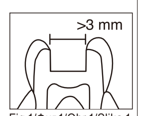


Fig.1/Фиг.1/Obr.1/Slika.1 /1. ábra/Ryc. 1/Рис. 1

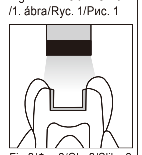


Fig.2/Фиг.2/Obr.2/Slika.2 /2. ábra/Ryc. 2/Рис. 2

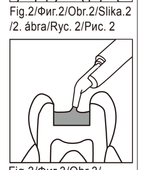


Fig.3/Фиг.3/Obr.3/ Slika.3/3. ábra/Ryc. 3/ Рис. 3

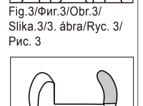


Fig.3a/Фиг.3a/Obr.3a/ Slika.3a/3a. ábra/ Ryc. 3a/Рис. 3a

Fig.3b/Фиг.3b/Obr.3b/ Slika.3b/3b. ábra/ Ryc. 3b/Рис. 3b

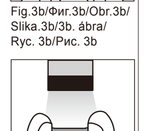


Fig.4/Фиг.4/Obr.4/Slika.4 /4. ábra/Ryc. 4/Рис. 4

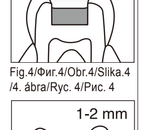


Fig.5/Фиг.5/Obr.5/Slika.5 /5. ábra/Ryc. 5/Рис. 5

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

everX Posterior™

FIBER REINFORCED COMPOSITE FOR DENTIN REPLACEMENT

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

INDICATIONS FOR USE
everX Posterior is suitable for use as the reinforcing material for direct composite restorations, especially in large posterior cavities, for example:
1. Cavities including 3 surfaces or more
2. Cavities with missing cusps
3. Deep cavities (including class Ⅰ, Ⅱ and endodontically treated teeth)
4. Cavities after amalgam replacement
5. Cavities where onlays & inlays would also be indicated

Note:
everX Posterior should always be covered with a layer of light-cured universal restorative composite, for sufficient wear resistance

CONTRAINDICATIONS
1. Direct pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.
3. At least one horizontal dimension of the cavity should exceed 3 mm.
4. The product is not suitable for patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers.
5. Do not use as final approximal and surface composite layer.

PRODUCT DESCRIPTION
everX Posterior is a light-cure, radio-opaque restorative material to be used intra-orally and classified as a Type 2 and Class 2 (Group 1) per ISO standard 4049.
This material has a radiopacity equivalent to 2.5-3.0 mm of aluminum (dentin = 1 mm, enamel = 2 mm).
The particle size of inorganic fillers range is 0.02-0.7 µm.
The average length of fibers is 800 µm and the diameter is 17 µm.
The total amount of inorganic filler is approximately 57 vol%.

COMPOSITION
Barium glass, dimethacrylate, glass fiber, silicon dioxide, initiator, methacrylate polymer, pigment, stabilizer

DIRECTIONS FOR USE
1. Shade Selection
Clean the tooth with pumice and water. Shade selection of the final composite enamel layer should be made prior to isolation.
2. Cavity Preparation (Fig. 1)
Prepare cavity using standard techniques. Dry by gently blowing with oil free air. The use of rubber dam is recommended to isolate prepared tooth from contamination with saliva, blood or sulcus fluid.
Note:
For pulp capping, use calcium hydroxide.
3. Bonding treatment (Fig. 2)
For bonding everX Posterior to enamel and/or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-ænial Bond or G-BOND. Follow manufacturer's instructions.
4. Placement of everX Posterior (Fig. 3) – see note for Class Ⅱ and large cavities
Insert everX Posterior into the Unitip APPLIER Ⅱ or equivalent. Remove the cap, and extrude everX Posterior material directly into the cavity.
Pack the everX Posterior in the cavity, using suitable instruments, until it has been adapted tightly against the cavity floor and walls. To prevent premature curing, avoid bright light in the work area. When placing everX Posterior material in the cavity, ensure that there is enough space for the overlaying composite on all surfaces of the restoration (refer to point 6).
Note – Class Ⅱ and large cavities (Fig. 3a, 3b)
a. Use a suitable matrix system to establish the proximal contour and contact area.
b. When placing everX Posterior in Class Ⅱ or larger cavity, build first the missing walls by using light-curing restorative composite before placing everX Posterior. The wall should be thick enough to withstand the application pressure of everX Posterior.
Note:
Material may be hard to extrude immediately after removing from cold storage. Prior to use, leave to stand for a few minutes at normal room temperature. Minimise exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.

Clinical Hint
Optionally, apply first a thin layer of flowable composite (e.g., G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo) to the cavity floor before the application of everX Posterior. Place the everX Posterior on top of the flowable composite and pack it in the cavity.

5. Light Curing (Fig. 4)
Light cure everX Posterior using a light curing unit. Keep 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

Curing device	Irradiation Time	Depth of cure
High Power LED Light (>1200 mW/cm^2)	10 sec.	4 mm
Halogen/ Normal LED Light (>700 mW/cm^2)	20 sec.	4 mm

The effective wavelength range of each dental curing unit must cover 450–480 nm.
Note:
Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.

6. Placement of the overlaying composite (Fig. 5)
Fill the remaining cavity space with a wear- resistant and polishable restorative composite, such as G-ænial Posterior or GC KALORE. The composite layer should be of 1-2 mm on the occlusal surface. Light-cure as instructed by the manufacturer.
7. Finishing and Polishing
Check and adjust the occlusion. Finish and polish using standard techniques.

SHADE
everX Posterior is available in one universal shade.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39-77°F).

PACKAGES
15 unitips (0.25 g / 0.13 mL)
50 unitips (0.25 g / 0.13 mL)

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. Do not mix with other similar products.
6. For infection control reasons, Unitips are for single use only.
7. Wear rubber-free plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
8. Wear protective eye glasses during light curing.
9. When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
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 everX Posterior in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder everX Posterior from setting.
13. Do not wipe the unitip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
14. Dispose of all wastes according to local regulations.
15. 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.
16. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
https://www.gc.dental/europe
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING:
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

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: 06/2025

2797

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

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

22 PAP

PRINTED IN JAPAN

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

everX Posterior™

ПОДСИЛЕН С ВЛАКНА КОМПОЗИТ ЗА ЗАМЕСТВАНЕ НА ДЕНТИНА

Да се използва само от дентални лекари, спазвайки инструкциите за употреба.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
everX Posterior е подходящ за употреба като подсилващ материал за директни композитни възстановявания, особено при големи постериорни кавитети, например:
1. Кавитети, включващи 3 и повече повърхности
2. Кавитети с липсващи туберкули
3. Дълбоки кавитети (включително клас Ⅰ, Ⅱ и ендодонтски лекувани зъби)
4. Кавитети след отстраняване на амалгама
5. Кавитети, при които са индицирани онлеи и инлеи

Забележка:
everX Posterior трябва винаги да бъде покрит със слой фотополимеризиращ универсален възстановителен композит, за достатъчна износоустойчивост

КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Директно пулпно покритие.
2. Не използвайте при пациенти с установени алергии към метакрилатен мономер или метакрилатен полимер.
3. Най-малко едно хоризонтално измерение на кавитета трябва да надвишава 3 mm.
4. Продуктът не е подходящ за пациенти с доказана свръхчувствителност към метакрилатни мономери.
5. Не използвайте като окончателен апроксимален и повърхностен композитен слой.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
everX Posterior е светлинно полимеризиращ, рентгеноконтрастен възстановителен материал, използван интраорално и е класифициран като Тип 2 и Клас 2 (Група 1) по ISO стандарта 4049.
Този материал има рентгеноконтрастност равна на 2.5-3.0 мм алуминий (при дентина е 1 мм, при емайла-2 мм).
Размерът на частиците на неограничните филъри е в областта на 0.02-0.7 µm.
Средната дължина на влакната е 800 µm и диаметърът е 17 µm.
Общото количество на неограничните частици е приблизително 57 vol%.

СЪСТАВ
Бариево стъкло, диметакрилат, стъклени влакна, силициев диоксид, инициатор, метакрилатен полимер, пигмент, стабилизатор

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. Избор на цвят
Почистете зъба с пемза и вода. Изборът на окончателен композитен емайлов слой трябва да бъде направен преди изолацията.
2. Подготовка на кавитета (Фиг. 1)
Подгответе зъба с помощта на стандартни техники. Подсушете с нежно продухване с обезмаслен въздух. Употребата на кофердам е препоръчителна, за да изолирате препарирания зъб от замърсяване със слюнка, кръв или сулкусна течност.
Забележка:
За пулпно покритие, използвайте калциев хидроксид.
3. Обработване с бонд (Фиг. 2)
За свързване на everX Posterior към емайла и/или дентина, използвайте фотополимеризираща бондинг система, като G-Premio BOND, G-ænial Bond или G-BOND. Следвайте инструкциите на производителя.
4. Поставяне на everX Posterior (Фиг. 3) – виж забележката за Клас Ⅱ или широки кавитети
Поставете everX Posterior в пистолет за компюли (Unitip APPLIER Ⅱ) или еквивалентен. Отстранете капачката и екструдирайте материала everX Posterior директно в кавитета. Натъпчете everX Posterior в кавитета, използвайки подходящ инструмент, докато бъде адаптиран плътно към пода и стените на кавитета. За да предотвратите предварително полимеризиране, отстранете ярката светлина около работното поле. При поставянето на материала everX Posterior в кавитета, се уверете, че има достатъчно място за покриване с композит на всички повърхности на възстановяването (вижте точка 6).
Забележка –Клас Ⅱ или широки кавитети (Фиг. 3a, 3b)
а. Използвайки подходяща матрична система, за да осигурите апроксимален контур и контактна зона.
б. При поставянето на everX Posterior в Клас Ⅱ или по-широки кавитети, изградете първо липсващите стени, използвайки фотополимеризиращ композит преди поставянето на everX Posterior. Стената трябва да бъде достатъчно плътна за да издържи напрежението при поставянето на everX Posterior.
Забележка:
Може да е трудно материалът да се изтласка, веднага след като се извади от студено място за съхранение. Преди употреба, оставете за няколко минути при нормална стайна температура. Да се сведе до минимум излагането на светлина от околната среда. Светлината от околната среда може да съкрати времето за работа.

Клиничен съвет
По избор може да нанесете първо слой от течен композит (напр. G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo) по пода на кавитета преди нанасянето на everX Posterior. Поставете everX Posterior върху течния композит и го натъпчете в кавитета.

5. Фотополимеризиране (Фиг. 4)
Фотополимеризирайте everX Posterior с помощта на фотополимеризиращ уред. Дръжте източника на светлина възможно най-близо до повърхността. Вижте следната таблица за време за облъчване и ефективна дълбочина на полимеризиране.

Време за облъчване и ефективна дълбочина на полимеризиране

Източник на светлина	Време за облъчване	Дълбочина на полимеризиране
Високо енергийна диодна светлина (LED)(>1200 mW/cm^2)	10 сек.	4 mm
Халогенна/ Нормална диодна светлина (LED)(>700 mW/cm^2)	20 сек.	4 mm

Ефективната дължина на вълната, осигурена от всяка лампа за полимеризиране трябва да покрива диапазона от 450-480 nm.
Забележка:
По-малък интензитет на светлината може да причини недостатъчно полимеризиране и оцветяване на материала.

6. Поставяне на покриващия композит (Фиг. 5)
Изпълнете оставащото място в кавитета с износоустойчив и полируем възстановителен композит, като G-ænial Posterior или GC KALORE. Композитният слой трябва да бъде от 1-2 mm върху оклузалната повърхност. Фотополимеризирайте, съгласно инструкциите на производителя.
7. Финиране и полиране
Проверете и ажустирайте оклузията. Финирайте и полирайте, използвайки стандартни техники.

ЦВЯТ
everX Posterior е наличен в един универсален цвят.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимално представяне се препоръчва, съхранявайте на хладно и тъмно място (4-25°C / 39-77°F).

ОПАКОВКИ
15 компюли (0,25 g / 0,13 mL)
50 компюли (0,25 g / 0,13 mL)

ВНИМАНИЕ
1. При контакт с оралната лигавица или кожата, незабавно отстранете с памучен тупфер или гъбичка, напоени в алкохол. Промийте с вода. За да избегнете контакт, може да използвате кофердам и/ или COCOA BUTTER, за да изолирате оперативното поле от кожата или оралните тъкани.
2. При контакт с очите, незабавно промийте с вода и потърсете медицинска помощ.
3. Вземете мерки, за да избегнете поглъщане на материал.
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. Не смесвайте с други подобни продукти.
6. Поради необходимостта от контрол на инфекциите, Unitip компюлите са само за еднократна употреба.
7. Носете винилови или латексови ръкавици, за да избегнете прекия контакт с инхибирания от въздуха слой, за да предотвратите евентуална свръхчувствителност.
8. Носете защитни очила по време на фотополимеризирането.
9. Когато полирате полимеризирания материал, използвайте аспиратор и носете защитна маска, за да избегнете вдишване на изпиления прах.
10. Избягвайте попадането на материал върху дрехите.
11. При нежелан контакт с части от зъба или протетични конструкции, отстранете с инструмент, гъбичка или памучен тупфер преди фотополимеризиране.
12. Не използвайте everX Posterior в комбинация с евгенол съдържащи материали, тъй като евгенолът може да наруши нормалното полимеризиране на everX Posterior.
13. Не избърсвайте компюлите с излишък от алкохол, тъй като това може да замърси съдържанието.
14. Изхвърлете всички отпадъци в съответствие с местните закони и разпоредби.
15. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.
16. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъда определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на:
https://www.gc.dental/europe
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво на дезинфекция.
Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете устройството, ако е увредено.
НЕ ОБЛИВАЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

За Резюме на безопасността и клиничното представяне (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: 06/2025

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

everX Posterior™

KOMPOZIT PRO NÁHRADU DENTINU MODIFIKOVANÝ SKELNÝM VLÁKNEM

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
everX Posterior je určen k použití jako výztuž do přímých kompozitních výplní, především pro velké kavity v postranním úseku, jako např.:
1. Kavity se třemi a více povrchy
2. Kavity s chybějícími hrboly
3. Hluboké kavity (včetně třídy Ⅰ, Ⅱ a endodonticky ošetřených zubů)
4. Kavity po odstranění amalgámu
5. Kavity, které byly indikovány pro onleje a inleje

POZNÁMKA:
everX Posterior musí být vždy překryt vrstvou světlem tuhnoucího univerzálního výplňového kompozitního materiálu, který poskytne dostatečnou odolnost proti opotřebení

KONTAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. Tento výrobek nepoužívejte u pacientů s prokázanou alergií na metakrylátový monomer nebo metakrylátový polymer.
3. Alespoň jeden horizontální rozměr kavity by měl být větší než 3 mm.
4. Produkt není vhodný pro pacienty s anamnézou přecitlivělosti na metakrylátové monomery.
5. Nepoužívejte jako finální aproximální a povrchovou kompozitní vrstvu.

POPIS VÝROBKU
everX Posterior je světlem tuhnoucí, rentgenopákní výplňový materiál určený k intraorálnímu použití a klasifikovaný jako typ 2 a třída 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049.
Tento materiál má radioopacitu ekvivalentní 2,5-3,0 mm hliníku (dentin = 1 mm, sklovina = 2 mm).
Velikost částic anorganických plniv se pohybuje v rozmezí 0,02-0,7 µm.
Průměrná délka vláken je 800 µm a průměr 17 µm.
Celkové množství anorganického plniva je přibližně 57 obj. %.

SLOŽENÍ
Baryové sklo, dimethakrylát, skelná vlákna, oxid křemičitý, iniciátor, methakrylátový polymer, pigment, stabilizátor

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Výběr barev
Pemzou a vodou zub očistěte. Výběr odstínu konečné kompozitní sklovinné vrstvy by měl být proveden před izolací.
2. Preparace kavity (Obr. 1)
Preparujte kavitu za použití standardních technik. Jemně vysušte vzduchem bez příměsi oleje. Doporučuje se použít koferdam k izolaci preparovaného zubu, aby se zamezila kontaminace slinou, krví nebo tekutinou ze sulku.
Poznámka:
Pro překrytí pulpy použijte Kalcium hydroxid.
3. Bonding (Obr. 2)
Pro bondování everX Posterior ke sklovině a/nebo k dentinu, použijte světlem tuhnoucí bondovací systém jako G-Premio BOND, G-ænial Bond nebo G-BOND. Postupujte dle instrukcí výrobce.
4. Umístění everX Posterior (Obr. 3) – viz poznámky pro třídu Ⅱ nebo větší kavity
Vložte everX Posterior do aplikátoru Unitip APPLIER Ⅱ nebo podobného nástroje. Sejměte víčko a vytlačujte materiál everX Posterior přímo do kavity.
Aplikujte everX Posterior do kavity pomocí vhodného nástroje, dokud nebude těsně adaptován ke dnu a stěnám kavity. Aby se zabránilo předčasnému vytvrzení, nevystavujte pracovní plochu světlu. Při aplikaci everX Posterior do kavity se ujistěte, že zůstalo dost místa pro překrytí kompozitem po celém povrchu výplně (viz bod 6).
Poznámka – třída Ⅱ a větší kavity (Obr. 3a, 3b)
a. Použijte vhodný matricový systém pro vytvoření proximální kontury a kontaktních bodů.
b. Před umístěním everX Posterior do výplně třídy Ⅱ nebo větší kavity, dostavte nejprve pomocí světlem tuhnoucího výplňového kompozitu chybějící stěnu kavity. Stěna musí být dostatečně silná, aby vydržela tlak při aplikování everX Posterior.
Poznámka:
Ihned po vyjmutí z chladničky může být materiál těžko vytlačitelný. Před použitím jej ponechte několik minut při pokojové teplotě. Minimalizujte vystavení okolnímu světlu. Okolní světlo může zkrátit dobu manipulace.

