30000496-NU5306
IFU Gradia Gum Shades EEP

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

GRADIA™ gum shades

LIGHT-CURED GUM SHADE COMPOSITE SYSTEM

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

INDICATIONS FOR USE
Reproduction of gum tissue for crown restorations, such as implant superstructures and removable metal frames.

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

COMPOSITION
GUM OPAQUE, GUM OPAQUE MODIFIER
Dimethacrylate, silicon dioxide, multifunctional monomer, initiator, methacrylate polymer, pigment, stabilizer
GUM
Dimethacrylate, silicon dioxide, multifunctional monomer, feldspar, initiator, pigment, stabilizer
GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT
Dimethacrylate, multifunctional monomer, silicon dioxide, feldspar, initiator, pigment, stabilizer
GUM FIBER
Pigment

PRODUCT DESCRIPTION
GRADIA gum shades is a light-cure material.
The particle size of inorganic fillers range is 0.01-1.7 µm for GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER, 0.02-2.9 µm for GUM / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT.
The total amount of inorganic filler is approximately 45 wt% for GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT, 67 wt% for GUM.

DIRECTIONS FOR USE
For the following steps (No.1-5) of the procedure, refer to GRADIA™ instructions for use.
1. Production of Metal Framework
 1) Wax up framework in usual manner.
 2) Cast in usual manner.
 3) Using a carbide bur, adjust casting in usual manner.
2. Treatment of Metal Framework
 1) Sandblast retention area using 50 to 110 micron aluminum oxide.
 2) Clean with dry, oil-free air.
3. Application of METALPRIMER II /METALPRIMER Z
 Apply one or two thin coats of METALPRIMER II / METALPRIMER Z to the retention area.
 Note :
 After application of the METALPRIMER II / METALPRIMER Z, immediately start to apply GRADIA OPAQUE to avoid contamination of the retention area.
4. Application and Light curing of GRADIA FOUNDATION OPAQUE Apply a layer of GRADIA FOUNDATION OPAQUE to the retention area to mask the metal colour. Light cure for 1 minute using the LABOLIGHT LV- III / LABOLIGHT DUO.
 Note :
 The STEPLIGHT SL-I cannot be used for light curing GRADIA FOUNDATION OPAQUE.
5. Build-up of veneer crown Apply GRADIA composite and light cure according to GRADIA instructions for use.
6. Application and Pre-light curing of Gum Opaque (GO) Apply two thin layers of Gum Opaque (GO) to the gum part of the metal framework. Temporarily light cure each layer for 1 minute using the LABOLIGHT LV-III / LABOLIGHT DUO.
 Note :
 1) For light curing refer to the following chart of Irradiation time and Depth of cure.
 2) For colour adjustment, apply Gum Opaque Modifier (GOM51) to the light cured Gum Opaque. Light cure for 1 minute using the LABOLIGHT LV-III / LABOLIGHT DUO.
 3) The STEPLIGHT SL-I cannot be used for light curing Gum Opaque and Gum Opaque Modifier.
7. Application, Pre-curing and Final curing of Gum (G) Apply Gum (G). Temporarily light cure for 30 seconds using the LABOLIGHT LV-III / LABOLIGHT DUO or for 10 seconds using the STEPLIGHT SL-I.
 Finally light cure for 3 minutes using the LABOLIGHT LV-III /LABOLIGHT DUO.
 Note :
 1) If gum application exceeds the depth of cure mentioned in the chart, apply in layers and light cure respectively (in the LABOLIGHT LV-III / LABOLIGHT DUO).
 2) In case of long span restorations, apply in sections to each side of one tooth and carry out final cure respectively in order to minimise curing shrinkage.
 3) Apply Gum Modifier (GM) or Gum Translucent (GT) as necessary.
 4) If it is desired to reproduce blood vessels in the gum area, incorporate Gum Fiber (GF71) in translucent Gum Modifier (GM30)or material of another shade, mix, apply and light cure.
 5) When using Gum Fiber, cover with Gum Translucent. Light cure and polish.
8. Removal of air inhibited layer and Shape adjustment Remove air inhibited layer and adjust contour using a carbide bur, diamond point or carborundum point.
9. Finish
 Leave the margin thicker than desired and progressively finish using a rubber point or silicone point.
10. Polish and Buff
 Polish and buff in usual manner to complete the gum restoration.

Irradiation time for Gum Opaque, Gum Opaque Modifier

Light curing device	Pre-cure
LABOLIGHT LV-II/II (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	1 min.
Halogen / High power LED	20 sec.

Note :
11) The STEPLIGHT SL-I cannot be used to light cure the above materials.
12) When using a hand held type light curing device*, apply light in all directions for complete polymerization.

Irradiation time for Gum, Gum Modifier, Gum Translucent

Light curing device	Pre-cure	Final cure
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	30 sec.	3 min.
STEPLIGHT SL-I	10 sec.	–
Halogen / High power LED	20 sec.	1 min.

Note :
13) The STEPLIGHT SL- I cannot be used for final curing.
14) When using a hand held type light curing device*, apply light in all directions for complete polymerization.

