalvos pakitimus, naudokite maskuojamąją spalvą (Masking Liner).
2. Ertmės preparavimas
Standartiniais metodais paruoškite danties ertmę. Pašalinkite drėgmės perteklių švelniai džiovindami oro srove.
Pastaba: Pulpos padengimui naudokite kalcio hidroksidą.
3. Surišimo sistemos panaudojimas
Essentia surišimui su emaliu ir /ar dentinu naudokite šviesoje kietėjančias surišimo sistemas, tokias kaip G-Premio BOND, G-ænial™ Bond ar G-BOND™. Vadovaukitės gamintojo nurodymais.
4. Essentia įdėjimas
- Maskuojamasis sluoksnis
1) Laikydami švirkštą vertikaliai, prieš laikrodžio rodyklę pasukite kamštelį ir jį nuimkite. Prie švirkšto tvirtai pritvirtinkite dozavimo antgaliuką.
2) Prieš pradėdami naudoti medžiagą, atokiau nuo burnos ertmės švelniai paspaudinėkite švirkšto stūmoklį ir įsitikinkite, jog dozavimo antgaliukas tinkamai pritvirtintas. Norėdami pašalinti susidariusius oro burbuliukus, nesiekdami ertmės švelniai paspauskite švirkšto stūmoklį.
Pastaba: jei antgaliuke liks oro injekcijos metu medžiagoje gali pradėti formuotis burbuliukai.
3) Dozavimo antgaliuką pridėkite kiek įmanoma arčiau ertmės, ir palengva spausdami stūmoklį išspauskite medžiagos tiesiai į restauruojamą ertmę.Taip pat galite išspausti kompozito ant maišymo popieriėlio ir tinkamu instrumentu įdėti ją į ertmę.
4) Po naudojimo, nedelsdami nuimkite panaudotą antgaliuką ir užsukite švirkštą kamšteliu.
- Dentino, emalio, universalus atspalviai bei skaidrumo modifikatorius
1) Išspaudimas iš švirkšto
Nuimkite kamštelį ir išspauskite medžiagos ant maišymo popierėlio. Naudodami tinkamą instrumentą įdėkite ją į ertmę. Po medžiagos išspaudimo pasukite švirkšto stūmoklį 180 laipsnių prieš laikrodžio rodyklę, kad sumažintumėte švirkšto viduje susidariusį spaudimą. Užsukite kamštelį iškart po naudojimo.
2) Išspaudimas iš kapsulės
Įdėkite medžiagos kapsulę į tinkamą kapsulių aplikatorių. Vadovaukitės gamintojo nurodytomis instrukcijomis. Nuimkite kamštelį ir išspauskite medžiagos tiesiai į paruoštą ertmę. Naudokite tolygų spaudimą.
- Dėmių modifikatorius (raudona-ruda , juoda, balta)
Nuimkite kamštelį ir išspauskite medžiagos ant maišymo popierėlio. Tinkamu instrumentu ar šepetėliu uždėkite medžiagos ant dentino ar emalio spalvos sluoksnio.
Pastaba: Dėmės – vidiniai elementai. Po kietinimo jie visada turi būti padengiami emalio spalvos arba opalescentinio modifikatoriaus sluoksniu.

Pastaba:
1. Maskuojamosios spalvos kompozitas gali būti naudojamas pakitusiai ertmės spalvai slėpti.
2. Estetiškai krūminių dantų restauracijai sukurti vienu sluoksniu gali būti naudojama universalios spalvos medžiaga.
3. Dentino ir emalio spalvos turi būti naudojamos sluoksniavimo technika. Detalesnė informacija pateikiama Klinikinių patarimų skiltyje.
4. a. Kad kompozito konsistencija nepakistų ir išliktų kietesne - medžiagą galite laikyti šaldytuve. Medžiagą gali būti sunku išspausti, jei ji buvo laikoma šaltai. Prieš naudojimą palaikykite ją kambario temperatūroje.
b. Sluoksniavimas modeliavimo skysčiu suvilgytu šepetėliu palengvina kompozitinės restauracijos formavimą.
5. Išspaudę medžiagos venkite ilgo jos laikymo aplinkos šviesoje, kadangi tai gali sutrumpinti manipuliavimo laiką.