Klinický tip
Je možné aplikovat na dno kavity tenkou vrstvu zatékavého kompozitu (např. G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo), a to před samotnou aplikací everX Posterior. Umístěte everX Posterior na vrstvu zatékavého kompozitu a vtlačte ho do kavity.

5. Vytvrzení (Obr.4)
Vytvrzujte everX Posterior s použitím polymerační lampy. Světlovodnou koncovku držte co nejblíže povrchu. V následující tabulce najdete údaje ohledně doby osvícení a efektivní hloubky vytvrzení.

Doba osvícení a Efektivní hloubka vytvrzení

Přístroj	Doba osvícení	Hloubka vytvrzení
Vysoce výkonná LED lampa (>1200 mW/cm^2)	10 sek	4 mm
Halogenová/ Normální LED lampa (>700 mW/cm^2)	20 sek	4 mm

Efektivní rozsah vlnových délek každé dentální polymerační jednotky musí pokrývat 450-480 nm.
Poznámka:
Nižší intenzita světla může způsobit nedostatečnou polymeraci nebo diskoloraci materiálu.

6. Překrytí povrchu kompozitem (Obr. 5)
Vyplňte zbývající část kavity odolným a dobře leštitelným výplňovým kompozitem, jako je G-ænial Posterior nebo GC KALORE. Kompozitní materiál by měl tvořit na okluzálním povrchu vrstvu 1-2 mm silnou. Kompozit vytvrzujte světlem podle instrukcí výrobce materiálu.
7. Dokončení a leštění
Zkontrolujte a upravte okluzi. Dokončete a vyleštěte pomocí standardních technik.

ODSTÍNY
everX Posterior je k dispozici v jednom univerzálním odstínu.

SKLADOVÁNÍ
Pro optimální výsledek, skladujte na chladném a tmavém místě (4-25°C / 39-77°F).

BALENÍ
15 unitipů (0,25 g / 0,13 mL)
50 unitipů (0,25 g / 0,13 mL)

UPOZORNĚNÍ
1. V případě kontaktu se sliznicí úst nebo kůží, odstraňte okamžitě vatou nebo houbičkou namočenou v alkoholu. Opláchněte vodou. Pro zamezení kontaktu izolujte operační místo koferdamem a/nebo COCOA BUTTER, aby nedošlo ke kontaktu s kůží nebo sliznicí úst.
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. Nekombinujte s dalšími podobnými materiály.
6. Z důvodu kontroly infekce jsou Unitipy pouze na jedno použití.
7. Při práci používejte gumové rukavice, aby se zabránilo přímému kontaktu se vzduchem inhibovanou pryskyřičnou vrstvou a předešlo se tak vzniku možné citlivosti.
8. Při vytvrzování lampou používejte ochranné brýle.
9. Během leštění polymerizovaného materiálu používejte lapač prachu a noste ochrannou masku proti prachu, aby se zabránilo inhalaci prachu z vláken.
10. Vyhněte se potřísnění oděvu materiálem.
11. V případě kontaminace neošetřovaných míst, odstraňte materiál nástrojem, houbičkou nebo bavlněnou peletkou před vytvrzením světlem.
12. Nepoužívejte everX Posterior v kombinaci s materiály, které obsahují eugenol, protože ten může zapříčinit netuhnutí everX Posterior.
13. Neotírejte Unitipy alkoholem, může dojít k jejich kontaminaci.
14. Všechny zbytky zničte v souladu s lokálními zákony o likvidaci odpadů.
15. V ojedinělých případech může produkt u některých pacientů způsobit přecitlivělost. Pokud taková reakce nastane, přerušte používání produktu a vyhledejte lékaře.
16. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.

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

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE
OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte a označte v případě pochybností. Znehodnoťte, pokud došlo k poškození dávkovacího systému.
NEPONOŘUJTE. Aby nedocházelo k zaschnutí a hromadění nečistot, důkladně očistěte dávkovací systém. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce dle místních zdravotních předpisů.

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 patřičnému 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.

Poslední revise: 06/2025

Prije uporabe pažljivo pročitati upute. HR

everX Posterior™

VLAKNOM OJAČANI KOMPOZIT ZA NADOMJEŠTANJE DENTINA

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPORABU
everX Posterior je pogodan za uporabu kao materijal za učvršćivanje direktnih kompozitnih ispuna, osobito kod velikih stražnjih kaviteta, kao na primjer:
1. kaviteti koji uključuju 3 ili više površina
2. kaviteti kojima nedostaju kvržice
3. duboki kaviteti (uključujući klasu Ⅰ, Ⅱ i endodontski liječene zube)
4. kaviteti s amalgamskim ispunom
5. kaviteti gdje bi bili indicirani i onleji i inleji

Važno:
everX Posterior uvijek treba prekriti slojem svjetlosno polimerizirajućeg univerzalnog restorativnog kompozita, kako bi se stvorila otpornost na trošenje.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na metakrilatne monomere ili metakrilatne polimere.
3. Barem jedna vodoravna dimenzija kaviteta mora prekoračiti 3 mm.
4. Proizvod nije pogodan za pacijente s poznatom osjetljivošću na metakrilatne monomere.
5. Ne koristiti kao završni sloj kompozita na aproksimalnim i ostalim površinama.

OPIS PROIZVODA
everX Posterior je svjetlosnopolimerizirajući, rendgenski vidljiv restaurativni materijal, koji se koristi intraoralno i klasificiran je kao tip 2, klasa 2 (skupina 1) prema ISO standardu 4049.
Ima rendgensku vidljivost jednaku aluminijskoj foliji od 2,5-3,0 mm (dentin = 1 mm, caklina = 2 mm).
Anorganska punila su veličine čestica 0,02-0,7 µm.
Prosječna duljina vlakana iznosi 800 µm, a promjer 17 µm.
Ukupna količina anorganskih punila iznosi oko 57 vol%.

SASTAV
Barijevo staklo, dimetakrilat, staklena vlakna, silicij dioksid, inicijator, metakrilatni polimer, pigment, stabilizator

UPUTE ZA UPORABU
1. Odabir boje
Zub očistiti plovučcem i vodom. Odabir boje završnog sloja kompozita za caklinu treba izvršiti prije izolacije.
2. Priprema kaviteta (Slika. 1)
Kavitet pripremiti standardnim tehnikama. Osušiti blagim puhanjem bezuljnog zraka. Preporuča se korištenje koferdama za izolaciju prepariranog zuba od onečišćenja slinom, krvlju ili sulkusnom tekućinom.
Važno:
Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.
3. Spajanje (Slika. 2)
Za spajanje materijala everX Posterior za caklinu i/ili dentin, koristiti svjetlosno polimerizirajući sustav za spajanje, kao npr. G-Premio BOND, G-ænial Bond ili G-BOND. Pridržavati se uputa proizvođača.
4. Postavljanje materijala everX Posterior (Slika. 3) – vidi bilješku za klasu Ⅱ i velike kavitete
Materijal everX Posterior postaviti u aplikator (Unitip APPLIER Ⅱ) ili odgovarajući. Skinuti poklopac te everX Posterior materijal istisnuti direktno u kavitet.
everX Posterior utisnuti u kavitet pogodnim instrumentima, dok se čvrsto ne prilagodi dnu i stijenkama kaviteta. Za sprječavanje preuranjenog stvrdnjavanja izbjegavati žarko svjetlo u radnom području. Pri postavljanju everX Posterior materijala u kavitet osigurati dovoljno mjesta za prekrivanje kompozitom svih površina ispuna (vidi točku 6).
Važno – Kaviteti klase Ⅱ i veći (Slika. 3a, 3b)
a. Odgovarajućim sustavom matrice utvrditi aproksimalni oblik zuba i područje dodira.
b. Prije postavljanja materijala everX Posterior u kavitete klase Ⅱ ili veće, prvo treba svjetlosno polimerizirajućim kompozitom izraditi stijenke koje nedostaju prije. Stijenka treba biti dovoljno debela da izdrži pritisak nanošenja materijala everX Posterior.
Važno:
Nakon čuvanja na hladnom mjestu može biti teško istisnuti materijal. Stoga ga prije uporabe treba ostaviti nekoliko minuta na sobnoj temperaturi. Potrebno je minimizirati izlaganje okolnom svjetlu. Okolno svjetlo može skratiti vrijeme rukovanja.

Savjeti iz prakse
Prvo se može nanijeti prvi tanki sloj tekućeg kompozita (npr. G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo) na dno kaviteta prije nanošenja everX Posteriora. eveX Posterior postaviti na vrh tekućeg kompozita i utisnuti ga u kavitet.

5. Svjetlosna polimerizacija (Slika. 4)
everX Posterior komprimirati pomoću svjetla za polimerizaciju. Vodilicu svjetla držati što bliže površini. Pridržavati se sljedeće tablice vremena osvjetljavanja i stvarne dubine stvrdnjavanja.

Vrijeme osvjetljavanja i stvarna dubina stvrdnjavanja

Uređaj za polimerizaciju	Vrijeme osvjetljavanja	Dubina stvrdnjavanja
Visoko intenzivno LED svjetlo (>1200 mW/cm^2)	10 sek.	4 mm
Halogeno / normalno LED svjetlo (>700 mW/cm^2)	20 sek.	4 mm

Efektivna duljina valova dentalnog svjetla za polimerizaciju mora biti od 450-480 nm.
Važno:
Manji intenzitet svjetla može uzrokovati nedovoljno stvrdnjavanje ili diskoloracije materijala.

6. Postavljanje kompozitnog sloja (Slika. 5)
Preostali prostor kaviteta ispuniti kompozitom otpornim na trošenje i koji se može polirati, kao što su G-ænial Posterior ili GC KALORE. Sloj kompozita mora biti 1-2 mm na okluzijskoj površini. Polimerizacija svjetlom izvršiti prema uputama proizvođača.
7. Završna obrada i poliranje
Provjeriti i prilagoditi okluziju. Završno obraditi i polirati standardnim tehnikama.

BOJA
everX Posterior može se nabaviti u jednoj univerzalnoj boji.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporučuje se čuvati na hladnom i tamnom mjestu (4-25°C / 39-77°F).

PAKIRANJE
15 unitip vrhova (0,25 g / 0,13 mL)
50 unitip vrhova (0,25 g / 0,13 mL)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti vatom ili spužvom namočenom u alkohol. Isprati vodom. Za izbjegavanje dodira, može se koristiti koferdam i/ili COCOA BUTTER za izolaciju radnog područja od kože ili oralnog tkiva.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. Paziti da se materijal ne proguta.
4. Prije početka procesa punjenja, djelomično istisnuti pastu izvan pacijentovih usta i dalje od pacijenta kako bi se osiguralo da pasta pravilno teče.
5. Ne miješati s drugim sličnim proizvodima.
6. Iz higijenskih razloga Unitip vrhovi su samo za jednokratnu uporabu.
7. Nositi plastične negumene ili gumene rukavice tijekom rada kako bi se izbjegao direktan dodir sa zračno inhibiranim slojevima akrilata i spriječila moguća osjetljivost.
8. Nositi zaštite naočale tijekom svjetlosne polimerizacije.
9. Pri poliranju polimeriziranog materijala koristiti sakupljač prašine i nositi zaštitnu masku od prašine kako bi se izbjeglo udisanje prašine od brušenja.
10. Izbjegavati dodir materijala s odjećom.
11. U slučaju dodira s neciljanim područjima zuba ili protetskim aparatom, prije svjetlosne polimerizacije materijal odstraniti odgovarajućim instrumentom, spužvom ili vatom.
12. Ne koristiti everX Posterior u kombinaciji s materijalima koji sadrže eugenol, koji može spriječiti stvrdnjavanje materijala everX Posterior.
13. Vrh ne brisati prekomjerno alkoholom, budući da se tako može onečistiti pasta.
14. Otpad odlagati sukladno lokalnim propisima.
15. U rijetkim slučajevima proizvod može uzrokovati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i potražiti liječnika.
16. Osobna zaštitna sredstva (Personal Protective Equipment - PPE), kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals - GHS). Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na:
https://www.gc.dental/europe
Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjeglo onečišćenje između pacijenata ovi višekratno upotrebljivi predmeti zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivi predmet i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećeni predmet odbaciti.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivi predmet kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja. Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno-infektivnoj kontroli sukladno regionalno/nacionalnoj smjernicama.

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.

Zadnja revizija: 06/2025

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

everX Posterior™

ÜVEGSZÁLLAL MEGERŐSÍTETT KOMPOZIT A DENTIN PÓTLÁSÁRA

Felhasználása csak szaképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
everX Posterior alkalmas direkt kompozit helyreállítások megerősítésére, különösképpen nagy kavitások esetén posterior területen, például:
1. Kavitások, melyek 3 vagy több fogfelszínt érintenek
2. Kavitások hiányzó fogcsücsökkel
3. Mély kavitások (beleértve Ⅰ, Ⅱ osztályú és endodonciailag kezelt fogakat)
4. Amalgám tömés cseréjéhez felnyitott kavitások esetén
5. Olyan kavitásoknál, melyeknél onlay & inlay behelyezése is szóba jöhet

Megjegyzés:
az everX Posterior-t mindig be kell fedni fényre keményedő, univerzális helyreállító kompozittal, hogy a megfelelő kopásállósággal rendelkezzen

ELLENJAVALLATOK
1. Direkt pulpasapkázás.
2. Kerülje a termék használatát metakrilát monomerekre vagy metakrilát polimerekre allergiás páciensek esetében.
3. A kavitás legalább egy horizontális dimenziójának el kell érnie a 3 mm-t.
4. A termék nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél előfordult már metakrilát monomerekre való érzékenység.
5. Ne használja végleges approximális és felületi kompozit rétegként.

TERMÉK LEÍRÁS
Az everX Posterior egy fényre keményedő, radiopak, helyreállító anyag, intraorális használatra, ISO 4049 besorolás szerint 2. típusú, 2. osztályú (1-es csoport).
Ennek az anyagnak a radiopacitása megegyezik 2,5-3,0 mm alumíniuméval (dentin = 1 mm, zománc = 2 mm).
A szervetlen töltőanyag részecskemérete 0.02-0.7 µm közötti.
Az üvegszálak átlagos hossza 800 µm és az átmérője 17 µm.
A szervetlen töltőanyag teljes mennyisége megközelítőleg 57 vol%.

ÖSSZETÉTEL
Bárium üveg, dimetakrilát, üvegszál, szilícium-dioxid, iniciátor, metakrilát-polimer, pigment, stabilizáló

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
1. Szín kiválasztása
Tisztítsa meg a fogat habkőporral és vízzel. A végső kompozit zománc réteg árnyalatának kiválasztása még az izoláció előtt történjen meg.
2. Kavitás előkészítése (1. ábra)
Készítse elő a kavitást szokásos technikával. Szárítsa olajmentes levegővel. Kofferdám használata ajánlott, hogy izolálja az előkészített fogat a nyállal, vérrel, vagy egyéb sulcusból eredő folyadékkal való szennyeződéstől.
Megjegyzés:
Pulpasapkázáshoz használjon kálcum-hidroxidot.
3. Bondozási eljárás (2. ábra)
Az everX Posterior dentinhez vagy zománchoz való bondozásához használjon fényre keményedő bondanyagot (pl. G-Premio BOND, G-ænial Bond vagy G-BOND.). Kövesse a gyártó előírásait.
4. everX Posterior behelyezése (3. ábra) – ld. megjegyzés Ⅱ. osztályú vagy nagyobb kavitásokhoz
Helyezze az everX Posterior a Unitip APPLIER Ⅱ vagy annak megfelelőjébe. Távolítsa el a sapkát és applikálja az anyagot egyenesen a kavitásba.
Tömörítse az anyagot a kavitásban a megfelelő kéziműszer használatával, míg az szorosan a kavitás aljához és falaihoz illeszkedik. Korai előpolimerizáció megakadályozása érdekében kerülje az erős fény használatát a munkaterületen. Az everX Posterior anyag kavitásba való behelyezésekor biztosítsa, hogy elegendő helyet hagyjon a fedő kompozit rétegnek a helyreállítás tetején (ld. 6. pont).
Megjegyzés – Ⅱ. osztályú és nagyobb kavitások (3a, 3b. ábra)
a. Használjon matricát a proximális kontúr és érintkezési terület kialakításához.
b. everX Posterior Ⅱ. osztályú vagy nagyobb kavitásnál való használatakor először építse fel a hiányzó oldalfalakat fényre keményedő helyreállító kompozittal, az everX Posterior behelyezése előtt. A fal legyen elég vastag ahhoz, hogy ellenálljon az everX Posterior applikálásakor kifejtett nyomásnak.
Megjegyzés:
Előfordulhat, hogy az anyagot nehéz a fecskendőből kipréselni közvetlenül a hűtőből történő kivétel után. Használat előtt hagyja néhány percig szobahőmérsékleten állni. Minimalizálja a környezeti fénynek való kitettségét. A környezeti fény lerövidítheti az anyag formázhatósági idejét.