Depth of cure (using the Labolight LV-III LABOLIGHT DUO)

Irradiation time / Shades	Pre-cure (30 sec.)	Pre-cure (1 min.)	Final cure (3 min.)
Gum Opaque	–	0.2 mm	–
Gum Opaque Modifier	–	0.2 mm	–
Gum	1.1 mm	–	2.5 mm
Gum Modifier	0.8 mm	–	1.5 mm
Gum Translucent	3.0 mm	–	5.0 mm

Note :
The depths of cure for translucent Gum (G20) and Gum Modifier (GM30) are equivalent to that of Gum Translucent.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool place away from direct sunlight.

SHADES & PACKAGES (GRADIA gum shades)
1. Starter Package
 Syringe of 2.4mL solution - Gum Opaque (GO11) 1
 Syringe of 2.4mL solution - Gum Opaque (GO13) 1
 Syringe of 2.9mL paste - Gum (G21) 1
 Syringe of 2.9mL paste - Gum (G22) 1
 Syringe of 2.9mL paste - Gum (G23) 1
 Syringe of 2.9mL paste - Gum (G24) 1
 Syringe of 2.4mL gel - Gum Translucent (GT41) 1
 Disposable palette 5
 Light protective cover 1
 Mixing pad No. 22 1
 Brush No. 7 1
 Shade guide kit 1
 Color chart 1
2. Refill Packages
 a. Gum Opaque (GO11, GO12 or GO13) Syringe of 2.4mL solution
 b. Gum Opaque Modifier (GOM51) Syringe of 2.4mL solution
 c. Gum (G20, G21, G22, G23 or G24) Syringe of 2.9mL paste
 d. Gum Modifier (GM30, GM31, GM32, GM33, GM34, GM35 or GM36) Syringe of 2.4mL gel
 e. Gum Translucent (GT41) Syringe of 2.4mL gel
 f. Gum Fiber (GF71) Bottle of 0.4g fibers

The SHADE COMBINATION CHART of GRADIA gum shades is shown in the manual that is available at https://www.gc.dental/europe

CAUTION
1. In case of contact with oral tissues or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water.
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. If material is stored in a refrigerator, remove from refrigerator and leave to stand at room temperature for at least 30 minutes before use.
5. After dispensing material, use as quickly as possible. Be sure to remove any residual material from the tip of the syringe and replace cap immediately after use.
6. Do not mix with other materials.
7. When light curing material, be sure to follow the irradiation time descrbed in the above- mentioned chart. Do not use ultraviolet lights or visible light curing devices that can radiate ultraviolet light.
8. When light curing material, do not look directly into the light.
9. When adjusting or polishing composite resin, use a dust collector andwear a dust mask to avoid inhaling dust.
10. The brush can be cleaned with alcohol after use.
11. In rare cases the product may cause sensitivity to some persons. If such reactions are experienced, discontinue use of the product and refer to a physician.
12. 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

CLEANING AND DISINFECTING:
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid crosscontamination 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 : 06/2024

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

GRADIA™ gum shades

ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩАКОМПОЗИТНАСИСТЕМА ОТ ВЕНЕЧНИ ЦВЕТОВЕ

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

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Възпроизвеждане на гингиваланта тъкан при възстановяване скорони,имплантииподвижниконструкции сметален скелет.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с миз евтеасктрниилатенгпиоилкиъммерм.етакрилатенмономер, или

СЪСТАВ
GUM OPAQUE, GUM OPAQUE MODIFIER
Диметакрилат, силициев диоксид, многофункционален мономер, инициатор, метакрилатен полимер, пигмент, стабилизатор
GUM
Диметакрилат, силициев диоксид, многофункционален мономер, фелдшпат, инициатор, пигмент, стабилизатор
GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT
Диметакрилат, многофункционален мономер, силициев диоксид, фелдшпат, инициатор, пигмент, стабилизатор
GUM FIBER
Пигмент