Klinikiniai patarimai
a. Nedidelių ertmių atvejais
Naudokite vienos spalvos sluoksniavimo techniką. Daugeliu atvejų pakaks ir vienos standartinės spalvos. Tais atvejais, kai reikia didesnio skaidrumo, gali būti pasirinkta viena iš specialiųjų išorinių dentino ar emalio spalvų.
b. Didelių ertmių atvejais
Daugeliu atvejų, kelių spalvų sluoksniavimo technika duos geresnius estetinius rezultatus. Norėdami panaikinti pakitusią dentino spalvą parinkite tinkamą specialiąją vidinę spalvą (Masking liner) ir tęskite darbą standartine dentino bei emalio spalva.

KLINIKINIAI PATARIMAI 4.1- PAVYZDŽIAI:


KLINIKINIAI PATARIMAI 4.2 – PAGRINDINIŲ SPALVŲ DERINIAI:

Balintų dantų/ Jaunimo	Jaunuolių	Suaugusiųjų	Senjorų	Posterior Mono	Posterior Duo
Šviesus dentinas ir Šviesus emalis	Vidutinio tamsumo dentinas ir šviesus emalis	Vidutinio tamsumo dentinas ir tamsus emalis	Tamsus dentinas ir tamsus emalis	Universali	Tamsus dentinas ir šviesus emalis

c. Modifikuotų švirkštų naudojimas
- Opalescentinis modifikatorius gali būti naudojamas plonu sluoksniu kartu su emaliu, siekiant suteikti daugiau skaidrumo kandamojo krašto sritims.
- Raudonai-rudas, juodas ir baltas modifikatorius yra skysčiai naudojami restauracijos charakterizavimui.
5. Modeliavimas prieš kietinimą šviesa
Modeliuokite standartiniais būdais.
6. Kietinimas šviesa
Kietinkite Essentia naudodami šviesos polimerizacinę lempą. Šviesolaidį laikykite kiek įmanoma arčiau kietinamo paviršiaus. Naudokitės pateikta efektyvaus kietinimo gylio ir švitinimo laikų lentele.
Švitinimo laikai ir efektyvaus kietinimo gyliai

20 sek. (Halogeninė / LED) (700 mW/cm²) 10 sek. (Didelio galingumo LED) (daugiau nei 1200 mW/cm²)		
Dentino atspalviai	LD	2,0 mm
	MD, DD	1,5 mm
Emalio ir Universalus atspalvis	LE, DE, U	2,5 mm
Maskuojamoji spalva	ML	1,0 mm
Modifikatoriai	OM	2,5 mm
	RBM	1,5 mm
	BM	0,4 mm
	WM	0,1 mm

Pastaba:
1. Medžiaga įdedama į ertmę ir kietinama sluoksniais.
2. Maksimalius sluoksnių storius žiūrėkite lentelėse.
3. Mažesnis šviesos intensyvumas gali sukelti medžiagos spalvos pakitimus ar nepakankamai ją sukietinti.
7. Apdirbimas ir poliravimas
Poliruokite naudodami deimantinius grąžtelius, poliravimo galvutes ir diskus. Galutiniam blizgesiui išgauti gali būti naudojamos įvairios poliravimo pastos
SPALVOS
- LD: Šviesus dentinas
- MD: Vidutinio tamsumo dentinas
- DD: Tamsus dentinas
- LE: Šviesus emalis
- DE: Tamsus emalis
- U: Universali
- ML: Maskuojamasis sluoksnis
- OM: Opalescentinis modifikatorius
- BM: Juodas modifikatorius
- RBM: Raudonai rudas modifikatorius
- WM: Baltas modifikatorius

LAIKYMAS
Laikykite vėsioje ir tamsioje vietoje (4- 25°C / 39,2- 77,0°F) temperatūroje.