Tipp
Opcionálisan applikáljon először vékony rétegben folyékony kompozitot (pl. G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo) a kavitás aljára az everX Posterior behelyezése előtt. Tömörítse az everX Posterior anyagot a folyékony kompozit tetején a kavitásba.

5. Fénykezelés (4. ábra)
Fénykezelje az everX Posteriort polimerizációs lámpával. Tartsa a fényvezető csövet a felszínhez lehető legközelebb. Használja az alábbi táblázatot a fénykezelés idejének meghatározására a kezelés mélységének függvényében.

Megvilágítási idő hossza és mélysége

Polimerizációs lámpa	Megvilágítási idő	Átvilágítási mélység
Nagyerejű LED lámpa (>1200 mW/cm^2)	10 mp.	4 mm
Halogén/Normál LED lámpa (>700 mW/cm^2)	20 mp.	4 mm

Minden fogászati fénypolimerizációs készülék hatékony hullámhossz tartománya le kell fedje a 450-480 nm-t.
Megjegyzés:
Alacsonyabb fényerő nem megfelelő kötést vagy az anyag elszíneződését okozhatja.

6. A fedő kompozit réteg behelyezése (5. ábra)
Tömje be a kavitás fennmaradó részét fedő réteggel – ellenálló és polírozható kompozittal (pl. G-ænial Posterior vagy GC KALORE). A kompozit réteg vastagsága 1-2 mm legyen az okkluzális felületen. Fénykezelje a gyártó előírásainak megfelelően.
7. Finírozás és polírozás
Ellenőrizze és állítsa be az okklúziót. Finírozza és polírozza a szokásos technikával.

SZÍN
everX Posterior egy univerzális színben elérhető.

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében, sötét, hűvös helyen tárolandó (4-25°C / 39-77°F).

CSOMAGOLÁS
15 unitip (0,25 g / 0,13 mL)
50 unitip (0,25 g / 0,13 mL)

FIGYELMEZTETÉS
1. Az anyag szájüreg szöveteivel vagy bőrrel való érintkezése esetén azonnal távolítsa azt el alkoholba mártott vattával vagy szivaccsal. Mossa le vízzel. Kerülje az érintkezést, kofferdám és/vagy COCOA BUTTER segít a munkaterület bőrtől és szájüreg szöveteitől való izolációjában.
2. Szemmel való érintkezés esetén azonnal mossa ki vízzel és kérjen orvosi segítséget.
3. Ügyeljen rá, hogy az anyag ne kerülhessen lenyelésre.
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. Ne keverje össze más hasonló termékekkel.
6. Fertőzésveszély elkerülése érdekében a unitip csupán egyszer használatos.
7. Viseljen gumimentes műanyag vagy gumikesztyűt, hogy megakadályozza az oxigén inhibícióss rezin rétegekkel való érintkezést az esetleges irritációk elkerülése érdekében.
8. Használjon védőszemüveget a fénykezelés idejére.
9. A polimerizált anyag polírozásakor használjon porgyűjtőt és viseljen pormaszkot, hogy a felszálló port belélegzését megakadályozza.
10. Kerülje el az anyag ruhára kerülését.
11. Amennyiben az anyag az arra nem szánt területre (fogra, protetikai eszközre) kerül, távolítsa el a megfelelő műszerrel, szivaccsal vagy vattával még a fénykezelés előtt.
12. Ne használja az everX Posteriort eugenol tartalmú anyagokkal, mivel az eugenol megakadályozhatja az everX Posterior kötését.
13. Ne törölje a unitip adagolófejet nagy mennyiségű alkohollal, mert az szennyezheti a pasztát.
14. Minden hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kezeljen.
15. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.
16. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

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

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS
TÖBBCÉLÚ KISZERELÉS: a páciensek közti keresztfertőzések elkerülésének érdekében ez az eszköz közepes szintű dezinfekciót igényel. A használat után azonnal ellenőrizze az eszköz és a címke sértetlenségét. Amennyiben sérült dobja ki.
NE MERÍTSE FOLYADÉKBA. Alaposan tisztítsa meg az eszközt a szennyeződések megtapadásának vagy rászáradásának elkerülésére. Fertőtlenítse egészségügyben regisztrált közepes szintű infekciókontrol csoportba tartozó termékkel, a regionális/nemzeti előírásoknak megfelelően.

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: 06/2025

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję stosowania. PL

everX Posterior™

KOMPOZYT WZMOCNIONY WŁÓKNAMI DO ODBUDOWY ZĘBINY

Do stosowania wyłącznie przez dentystyczny personel medyczny zgodnie z zalecanymi wskazaniami.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
everX Posterior jest odpowiedni do stosowania jako materiał wzmacniający do bezpośrednich odbudów kompozytowych, szczególnie dużych ubytków w zębach bocznych, na przykład:
1. Ubytki w obrębie 3 lub wiecej powierzchni
2. Ubytki z brakującymi guzkami
3. Głębokie ubytki (w tym klasy Ⅰ, Ⅱ i zęby po leczeniu kanałowym)
4. Ubytki po usunięciu amalgamatu
5. Ubytki ze wskazaniem dla nakładów i wkładów (onlays & inlays)

Uwaga:
everX Posterior zawsze powinien być pokryty warstwą światłoutwardzalnego uniwersalnego kompozytu do odbudowy o odpowiedniej odporności na ścieranie

PRZECIWWSKAZANIA
1. Bezpośrednie pokrycie miazgi.
2. Unikać stosowania produktu u pacjentów z alergią na monomer metakrylanu lub polimer metakrylowy.
3. Co najmniej jeden poziomy wymiar ubytku powinien przekraczać 3 mm.
4. Produkt nie nadaje się dla pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na monomery metakrylanu.
5. Nie stosować na powierzchni stycznej i jako końcowej warstwy kompozytu.

OPIS PRODUKTU
everX Posterior to światłoutwardzalny, kontrastujący w obrazie rtg materiał wypełnieniowy do stosowania w jamie ustnej, sklasyfikowany jako typ 2 i klasa 2 (grupa 1) według normy ISO 4049.
Materiał wykazuje kontrast w obrazie rtg odpowiadający 2,5-3,0 mm aluminium (zębina = 1 mm, szkliwo = 2 mm).
Zakres wielkości cząstek wypełniaczy nieorganicznych wynosi 0,02-0,7 µm.
Średnia długość włókien wynosi 800 µm, a średnica 17 µm.
Całkowita ilość wypełniacza nieorganicznego wynosi ok. 57% objętości.

SKŁAD
Szkło barowe, dimetakrylan, włókno szklane, dwutlenek krzemu, inicjator, polimer metakrylanowy, pigment, stabilizator

INSTRUKCJA STOSOWANIA
1. Dobór odcienia
Oczyścić ząb pumeksem i wodą. Dobór odcienia końcowej warstwy kompozytu powinien być dokonany przed izolacją zęba.
2. Preparacja ubytku (Ryc. 1)
Ubytek opracować w standardowy sposób. Osuszyć delikatnym strumieniem powietrza nie zawierającym oleju. Do izolacji opracowanego zęba przed dostępem śliny, krwi lub płynu z kieszonki dziąsłowej zalecane jest użycie koferdamu.
Uwaga:
Do przykrycia miazgi, należy użyć wodorotlenku wapnia.
3. Stosowanie systemu łączącego (Ryc. 2)
Do połączenia everX Posterior ze szkliwem i/lub zębiną używać światłoutwardzalnego systemu łączącego, takiego jak G-Premio BOND, G-ænial Bond lub G-BOND. Stosować zgodnie z zaleceniami instrukcji producenta.
4. Nakładanie everX Posterior (Ryc. 3) – patrz Uwaga – Klasa Ⅱ i większe ubytki.
Kapsułkę everX Posterior włożyć do Unitip APPLIER II lub podobnego. Zdjąć nakrętkę i wycisnąć materiał everX Posterior bezpośrednio do ubytku. Używając odpowiednich narzędzi, upychać everX Posterior w ubytku, dopóki nie będzie mocno przylegał do dna i ścian ubytku. Aby zapobiec przedwczesnemu utwardzeniu, unikać intensywnego światła w obszarze pracy. Podczas umieszczania materiału everX Posterior w ubytku zapewnić wystarczająco dużo miejsca do nałożenia na nim kompozytu na wszystkich powierzchniach odbudowy (patrz punkt 6).
Uwaga – Klasa Ⅱ i większe ubytki (Ryc. 3a, 3b)
a. Zastosować odpowiedni system formówek do ukształtowania powierzchni i punktów stycznych.
b. W przypadku stosowania everX Posterior w ubytku klasy Ⅱ lub większym ubytku, najpierw odbudować brakujące ścianki za pomocą światłoutwardzalnego kompozytu do odbudowy a potem nałożyć everX Posterior. Ścianka powinna być wystarczająco gruba, aby wytrzymać ciśnienie towarzyszące aplikacji everX Posterior.
Uwaga:
Materiał przechowywany w chłodnym miejscu może być trudny do wyciśnięcia bezpośrednio po wyjęciu. Przed użyciem, należy pozostawić go na kilka minut w temperaturze pokojowej. Należy ograniczać ekspozycję na światło otoczenia. Światło otoczenia może skracać czas pracy.

Wskazówka
Opcjonalnie, przed zastosowaniem everX Posterior, na dno ubytku można najpierw nałożyć cienką warstwę płynnego kompozytu (np. G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo). Następnie umieścić everX Posterior na górze kompozytu płynnego i upchać w ubytku.

5. Utwardzanie światłem (Ryc. 4)
Utwardzić everX Posterior światłem przy użyciu urządzenia do polimeryzacji. Światłowód przy tym trzymać jak najbliżej utwardzanej powierzchni. Zapoznać się i postępować zgodnie z poniższą tabelą – Czas naświetlania i głębokość efektywnego utwardzania.

Czas naświetlania i głębokość efektywnego utwardzania

Urządzenie do polimeryzacji	Czas naświetlania	Głębokość utwardzania
Lampa LED wysokiej mocy (>1200 mW/cm^2)	10 sek.	4 mm
Lampa Halogen/ Standard LED (>700 mW/cm^2)	20 sek.	4 mm

Efektywny zakres długości fali każdego stomatologicznego urządzenia do utwardzania światłem musi obejmować 450-480 nm.
Uwaga:
Niższe natężenie światła może spowodować niewystarczające utwardzenie lub przebarwienie materiału.

6. Aplikacja nakładanego kompozytu (Ryc. 5)
Wypełnić pozostałą przestrzeń ubytku odpornym na ścieranie i poddającym się polerowaniu kompozytem do odbudowy, takim jak G-ænial Posterior lub GC KALORE. Warstwa kompozytu powinna wynosić 1-2 mm na powierzchni żującej. Utwardzić światłem zgodnie z zaleceniami producenta.
7. Opracowanie końcowe i polerowanie
Sprawdzić i dopasować w zgryzie. Opracować i wypolerować przy użyciu standardowych technik.

ODCIEŃ
everX Posterior jest dostępny w jednym uniwersalnym odcieniu.

PRZECHOWYWANIE
Do zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest, przechowywać w chłodnym i ciemnym miejscu (4-25°C / 39-77°F).

OPAKOWANIA
15 kapsułek Unitip (0,25 g / 0,13 mL)
50 kapsułek Unitip (0,25 g / 0,13 mL)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z tkankami jamy ustnej lub skórą, natychmiast usunąć przy użyciu gąbki lub wacika nasączonych alkoholem. Spłukać wodą. W celu uniknięcia kontaktu, do izolacji pola zabiegowego od skóry i tkanek jamy ustnej można zastosować koferdam i/lub COCOA BUTTER.
2. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. Chronić pacjenta przed ewentualnym połknięciem materiału.
4. Przed rozpoczęciem procedury wypełniania wycisnąć częściowo pastę poza jamą ustną pacjenta, aby upewnić się, że pasta wypływa prawidłowo.
5. Nie mieszać z innymi produktami o podobnym przeznaczeniu.
6. Ze względu na ryzyko zakażeń krzyżowych, kapsułki Unitip przeznaczone są wyłącznie do jednokrotnego użycia.
7. Podczas zabiegu stosować rękawice z tworzywa sztucznego lub gumowe, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi z warstwą inhibicji tlenowej kompozytu w celu uniknięcia możliwego uczulenia.
8. Stosować okulary ochronne podczas polimeryzacji światłem.
9. W czasie polerowania spolimeryzowanego materiału używać pochłaniacza pyłu i maski chroniącej przed wdychaniem unoszącego się pyłu.
10. Unikać przedostawania się materiału do odzieży.
11. W przypadku kontaktu z niezamierzonymi obszarami zęba lub uzupełnień protetycznych, usunąć instrumentem, gąbką lub wacikiem przed utwardzaniem światłem.
12. Nie stosować everX Posterior w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, gdyż eugenol może hamować wiązanie everX Posterior.
13. Nie wycierać ampułek unitip nadmierną ilością alkoholu, gdyż może to spowodować kontaminację pasty.
14. Wszystkie odpady utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.
15. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może powodować nadwrażliwość. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
16. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

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.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
WYROBY MEDYCZNE WIELORAZOWEGO UŻYCIA: Aby uniknąć krzyżowego zakażenia między pacjentami wyrób wymaga dezynfekcji średniego stopnia. Bezpośrednio po użyciu produkt oraz etykietę należy badać pod kątem uszkodzenia. Wyrzucić produkt w razie stwierdzenia uszkodzeń.
NIE ZANURZAĆ W ŚRODKACH DEZYNFEKCYJNYCH. Dokładnie oczyścić produkt, aby zapobiec wysychaniu i akumulacji substancji zanieczyszczających. Dezynfekcję wykonywać dopuszczonym do stosowania środkiem klasy medycznej do zapobiegania infekcjom zgodnie z wytycznymi regionalnymi/krajowymi.

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: 06/2025

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

everX Posterior™

COMPOZIT ÎMBUNĂTĂȚIT CU FIBRĂ PENTRU SUBSTITUȚIA DENTINEI

A se utiliza doar de către profesioniștii din domeniul stomatologic conform indicațiilor de folosire.

INDICAȚII DE UTILIZARE
everX Posterior este adecvat pentru utilizarea ca material de consolidare în cazul restaurărilor compozite directe, în special la cavități posterioare mari, cum ar fi:
1. Cavități ce includ 3 sau mai multe suprafețe
2. Cavități la care lipsesc cuspizii
3. Cavități profunde (inclusiv cavitățile de clasa Ⅰ, Ⅱ și dinții tratați endodontic)
4. Cavități rezultate după înlocuirea amalgamului
5. Cavități în care este indicată deasemenea realizarea de onlay & inlay

Notă:
everX Posterior trebuie acoperit întotdeauna cu un strat de compozit universal foto-polimerizabil, pentru a asigura o rezistență suficientă la abraziune

CONTRAINDICAȚII
1. Coafaj direct.
2. Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la monomeri sau polimeri metacrilați.
3. Cel puțin o dimensiune orizontală a cavității trebuie să depășească 3 mm.
4. Produsul nu este adecvat pentru pacienții cu istoric de hipersensibilitate la monomerii metacrilici.
5. Nu folosiți produsul ca strat de compozit final aproximal sau de suprafață.

DESCRIEREA PRODUSULUI
everX Posterior este un material de restaurare radiopac, fotopolimerizabil, destinat a fi utilizat intraoral și clasificat ca fiind un material Tip 2 și Clasa 2 (Grup 1) conform standardului ISO 4049.
Acest material prezintă o radioopacitate echivalentă cu 2.5-3.0 mm aluminiu (dentină = 1mm, smalț = 2 mm).
Dimensiunea particulelor umpluturii anorganice variază între 0.02-0.7 µm.
Lungimea medie a fibrelor este de 800 µm, iar diametrul este de 17 µm.
Volumul total al umpluturii anorganice este de aproximativ 57% vol.