CE 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

PRINTED IN BELGIUM

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
GRADIA gum shades е светлосустойчив (светлинноолимеризиращ)материал.
Размерът на частиците на неорганичните пълнители варира от 0,01 до 1,7 µm за GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER, от 0,02 до 2,9 µm за GUM / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT.
Общото количество неорганични пълнители е приблизително 45 wt% for GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT, 67 wt% for GUM.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
За следнитестъпки (№ 1-5) отпроцедурата, погледнете инструкциите за употребана GRADIA™.
1. Изготвянена Метален Скелет
 1) Направете скелета от восъкпообичайнияначин.
 2) Отлейтето обичайниячин.
 3) Използвайкикарбиден борер, ажустирайтеотливката по обичайния начин.
2. Обработка на металния скелет
 1) С песъкоструйникот 50 до110 микрона алуминиевоксид.
 2) Почистете със сух обезмаслен въздух.
3. Използване на METALPRIMER II (GC/)IMETALPRIMERZ (GC) Нанесете един или два тънки слоя от METALPRIMER II (GC) // METALPRIMER Z (GC), в ретенционната област.
 Забележка:
 След нанасянетона METALPRIMER 11 (GC) // METALPRIMER Z (GC), Незабавно нанесете GC GRADIA OPAQUE за да се избегне замърсяванена ретенционнатаобласт.
4. Нанасне неи фото-полимеризиране на GC GRADIA FOUNOATION OPAQUE
 Нанесете слой от GC GRADIAFOUNDATION OPAQUE в ретенционната облзст, за да маскирате метала. Полимеризирайте за 1 минута,като използвате LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC).
 ЗабеЛежка;
 GC STEPLIGHTSL-I не може дасе използва за полимеризиране на GC GRAOIA FOUNOATION OPAQUE
5. Изграждане накороната
 Нанесете композита GC Gradia иполимеризирайте според инструкцията за употреба на GC GRADIA.
6. Нанасянеи предварително полимеризиране на Gum Opaque (GO)
 Нанесетедва тънкислоя Gum Opaque(GO) вгингивалната восбелкаисстлноаймвепртаолдълнияже снкиеелента. Врмеимнеунтан,оспомиощтмеаринзаирай те LABOLIGHTLV-IIЛII(GC)/ LABOLIGHTDUO (GC).
 Забележка:
 1) Времето за полимеризация ще намерите таблицата по-долу.
 2) За нанасване нацвета, нанесете Gum Opaque Modifier (GOM51), върху полимеризирания Gum Oraque. Полимеризирайте за 1 минута, с помощта на LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)
 3) GC STEPLIGHT SL-I не може да се използва за полимеризиране на Gum Opaque и Gum Opaque Modifier.
7. Нанасяне предварително и окончателно полимеризиране на Gum (G)
 Нанесете Gum (G). Временно полимеризирайте за 30 секунди с помощта на LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC), или за 10 секунди с помощта на GC STEPLIGHT SL-I. Окончателно полимеризирайте за 3 минути с помощта на LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC).
 Забележка:
 1) Ако необходимата дебелина надвишава максималната Дебелина на слоя, посочена в таблицата, нанесете на отделини слоеве и, полимеризирайте всеки слой (с LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT, DUO (GC).
 2) В случай на големи възстановявания, нанесете на слоеве, от всяка странана зъба и гиполимеризирайте последователн,оза дасеведедо минимум полимеризционнотосвиване
 3) Нанесете Gum Modifier (GM) или Gum Translucent(GT), ако е необходимо.
 4) Ако искате да възпроизведете кръвоносни съдове в Ообласта на венците, нанесете Gum Fiber (GF71) в полупрозрачния Gum Modifier (GM3O) или в материал с друговят.Смесет,енанесетеиполимери зриайте.
 5) Когато използвате Gum Fiber, локрийте с Gum Translucent. Полимеризирайте и попирайте.
8. О тстраняване на въздушно инхибирания слой и оформяне Премахнете въздушно инхибирания слой и оформете с помощта на карбиден борер, диамантен или карборундов пилител.
9. Финиране
 Оставете ръба по-дебел от желаното и постепенно финирайте като използвате гуемени или силиконови накрайници.
10. Полиране
 Пвъозлсиртаанйотвеяпвоаноебтиочнаайнгингниавчаит ан.за дазавършите

Времезаполимеризцза иянаGum Opaque,Gum Opaque Modifier

Уредзаполимеризация	Пре-полимеризиране
LABOLIGHTLV-II/III (GC) / LABOLIGHTDUO (GC)	1мин.
Халогенен / G-Light	20сек.

Забележка:
11) STEPLIGHT GC SL-I не може да се използва за полимвризиране на Гореизброените материали.
12) При използвана ръчентип светлинниизточници*, се осветява от всички страни за пълна полимеризация.

Време запопимеризация на Gum, Gum Modifier, Gum Translucent

Уред за полимеризация	Пре-полимеризация	Окончателно полимеризиране
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	30сек.	3-мин.
GC STEPLIGHTSL-I	10сек.	–
Халогенен / G-Light	20сек.	1мин.

Забелжке:
13) STEPLIGHT GC SL-1неможа дасе използва за окончателно полимеризиране.
14) При използване на ръчен тип сеетпинни източници*, се осветява от всички страни за пълна полимеризация.

Дълбочина на полимеризация (с помощта на на LABOLIGHTLV-II/III (GC) LABOLIGHT DUO (GC)

Време на облъчване / Цветове	Пре-полимеризация (30 сек.)	Пре-полимеризация (1 мин.)	Окончателно полимеризиране (3 мин.)
GumOpaque	–	0,2mm	–
GumOpaqueModifier	–	0,2-mm	–
Gum	1,1mm	–	2,5mm
GumModifier	0,8mm	–	1,5mm
GumTranslucent	3,0mm	–	5,0mm

Забележка:
Дълбочи на танаполимеризация на Translucent Gum (G20) и Gum Modifier(GM3O)е еквивапентна на GumTranlsucent.

СЪХРАНЕНИЕ
Съхранявайте на хладно място, далечот директна слънчева светлина.