PAKUOTĖS
I. Švirkštai
1. Essentia įvadinis rinkinys švirkšte
- 7 švirkštai (po vieną šių spalvų: LD; MD; DD; LE; DE; U; ML)
- 20 dozavimo antgaliukų (III dydžio plastikiniai) + 1 apsauginis šviesos dangtelis
2. Essentia Modifikuotas rinkinys
- 4 švirkštai: OM, RBM, BM, WM
3. Essentia papildymai
- LD; MD; DD; LE; DE; U; OM, RBM, BM, WM: bet kurios spalvos iš pateiktų
- ML:1 švirkštas su 20 dozavimo antgaliukų (III dydžio plastikiniai)
II. Kapsulės
1. Essentia kapsulių įvadinis rinkinys
- 30 kapsulių (po 5 kapsules kiekvienos spalvos: LD; MD; DD; LE; DE; U)
- 1 švirkštas ML; 20 dozavimo antgaliukų (III dydžio plastikiniai) + 1 apsauginis šviesos dangtelis
2. Essentia kapsulių papildymai
- LD; MD; DD; LE; DE; U: galimi 15 kapsulių papildymai
III. Priedai
- Essentia spalvų raktas
- GC kapsulių aplikatorius II
- Dozavimo antgaliukai (III dydžio plastikiniai)
- Popierėliai maišymui (Nr. 14B)
PASTABOS:
Medžiagos kiekis švirkšte:

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

Medžiagos kiekis kapsulėje:

	LD,MD,DD	LE,DE	U
Svoris	0,27 g	0,30 g	0,32 g
Tūris	0,16 ml	0,16 ml	0,16 ml

ATSARGIAI
1. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar kitų burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite kempinėle ar vatos tamponėliu, sumirkytu alkoholyje. Plaukite vandeniu. Siekdami apsaugoti operacinį lauką galite naudoti koferdamo sistemą ir/ar kakavos sviestą.
2. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. Saugokitės, kad medžiaga nebūtų praryta.
4. Prieš pradėdami ertmės užpildymo procesą, dalinai išspauskite kažkiek medžiagos iš unidozės, kad įsitikintumėte, jog medžiaga gerai išteka. Tą padarykite ne burnos ertmėje, bet toliau nuo paciento.
5. Darbo metu mūvėkite plastikines ar gumines pirštines, kad išvengtumėte tiesioginio kontakto su inhibuotais oru dervos sluoksniais ir galimos sensibilizacijos.
6. Infekcijos kontrolės sumetimais kapsulės skirtos tik vienkartiniam naudojimui.
7. Kietinimo šviesa metu naudokite apsauginius akinius.
8. Poliruodami sukietintą medžiagą naudokite siurbliuką ir dėvėkite apsauginę kaukę, kad išvengtumėte apdirbimo metu susidarančių dulkių įkvėpimo.
9. Nemaišykite su panašiais produktais.
10. Stenkitės, kad medžiaga nepatektų ant drabužių.
11. Tais atvejais, kada medžiaga atsitiktinai patenka ant protezų ar ant tų danties vietų, kur neturėjo patekti, prieš kietinant šviesa, pašalinkite ją instrumentu, kempinėle ar vatos tamponėliu.
12. Nenaudokite Essentia kartu su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolio, kadangi jis gali sutrikdyti kompozito kietėjimą.
13. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytoją.
14. Dozavimo antgaliukų nevalykite alkoholiais, kadangi tai gali paveikti medžiagos savybes.

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti: https://www.gc.dental/europe
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

Apibendrintą Saugos ir Klininkinės Charakteristikos (SSCP) informacija rasite EUDAMED duomenų bazėje (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) arba susisiekite su mumis Regulatory.gce@gc.dental

PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMUS PADARINIUS:
Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neatitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujančią valdžios instituciją:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams: vigilance@gc.dental
Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

patikslinta 03/2024

Enne kasutamist tutvu tähelepanelikult kasutusjuhendiga. ET

Essentia™
Valguskõvastuv röntgenkontrastne universaalne komposiittäidismaterjal
Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
1. Direktsed I, II, III, IV, V klassi täidised.
2. Direktsed kiiludefektid ja hambajuure pinna täidised.
3. Direktsed laminaadid ja täidised diasteemi sulgemiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED
1. Pulbi katmine.
2. Vältige selle toote kasutamist patsientidel kellel on teadaolevalt allergia metakrülaatmonomeerile või metakrülaatpolümeerile.