COMPOZIȚIE
Sticlă de bariu, dimetacrilat, fibre de sticlă, dioxid de silicon, inițiator, polimer metacrilat, pigment, stabilizator

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE
1. Selectarea nuanței
Curățați dintele cu pastă și apă. Selectarea nuanței pentru stratul de compozit final de smalț trebuie efectuată înainte de izolare.
2. Prepararea cavității (Fig. 1)
Preparați cavitatea utilizând tehnicile standard. Uscați ușor cu jet de aer necontaminat cu ulei. Se recomandă utilizarea digii pentru a izola dintele preparat de contaminarea cu salivă, sânge sau fluid sulcular.
Notă:
Pentru coafaj direct folosiți hidroxid de calciu.
3. Tratamentul adeziv (Fig. 2)
Pentru adeziunea everX Posterior la smalț și/sau dentină, folosiți un sistem adeziv foto-polimerizabil cum ar fi G-Premio BOND, G-ænial Bond sau G-BOND. Consultați instrucțiunile producătorului.
4. Aplicarea lui everX Posterior (Fig. 3) – consultați nota referitoare la cavitățile de clasa a II-a sau cele extinse
Introduceți everX Posterior în Unitip APPLIER II sau într-un dispozitiv echivalent. Îndepărtați capacul și dozați materialul everX Posterior direct în cavitate. Condensați everX Posterior în cavitate, utilizând instrumente adecvate, până când se obține o adaptare adecvată la podeaua cavității și la pereți. Pentru a preveni polimerizarea prematură, evitați lumina puternică în câmpul de lucru. Când aplicați materialul everX Posterior în cavitate, asigurați-vă că rămâne spațiu suficient pentru compozitul de acoperire pe toate suprafețele restaurării (consultați punctul 6).
Notă – cavități de clasa a Ⅱ-a și cavități extinse (Fig. 3a, 3b)
a. Utilizați un sistem de matrici adecvat pentru a stabili conturul proximal și aria de contact.
b. Când se aplică everX Posterior în cavități de clasa a Ⅱ-a sau în cavități extinse, reconstituiți mai întâi pereții absenți, utilizând material compozit foto-polimerizabil înainte de aplicarea everX Posterior. Peretele trebuie să fie suficient de gros pentru a rezista presiunii de aplicare a materialului everX Posterior.
Notă:
Materialul poate fi greu de dozat atunci când a fost depozitat într-un loc rece. Înainte de utilizare, lăsați-l să stea câteva minute la temperatura camerei. Evitați expunerea la lumina ambientală. Lumina ambientală poate scurta timpul de manipulare.

Sfat clinic
Opțional, aplicați mai întâi un strat subțire de compozit fluid (ex. G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo) pe podeaua cavității înainte de aplicarea everX Posterior. Aplicați everX Posterior peste compozitului fluid și condensați-l în cavitate.

5. Foto-polimerizarea (Fig. 4)
Foto-polimerizați everX Posterior utilizând o lampă de foto-polimerizare. Mențineți vârful lămpii cât mai aproape posibil de suprafață. Consultați graficul alăturat în privința timpului de iradiere și a adâncimii polimerizării.

Timpul de iradiere și adâncimea efectivă a polimerizării

Dispozitivul de polimerizare	Timp de iradiere	Adâncimea polimerizării
LED de mare putere (>1200 mW/cm^2)	10 sec.	4 mm
Halogen/ LED normal (>700 mW/cm^2)	20 sec.	4 mm

Gama de lungime de undă eficientă a fiecărei unități de polimerizare stomatologice trebuie să acopere 450-480 nm.
Notă:
O intensitate mai scăzută a luminii poate determina polimerizarea insuficientă sau colorarea materialului.

6. Aplicarea compozitului de acoperire (Fig. 5)
Umpleți spațiul rămas al cavității cu un compozit rezistent la abraziune, care poate fi lustruit, cum ar fi G-ænial Posterior sau GC KALORE. Stratul de compozit trebuie să aibă grosimea de 1-2 mm pe suprafața ocluzală. Foto-polimerizați conform instrucțiunilor oferite de producător.
7. Finisare și lustruire
Verificați și ajustați ocluzia. Finisați și lustruiți prin utilizarea tehnicilor standard.

NUANȚA
everX Posterior este disponibil într-o singură nuanță universală.

DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă se recomandă depozitarea în locuri răcoroase și întunecate (4-25°C / 39-77°F).

AMBALARE
15 unitipuri (0,25 g / 0,13 mL)
50 unitipuri (0,25 g / 0,13 mL)

ATENȚIE
1. În cazul contactului cu țesuturile orale sau cu pielea, îndepărtați imediat materialul cu o buletă de vată sau un burete înmuiat în alcool. Clătiți suprafața cu apă. Pentru a evita contactul, se poate folosi diga și/sau COCOA BUTTER pentru a izola câmpul operator de țesuturile orale și piele.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și consultați un medic.
3. Evitați 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. Nu amestecați materialul cu alte produse similare.
6. Din considerente de control al infecțiilor, unitipurile sunt de unică folosință.
7. Purtați mănuși de cauciuc sau din material plastic fără cauciuc în cursul operației, pentru a evita contactul direct cu straturile de rășină inhibată de aer, cu scopul de a preveni posibila sensibilitate.
8. Purtați ochelari de protecție pe perioada foto-polimerizării.
9. La lustruirea materialului polimerizat, utilizați un exhaustor și purtați o mască de protecție pentru a evita inhalarea pulberii produse la lustruire.
10. Evitați contactul materialului cu îmbrăcămintea.
11. În cazul contactului cu zone nedorite de pe dinți sau dispozitive protetice, îndepărtați materialul cu un instrument, un burete sau buletă de vată înainte de foto-polimerizare.
12. Nu folosiți everX Posterior în combinație cu materiale ce conțin eugenol pentru că eugenolul poate împiedica priza materialului everX Posterior.
13. Nu ștergeți excesiv unitipul cu alcool pentru că acesta poate determina contaminarea pastei.
14. Aruncați toate deșeurile în conformitate cu reglementările locale.
15. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, întrerupeți utilizarea produsului și consultați medicul.
16. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.

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 deasemenea de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucișată între pacienți acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectați recipientul și eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunțați la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUȚIA DEZINFECTANTĂ. Curățați dispozitivul pentru a preveni uscarea și acumularea de substanțe contaminante. Dezinfectați cu un produs medical autorizat pentru prevenirea și controlul infecțiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naționale/regionale.

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.

Ultima revizuire: 06/2025

Перед применением внимательно прочтите инструкцию. RU

everX Posterior™
эверИкс Постериор

УСИЛЕННЫЙ СТЕКЛОВОЛОКНОМ КОМПОЗИТНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ ЗАМЕЩЕНИЯ ОБЪЕМА ДЕНТИНА

Для использования только врачом-стоматологом в соответствии с показаниями к применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Композит everX Posterior предназначен для использования в качестве усиливающего материала при изготовлении прямых композитных реставраций, особенно при работе с полостями большого объёма в зубах жевательной группы, например:
1. Полости, имеющие 3 и более поверхностей
2. Полости, сочетающиеся с утратой бугорков зуба
3. Глубокие полости (включая полости по I и II классу, а также эндодонтически пролеченные зубы)
4. Полости после удаления старых амальгамовых реставраций
5. Полости, для реставрации которых показано изготовление вкладок и накладок

Примечание:
для гарантии оптимального сопротивления износу композита everX Posterior поверх него всегда следует наносить слой светоотверждаемого универсального реставрационного композита.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА
everX Posterior — это светоотверждаемый рентгеноконтрастный реставрационный материал для применения в полости рта, относящийся к Типу 2 и Классу 2 (Группа 1) в соответствии со стандартом ISO 4049.
Этот материал обладает рентгеноконтрастностью, эквивалентной 2,5-3,0 мм алюминия (дентин = 1 мм, эмаль = 2 мм).
Размер частиц неорганических наполнителей колеблется в пределах 0,02-0,7 мкм.
Средняя длина волокон 800 мкм, диаметр 17 мкм.
Общее количество неорганического наполнителя составляет примерно 57 об.%.

СОСТАВ
Бариевое стекло, диметакрилат, стекловолокно, диоксид кремния, инициатор, метакрилатный полимер, пигмент, стабилизатор

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Прямое перекрытие пульпы.
2. Не использовать у пациентов, имеющих в анамнезе аллергию на метакрилатные мономеры и/или метакрилатные полимеры.
3. По крайней мере, одно горизонтальное измерение полости должно превышать 3 мм.
4. Не использовать материал при работе с пациентами, имеющими в анамнезе случаи возникновения аллергических реакций на мономеры метакрилатов.
5. Материал не предназначен для использования в качестве поверхностного слоя при выполнении реставраций (в том числе в апроксимальных областях).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
1. Выбор оттенка
Очистите зуб с помощью пемзы и воды. Выбор оттенка поверхностного эмалевого слоя композита проводится до изоляции зуба.
2. Подготовка полости (Рис. 1)
Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Аккуратно просушите полость струёй воздуха без примесей. В целях изоляции рабочего поля от слюны, крови и десневой жидкости рекомендуется использовать коффердам.
Примечание:
Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция
3. Обработка бондингом (Рис. 2)
Для бондинга everX Posterior к эмали и/или дентину используйте светоотверждаемую бондинговую систему, например G-Premio BOND, G-ænial Bond или G-BOND. Следуйте соответствующим инструкциям фирмы-производителя.
4. Нанесение everX Posterior (Рис. 3) – см. также примечание по работе с полостями по II классу и обширными полостями Вставьте Унитип everX Posterior в держатель для Унитипов Unitip APPLIER II или похожий инструмент. Удалите крышку с Унитипа и выдавите композит everX Posterior напрямую в подготовленную полость. Произведите паковку everX Posterior в полость с помощью подходящих инструментов; материал должен плотно адаптироваться ко дну и стенкам полости. Во избежание преждевременной полимеризации материала затеняйте рабочую область. Внося композит everX Posterior в полость, следите за тем, чтобы по всем поверхностям будущей реставрации оставалось достаточно свободного места для нанесения поверхностного слоя композита (см. пункт 6 инструкции).
Примечание – Работа с полостями по II классу и обширными полостями (Рис. 3a, 3b)
a. Для формирования проксимальных контуров и контактных областей воспользуйтесь подходящей системой матриц.
b. При внесении everX Posterior в полости по II классу или полости большого объёма сначала смоделируйте отсутствующие стенки, используя светоотверждаемый реставрационный композит. Стенки должны иметь толщину, достаточную, чтобы выдержать аппликационное давление everX Posterior.
Примечание:
Извлечение материала может быть затруднено, если до этого материал хранился в холодильнике. Перед использованием оставьте материал на несколько минут при комнатной температуре. Минимизируйте воздействие внешнего освещения. Рассеянный свет может сократить рабочее время.

Клинический совет
Перед внесением в полость everX Posterior можно также сначала нанести на дно полости тонкий слой текучего композита (например, G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo). Затем внесите everX Posterior поверх текучего композита и произведите паковку.

5. Светоотверждение (Рис. 4)
Произведите светоотверждение everX Posterior с помощью фотополимеризационной установки. Держите источник света как можно ближе к поверхности композита. Ознакомьтесь с приведённой ниже таблицей для оценки времени облучения и эффективной глубины отверждения.

Время облучения и эффективная глубина отверждения

Тип полимеризационного устройства	Время облучения	Глубина отверждения
LED установка высокой мощности (>1200 мВ/см^2)	10 сек.	4 мм
Галоген/LED установка нормальной мощности (>700 мВ/см^2)	20 сек.	4 мм

Эффективный диапазон длин волн применяемой стоматологической полимеризационной установки должен охватывать 450–480 нм.
Примечание:
При пониженной интенсивности света материал может недостаточно фотополимеризоваться или обесцветиться.

6. Нанесение поверхностного слоя композита (Рис. 5) Заполните оставшееся свободное пространство полости устойчивым к истиранию полируемым реставрационным композитом, например, G-ænial Posterior или GC KALORE. На жевательной поверхности реставрации толщина слоя композита должна составлять 1-2 мм. Произведите полимеризацию в соответствии с инструкциями фирмы-производителя.
7. Окончательная обработка и полировка Проверьте и скорректируйте окклюзионные соотношения. Произведите окончательную обработку и полировку реставрации, используя стандартные методы.

ОТТЕНКИ
everX Posterior выпускается в одном универсальном оттенке.

ХРАНЕНИЕ
Для поддержания оптимальных рабочих качеств, хранить в прохладном темном месте (4-25°C / 39-77°F).

УПАКОВКА
15 Унитипов (0,25 г / 0,13 мл)
50 Унитипов (0,25 г / 0,13 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 от контактов с кожей и/или тканями полости рта можно использовать коффердам и/или COCOA BUTTER.
2. При попадании материала в глаза немедленно промойте их 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. Не смешивайте материал с другими.
6. По медицинским причинам Унитипы предназначены только для одноразового использования.
7. Во время работы одевайте пластиковые или резиновые перчатки, чтобы избежать прямого контакта с ингибированными воздухом слоями материала и не допустить гиперчувствительности.
8. В процессе фотополимеризации надевайте защитные очки.
9. Во время полировки полимеризованного материала используйте пылесборник и надевайте маску, чтобы избежать попадания частиц пыли в дыхательные пути.
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 перед фотополимеризацией.
12. Не используйте everX Posterior в комбинации с материалами, содержащими эвгенол, так как эвгенол может воспрепятствовать нормальному отверждению everX Posterior.
13. Не протирайте Унитип тампоном, избыточно смоченным спиртом, во избежание контаминации материала внутри Унитипа.
14. Утилизируйте все отходы в соответствии с требованиями местного законодательства.
15. 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.
16. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

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.

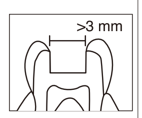
ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ: во избежание перекрестной передачи микрофлоры от пациента к пациенту инструменты подобных систем требуют проведения дезинфекции промежуточного уровня. Сразу после применения проверьте инструмент и заводские метки на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно прекратите использование инструмента.
НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ. Тщательно очищайте инструмент во избежание образования скоплений загрязняющих частиц и их последующего присыхания к поверхности инструмента. Производите дезинфекцию, используя одобренные органами здравоохранения средства инфекционного контроля, рекомендованные для проведения дезинфекции промежуточного уровня; в процессе проведения дезинфекции соблюдайте соответствующие нормативы регионального/национального правового регулирования.
прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.

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

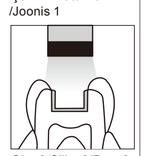
Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма»: e-mail: dental@kraftway.ru; http://www.kraftwaydental.ru,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

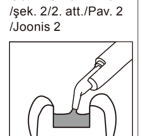
Последняя редакция: 06/2025

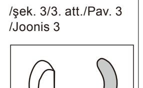
左右548×400mm

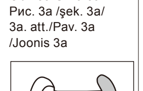


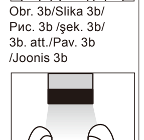
Obr. 1/Slika 1/Рис. 1 /şek. 1/1. att./Pav. 1 /Joonis 1

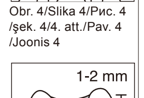

Obr. 2/Slika 2/Рис. 2 /şek. 2/2. att./Pav. 2 /Joonis 2


Obr. 3/Slika 3/Рис. 3 /şek. 3/3. att./Pav. 3 /Joonis 3


Obr. 3a/Slika 3a/ Рис. 3a /şek. 3a/ 3a. att./Pav. 3a /Joonis 3a


Obr. 3b/Slika 3b/ Рис. 3b /şek. 3b/ 3b. att./Pav. 3b /Joonis 3b


Obr. 4/Slika 4/Рис. 4 /şek. 4/4. att./Pav. 4 /Joonis 4



Obr. 5/Slika 5/Рис. 5 /şek. 5/5. att./Pav. 5 /Joonis 5

Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie. SK

everX Posterior™

VLÁKNAMI VYSTUŽENÝ KOMPOZIT PRE NÁHRADU DENTÍNU

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
everX Posterior je vhodný pre použitie ako vystužujúci materiál pre priame kompozitné výplne, najmä vo veľkých distálnych kavitách, napríklad:
1. Kavity s 3 plochami a viac
2. Kavity s chýbajúcimi hrbolkami
3. Hlboké kavity (vrátane I. a II. triedy a endodonticky ošetrené zuby)
4. Kavity po amalgámových výplniach
5. Kavity, kde by mohli byť indikované onleje a inleje

Poznánka:
everX Posterior by mal byť vždy pokrytý vrstvou svetlom tuhnúceho univerzálneho výplňového kompozitu, pre dostatočnú odolnosť voči opotrebovaniu

KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.
3. Aspoň jeden horizontálny rozmer kavity, by mal byť väčší ako 3 mm.
4. Výrobok nie je vhodný pre pacientov s alergiou na monoméry metakrylátu.
5. Nepoužívajte ako finálnu povrchovú kompozitnú vrstvu.

POPIS PRODUKTU
everX Posterior je svetlom tuhnúci, rtg kontrastný, výplňový materiál, ktorý sa má používať intraorálne a je klasifikovaný ako typ 2 a trieda 2 (skupina 1) podľa normy ISO 4049.
Tento materiál má rádiopacitu ekvivalentnú 2,5-3,0 mm hliníka (dentín = 1 mm, sklovina = 2 mm).
Veľkosť častíc anorganických plnív je v rozmedzí 0,02-0,7 µm.
Priemerná dĺžka vlákien je 800 µm a priemer je 17 µm.
Celkové množstvo anorganického plniva je približne 57% obj.