ЦВЕТОВЕ И ОПАКОВКИ (GRADIA gum цветове)
1. Стартов комплект
 Шприца 2,4 ml разтвор - Gum Opaque (GO 11)) 1
 Шприца 2,4 ml разтвор - Gum Opaque (GO 31)) 1
 Шприца 2,9 ml паста - Gum(G21) 1
 Шприца2,9 ml паста - Gum(G22) 1
 Шприца2,9 ml паста - Gum(G23) 1
 Шприца2,9 ml паста - Gum(G24) 1
 Шприца 2,4 ml - Gum Translucent (GT41) 1
 Еднократна палитра 5
 Защитно покритие то светлина 1
 Смесително блокче No.22 1
 Четка № 7 1
 Разцветка 1
 Цветна схема 1
2. Допълнително
 а. Gum Opaque (GO11.GO12 или GO13) Шприца 2,4ml разтвор
 б. Gum Opaque Modifier (GOM51) Шприца 2,4 ml разтвор
 в. Gum (G20, G21, G22, G23 или G24) Шприца 2,9 mJ паста
 г. Gum Modifier (GM3O, GM31,GM32, GM33,GM34,GM35 или GM36) Шприца 2,4 ml reп
 д. Gum Translucent (GT41) Шприца 2,4 ml reп
 е. Gum Fiber, (GF71) Бутилка0.4g влакна

СХЕМАТА ЗА КОМБИНИРАНЕ НА разцветката GRADIA gum показана в ръководството, което може да бъде намерено на
https://www.gc.dental/europe.

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с оралните тъкани или кожа, премахнете веднага с гъба или памук, напоен с алкохол. Промийтеобилнос вода.
2. В случай на контакт очите, промийте незабавно с вода и потърсете медицинска помощ.
3. Погрижете се да избегне поглъщане наматериала.
4. Ако материалт се съхранява в хладилник, извадете го от хладилника и го оставете да престои на стайна температура за най-малко 3О минути преди употреба.
5. След дозиране на материала, използвайте по възможно най-бързия начин. Уверетесе,че сте отстранили всички изпишъщиот върхана шприцатаиведнага поставете капачката.
6. Не смесвайте с другиматериали.
7. Когато полимеризирате материала, следвайте времето за облъчване описано в горе споменатите таблици. Не използвайте аиарати с ултравиолетова светлина или видима светлина,коитомогат да излъчват ултравиолетова светлина.
8. Когато полимеризирате материала, не гледайте директно към светлината.
9. Когато оформяте или полирате каомпозита, използвайте аспиратор за прах и носете маска, за да се избегне вдишването на прах.
10. Четката може да се почисти със спирт след употреба.
11. В редки случаи, продуктътможедапричиничувст вителност принякои хора. Ако сепрояват такива реакции,прекратете
12. употребата на продукта и потърсете лекарска помощ. Лични предпазни средства (ЛПЕ) катор ъкавици,маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.

Някои продукти,споменати в тези ИЗУ могат да бъдат класифицирани като опасни според GHS.Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на:
https://www.gc.dental/europe
Те също могат да бъдат поръчани и на Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ МНОГОКРТАНА УПОТРЕБА НА ДОЗИРАЩАТА СИСТЕМА:
за да се избегне кръстосано заразяване между пациенти този уред изисква средно ниво на дезинфекция.Веднага след употреба огледайте уреда и го опаковайте. Изхвърлете уреда, ако е повреден.
НЕПОТАПЯЙТЕ:
Почистете добре уреда, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсителите. Дезинфекцирайте с регистриран средно силен продукт за контрол на инфекциите в съответствие с регионалните / националните изисквания.

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

Докладване на нежелани ефекти:
Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези. които не са изброени тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрезсъответната 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:06/2024

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

GRADIA™ gum shades

SVĚTLEM TUHNOUCÍ KOMPOZITNÍ SYSTÉM V GINGIVÁLNÍCH ODSTÍNECH

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
Reprodukce gingivální tkáně pro korunkové dostavby jakonapř. suprastruktury implantátů a snímatelné kovové skelety.

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte tento produkt u pacientů se známou alergií na metakrylátovýmonomér, nebometakrylátovýpolymer.

SLOŽENÍ
GUM OPAQUE, GUM OPAQUE MODIFIER
Dimethakrylát,oxid křemičitý, multifunkční monomer,iniciátor,methakrylátový polymer,pigment,stabilizátor
GUM
Dimethakrylát, oxid křemičitý, multifunkční monomer, živec, iniciátor, pigment, stabilizátor
GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT
Dimethakrylát, multifunkční monomer, oxid křemičitý, živec, iniciátor, pigment, stabilizátor
GUM FIBER
Pigment

POPIS VÝROBKU
GRADIA Gum odstíny jsou světlem tuhnoucí materiál. Velikost částic anorganických plniv je 0,01-1,7 µm pro GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER, 0,02-2,9 µm pro GUM / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT. Celkové množství anorganického plniva je přibližně 45 % hmotnosti pro GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT, 67 wt% hmotnosti GUM