KOOSTIS
LD, MD, DD
Dimetakrülaat, fluor-alumiinium-silikaatklaas, baariumklaas, multifunktsionaalne monomeer, silikoon dioksiid, kontrastaine, initsiaator, pigment, stabilisaator
LE, DE, OM
Baariumklaas, dimetakrülaat, silikoon dioksiid, initsiaator, pigment, stabilisaator
U
fluor-alumiinium-silikaatklaas, dimetakrülaat, strontsiumklaas, kontrastaine, multifunktsionaalne monomeer, silikoon dioksiid, initsiaator, pigment, stabilisaator
ML
strontsiumklaas, dimetakrülaat, silikoon dioksiid, initsiaator, pigment, stabilisaator
RBM, BM, WM
dimetakrülaat, multifunktsionaalne monomeer, silikoon dioksiid, initsiaator, pigment, stabilisaator

TOOTEKIRJELDUS
Essentia on valguskõvastuv röntgenopaakne taastusmaterjal suusiseseks kasutamiseks ning on klassifitseeritud vastavalt ISO standardile 4049 kui tüüp 1 ja klass 2 (grupp 1) materjal.
Essentia toonide LD MD DD röntgenkontrastsus on võrdväärne 1,0-1,5 mm alumiiniumiga, toonide LE DE OM U röntgenkontrastsus on võrdväärne 2,5-3,0 mm alumiiniumiga, tooni ML röntgenkontrastsus on võrdväärne 1,5-2,0 mm alumiiniumiga (dentiin = 1 mm, email = 2 mm) ja toonid RBM BM WM ei ole röntgenkontrastsed.
Toonide RBM BM WM anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus on 0,02 µm.
Anorgaaniliste täiteaine osakeste suurus toonides LD MD DD on 0,02–2,9 µm, ML toonis on 0,01–1,0 µm ja muudes toonides on 0,02–1,0 µm.
Anorgaanilise täiteaine üldkogus LD MD DD toonis on umbes 63vol% (mahuprotsenti), LE DE OM U toonis umbes 65vol% (mahuprotsenti), ML toonides umbes 50vol% (mahuprotsenti), RBM BM WM toonis 6vol% (mahuprotsenti).

KASUTUSJUHEND
1. Värvi valik
- Veendu, et taastatav hammas oleks puhas ja mitte dehüdreerunud.
- Kõigepealt vali emaili toon, vaadates selleks hamba (kõrvalhamba) intsisaalset kolmandikku. Vaatlusest lähtuvalt vali kas Light Enamel (valgem) või Dark Enamel (hallikam).
- Järgmiseks vali dentiini toon, vaadates hamba (kõrvalhamba) kaela piirkonda. Värvi intensiivsusest lähtuvalt vali kas Light Dentin (madala intensiivsusega), Medium Dentin või Dark Dentin (kõrge intensiivsusega).
- Väikeste või tagumiste hammaste täidiste tegemiseks sobib enamasti universaaltoon (Universal Shade).
- Värvimuutuste peitmiseks kata vastav piirkond õhukese Masking Liner'i kihiga.
2. Kaviteedi preparatsioon
Prepareeri hammas kasutades standardtehnikat. Kuivata kergelt õlivaba õhuga.
Märkus: pulbi katmiseks kasuta kaltsiumhüdroksiidi.
3. Sidusaine kasutamine
Essentia sidustamiseks emaili ja/või dentiiniga kasuta valguskõvastuvat adhesiivsüsteemi nagu näiteks G-Premio BOND, G-ænial™ Bond või G-BOND™. Järgi tootjapoolseid juhiseid.
4. Essentia paigaldamine
- Masking Liner
1) Hoia tuubi otse ja eemalda kork vastupäeva keerates. Aseta kohe doseerimisotsik süstlatuubile ja kinnita kindlalt päripäeva keerates.
2) Enne materjali väljutamist proovi suuväliselt süstlale vajutades, kas otsik on ikka kindlalt süstla külge kinnitatud. Õhu väljutamiseks otsikust suuna selle tipp ülespoole ja vajuta õrnalt süstla kolbi kuni materjal jõuab otsiku avani.
Märkus: Kui otsikus on õhku, siis võivad materjali väljutamisel tekkida õhumullid.
3) Aseta otsiku tipp võimalikult kaviteedi lähedale ja materjali väljutamiseks vajuta aeglaselt süstla kolbi. Teise võimalusena väljuta materjal segamisalusele ja sobivat instrumenti kasutades vii see kaviteeti.
4) Peale kasutamist eemalda koheselt doseerimisotsik ja aseta kindlasti süstale kork.
- Dentin, Enamel, Universal toonid ja Opalescent modifier
1) Materjali väljutamine süstlatuubist
Eemalda süstlalt kork ja väljuta materjal segamisalusele. Sobivat instrumenti kasutades vii materjal kaviteeti. Pärast materjali väljutamist keera süstla kolbi vastupäeva pool kuni terve pööre, et vähendada survet süstlas. Pärast kasutamist sulge süstal kohe korgiga.
2) Materjali väljutamine kapslist
Aseta täidisekapsel sobivasse kapslipüstolisse. Vajadusel vaata tootjapoolseid juhiseid. Eemalda kork ja väljuta materjal otse prepareeritud kaviteeti. Kasuta kerget survet.
- Modifier'i toonid (punakaspruun, must, valge)
Eemalda süstlalt kork ja väljuta materjal segamisalusele. Pintsli või sobivat instrumenti kasutades kanna materjal dentiini toonile või emaili toonile.
Märkus: Modifier'i toonid tuleks peale valguskõvastamist alati katta kas emaili tooniga või Opalescent modifier'ga.