ZLOŽENIE
Báriové sklo, dimetakrylát, sklené vlákna, oxid kremičitý, iniciátor, metakrylátový polymér, pigment, stabilizátor

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Výber odtieňa
   Zub vyčistite pemzou a vodou. Odtieň treba vybrať ešte pred izoláciou.
2. Preparácia kavity (Obr. 1)
   Kavitu preparujte bežným spôsobom. Osušte jemným fúkaním bez olejovým vzduchom. Odporúča sa použitie koferdamu pre izoláciu pripraveného zuba od kontaminácie slinou, krvou alebo tekutiny zo sulku.
   Poznámka:
   Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
3. Bonding (Obr. 2)
   Na naviazanie everX Posterior na sklovinu a/ lebo dentín použite svetlom tuhnúci bondingový systém, ako napr. G-Premio BOND, G-ænial Bond alebo G-BOND. Dodržiavajte pokyny výrobcu.
4. Aplikácia everX Posterior (Obr. 3) – pozri poznámku pre výplne Ⅱ. triedy lebo veľkých kavít
   Vložte everX Posterior do Unitip APPLIER Ⅱ alebo ekvivalentu. Odstráňte kryt a vytlačte materiál priamo do kavity. Pomocou vhodného nástroja aplikujte everX Posterior do kavity tak, aby ste dobre utesnili všetky steny aj dno kavity. Ak chcete zabrániť predčasnému tvrdnutiu materiálu, vyhnite sa svetlu na pracovnom mieste. Počas aplikácie materiálu everX Posterior dbajte na to, aby ste zachovali dostatok miesta (na všetkých povrchoch výplne) pre prekrývajúcu vrstvu kompozitu (pozri bod 6).
   Poznámka – výplne Ⅱ. triedy a veľké kavity (Obr. 3a, 3b)
   a. Použite vhodný matricový systém pre vytvorenie proximálnej kontúry a bodov kontaktu.
   b. Pri aplikácii materiálu everX Posterior do výplní Ⅱ. triedy alebo veľkých kavít, vytvorte ako prvé chýbajúce steny zo svetlom tuhnúceho kompozitu. Stena musí byť dostatočne silná, aby vydržala tlak pri aplikácii everX Posterior.
   Poznámka:
   Ak materiál vyberáte z chladničky, nie je možné ho použiť ihneď, keďže by sa ťažko vytláčal. Pred použitím ho preto nechajte pár minút stáť pri izbovej teplote. Minimalizujte vystavenie okolitému svetlu. Okolité svetlo môže skrátiť čas manipulácie.

Klinické údaje
Voliteľné: ešte pred použitím everX Posterior, môžete na dno a steny kavity aplikovať ako prvé tenkú vrstvu zatekavého kompozitu (napr. G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo). Potom na zatekavého kompozit naneste everX Posterior a kondenzujte. Minimalizujte vystavenie okolitému svetlu. Okolité svetlo môže skrátiť čas manipulácie.

5. Polymerizácia svetlom (Obr. 4)
   EverX Posterior vytvrdzujte pomocou prístroja na vytvrdzovanie svetlom. Udržujte svetlovod čo najbližšie k povrchu. Čas osvietenia a účinná hĺbka vytvrdzovania sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Čas osvietenia a účinná hĺbka vytvrdzovania

Polymerizačná lampa	Čas osvetenia	Hĺbka vytvrdzovania
Vysoko výkonná LED Light (>1200 mW/cm²)	10 sek.	4 mm
Halogén/ normálna LED Light (>700 mW/cm²)	20 sek.	4 mm

Účinný rozsah vlnových dĺžok každej dentálnej polymerizačnej lampy musí pokrývať 450-480 nm.

Poznámka:
Nižšia intenzita svetla môže mať za následok nedostatočné stuhnutie, príp. diskoloráciu materiálu.

6. Aplikácia prekrývajúceho kompozitu (Obr. 5)
   Zvyšné priestory vyplňte oteru-odolným a dobre leštiteľným výplňovým kompozitným materiálom, ako je G-ænial Posterior alebo GC KALORE. Kompozitná vrstva na oklúznej ploche by mala byť 1-2 mm hrubá. Pri vytvrdzovaní sa riaďte pokynmi výrobcu.
7. Konečné opracovanie a leštenie
   Skontrolujte a upravte oklúziu. Dokončite a vyleštite pomocou štandardných techník.

ODTIEŇ
everX Posterior je k dispozícii v jednom univerzálnom odtieni.

SKLADOVANIE
Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností, skladujte na chladnom a tmavom mieste (4-25°C / 39-77°F).

BALENIA
15 unitipov (0,25 g / 0,13 mL)
50 unitipov (0,25 g / 0,13 mL)

UPOZORNENIE
1. V prípade zasiahnutia sliznice úst alebo pokožky ihneď odstráňte kúskom vaty alebo hubkou namočenou v alkohole. Vypláchnite vodou. Aby ste zabránili kontaktu so sliznicou úst alebo pokožkou, operačné miesto môžete izolovať koferdamom a/alebo COCOA BUTTER.
2. V prípade zasiahnutia očí, ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. Dbajte, 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. Nemiešajte s inými podobnými výrobkami.
6. Aplikačné formy Unitip sú určené len na jedno použitie. Aby ste zabránili krížovej kontaminácii medzi pacientmi, nepoužívajte Unitipy opakovane.
7. Pri práci používajte plastové alebo gumové rukavice, aby nedošlo k priamemu kontaktu so vzduchom inhibovanými vrstvami živice a vzniku možnej precitlivenosti.
8. Pri vytvrdzovaní používajte ochranné okuliare.
9. Pri leštení vytvrdeného materiálu používajte odsávačku a ochrannú masku, aby nedošlo k vdýchnutiu brúsneho prachu.
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 G-ænial Universal Flo v kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže zabrániť jeho tuhnutiu.
13. Na utieranie dávkovacieho hrotu nepoužívajte nadmerné množstvo alkoholu, mohlo by dôjsť ku kontaminácii pasty.
14. Všetok odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
15. V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. V prípade takejto reakcie, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.
16. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.

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

ČISTENIE A DEZINFEKCIA
DÁVKOVACIE SYTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientami vyžadujú tieto dávkovacie systémy strednú - úroveň dezinfekcie. Ihneď po použití skontrolujte, či nie je dávkovací systém a štítok poškodený. V prípade poškodenia, ho ihneď zlikvidujte.
NEPONÁRAJTE DO TEKUTÍN. Dávkovací systém dôkladne očistite, aby sa zabránilo vysýchaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikujte s registrovanými zdravotnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie v závislosti na regionálnych / národných smerniciach.

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

Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiadúce 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.

Posledná úprava: 06/2025

Pred uporabo natančno preberite navodila. SL

everX Posterior™

Z VLAKNI OJAČAN KOMPOZIT ZA NADOMEŠČANJE DENTINA

Samo za profesionalno dentalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO
everX Posterior je primeren za uporabo kot material za ojačitve direktnih kompozitnih obnov, predvsem v velikih posteriornih kavitetah, kot primeri:
1. Kavitete, ki vključujejo 3 ali več ploskev
2. Kavitete z manjkajočimi vrški
3. Globoke kavitete (vključujoč razred I, Ⅱ in koreninsko zdravljene zobe)
4. Kavitete z amalgamskimi zalivkami
5. Kavitete, kjer so indicirani tudi onleji in inleji

Pomnite:
everX Posterior vedno prekrije s plastjo svetlobno polimerizirajočega univerzalnega kompozita za dosego potrebne odpornosti na obrabo

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktna kritja pulpe.
2. Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na metaakrilatno monomero ali metaakrilate polimere.
3. Vsaj ena horizontalna dimenzija kavitete sme presegati 3 mm.
4. Izdelek ni primeren za paciente, ki v anamnezi navedejo preteklo preobčutljivost na monomere metakrilata.
5. Ne uporabljajte kot zaključno aproksimalno in površinsko kompozitno plast.

OPIS IZDELKA
everX Posterior je svetlobno polimerizirajoč, radiopačen restavrativni material za intraoralno uporabo in razvrščen kot tip 2 in razred 2 (skupina 1) po standardu ISO 4049.
Ta material ima radiopačnost, ki je enaka 2,5-3,0 mm aluminija (dentin = 1 mm, sklenina = 2 mm).
Velikost delcev anorganskih polnil je 0,02-0,7 µm.
Povprečna dolžina vlaken je 800 µm, premer pa 17 µm.
Skupna količina anorganskega polnila je približno 57 vol%.

SESTAVA
Barijevo steklo, dimetakrilat, steklenih vlaken, silicijev dioksid, iniciator, metakrilatni polimer, barvilo, stabilizator

NAPOTKI ZA UPORABO
1. Izbira barve
   Očistite zob s plovcem in vodo. Izbira zaključne skleninske plasti kompozita mora biti narejena pred izolacijo.
2. Preparacija kavitete (slika 1)
   Kaviteto preparirajte po standardni tehniki. Nežno osušite z zrakom brez olja. Priporočena je uporaba gumijaste opne, za izloacijo zoba pred kontaminacijo s slino, krvjo ali sulkusno tekočino.
   Pomnite:
   Za kritje pulpe, uporabite kalcijev hidroksid.
3. Postopek vezave (Bonding) (slika 2)
   Za vezavo everX Posterior na sklenino in/ali na dentin, uporabljajte svetlobno polimerizirajoč sistem kot sta G-Premio BOND, G-ænial Bond ali G-BOND. Sledite proizvajalčevim navodilom za uporabo.
4. Namestitev everX Posterior (slika 3) – glejte opomnik za razred II ali velike kavitete
   Vstavite everX Posterior v Unitip APPLIER II ali podobno. Ostranite pokrov, in iztisnite everX Posterior material direktno v kaviteto.
   Stlačite everX Posterior v kaviteto z uporabo primernih instrumentov, dokler ni tesno adaptiran na dno in stene kavitete. Da preprečite prezgodnje strjevanje, se izgogibajte močni luči na delovnem polju. Ko nanašate material everX Posterior v kaviteto, zagotovite, da ostane dovolj prostora za končno plast kompozita na vseh ploskvah restavracije (glejte točko 6).
   Pomnite – kavitete razreda Ⅱ in večje kavitete (slika 3a, 3b)
   a. Uporabite primeren matrični sistem za zagotovitev proksimalne oblike in kontaktne točke.
   b. Ob nanašanju everX Posterior v kavitete razreda Ⅱ ali večje kavitete, najprej dogradite manjkajočo steno z svetlobno polimerizirajočim kompozitom za obnove, pred nanosom everX Posterior. Stena mora biti dovolj debela, da prenese pritisk nanosa materiala everX Posterior.
   Pomnite:
   Po hranjenju na hladnem lahko pride do oteženega iztisa materiala. Zaradi tega ga pustite pred uporabo nekaj minut na sobni temperaturi. Zmanjšajte izpostavljenost ambientalni svetlobi. Ambientalna svetloba lahko skrajša čas manipulacije.

Klinični nasvet
Opcijsko, nanesite najprej tanko plast tekočega kompozita (npr., G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo) na dno kavitete pred nanosom everX Posterior. Nanesite everX Posterior na vrh tekočega kompozita in ga potlačite v kaviteto.

5. Svetlobna polimerizacija (slika 4)
   Svetlobno polimerizirajte everX Posterior s polimerizacijsko lučko. Snop svetlobe približajte na ploskev kolikor je mogoče. Upoštevajte spodaj navedeno tabelo časa presvetljevanja in učinkovitost strjevanja v globini.

Čas presvetljevanja in učinkovitost strjevanja v globini

Polimerizacijska naprava	Čas presvetljevanja	Globina strjevanja
Visoko zmogljiva LED Luč (>1200 mW/cm²)	10 sek.	4 mm
Halogenska / Običajna LED Luč (>700 mW/cm²)	20 sek.	4 mm

Učinkovito območje valovnih dolžin vsake enote za polimerizacijo zob mora pokrivati 450-480 nm.

Pomnite:
Nižja jakost svetlobe lahko povzroči nezadostno polimerizacijo ali zabarvanje materiala.

6. Nanos prekrivne plasti kompozita (slika 5)
   Preostali prostor v kaviteti zapolnite s kompozitom, ki je odporen na obrabo in ima dobre polirne lastnosti, kot sta na primer G-ænial Posterior ali GC KALORE. Plast kompozita naj bi bila okluzalno 1-2 mm. Svetlobno polimerizirajte po navodilih proizvajalca.
7. Zaključevanje in poliranje
   Preverite in prilagodite okluzijo. Dokončno obdelajte in spolirajte po standardnih tehnikah.

BARVA
everX Posterior je na voljo v eni univerzalni barvi.

SHRANJEVANJE
Za optimalne lastnosti, shranjujte v hladnem in temnem prostoru (4-25°C / 39-77°F).

PAKIRANJA
15 unitipov (0,25 g / 0,13 mL)
50 unitipov (0,25 g / 0,13 mL)

OPOZORILO
1. V primeru stika s tkivi ustne votline ali s kožo, takoj odstranite z vatko ali gobico namočeno v alkohol. Sperite z vodo. V izogib stiku, uporabljajte gumijasto opno in/ali COCOA BUTTER za izolacijo delovnega področja od kože in tkiv ustne votline.
2. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
3. Bodite previdni, da se material ne zaužije.
4. Pred začetkom polnjenja kavitete, iztisnite delček paste zunaj pacientovih ust in stran od pacienta da si zagotovite enakomeren iztisk in tok paste.
5. Ne mešajte z drugimi podobnimi materiali.
6. Za kontrolo infekcij, so Unitip pakiranja le za enkratno uporabo.
7. Med delom uporabljajte rokavice (brez lateksa ali z), da se izognete direktnemu kontaktu z zrakom inhibirano plastjo smole in s tem preprečite morebitno preobčutljivost.
8. Med svetlobno polimerizacijo nosite zaščitna očala.
9. Med poliranjem spolimeriziranega materiala, uporabljajte zbiralec prahu in nosite masko, da se izognete vdihavanju prahu.
10. Izogibajte se zbiranju materiala na oblačilih.
11. V primeru kontakta na neželjenem mestu zoba ali na protetičnem izdelku, odstranite material z inštrumentom, gobo ali vatno kroglico pred presvetljevanjem.
12. EverX Posterior ne uporabljajte v kombinaciji z materiali, ki vsebujejo eugenol, saj bi le ta lahko preprečil strjevanje everX Posterior.
13. Ne brišite nastavkov z alkoholom, saj bi to lahko povzročilo kontaminacijo paste.
14. Odstranite vse odpadke v skladu z lokalnimi predpisi.
15. V redkih primerih lahko izdelek povzroča preobčutljivost pri nekaterih ljudeh. V primeru takšne reakcije, prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.
16. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se podučite o navodilh za varno uporabo na:
https://www.gc.dental/europe
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacientom in sistemom za večkratno uporabo, je zahtevana dezinfekcija srednjega nivoja. Takoj po uporabi preglejte sistem za večkratno uporabo in označite poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistite sistem za večkratno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje nečistoče. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, registriranega pri zdravstveni infektivni kontroli skladno z regionalno/lokalno regulativo.

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 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.

Nazadnje pregledano: 06/2025

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

everX Posterior™

VLAKNOM POJAČANI KOMPOZIT ZA NADOKNADU DENTINA

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
everX Posterior je pogodan za upotrebu kao materijal za učvršćivanje direktnih kompozitnih ispuna, posebno kod velikih bočnih kaviteta, kao na primer:
1. kaviteti koji uključuju 3 ili više površina
2. kaviteti kojima nedostaju kvržice
3. duboki kaviteti (uključujući klasu I, Ⅱ i endodontski lečene zube)
4. kaviteti sa amalgamskim ispunom
5. kaviteti gde bi bili indikovani i onleji i inleji

Važno:
everX Posterior uvek treba prekriti slojem svetlosnopolimerizirajućeg univerzalnog restorativnog kompozita, kako bi se stvorila otpornost na trošenje.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekriivanje pulpe.
2. Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na metakrilatne monomer ili metakrilatne polimere.
3. Barem jedna vodoravna dimenzija kaviteta mora prekoračiti 3 mm.
4. Proizvod nije pogodan za pacijente sa poznatom osetljivošću na metakrilatne monomere.
5. Ne koristiti kao završni sloj kompozita na aproksimalnim i ostalim površinama.

OPIS PROIZVODA
everX Posterior je svetlosnopolimerizujući, radioopakni restaurativni materijal, koji se koristi intraoralno i klasifikovan je kao tip 2, klasa 2 (grupa 1) prema ISO standardu 4049.
Ima radioopacitet jednak aluminijumskoj foliji od 2,5-3,0 mm (dentin = 1 mm, gleđ = 2 mm).
Anorganski punioci su veličine čestica 0,02-0,7 µm.
Prosečna dužina vlakana iznosi 800 µm, a prečnik 17 µm.
Ukupna količina anorganskih punilca iznosi oko 57 vol%.