NÁVOD K POUŽITÍ
V následujících krocích (č. 1-5) postupu, sledujte návodk použití GRADIA .
1. Zhotovení kovového skeletu
 1) Skelet vymodelujte běžným způsobem z vosku.
 2) Odlijte běžným způsobem.
 3) Odlitek upravte obvyklým způsobem karbidovmý vrtáčkem.
2. Ošetření kovového skeletu
 1) Opískujte retenční oblast oxidem hlinitým o zrnitosti 50 až 110 µ.
 2) Vyčistěte suchým vzduchem bez příměsi oleje.
3. Aplikace METALPRIMER II (GC) // METALPRIMER Z (GC) Na retenční oblast naneste jednu nebo dvě tenké vrstvy METALPRIMER II (GC) // METALPRIMER Z (GC).
 Poznámka:
 Po naneesní METALPRIMER II (GC) // METALPRIMER Z (GC) ihned začněte nanášet GC GRADIA OPAQUE, aby nedošlo ke kontaminaci reteční oblasti.
4. Aplikace a vytvrzování GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE Na retenční oblast naneste vrstvu GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE k překrytí barvy kovu. Vytvrzujte 1 minutu pomocí LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)
 Poznámka:
 Ke světelné polymeraci GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE není vhodná GC STEPLIGHT SL-I.
5. Dostavba fazetové korunky.
 Naneste kompozit GC GRADIA a vytvrzujte dle návodu k použití GC GRADIA.
6. Aplikace a předběžná polymerace Gum Opaque (GO) Dvě tenké vrstvy Gum Opaque (GO) naneste na gingivální část kpomoovéchí skeletu. Každou vrstvu provizorně vytvrzujte 1 minutu pomocí LABOLIGHT LV-II/III (GC) LABOLIGHT DUO (GC)
 Poznámka:
 1) Při vytvrzování světlem postupujte dle uvedené tabulky Doba osvícení a Hloubka vytvrzování.
 2) K úpravě barvy naneste Gum Opaque Modifier (GOM15) na vytvrzený Gum Opaque. Vytvrzujte po dobu 1 minuty pomocí LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)
 3) K vytvrzení Gum Opaque a Gum Opaque Modifier není vhodná GC STEPLIGHTSL-I.
7. Aplikace, předběžné vytvrzování a konečné vytvrzení Gum (G) Naneste Gum (G).Předběžně vytvrzujte 30 vteřni pomocí LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) nebo 10 vteřin pomoci GC STEPLIGHTSL-I. Konečné vytvrzování provádějte po dobu 3 minut pomocí LABOLIGHT LV-II/III(GC) / LABOLIGHT DUO (GC).
 Poznámka:
 1) V případě, že tloušťka nanesené vrstvy Gum je větší než hloubka vytvrzení uvedená v tabulce, nanášejte ji po vrstváhc a každou vytvrzujte zvlášť(pomocí GC LABOLIGHT LV-III).
 2) V případě dostaveb o velkém rozpětí nanášejte po částech na každou stranu jednoho zubu a konečné vytvrzování provádějte postupně, abyste minimalizovali polymerační smršťování.
 3) Dle potřeby naneste Gum Modifier(GM) nebo Gum Translucent(GT).
 4) Pokud se v gingivální oblasti vyžaduje reprodukce cév, do průsvitného Gum Modifier (GM30) přidejte Gum Fiber (GF71) nebo hmotu jiného odstínu, zamíchejte,naneste a polymerujte.
 5) Pokud používáte Gum Fiber, překryjete jej pomocí Gum Translucent. Polymerujte a vyleštěte.
8. Odstranění vzduchem inhibované vrstvy a vytvarování Odstraňte vzduchem inhibovanou vrstvu akonturujte karbidovým vrtáčkem či diamantovým nebo karborundovým hrotem.
9. Dokončení
 Okraj ponechte silnější, než protřebujete, a postupně dokončujte pomocí gumového nebo silikonového hrotu.
10. Leštění kotoučkem
 Dostavbu dásně dokončete vyleštěním kotoučkem běžným způsobem.

Doba osvícení pro Gum Opaque a Gum Opaque Modifier

Polymerační lampa	Předběžné vytvrzování
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	1min
Halogen / G·light	20s

Poznámka:
11) K vytvrzování výše uvedených materiálůnenl vhodná GC STEPLIGHTSL-I
12) Při použití ruční polymerační lampy* osvěcujte ve všech směrech pro úplné vytvrzení.

Doba osvícení pro Gum, Gum Modifier, Gum Translucent

Polymerační lampa	Předběžné vytvrzování	Konečné vytvrzování
LABOLIGHTLV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	30 s	3 min
GC STEPLIGHT SL- I	10 s	–
Halogen / G-Light	20 s	1 min

Poznámka
13) Ke konečnému vytvrzení není vhodná GC STEPLIGHTSL-I
14) Při použití ruční polymerační lampy* osvěcujte ve všech směrech pro úplné vytvrzení.