Märkus:
1. Masking Liner'it võib kasutada kaviteedi põhja värvimuutuste peitmiseks.
2. Esteetiliste tagumiste hammaste täidiste tegemiseks ühe tooni tehnikas kasuta Universal tooni.
3. Kahekihilise tehnika korral tuleks kasutada Dentin ja Enamel toone. Täpsemalt vaata kliinilistest näpunäidetest.
4. a. Komposiiti võib säilitada külmikus, et saada tihkem konsistents. Külmkapist võetuna võib olla materjali raskem väljutada. Enne kasutamist hoia mõned minutid toatemperatuuril.
b. Komposiidi modelleerimist lihtsustab modelleerimisvedelikuga immutatud pintsli kasutamine.
5. Väljutatud materjali tuleb kaitsta ümbritseva valguse eest, sest see võib lühendada käsitlusaega.

Kliinilised näpunäited
a. Väikesed kaviteedid
Kasuta taastamiseks ühe tooni tehnikat. Enamikel juhtudel piisab Universal toonist. Suurema läbipaistvuse saavutamiseks tuleb kombineerida sobivaid dentiini ja emaili toone.
b. Suured ja/või sügavad kaviteedid
Enamikul juhtudel annab parima esteetilise tulemuse mitme tooni tehnika. Värvi muutnud dentiini peitmiseks kasuta Masking liner'it, jätka ülesehitust sobiva dentiini tooniga ning seejärel kata see emaili tooniga.

KLIINILINE NÄIDE 4.1 – TÄIDISE PAIGALDAMINE:

KLIINILINE NÄIDE 4.2 – PÕHILISED TOONIKOMBINATSIOONID:

Valgendatud / Juunior	Noor	Täiskasvanu	Seenior	Tagahammaste Mono	Tagahammaste Duo
Light Dentin & Light Enamel	Medium Dentin & Light Enamel	Medium Dentin & Dark Enamel	Dark Dentin & Dark Enamel	Universal	Dark Dentin & Light Enamel

c. Modifitseerijate kasutamine
- Opalescent modifitseerijat saab kasutada intsisaalservale läbipaistvuse lisamiseks.
- Punakaspruuni, musta ja valget modifitseerijat saab kasutada restauratsiooni toonimiseks.
5. Kontuuride tegemine enne valguskõvastamist
Kontuuride tegemiseks kasuta standardtehnikat.
6. Valguskõvastamine
Essentia kõvastamiseks kasuta valguslampi. Hoia valgusjuht kõvastatavale pinnale võimalikult lähedal. Järgi allolevas tabelis toodud juhiseid valgustamise aja ja materjali kihi paksuse kohta.
Kõvastamisaeg ja materjali kihi paksus

20 sek. (Halogen / LED) (700 mW/cm²) 10 sek. (Kõrge võimsusega LED) (enam kui 1200 mW/cm²)		
Dentiini toonid	LD	2,0 mm
	MD, DD	1,5 mm
Emaili & Universaal toonid	LE, DE, U	2,5 mm
Masking Liner	ML	1,0 mm
Modifitseerijad	OM	2,5 mm
	RBM	0,1 mm
	BM	0,4 mm
	WM	1,5 mm

Märkus:
1. Materjal tuleks paigaldada ja valguskõvastada kihtide kaupa.
2. Maksimaalset kihi paksust vaata tabelist.
3. Valguse madal intensiivsus võib põhjustada ebapiisavat kõvastumist või materjali värvi muutumist.
7. Viimistlemine ja poleerimine
Viimistlemiseks ja poleerimiseks kasuta teemantpuure, poleerimiskumme ja kettaid. Kõrgläike saavutamiseks kasuta poleerimispastasid.