SASTAV
Barijumovo staklo, dimetakrilat, staklenih vlakana, silicijum dioksid, inicijator, metakrilatni polimer, pigment, stabilizator

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. Izbor boje
   Zub očistiti profilaktičkom pastom i vodom. Izbor boje završnog sloja kompozita za gleđ treba izvršiti pre izolacije.
2. Priprema kaviteta (Slika 1)
   Kavitet pripremiti standardnim tehnikama. Osušiti blagim duvanjem bezuljnog vazduha. Preporučuje se korišćenje koferdama za izolaciju preparisanog zuba od kontaminacije pljuvačkom, krvlju ili sulkusnom tečnošću.
   Važno:
   Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid.
3. Spajanje (Slika 2)
   Za spajanje materijala everX Posterior za gleđ i/ili dentin, koristiti svetlosnopolimerizujući sistem za spajanje, kao npr. G-Premio BOND, G-ænial Bond ili G-BOND. Pridržavati se uputstva proizvođača.
4. Postavljanje materijala everX Posterior (Slika 3) – vidi belešku za klasu Ⅱ ili velike kavitete.
   Materijal everX Posterior postaviti u Unitip APPLIER Ⅱ ili odgovarajući. Skinuti poklopac te everX Posterior materijal istisnuti direktno u kavitet. everX Posterior utisnuti u kavitet pogodnim instrumentima, dok se čvrsto ne prilagodi dnu i zidovima kaviteta. Za sprečavanje preuranjenog stvrdnjavanja izbegavati jako svetlo u radnom području. Pri postavljanju everX Posterior materijala u kavitet osigurati dovoljno mesta za prekrivanje kompozitom svih površina ispuna (vidi tačku 6).
   Važno – Kaviteti klase Ⅱ i veći (Slika 3a, 3b)
   a. Odgovarajućim sistemom matrice utvrditi aproksimalni oblik zuba i područje dodira.
   b. Pre postavljanja materijala everX Posterior u kavitete klase Ⅱ ili veće, prvo treba svetlosno polimerizujućim kompozitom izraditi zidove koji nedostaju pre. Zid treba da bude dovoljno debeo da izdrži pritisak nanošenja materijala everX Posterior.
   Važno:
   Posle čuvanja na hladnom mestu može biti teško istisnuti materijal. Zato ga pre upotrebe treba ostaviti nekoliko minuta na sobnoj temperaturi. Potrebno je minimalizovati izlaganje okolnom svetlu. Okolno svetlo može skratiti vreme rukovanja.

Saveti iz prakse:
Prvo se može naneti prvi tanak sloj tečnog kompozita (npr. G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo) na dno kaviteta pre nanošenja everX Posteriora. eveX Posterior postaviti na vrh tečnog kompozita i utisnuti ga u kavitet.

5. Svetlosna polimerizacija (Slika 4)
   everX Posterior polimerizovati pomoću svetla za polimerizaciju. Vodilicu svetla držati što bliže površini. Pridržavati se sledeće tablice vremena osvetljavanja i stvarne dubine stvrdnjavanja.

Vreme osvetljavanja i stvarna dubina stvrdnjavanja

Uređaj za polimerizaciju	Vreme osvetljavanja	Dubina stvrdnjavanja
Visoko intenzivno LED svetlo (>1200 mW/cm²)	10 sek.	4 mm
Halogeno / normalno LED svetlo (>700 mW/cm²)	20 sek.	4 mm

Efektivna talasna dužina dentalnog svetla za polimerizaciju mora biti od 450-480 nm.

Važno:
Manji intenzitet svetla može da izazove nedovoljno stvrdnjavanje ili diskoloracije materijala.

6. Postavljanje kompozitnog sloja (Slika 5)
   Preostali prostor kaviteta ispuniti kompozitom otpornim na trošenjei koji se može polirati, kao što su G-ænial Posterior ili GC KALORE. Sloj kompozita mora biti 1-2 mm na okluzalnoj površini. Polimerizaciju svetlom izvršiti prema uputstvu proizvođača.
7. Završna obrada i poliranje
   Proveriti i prilagoditi okluziju. Završno obraditi i polirati standardnim tehnikama.

BOJA
everX Posterior se može nabaviti u jednoj univerzalnoj boji.

ČUVANJE
Za optimalno korišćenje preporučuje se, čuvati na hladnom i tamnom mestu (4-25°C / 39-77°F).

PAKOVANJE
15 unitip vrhova (0,25 g / 0,13 mL)
50 unitip vrhova (0,25 g / 0,13 mL)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti vatom ili sunđerom namočenim u alkohol. Isprati vodom. Za izbegavanje dodira, može se koristiti koferdam i/ili COCOA BUTTER za izolaciju radnog područja od kože ili oralnog tkiva.
2. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. Paziti da se materijal ne proguta.
4. Pre početka procesa punjenja, delimično istisnuti pastu izvan pacijentovih usta i dalje od pacijenta kako bi se osiguralo da pasta pravilno teče.
5. Ne mešati sa drugim sličnim proizvodima.
6. Iz higijenskih razloga vrhovi su samo za jednokratnu upotrebu.
7. Nositi plastične negumene ili gumene rukavice tokom rada kako bi se izbegao direktan dodir sa vazduhom inhibiranim slojevima akrilata i sprečila moguća osetljivost.
8. Nositi zaštitne naočare tokom svetlosne polimerizacije.
9. Pri poliranju polimerizovanog materijala koristiti sakupljač prašine i nositi zaštitnu masku od prašine kako bi se izbeglo udisanje prašine od brušenja.
10. Izbegavati dodir materijala sa odećom.
11. U slučaju dodira sa neciljanim područjima zuba ili protetskim aparatom, pre svetlosne polimerizacije materijal odstraniti odgovarajućim instrumentom, sunđerom ili vatom.
12. Ne koristiti everX Posterior u kombinaciji sa materijalima koji sadrže eugenol, koji može sprečiti stvrdnjavanje materijala everX Posterior.
13. Vrh ne brisati prekomerno alkoholom, budući da se tako može kontaminirati pasta.
14. Otpad odlagati u skladu sa lokalnim propisima.
15. U retkim slučajevima proizvod može da izazove osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebu proizvoda i potražiti lekara.
16. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.

Neki proizvodi pomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifiikuju kao opasni prema GHS. Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:
https://www.gc.dental/europe
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kako bi se izbegla kontaminacija između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoa. Odmah posle upotrebe pregledati višekratno upotrebljivo pakovanje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu spravu baciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljno očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje prljavštine. Dezinfikovati sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa prema registrovanoj zdravstveno-infektivnoj kontroli u skladu sa regionalno/nacionalnim smernicama.

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 odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno 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.

Zadnja revizija: 06/2025

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію до використання. UK

everX Posterior™
еверІкс Постеріор

КОМПОЗИТ ДЛЯ ЗАМІЩЕННЯ ДЕНТИНУ, ПІДСИЛЕНИЙ ВОЛОКНОМ

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
everX Posterior підходить для використання у якості підсилювального матеріалу для прямих композитних реставрацій, особливо у великих порожнинах жувальних зубів, наприклад:
1. Порожнинах, які поширюються на 3 поверхні або більше
2. Порожнинах з відсутніми буграми
3. Глибоких порожнинах (включаючи порожнини I та II класу та зуби після ендодонтичного лікування)
4. Порожнинах після заміни амальгами
5. Порожнинах, де могли би бути показаними накладки та вкладки

Примітка:
everX Posterior (еверІкс Постеріор) завжди повинен бути покритий шаром полімеризованого універсального реставраційного композиту з метою отримання достатньої стійкості до зношування.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. Не використовувати для пацієнтів з підтвердженою алергією на мономер метакрилату або полімер метакрилату.
3. Як мінімум, один горизонтальний вимір порожнини повинен перевищувати 3 мм.
4. Продукт не підходить пацієнтам, що виявляють чутливість до мономерів метакрилату.
5. Не застосовуйте у якості останнього апроксимального чи поверхневого композитного шару.

ОПИС ПРОДУКТУ
everX Posterior (еверІкс Постеріор) - це полімеризаційний, рентгеноконтрастний, реставраційний матеріал, що застосовується у ротовій порожнині та класифікується як Тип 2 та Клас 2 (Групи 1) згідно ISO стандарту 4049.
Цей матеріал має рентгеноконтрастність рівною до 2,5-3,0 мм алюмінію (дентин = 1 мм, емаль = 2 мм).
Діапазон розмірів частинок неорганічних наповнювачів становить 0,02-0,7 мкм.
Середня довжина волокон становить 800 мкм та діаметр-17 мкм.
Загальна кількість неорганічних наповнювачів становить приблизно 57 об.%.

СКЛАД
Барієве скло, диметикрилат, скловолокна, діоксид кремнію, ініціатор, метакрилатний полімер, пігмент, стабілізатор

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Вибір відтінку
   Очистіть зуб за допомогою пемзи і води. Вибір відтінку останнього композитного емалевого шару повинен здійснюватись до початку ізоляції.
2. Препарування порожнини (Рис. 1)
   Відпрепаруйте порожнину, застосовуючи стандартні методики. Обдуйте легким струменем сухого повітря без домішок мастила. Рекомендується застосовувати кофердам, щоб захистити відпрепарований зуб від забруднення слиною, кров'ю та виділеннями з зубоясенної борозни.
   Примітка:
   Для перекриття пульпи використовуйте гідроксид кальцію.
3. Здійснення бондингу (Рис. 2)
   Для бондингу everX Posterior (еверІкс Постеріор) до емалі та/або дентину використовуйте адгезивну систему світлового твердіння, таку як G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД), G-ænial Bond (Джі-еніал БОНД) або G-BOND (Джі-БОНД). Дотримуйтесь інструкцій виробника.
4. Внесення everX Posterior (Рис. 3) – див. примітки щодо порожнин класу II або великих порожнин
   Вставте канюлю everX Posterior (еверІкс Постеріор) у Unitip APPLIER II (Юнітіп ЕПЛАЄР II) або його еквівалент. Зніміть ковпачок та витисніть everX Posterior (еверІкс Постеріор) матеріал безпосередньо у порожнину.
   Пакуйте everX Posterior (еверІкс Постеріор) у порожнині, застосовуючи придатні для цього інструменти, поки він не прилягатиме щільно до дна порожнини та стінок. Щоб уникнути передчасної полімеризації, захищайте робоче поле від потрапляння яскравого світла. Під час заповнення порожнини everX Posterior (еверІкс Постеріор) матеріалом переконайтесь, що є достатньо місця для композиту, який потрібно накласти зверху на всі поверхні реставрації (див. п. 6).
   Примітка – Клас II та більші порожнини (Рис. 3a, 3b)
   a. Застосовуйте відповідну матричну систему, щоб сформувати апроксимальний контур та контактну область.
   б. Накладаючи everX Posterior (еверІкс Постеріор) у порожнину класу II або більшу порожнину, спочатку побудуйте відсутні стінки, застосовуючи реставраційний композит світлової полімеризації перед внесенням everX Posterior (еверІкс Постеріор). Стінка повинна бути достатньо товстою для того, щоб вона могла витримати тиск при застосуванні everX Posterior (еверІкс Постеріор).
   Примітка:
   Матеріал може важко видавлюватися одразу після виймання з холодильника. Перед використанням залиште його на декілька хвилин при кімнатній температурі. Зведіть до мінімуму вплив зовнішнього світла. Навколишнє освітлення може скоротити робочий час.

Клінічні поради
У якості альтернативи можна спочатку нанести тонкий шар текучого композиту (наприклад, G-ænial Flo X (Джі-еніал Фло Ікс), GRADIA DIRECT Flo (ГРАДІЯ ДІРЕКТ Фло)) на дно порожнини перед внесенням everX Posterior. Помістіть everX Posterior зверху на текучий композит та запакуйте його у порожнину.

5. Полімеризація світлом (Рис. 4)
   Полімеризуйте everX Posterior, застосовуючи терапевтичний полімеризатор. Тримайте світловод якомога ближче до поверхні. Час опромінювання та ефективна глибина полімеризації наведені в наступній таблиці.

Час опромінювання та ефективна глибина полімеризації

Полімеризуючий пристрій	Час опромінювання	Глибина полімеризації
Світлодіодний підвищеної яскравості (>1200 мВт / см²)	10 сек.	4 мм
Галогенний / звичайний світлодіодний (>700 мВт / см²)	20 сек.	4 мм

Ефективна довжина хвилі кожного полімеризаційного приладу має охоплювати 450-480 нм.
Примітка:
Нижча інтенсивність світла може призвести до недостатньої полімеризації та дискорації матеріалу.

6. Накладання верхнього шару композиту (Рис. 5)
   Заповніть порожнину, що залишилась, стійким до зношування реставраційним композитом, який добре полірується, наприклад G-ænial Posterior або GC KALORE (ДжіСі КАЛОРЕ). Товщина шару композиту повинна бути 1-2 мм на оклюзійній поверхні. Полімеризуйте згідно з інструкціями виробника.
7. Фінішна обробка та полірування
   Перевірте та відкоригуйте оклюзію. Здійсніть фінішну обробку та полірування, використовуючи стандартні методики.

ВІДТІНОК
everX Posterior (еверІкс Постеріор) постачається з одним універсальним відтінком.

ЗБЕРІГАННЯ
Для оптимальних робочих характеристик рекомендується, зберігати у прохолодному та темному місці при температурі 4-25°C (39-77°F).

ПАКОВАННЯ
15 канюль (0,25 г / 0,13 мл)
50 канюль (0,25 г / 0,13 мл)

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
1. У випадку контакту з тканинами ротової порожнини або шкіри одразу видаліть матеріал за допомогою вати або губки, змоченої спиртом. Промийте водою. З метою уникнення контакту можна використовувати кофердам або/та COCOA BUTTER для ізоляції робочого поля від шкіри або тканин ротової порожнини.
2. У випадку контакту з очима одразу промийте їх водою та зверніться до лікаря.
3. Не допускайте проковтування матеріалу.
4. Перед тим як розпочати внесення, видавіть частину матеріалу на палету, щоб переконатися, що матеріал витікає правильно.
5. Не змішуйте з іншими подібними продуктами.
6. З метою контролю інфекції канюлі є одноразовими.
7. Застосовуйте пластикові або гумові рукавички під час роботи для запобігання прямого контакту з інгібованими киснем шарами матеріалу з метою уникнення можливої чутливості.
8. Надягайте захисні окуляри під час полімеризації.
9. Під час полірування полімеризованого матеріалу застосовуйте пилозбірник та надягайте пилозахисну маску для запобігання вдихання дрібних частинок матеріалу.
10. Уникайте потрапляння матеріалу на одяг.
11. У випадку контакту з не призначеними для цього ділянками зуба або протезних конструкцій видаліть матеріал за допомогою інструменту, губки або ватного тампона перед здійсненням полімеризації.
12. Не застосовуйте everX Posterior у поєднанні з матеріалами, що містять евгенол, оскільки евгенол може зашкодити твердінню everX Posterior.
13. Не витирайте канюлю із застосуванням надмірної кількості спирту, оскільки це може спричинити його потрапляння всередину.
14. Утилізуйте всі відходи згідно з місцевими вимогами.
15. У поодиноких випадках продукт може викликати чутливість у деяких людей. У разі виявлення подібних реакцій припиніть застосування продукту та зверніться до лікаря.
16. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.

Деякі зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з Узгодженої Системи Класифікації хімічних речовин. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити за наступним посиланням:
https://www.gc.dental/europe
Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ
СИСТЕМИ ДОСТАВЛЕННЯ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ: з метою запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів ці системи вимагають дезінфекції середнього рівня. Одразу після використання перевіряйте їх стан. Не використовуйте у разі пошкодження.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У РОЗЧИНИ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ. Ретельно очистіть систему, щоб запобігти засиханню та накопиченню забруднень. Продезінфікуйте її засобом для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних/національних вимог.

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.

Останні зміни внесено: 06/2025

UA.TR.101
Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю «КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

everX Posterior™

DENTIN YERINE KULLANILAN FIBER ILE GÜÇLENDIRILMIŞ KOMPOZIT

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
everX Posterior, direk kompozit restorasyonları güçlendirici materyal olarak kullanıma uygundur; özelikle geniş posterior kavitelerde örneğin;
1. 3 yüzlü veya daha fazla içeren kavietler
2. Kaspları eksik kaviteler
3. Derin Kaviteler (sınıf I, Ⅱ kaviteler ve endodontik olarak tedavi edilmiş dişler)
4. Amalgamı değiştirilmiş kaviteler
5. Onley &inley olarak endike edilen kaviteler

Note:
everX Posterior her zaman ışıkla polimerize olan universal restoratif kompozit tabakası ile yeterince aşınma direncine karşın kaplanmalıdır.

KONTRAENDİKASYONLARI
1. Direkt pulpa örtücü.
2. Bilinen metakrilat monomer veya metakrilat polimer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.
3. Kavitenin en az bir yatay boyutu 3mm geçmelidir.
4. Metakrilat monomerlerine karşı hassasiyet deneyimi olan hastalar için ugun değildir.
5. Aproksimalde yada yüzde son kompozit tabakası olarak kullanmayınız.

ÜRÜN TANIMI
everX Posterior, ağız içinde kullanılan, ISO standardı 4049'a göre Tip 2 ve Sınıf 2 (Grup 1) olarak sınıflandırılan, ışıkla sertleşen, radyo-opak bir restoratif malzemedir.
Bu malzeme 2.5-3.0 mm alüminyuma eşdeğer bir radyoopasiteye sahiptir (dentin = 1 mm, mine = 2 mm).
İnorganik dolgu maddelerinin partikül boyutu 0.02-0.7 µm'dir.
Liflerin ortalama uzunluğu 800 µm ve çapı 17 µm'dir.
Toplam inorganik dolgu maddesi miktarı yaklaşık hacmen % 57'dir.