Hloubka vytvrzování (při použiti LABOLIGHT LV-II/III(GC) / LABOLIGHT DUO (GC)

Doba osvícení / Odstíny	Předběžné vytvrzování (30 s)	Předběžné vytvrzování (1 min)	Konečné vytvrzování (3 min)
GumOpaque	–	0,2 mm	–
GumOpaqueModifier	–	0,2 mm	–
Gum	1,1mm	–	2.5 mm
GumModifier	0,8mm	–	1,5 mm
GumTranslucent	3,0 mm	–	5,0 mm

Poznámka:
Hloubka vytvrzování je u průsvitného Gum (G20) a Gum Modifier (GM03) stejná jako u Gum Translucent.

USKLADNĚNÍ
Uchovávejte na chladném místě a chraňte před přímým slunečným zářenlm.

ODSTNÍ Y ABALENÍ (gingivální odstíny GRADIA)
1. Úvodní balení
 Stříkačka s 2,4 ml roztoku - Gum Opaque (G011) 1
 Strikačkas 2,4 ml roztoku - Gum Opaque(G013) 1
 Stříkačka s 2,9 ml pasty -Gum(G21) 1
 Stříkačkas 2,9 ml pasty - Gum(G22) 1
 Stlikačkas 2,9 ml pasty - Gum(G23) 1
 Stříkačkas 2,9 ml pasty - Gum (G24) 1
 Stříkačkas 2,4 ml gelu - G Translucent (GT14) 1
 Jednorázová paleta 5
 Ochranný štít 1
 Mísicí podložka č.22 1
 Štěteček č.7 1
 Vzorník odstínů 1
 Přehled barev 1
2. Náhradní baleni
 a. Gum Opaque (G011, GO12 nebo G013) Stříkačka s 2,4 ml roztoku
 b. Gum Opaque Modifier (GOM51) Stříkačka s 2,4 ml roztoku
 c. Gum (G20, G21, G22, G23 nebo G24) Stříkačka s.2,9 ml pasty
 d. Gum Modifier (GM30, GM31, GM32, GM33, GM34, GM35 nebo GM36) Stříkačka s 2,4 ml gelu
 e. Gum Translucent (GT41) Stříkačka s 2,4 ml gelu
 f. Vlákno (GF71) Lahvička s 0,4 g vláken

TABULKA KOMBINACE ODSTÍNŮ odstínů GRADIA gum je uvedena v příručce, která je k dispozici na adrese https://www.gc.dental/europe

UPOZORNĚNÍ
1. V případě hontačktu s ústní tkání nebo pokožkou okamžitě odstraňte houbičkou nebo vatou namočenou v alkoholu Opláchněte vodou.
2. V případě zasažení oči okamžitě vypláchněte vodou a vyhledejte lékaře.
3. Dbejte, aby nedošlo k polknutí materiály.
4. Pokud materiál skladujete v ledničce, vyjměte jej z ledničky a před použitím ponechte stát při pokojové teplotě po dobu nejméně 30 minut.
5. Jakmile materiál nadávkujete, použijte jej co nejdříve. Po použití odstraňte z hrotu stříkačky veškeré zbytky materiálu uzavřete víkem.
6. Nemíchejte s jinými materiály.
7. Při vytvrzování materiálu dodržujte doby osvícení uvedené v tabulce. Nepoužívejte ultrafialové světlo nebo polymerační lampy na viditelné světlo, jež mohou vyzařovat ultrafialové světlo.
8. Při vytvrzování materiálu se nedívejte přímo do světla.
9. Při úpravě nebo leštění kompozitní pryskyřice použijte odsávačku prachu a protiprachovou masku, aby nedošlo k vechnutí prachu.
10. Štěteček lze po použití vyčistit alkoholem.
11. V ojedinělých případech může výrobek vyvolat u některých osob precitlivělost. V takovém plípadě používání výrobku plerušte a obratte senalékaře.
12. Vždy používejte ochranné pomůcky jako rukavice,rouškua ochranný kryt oči.

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
VÍCEÚČELOVÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY : aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty,vyžaduje toto zařízení střední úrovně dezinfekce.Ihned po použití zkontrolujte zařízení a označte zhoršení. Zařízenf zničte, je-li poškozeno. NEPONOŘUJTE.
Důkladně vyčistěte zařízení, aby se zabránilo vysychání a hromadění škodlivých látek. Dezinfikovat přípravkem středníúrovně podle registrovaného stupně infekčnosti v rámci zdravotní péče v souladu s regionálními/národními předpisy.

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

Hlášeni 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 přimo prostřednictvím príslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaši zemi,který je přistupný v následujícím odkazu
https://ec.europa.eu/gorwth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích události vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšeni bezpečnosti tohoto produktu.

Posledně upravené:06/2024

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

GRADIA™ gum shades

SVJETLOSNOPOLIMERIZIRAJUĆI KOMPOZITNI SUSTAV ZA BOJANJE GINGIVE

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPORABU
Reprodukcija gingivog tkiva kod rekonstrukcija krunicama, kao što su superstructure iplantata i mobilne metalne osnove.