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

HOIUSTAMINE
Parimate omaduste säilitamiseks on soovitatav hoiustada pimedas ja jahedas (4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F).

PAKENDID
I. Süstlad
1. Essentia alustuskomplekt
- 7 süstalt (igat värvitooni üks: LD; MD; DD; LE; DE; U; ML)
- 20 väljutusotsikut III Plastic + 1 kaitse valguse eest
2. Essentia Modifitseerijate komplekt
- 4 süstalt: OM, RBM, BM, WM
3. Essentia refillid
- LD; MD; DD; LE; DE; U; OM, RBM, BM, WM: saadaval ühe süstla kaupa
- ML: ühe süstlaga on kaasas 20 väljutusotsikut III Plastic
II. Kapslid
1. Essentia alustuskomplekt
- 30 kapslit (5 kapslit igat tooni: LD; MD; DD; LE; DE; U)
- 1 süstal ML; 20 väljutusotsikut III Plastic + 1 kaitse valguse eest
2. Essentia lisakapslid
- LE; DE, LD; MD; DD; U: saadaval 15 kapsli kaupa
III. Abivahendid
- Essentia värvivõti
- GC kapslipüstol II
- Väljutusotsikud III Plastic
- Segamisalus (No. 14B)
MÄRKUS:
Kaal ja maht süstla kohta:

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

Kaal ja maht kapsli kohta:

	LD,MD,DD	LE,DE	U
Kaal	0,27 g	0,30 g	0,32 g
Maht	0,16 ml	0,16 ml	0,16 ml

HOIATUS
1. Kokkupuutel suu limaskesta või nahaga eemalda materjal koheselt alkoholis immutatud käsna või vatiga. Loputa veega. Kokkupuute vältimiseks isoleeri tööpind nahast ja suu limaskestast kofferdami ja/või kakaovõi abil.
2. Kokkupuutel silmadega loputa koheselt veega ja pöördu vajadusel arsti poole.
3. Väldi materjali sattumist seedesüsteemi.
4. Enne täidise paigaldamist lase väike kogus materjali välja (väljaspool patsiendi suud ja patsiendist eemal), veendumaks, et pasta väljub korralikult.
5. Otsese kontakti vältimiseks kanna protseduuri ajal kummikindaid, et ennetada võimalikku ülitundlikkust.
6. Infektsiooni vältimiseks kasuta kapsleid ühekordselt.
7. Valguskõvastamise ajal kanna kaitseprille.
8. Preparatsioonitolmu sissehingamise vältimiseks kanna polümeriseeritud materjali poleerimisel kaitsemaski ja kasuta imurit.
9. Ära sega teiste sarnaste toodetega.
10. Väldi materjali sattumist riietele.
11. Materjali sattumisel mitte ettenähtud kohta hambal või proteesidel eemalda see enne valguskõvastamist instrumendi, käsna või vatikuuliga.
12. Ära kasuta Essentiat koos eugenooli sisaldavate materjalidega, sest eugenool võib takistada Essentia kõvastumist.
13. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada ülitundlikkust. Sellise reaktsiooni ilmnemisel lõpetada koheselt toote kasutamine ja vajadusel pöörduda arsti poole.
14. Ära puhasta väljutusotsikut liigse alkoholiga, sest see võib materjali rikkuda.

Osad tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHS`is (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis-ja märgistamissüsteem) olla klassifitseeritud kui tervist kahjustavad. Tutvuge alati ohutuskaardiga, mis on saadaval: https://www.gc.dental/europe
Samuti võite küsida seda ka edasimüüjalt.

Kokkuvõtte toodete ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta (SSCP) leiate EUDAMED andmebaasis (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) või võtke meiega ühendust Regulatory.gce@gc.dental

SOOVIMATU MÕJU RAPORT:
Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et
samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi: vigilance@gc.dental
Sel viisil sate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati parandatud 03/2024