KOMPOZISYON
Baryum cam, dimetakrilat, cam elyafı, silikon dioksit, inisiyatör, metakrilat polimer, pigment, stabilizatör

KULLANMA TALİMATI
1. Renk Seçimi
   Diş pomza ve su ile temizleyiniz. Son mine kompozit tabakasının renk seçimi izolasyondan önce yapılmalıdır.
2. Kavite Hazırlığı (şek. 1)
   Kaviteyi standart tekniklerle hazırlayınız. Yağsız hava ile hafifçe kurutunuz. Tükürük, kan veya sulkus sıvısı ile kontaminasyondan hazırlanmış dişi izole etmek için lastik örtü kullanımı tavsiye edilir.
   Not:
   Pulpa örtücü olarak kalsiyum hidroksit kullanınız.
3. Bonding Uygulaması (şek. 2)
   everX Posterior'u mineye ve/veya dentine bağlamak için ışık ile polimerize olan G-Premio BOND, G-ænial Bond veya G-BOND. gibi adeziv kullanınız.Üretici firmanın talimatlarını takip ediniz.
4. everX Posterior Yerleştirilmesi (şek. 3) –Sınıf Ⅱ veya geniş kaviteler için notu görünüz.
   everX Posterior 'u Unitip APPLIER Ⅱ'a veya benzerine yerleştiriniz. Kapağını çıkarınız ve everX Posterior materyali direk kaviteye sıkınız. everX Posterior'u kavitede, kavite tabanına ve duvarlarına sıkıca adapte olana kadar uygun bir alet kullanarak tepiniz. Zamanından önce polimerize olmasını önlemek için, çalışma alanında parlak ışıktan sakınınız. everX Posterior materyali kaviteye yerleştirdiğiniz zaman, restorasyonun tüm yüzeylerinde kompozit ile üstüne kaplanacak yeterince yer olduğundan emin olunuz. (nokta 6'ı referans alınız).
   Not– Sınıf Ⅱ ve daha geniş kaviteler (şek. 3a, 3b)
   a. Proksimal konturları ve kontak noktalarını elde etmek için uygun bir matriks sistemi kullanınınız.
   b. everX Posterior'u sınıf Ⅱ veya daha geniş kaviteye yerleştirirken, everX Posterior'u yerleştirmeden ilk önce eksik olan kavite duvarlarını ışık ile polimerize olan kompozit materyal kullanarak restore ediniz. Duvar everX Posterior'u uygulama baskısına dayanacak kadar kalın olmalı.
   Not:
   Soğuk depodan çıkarıldıktan hemen sonra materyalin karıştırılması zor olabilir. Kullanmadan önce birkaç dakika oda sıcaklığında tutun. Ortam ışığına maruz kalma süresini en aza indirin. Ortam ışığı manipülasyon süresini kısaltabilir.

Klinik İp Ucu
Opsiyonel olarak, ince bir tabaka akışkan kompoziti (örn., G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo) kavite tabanına everX Posterior'u uygulamadan önce yerleştiriniz. everX Posterior'u akışkan kompozitin üzerine yerleştiriniz ve kaviteye tepiniz.

5. Işık Kürü (şek. 4)
   everX Posterior 'u ışık kür cihazı kullanarak ışık ile polimerize ediniz. Işık rehberin yüzeye olabildiğince yakın tutunuz. Irraditasyon Süresi ve Etkin polimerizasyon derinliği için takipeden tabloyu referans alınız.

Irradasyon Süresi ve Etkili Polimerizasyon derinliği

Işık Kür Cihazı	Irraditasyon Süresi	Kür derinliği
Yüksek Güçlü LED Işık(>1200 mW/cm²)	10 san.	4 mm
Halojen/ Normal LED Işık (>700 mW/cm²)	20 san.	4 mm

Polimerizasyon cihazının dalga boyu aralığı 450-480 nm'yi kapsamalıdır.

Not:
Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.

6. Üzerine kompozit Yerleştirme (şek. 5)
   Kavitenin geri kalan kısmını aşınmaya dirençli ve cilalanabilir G-ænial Posterior veya GC KALORE gibi bir kompozit materyalle doldurunuz. Kompozit tabakası oklüzalde of 1-2 mm olmalıdır. Üreticinin talimatlarındaki gibi polymerize ediniz.
7. Bitirme ve Parlatma
   Oklüzyonu kontrol edip ayarlayınız. Standart teknikleri kullanarak bitirniz ve cilalayınız.

RENK
everX Posterior sadece bir tek universal renktedir.

SAKLAMA
En iyi performans için, serin ve karanlık bir yerde saklayın (4-25°C / 39-77°F).

PAKETLEME
15 unitip (0,25 g / 0,13 mL)
50 unitip (0,25 g / 0,13 mL)

UYARI
1. Oral doku veya deri ile temas etmesi durumunda hemen pamukla yada alkole batırılmış gazlı bezle uzaklaştırınız. Su ile yıkayınız. Kontağı önlemek için operasyon alanini deriden veya oral dokudan izole etmek için lastik örtü ve/veya COCOA BUTTER kullanılabilir. Su ile yıkayınız.
2. Göz ile temas etesi durumunda, su ile hemen yıkayınız ve medikal önlem alınız.
3. Materyali solumayı önlemeye dikkat ediniz
4. Dolum işlemine başlamadan önce, düzgün aktığından emin olmak için pastanın bir kısmı hasta ağzının dışında ve uzakta ekstrude edilmelidir.
5. Benzer ürünlerle karıştırmayınız.
6. Enfeksiyon kontrol nedeniyle Unitipler tek kullanımlıktır.
7. Operasyon sırasında direk kontak ile hava inhibitasyon tabakasından dolayı oluşabilecek hassasiyeti önlemek için lastiksiz-plastik veya lastik eldiven giyiniz.
8. Işık kürü sırasında koruyucu gözlük giyiniz.
9. Polimerize olmuş materyali cilalarken, kesik tozu solumayı önlemek için toz toplayıcı kullanınız ve toz maskesi giyiniz.
10. Materyalin kıyafetlere gelmesini önleyiniz.
11. Dişin veya protetik aperelerin istenmeyen yerlerine temas etmesi durumunda alet, gazlı bez veya pamuk pellet ile ışık olimerizasyondan önce uzaklaştırınız.
12. everX Posterior'u öjenol içeren materyallerle kombine halde kullanmayınız ki öjenol everX Posterior sertleşmesine engel olur.
13. unitipleri fazla alkol ile silmeyiniz ki bu pastanın kontaminasyonuna sebep olur
14. Tüm atıkları yerel düzenlemelere göre atınız.
15. Ender durumlarda ürün bazı kişilerde hassasiyete neden olabilir. Eğer böyle bir reaksiyon gözlemlenirse, ürünün kullanımını durdurunuz ve uzmana başvurunuz.
16. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulularına alıştırabilirsiniz.
https://www.gc.dental/europe
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON
ÇOK-KULLANIMLIK DAĞITICI SİSTEM: Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için bu cihaz orta-seviye dezenfektan gerekmektedir. Kullanımdan hemen sonra cihazı gözlemleyin ve bozulma için etiketleyin.Eğer zarar görmüşse cihazı çöpe atın.
SUYA DALDIRMAYINIZ. Kurumasını ve kontaminasyonun akümilasyonu nu önlemek için tamamen cihazı temizleyiniz. Orta-seviye kayıtlı sağlık bakım-dereceli enfeksiyon kontrol ürünü ile bölgesel/ ulusal rehberelere uygun olarak dezenfekte ediniz.

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 Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linkten erişebileceğiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek; vigilance@gc.dental ; bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son revizyon: 06/2025

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

everX Posterior™

AR ŠĶIEDRU STIPRINĀTS KOMPOZĪTMATERIĀLS DENTĪNA AIZVIETOŠANAI

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

INDIKĀCIJAS
everX Posterior ir piemērots tiešajām restaurācijām kā stiprinošs materiāls, tas īpaši piemērots plašās sānu zobu kavitātēs:
1. 3 un vairāk virsmu kavitātēs
2. Kavitātēs ar pauguriem
3. Dziļās kavitātes (ieskaitot I, Ⅱ I klases kavitātes un endodontiski ārstētus zobus)
4. Kavitātēs pēc amalgāmas aizvietošanas
5. Kavitātēs, kur indicētas onlejas un inlejas

Piezīme:
Novalkāšanās izturībai everX Posterior vienmēr jānosedz ar gaismā cietējošu universālu kompozītmateriālu.

KONTRINDIKĀCIJAS
1. Tiešā pulpas pārklāšana.
2. Šo izstrādājumu nelietojiet pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret metakrilāta monomēru vai metakrilāta polimēru.
3. Vismaz vienam horizontālajam izmēram jābūt lielākam par 3mm.
4. Materiāls nav piemērots pacientiem ar zināmu hipersensitivitāti uz metakrilāta monomēriem.
5. Nelietojiet kā galīgo slāni aproksimāli un uz zoba okluzālās virsmas.

PRODUKTA APRAKSTS
everX Posterior ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs restaurācijas materiāls, paredzēts lietošanai mutes dobumā un klasificēts kā 2. tipa, 2. klases (1. grupas) materiāls saskaņā ar ISO 4049 standartu.
Šī materiāla rentgenstaru necaurlaidība ir līdzvērtīga 2,5-3,0 mm alumīnija (dentīnam = 1 mm, emaljai = 2 mm).
Neorganiskās pildvielas daļiņu izmērs ir 0,02-0,7 µm.
Vidējais šķiedru garums ir 800 µm, bet diametrs-17 µm.
Kopējais neorganiskās pildvielas daudzums ir aptuveni 57 tilp.%.

SASTĀVS
Bārija stikls, dimetakrilāts, stikla šķiedras, silikona dioksīds, iniciators, metakrilāta polimērs, pigments, stabilizators

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
1. Krāsas noteikšana
   Zobu notīriet ar pumeku un ūdeni. Galvenā kompozīta krāsas noteikšana jāveic pirms izolācijas.
2. Kavitātes sagatavošana (1. att.)
   Kavitāti sagatavojiet standarta tehnikā. Maigi nožāvējiet ar bezeļļas gaisa strūklu. Lai izolētu preparēto zobu no kontaminācijas ar siekalām, asinīm vai smaganu šķidrumu, izmantojiet koferdamu.
   Piezīme :
   Pulpas aizsardzībai izmantojiet kalcija hidroksīdu.
3. Sagatavošana saitēšanai (2. att.)
   everX Posterior saitēšanai pie emaljas un/vai dentīna izmantojiet gaismā cietējošu saites sistēmu,kā piemēram G-Premio BOND, G-ænial Bond vai G-BOND. Ievērojiet lietošanas norādījumus.
4. everX Posterior aplikācija (3. att.) – skatīt piezīmi par Ⅱ klases kavitātēm un lielākām kavitātēm
   Ievietojiet everX Posterior Unitip APPLIER Ⅱ vai līdzīgā dispenserī. Noņemiet vāciņu un aplicējiet everX Posterior materiālu tieši kavitātē. Ar piemērotu instrumentu sablīvējiet everX Posterior kavitātē, līdz tas ir cieši adaptēts pie kavitātes sienām un kavitātes pamatā. Lai novērstu priekšlaicīgu materiāla sacietēšanu, samaziniet darba gaismas intensitāti. Aplicējot everX Posterior materiālu kavitātē, atstājiet pietiekami vietas pārklājošam kompozītam uz visām restaurācijas virsmām (skatīt 6. punktu).
   PIEZĪME –Ⅱ klases kavitātes un lielākas kavitātes (3a, 3b. att.)
   a. Izmantojiet piemērotu matricu sistēmu, lai izveidotu proksimālo kontaktu un kontakta vietu.
   b. Pielietojot everX Posterior Ⅱ klases kavitātēs vai lielākās kavitātēs, pirms everX Posterior aplicēšanas vispirms atjaunojiet kavitātes sienas ar gaismā cietējošu kompozītmateriālu restaurācijām. Sienai jābūt pietiekami biezai, lai tā izturētu spiedienu everX Posterior blīvēšanas laikā.
   Piezīme:
   Ja materiāls tika uzglabāts ledusskapī to var būt grūti izspiest. Pirms lietošanas atstājiet to uz dažām minūtēm istabas temperatūrā. Pēc iespējas samazināt pakļaušanu apkārtējās gaismas iedarbībai. Apkārtējās gaismas iedarbībā manipulācijas laiks var saīsināties.

Padoms
Kā opcija pirms everX Posterior aplicēšanas, aplicējiet kavitātes pamatā plānu slāni plūstošā kompozīta (piem., G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo). Uz plūstošā kompozīta aplicējiet everX Posterior un sablīvējiet kavitātē.

5. Polimerizācija (4. att.)
   Polimerizējiet everX Posterior ar polimerizācijas lampu. Gaismas vadu turiet pēc iespējas tuvāk virsmai. Skatīt Iradiācijas laiku tabulu un efektīvo polimerizācijas dziļumu.

Iradiācijas laiki un efektīvais polimerizācijas dziļums

Polimerizācijas ierīce	Iradiācijas laiks	Polimerizācijas dziļums
Lielas jaudas LED lampa (>1200 mW/cm²)	10 sek.	4 mm
Halogēnlampa /normāla LED lampa (>700 mW/cm²)	20 sek.	4 mm

Zobārstniecības cietināšanas lampas efektīvam viļņa garuma diapazonam ir jāietver 450–480 nm garums.

Piezīme:
Zemāka gaismas intensitāte var izraisīt nepietiekamu materiāla sacietēšanu vai pārkrāsošanos.

6. Galīgā kompozīta aplicēšana (5. att.)
   Atlikušo kavitātes daļu aizpildiet ar pret novalkāšanos izturīgu un pulējamu restaurācijas materālu, piemēram G-ænial Posterior vai GC KALORE. Uz okluzālās virsmas kompozīta slānim jābūt 1-2 mm. Polimerizējiet pēc ražotāja norādījumiem.
7. Apstrāde un pulēšana
   Pārbaudiet un pielāgojiet sakodienu. Apstrādājiet un nopulējiet, pielietojot standarta tehnikas.

KRĀSA
everX Posterior ir pieejams vienā universālā krāsā.

UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanai ieteicams uzglabāt tumšā un vēsā vietā 4-25°C (39-77°F) temperatūrā.

IEPAKOJUMS
15 kapsulas (0,25 g / 0,13 mL)
50 kapsulas (0,25 g / 0,13 mL)

BRĪDINĀJUMS
1. Kontakta gadījumā ar mutes audiem vai ādu, nekavējoties notīriet ar spirtā samitrinātu sūkli. Noskalojiet ar ūdeni. Lai izvairītos no darba lauka kontakta ādu vai mutes audiem ieteicams izmantot koferdamu un/vai COCOA BUTTER.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties izskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. Uzmanieties 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. Nejauciet kopā ar citiem līdzīgiem produktiem.
6. Infekcijas kontroles nolūkā kapsulas ir paredzētas vienreizējai lietošanai.
7. Lai pasargātos no iespējamās sensitivitātes, nonākot kontaktā ar skābekli inhibēto sveķu slāni, lietojiet gumijas aizsargcimdus.
8. Polimerizācijas laikā valkājiet aizsargbrilles.
9. Pulējot polimerizētu materiālu izmantojiet putekļu savācēju un valkājiet sejas masku, lai izvairītos no putekļu ieelpošanas.
10. Izvairieties no materiāla nokļūšanas uz drēbēm.
11. Kontakta gadījumā ar nevēlamām zoba virsmām vai protēzēm, pirms polimerizācijas notīriet ar instrumentu, vates lodīti vai sūkli.
12. Nelietojiet everX Posterior kopā ar eigenolu saturošiem materiāliem, jo eigenols var kavēt everX Posterior sacietēšanu.
13. Kapsulas tīrīšanai neizmantojiet ļoti mitru spirtā samitrinātu salveti, jo spirts var nonākt kontaktā ar materiālu.
14. Utilizējiet visus atkritumus saskaņā ar vietējo likumdošanu.
15. Retos gadījomos produkts dažiem cilvēkiem var izraisīt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta lietošanu un vērsieties pie ārsta.
16. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.

Daži šīs intrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami. Iepazīties ar Drošības datu lapu var:
https://www.gc.dental/europe
Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA
ATKĀRTOTI LIETOJAMĀS IERĪCES: lai izvairītos no šķērsinfekcijas starp pacientiem, šai ierīcei ir nepieciešama vidējā līmeņa dezinfekcija. Uzreiz pēc lietošanas ierīci un uzlīmi apskatīt un novērtēt tās stāvokli. Ja ierīce ir bojāta, toatkārtoti lietot nedrīkst.
NEMĒRCĒT. Lai izvairītos no kontaminējošo vielu nožūšanas un akumulācijas ierīci pilnībā notīrīt. Veikt dezinfekciju ar reģistrētu, atļautu izmantošanai infekcijas kontrolei veselības aprūpes jomā, piemērotu vidējā līmeņa produktu, saskaņā ar reģionālām /valsts vadlīnijām.

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 ziņošanas sistēma:
Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas šajā saitē:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu vigilances sistēmā: vigilance@gc.dental
Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Pēdējo reizi pārskatīts: 06/2025

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

everX Posterior™

SKAIDULOMIS SUTVIRTINTAS KOMPOZITAS DENTINO ATSTATYMUI

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
everX Posterior - tvirtinamoji medžiaga tiesioginėms kompozitinėms restauracijoms, itin tinkama esant didelėms krūminių dantų ertmėms, pavyzdžiui:
1. 3 ar daugiau paviršių apimančios ertmės
2. Restauracijos, kai reikia atkurti gumburus
3. Gilios ertmės (įskaitant I, Ⅱ klasės ir endodontiškai gydytus dantis)
4. Ertmės po amalgaminių plombų pašalinimo
5. Ertmės, kurias rekomenduojama atkurti įklotais, užklotais

Pastaba:
kad būtų atsparesnė nusidėvėjimui, everX Posterior medžiaga visada turi būti dengiama universaliu šviesa kietinamu kompozitu.