KONTRAINDIKACIJE
Izbjeći korištenje ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatni monomer ili metakritlatn polimer.

SASTAV
GUM OPAQUE, GUM OPAQUE MODIFIER
Dimetakrilat, silicij dioksid, višenamjenski monomer, inicijator, metakrilatni polimer, pigment, stabilizator
GUM
Dimetakrilat, silicij dioksid, višenamjenski monomer, feldspat, inicijator, pigment, stabilizator
GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT
Dimetakrilat, višenamjenski monomer, silicij dioksid, feldspat, inicijator, pigment, stabilizator
GUM FIBER
Pigment

OPIS PROIZVODA
GRADIA gum shades materijal je svjetlosno polimerizirajući materijal.
Raspon veličine čestica anorganskih punila je 0,01-1,7 µm za Gum OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER, 0,02-2,9 µm za GUM / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT.
Ukupna količina anorganskog punila je približno 45 wt% za GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT, 67 wt% za GUM.

UPUTE ZA UPORABU
Opis sljedećih točaka (br. 1-5) postupka naveden je u GRADIA™. uputama za uporabu.
1. Izrada metalne osnove
 1) Osnovu navoštati na uobičajeni način.
 2) Lijevati na uobičajeni način.
 3) Karbidnim svrdlom prilagoditi odljev na uobičajeni način.
2. Obrada metalne osnove
 1) Područje retencije pjeskaritialuminij oksidom veličinećestica do 50 110 mikrona.
 2) Osušiti suhim bezuljnim zrakom.
3. Nanošenje METALPRIMER II (GC) // METALPRIMER Z (GC) Nanijeti jedan ili dva tanka sloja METALPRIMER II (GC) // METALPRIMER Z (GC) područje retencije.
 Važno:
 Nakon nanošenja METALPRIMER II (GC) METALPRIMER Z (GC), odmah nanijeti GC GRADIA OPAQUE kako bi se izbjeglo onečišćenje područja retenceije.
4. Nanošenje i svjetlosna polimerizacija GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE
 Nanijeti sloj boje GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE na područje retencije za prekrivanje boje metala. Polimerizirati svjetlom 1 minutu uređajem LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)
 Važno:
 GC STEPLIGHT SL-I ne može se koristiti za svjetlosnu polimerizaciju mateijala GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE.
5. Nadogradnja/izrada krunice s ljiuskom Nanijeti GC GRADIA kompozit i polimerizirati svjetlom sukladno GC GRADIA uputama za uporabu.
6. Nanošenje i predpolimerizacija materijala Gum Opaque (GO) Nanijeti dva sloja materijala Gum Opaque (GO) na gingivni dio metalne osnove. Privremeno polimerizirati svjetlom svaki sloj u trajanju od 1 minute uređajem LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)
 Važno:
 1) Za svjetlosnu polimerizaciju pridržavati se tablice vremena osvjetljavanja i dubine stvrdnjavanja.
 2) Za prilagodbu boje nanijeti Gum Opaque Modifier (GOM51) na svjetlosno polimerizirani Gum Opaque. Polimerizirati 1 minutu uređajem LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC).
 3) GC STEPLIGHT SL-Inemože sekoristiti zasvjeltosnu poliemrizaiju materijala Gum Opaque i Gum Opaque Modifier.
7. Nanošenje, predpoliemerizacija i završno stvrdnjavanje materijala Gum (G)
 Nanijeti Gum (G). Privremeno polimerizirati svjetlom 30 sekundi uređajem LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) ili 10 sekundi uređajem GC STEPLIGHT SL-1. Završno polimerizirati 3 minute: uređajem LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO(GC).
 Važno:
 1) Ako nanošenje materijala nadvisuje dubinu stvrdnjavanja navedenu tablici, nanositi ga u slojevima i odgovarajuće polimerizratisvjetlom (uređajem LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)
 2) Kod radova velikog raspona,nanijeti u dijelovima na svaku stranu jednog zuba i izvršiti odgovraajuće završno stvrdjavanje, kako bi se kontrahiranje pri stvrdnajvanju svelo na minimum.
 3) Nanijeti material Gum Modifier (GM) ili Gum Translucent(GT) prema potrebi.
 4) Ako se žele reproducirati krvne žile u području gingive, uključiti Gum Fiber(GF71) u translucentni Gum Modifier (GM30) ili materijal drugeboje,zamiješati, nanijeti ipolimerizirati svjetlom.
 5) Ako se koristi Gum Fiber, potrebno je prekirti ga materijalom Gum Translucent. Polimerizirati svjetlom i polirati.
8. Odstranjenje zrakom inhibiranog sloja i prilagođavanje oblika Odstraniti zrakom. Inhibirani sloj i prilagoditi oblik pomoću karbidnog svrdla, dijamantnog ili karborundnog vrha.
9. Završna obrada
 Rub ostaviti debljim od željenog i završno oblikovati gumenim ili silikonskim polirerom.
10. Poliranje
 Polirati na uobičajeni način i završiti izradu gingive.