KONTRAINDIKACIJOS
1. Nenaudokite tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Venkite šio produkto naudojimo pacientams, kuriems pasireiškė jautrumas metakrilatų monomerams ar polimerams.
3. Mažiausias ertmės plotis – 3 mm.
4. Nenaudokite metakrilatams jautriems pacientams.
5. Nenaudokite kaip paskutinį sluoksnį aproksimaliniam ar okliuziniam paviršiui atkurti.

PRODUKTO APRAŠYMAS
everX Posterior yra šviesoje kietėjanti, rentgenokontrastinė restauracinė medžiaga, skirta intraoraliniam naudojimui ir pagal ISO standartą 4049 priskiriama 2 Tipui ir 2 Klasei (1 Grupė).
Šios medžiagos rentgeno kontrastingumas toks pat kaip 2,5-3,0 mm storio aliuminio (dentinas = 1 mm, emalis = 2 mm).
Neorganinių užpildų dalelių dydžių diapazonas yra 0,02-0,7 µm.
Vidutinis skaidulų ilgis yra 800 µm, o skersmuo-17 µm.
Bendras neorganinio užpildo kiekis yra apie 57 tūrio proc.

SUDĖTIS
Bario stiklas, dimetakrilatas, stiklo pluoštas, silicio dioksidas, iniciatorius, metakrilato polimeras, pigmentas, stabilizatorius

NAUDOJIMO BŪDAS
1. Spalvos parinkimas
   Nuvalykite dantį pemza ir vandeniu. Paskutinio emalio sluoksnio spalva turi būti parenkama prieš danties izoliavimą.
2. Ertmės paruošimas (Pav. 1)
   Standartiniais metodais paruoškite danties ertmę. Švelniai nusausinkite orapūte. Paruošto danties izoliavimui rekomenduojamas koferdamo sistemos naudojimas.
   Pastaba :
   pulpos apsaugai naudokite kalcio hidroksidą.
3. Surišimas (Pav. 2)
   everX Posterior medžiagos jungimui su emaliu ir/ar dentinu, naudokite šviesa kietinamą surišimo sistemą, pavyzdžiui G-Premio BOND, G-ænial Bond ar G-BOND. Vadovaukitės gamintojų instrukcijomis.
4. everX Posterior medžiagos įdėjimas (Pav. 3) – žiūrėkite Ⅱ klasės ar didelių ertmių restauravimo nurodymus Įdėkite everX Posterior medžiagą į Unitip APPLIER Ⅱ. Nuimkite kamštelį ir išspauskite everX Posterior medžiagos tiesiai į ertmę.
   Atitinkamais instrumentais kondensuokite medžiagą ertmėje, kol ji tolygiai priglus prie dugno ir sienelių. Siekdami išvengti pirmalaikio kietėjimo, venkite ryškios šviesos. Dėdami everX Posterior medžiagą, įsitikinkite, jog bus užtektinai vietos viršutiniam kompozitiniam sluoksniui (vadovaukitės 6 punktu).
   Pastaba – Ⅱ klasės ir didelės ertmės (Pav. 3a, 3b)
   a. Kad atkurtumėte tarpdantinius kontaktus naudokite tinkamą matricų sistemą.
   b. Naudodami everX Posterior medžiagą Ⅱ klasės ar didelių ertmių restauravimui, pirmiausia šviesa kietinamu kompozitu atstatykite trūkstamą sieną. Siena turi būti pakankamai stora, kad atlaikytų everX Posterior medžiagos plėtimąsi.
   Pastaba:
   Medžiagą gali būti sunku išspausti jei ji buvo laikoma šaltai. Prieš naudojimą palaikykite medžiagą kambario temperatūroje. Venkite aplinkos šviesos poveikio. Aplinkos šviesa gali sutrumpinti manipuliacijos trukmę.

Klinikiniai patarimai
Prieš dėdami everX Posterior medžiagą, ertmės dugną galite padengti plonu takiojo kompozito sluoksniu (pvz.:, G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo). Tuomet ant kompozito aplikuokite everX Posterior.

5. Kietinimas šviesa (Pav. 4)
   everX Posterior medžiagą kietinkite polimerizaciniu prietaisu. Šviesolaidį laikykite kiek įmanoma arčiau kietinamo paviršiaus. Vadovaukitės pateiktomis kietinimo laiko ir efektyvaus gylio lentelėmis.

Kietinimo gylio ir laiko lentelė

Polimerizacinis prietaisas	Kietinimo laikas	Kietinamas sluoksnis
Didelio galingumo LED lempa (>1200 mW/cm²)	10 sek.	4 mm
Halogeninė / Normali LED lempa (>700 mW/cm²)	20 sek.	4 mm

Odontologinių kietinimo įrenginių efektyvusis bangos ilgių diapazonas turi apimti 450–480 nm.

Pastaba:
Mažo intensyvumo lempa neužtikrina tinkamo medžiagos kietėjimo ir gali pakeisti restauracijos spalvą.

6. Viršutinis kompozitinis sluoksnis (Pav. 5)
   Likusią ertmės dalį užpildykite nusidėvėjimui atspariu ir poliruojamu kompozitu, tokiu kaip G-ænial Posterior ar GC KALORE. Okliuziniame paviršiuje kompozitinis sluoksnis turėtų būti 1-2 mm. Vadovaudamiesi nurodymais sukietinkite šviesa.
7. Korekcija ir poliravimas
   Patikrinkite ir pritaikykite sukandimą. Koreguokite ir poliruokite standartiniais būdais.

SPALVA
everX Posterior medžiaga vieno universalaus atspalvio.

LAIKYMAS
Optimālai izmantošanai ieteicams uzglabāt istabas, laikykite vėsioje, tamsioje vietoje 4-25˚C (39-77˚F) temperatūroje.

PAKUOTĖS
15 unidozių (0,25 g / 0,13 mL)
50 unidozių (0,25 g / 0,13 mL)

DĖMESIO
1. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite spirite išmirkyta kempinėle ar vatos gabaliuku. Nuplaukite vandeniu. Darbinio lauko izoliavimui rekomenduojama naudoti koferdamo sistemą arba COCOA BUTTER.
2. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. Venkite šios medžiagos praryjimo.
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. Nemaišykite su kitomis panašiomis medžiagomis.
6. Unidozės yra vienkartinės.
7. Norėdami išvengti galimos sensibilizacijos mūvėkite plastikines arba gumines pirštines.
8. Kietindami dėvėkite apsauginius akinius.
9. Poliruodami sukietintą medžiagą naudokite kietųjų dalelių siurbliuką ir dėvėkite apsauginę kaukę.
10. Venkite medžiagos patekimo ant drabužių.
11. Jei medžiagos nenumatytai pateko ant dantų ar protezo paviršiaus, prieš sukietindami pašalinkite atitinkamu instrumentu, tamponėliu ar vatos gabaliuku.
12. Nenaudokite everX Posterior kartu su eugenoliu savo sudėtyje turinčiais produktais, kadangi jis stabdo medžiagos kietėjimą.
13. Unidozių galiukų nevalykite alkoholiu, kadangi medžiaga gali užsiteršti.
14. Išmeskite laikydamiesi galiojančių įstatymų.
15. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nebevartokite šio produkto bei kreipkitės į gydytoją.
16. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.

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.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DOZAVIMO SISTEMOS: siekdami išvengti pacientų užkrėtimo – šioms priemonėms taikykite vidutinio lygio dezinfekciją. Iškart po naudojimo apžiūrėkite priemones ir jų etiketes, įvertinkite nusidėvėjimą. Jei sistema nebetinkama naudoti- išmeskite.
NEMIRKYKITE. Kad nesikauptų ir nepridžiūtų nešvarumai - priemones kruopščiai valykite. Naudokite vidutinio lygio sveikatos priežiūros įstaigų higienos normas atitinkančias dezinfekcines priemones, vadovaukitės vietiniais/ valstybiniais įstatais.

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: 06/2025

Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit. ET

everX Posterior™

FIIBERTUGEVDUSEGA KOMPOSIIT DENTIINI ASENDAMISEKS

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
everX Posterior sobib kasutamiseks tugevdusmaterjalina komposiitrestauratsioonide puhul, eriti suurtes tagahammaste kaviteetides nagu:
1. 3-pinnalised kaviteedid
2. Kaviteedid, kus puuduvad köbrud
3. Sügavad kaviteedid (k.a. klass I, Ⅱ ja endodontiliselt ravitud hambad)
4. Kaviteedid peale amalgaami asendamist
5. Kaviteedid, kuhu oleksid näidustatud inlay ja onlay panused

Pange tähele:
Et pidada vastu kulumisele, tuleb everX Posterior alati katta valguskõvastuva universaalse komposiitmaterjali kihiga.

VASTUNÄIDUSTUSED
1. Otsene pulbi katmine.
2. Välti toote kasutamist patsientidel, kellel on kindlaks tehtud allergia metakrülaatmonomeeride või polümeeride vastu.
3. Vähemalt üks kaviteedi horisontaalne dimensioon peab ületama 3mm.
4. Toode ei sobi patsientidele, kellel on esinenud ülitundlikkust metakrülaatmonomeeridele.
5. Ärge kasutage toodet viimase komposiidikihina ühelgi pinnal.

TOOTEKIRJELDUS
everX Posterior on valguskõvastuv röntgenopaakne taastusmaterjal suusiseseks kasutamiseks ning on klassifitseeritud vastavalt ISO standardile 4049 kui kui tüüp 2 ja klass 2 (grupp 1) materjal.
Selle materjali röntgenkontrastsus on samaväärne 2,5–3,0 mm alumiiniumiga (dentiin = 1 mm, email = 2 mm).
Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus on 0,02–0,7 µm.
Fiiberkiudude keskmine pikkus on 800 µm ja läbimõõt on 17 µm.
Anorgaanilise täiteaine hulk on ligikaudu 57vol% (mahuprotsenti).

KOOSTIS
Baariumklaas, dimetakrülaat, klaasfiiber, silikoon dioksiid, initsiaator, metakrülaatpolümeer, pigment, stabilisaator

KASUTUSJUHEND
1. Värvitooni valik
   Puhastage hammas pimsspulbri ja veega. Emaili kihi komposiidi värvitoon tuleb enne isoleerimist ära määrata.
2. Kaviteedi preparatsioon (Joonis 1)
   Prepareerige kaviteet standardtehnikas. Kuivatage kergelt õlivaba õhuga. Prepareeritud hamba isoleerimiseks sülje, vere või igemevedeliku eest on soovitatav kasutada kofferdami.
   Märkus:
   Pulbi katteks kasutage kaltsiumhüdroksiidi.
3. Sidusainega töötlemine (Joonis 2)
   everX Posterior´i sidustamiseks emailile ja/või dentiinile kasutage sidustamissüsteeme nagu: G-Premio BOND, G-ænial Bond või G-BOND. Järgige tootja kasutusjuhendit.
4. everX Posterior´i paigaldamine (Joonis 3) – vt. märget klass Ⅱ või suurte kaviteetide kohta
   Sisestage everX Posterior kapsel Unitip APPLIER Ⅱ sisse. Eemaldage kork ja väljutage everX Posterior materjal otse kaviteeti. Pakkige sobiva instrumendi abil everX Posterior kaviteeti, kuni see adapteerub tihedalt kaviteedi seintele ja põhjale. Et vältida enneaegset kõvastumist, vältige tööpiirkonnas eredat valgust. everX Posterior´i kaviteeti paigaldades veenduge, et sinna jääks piisavalt ruumi katva komposiidi jaoks kõigil restauratsiooni pindadel (vt. punkti 6). Märge – klass Ⅱ ja suured kaviteedid (Joonis 3a, 3b)
   a. Proksimaalsete kontuuride ja kontaktpindade moodustamiseks kasutage sobivat matriits-süsteemi.
   b. everX Posterior´i paigaldamisel klass Ⅱ ja suurtesse kaviteetidesse, ehitage kõigepealt valguskõvastuva materjaliga üles puuduvad seinad enne, kui paigaldate everX Posterior´i. Sein peab olema piisavalt paks, et vastu pidada everX Posterior´i pakkimissurvele.
   Märge:
   Otse külmkapist võetud materjal võib olla väljutades kõvem. Enne kasutamist hoia materjali mõned minutid toatemperatuuril. Vähendage kokkupuudet ümbritseva valgusega. Ümbritsev valgus võib materjali manipuleerimise aega lühendada.

Kliiniline näpunäide
valikuliselt võite paigaldada esimese kihina voolavat komposiiti (näiteks G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo) kaviteedi põhja enne everX Posterior´i aplikatsiooni. Asetage everX Posterior voolava komposiidi peale ja pakkige see kaviteeti.

5. Valguskõvastamine (Joonis 4)
   Valguskõvastage everX Posterior polümerisatsiooniseadme abil. Hoidke valgusjuhti võimalikult pinna lähedal. Järgige tabelis toodud irradiatsiooni aegu ja efektiivset kõvastamissügavust.

Irradiatsiooni ajad ja efektiivne kõvastamissügavus

Polümerisatsiooniseade	Irradiatsiooni aeg	Kõvastamis-sügavus
Suure võimsusega LED lamp (>1200 mW/cm²)	10 sek	4 mm
Halogeen/Normaalne LED lamp (>700 mW/cm²)	20 sek	4 mm

Tõhusa tulemuse saavutamiseks peab iga hambaravis kasutuses oleva valgusseadme lainepikkus olema vahemikus 450-480 nm.

Märkus:
Madala võimsusega valgus ei pruugi piisavalt kõvastada või võib tekitada materjalis värvimuutust.

6. Katva komposiidi paigaldamine (Joonis 5)
   Täitke allesjäänud kaviteedi ruum kulumiskindla ja poleeritava komposiidiga nagu: G-ænial Posterior või GC KALORE. Komposiidikiht peab jääma oklusaalsele pinnale vähemalt 1-2 mm paksune. Valguskõvastage vastavalt tootja juhistele.
7. Viimistlemine ja poleerimine
   Kontrollige ja kohandage oklusioon. Viimistlege ja poleerige standardtehnikas.

VÄRVITOON
everX Posterior on saadaval ühes universaalses värvitoonis.

SÄILITAMINE
Optimaalse jõudluse tagamiseks hoiustage jahedas ja pimedas kohas (4-25°C / 39-77°F).

PAKENDID
15 unitip kapslit (0,25 g / 0,13 mL)
50 unitip kapslit (0,25 g / 0,13 mL)

HOIATUS
1. Kokkupuutel suukudede ja nahaga, eemaldage viivitamatult alkoholis immutatud vati- või marlitupsuga. Peske voolava veega. Et vältida kontakti naha ja suukudedega, isoleerige operatsiooni piirkond kofferdami ja/või COCOA BUTTER.
2. Kokkupuutel silmadega, loputage koheselt veega ja pöörduge arsti poole.
3. Vältige materjali allaneelamist.
4. Enne täidise paigaldamist lase väike kogus materjali välja (väljaspool patsiendi suud ja patsiendist eemal), veendumaks, et pasta väljutub korralikult.
5. Ärge segage kokku teiste materjalidega.
6. Ristkontaminatsiooni vältimise eesmärgil on kapslid mõeldud ühekordseks kasutamiseks.
7. Töö käigus kasutage plastik- või kummikindaid, et vältida otsest kontakti vaigu õhk-inhibitsiooni kihtidega, mis võib tekitada tundlikkust.
8. Polümeriseerimise ajal kandke kaitseprille.
9. Kui poleerite kõvastunud materjali, kasutage tolmukogujat ja kandke tolmumaksi, et vältida lõikamisest tingitud tolmu sissehingamist.
10. Vältige materjali sattumist riietele.
11. Kui toode satub kontakti hamba pinnaga, mis ei olnud selleks ette nähtud või proteesiga, siis eemaldage see instrumendi, käsna või vatitupsuga enne valguskõvastamist.
12. Ärge kasutage everX Posterior´i koos eugenooli sisaldavate materjalidega, kuna eugenool võib takistada everX Posterior´i kõvastumist.
13. Ärge pühkige kapslit liigse alkoholiga, kuna see võib kontamineerida materjali selle sees.
14. Käitlege kõiki ülejääke vastavalt kohalikule prügikäitlemisseadusele.
15. Harvadel juhtudel võib toode mõnedel inimestel tekitada tundlikkust. Kui selline reaktsioon peaks tekkima, tuleb toote kasutamine lõpetada ja pöörduda arsti poole.
16. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.

Osad tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHS'is (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) olla klassifitseeritud kui tervist kahjustavad.
Tutvu alati ohutusjuhenditega, mis on saadaval siin:
https://www.gc.dental/europe
Samuti saab neid edasimüüja käest.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID:
Patsientidevahelise ristkontaminatsiooni vältimiseks tuleb see vahend desinfitseerida vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga. Kohe peale kasutamist hinda kahjustuste olemasolu seadmel. Kahjustunud vahend kuulub ära viskamisele.
MITTE SISSE KASTA. Saasteainete kinni kuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhasta seade põhjalikult. Desinfitseeri vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga järgides kohalikke/rahvusvahelisi juhendeid.

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 saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati parandatud: 06/2025

20015915
020659TZ