Vrijeme osvjetljavanja za Gum Opaque, Gum Opaque Modifier

Uređaj za svjetlosnu polimerizaciju	Predpolim erizacija
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	1min.
Halogene svjetlo /G-Light	20sek.

Važno:
11) GC STEPLIGHTSL-I ne može se korisliti za svjetlosnu polimerizaciju gore navedenih materijala
12) Ako se korisli ručni uređaj za svjetlosnu polimeizaciju*, svjelto nanositi u svim smjerovima za potpunu polimerizaciju.

Vrijeme osvjetljavanja za Gum, Gum Modifier, Gum Translucent

Uređaj za svjetlosnu polimerizaciju	Predpolim erizacija	Završna polimerizacija
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	30sek.	3min.
GC STEPLIGHT SL- I	10sek.	–
HalogenasvjetloIG·li gh1	20 sek.	1min.

Važno:
13) GC STEPLIGHT SL-I ne može se koristiti za završno stvrdnjavanje
14) Ako se koristi ručni uređaj za svjetlosnu polimerizaciju*, svjelto nanositi u svim smjerovima za potpunu polimerizaciju.

Dubina stvrdnjavanja (pomoću uređaja LABOLIGHT LV II/ III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)

Vrijemeosvjetljavanja / Boje	Predpolim erizacija (30sek.)	Predpolim erizacija (1min.)	Završna polimerizacija (3min.)
Gum Opaque	–	0,2mm	–
GumOpaqueModifier	–	0,2mm	–
Gum	1,1mm	–	2,5mm
GumModifier	0,8mm	–	1,5 mm
GumTranslucent	3,0mm	–	5,0 mm

Važno
Dubine stvrdnjavanja za translucentne materijale Gum (G20) i Gum Modifier (GM30) odgovaraju dubini za Gum Translucent.

ČUVANJE
Čuvati na hladnom mjestu daleko od direktne sunčeve svjetlosti.

BOJE I PAKIRANJA (GRADIA boje za gingivu)
1. Početno pakiranje
 Štrcaljka od 2,4 ml otopine - Gum Opaque (G011) 1
 Štrcaljka od 2,4 ml otopine - Gum Opaque (G013) 1
 Štrcaljka od 2,9 ml paste - Gum (G21) 1
 Štrcaljka od 2,9 ml paste - Gum (G22) 1
 Štrcaljka od 2,9 ml paste - Gum (G23) 1
 Štrcaljka od 2,9 ml paste - Gum (G24) 1
 Štrcaljka od 2,4 ml gela - Gum Translucent (GT41) 1
 Jednokratna paleta 5
 Poklopac za zaštitu od svjetla 1
 Podloga za miješanje br.22 1
 Kist br. 7 1
 Ključ za boje 1
 Tablica boja 1
2. Pakiranja za punjenje
 a. Gum Opaque (G011,G012 ili G013) Štrcaljka od 2,4 ml otopine
 b. Gum Opaque Modifier (GOM51) Štrcaljka od 2,4 ml otopine
 c. Gum(G20, G21, G22, G23 ili G24) Štrcaljka od 2,9 ml paste
 d. Gum Modifier (GM30, GM31, GM32, GM33. GM34,GM35 ili GM36) Štrcaljka odl 2,4 ml gela
 e. Gum Translucent (GT41) Štrcaljka od 2,4 ml gela
 f. Fiber (GF71) Bočica od 0,4 g vlakana

TABLICA KOMBINACIJA BOJA GRADIA gum shades prikazana je u
priručniku koji je dostupan na https://www.gc.dental/europe

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti spužvom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. Izbjegavati gutanje materijala
4. Ako se materijal čuva u hladnjaku, potrebno je izvaditi ga i ostaviti stajati na sobnoj temperature barem 30 minuta prije uporabe.
5. Materijal koristiti što je brže moguće nakon doziranja. Odstraniti sav preostali materijl s vrha štrcaljke i odmah poklopiti nakon uporabe.
6. Ne miješati s drugim materijalima.
7. Pri polimerizaciji materijala potrebno je pridržavati se vremena osvjetljavanja navedenih u gornjim tablicama. Ne koristiti ultraljubičasto svjetlo ili uređaje za polimerizaciju vidljivim svjetlom koji mogu širiti utraljubičasto svjetlo.
8. Pri polimerizaiji materijala ne gledati direktno u svjetlo.
9. Kod prilagodbe ili poliranja kompozita, koristiti sakupljač prašine ili nositi zaštitnu masku kako bi se izbjeglo udisanje prašine.
10. Kist očistiti alkoholom nakon uporabe.
11. U rijetkim slućajevima ovaj proizvod može izazvati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija, prekinuti uporabu proizvoda i obratiti se liječniku
12. Osobna zaštitna sredstva,kao što surukavice,maske za lice i sigurnosna zaštita za lice, treba uvijek nositi.

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

ČIŠĆENJEIDEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjeglo onečišćenje između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakiranja zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivo pakiranje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu napravu odbaciti
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU.
Temeljito očistiti višekratno upotrebljivo pakiranje kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja. Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno infektivnoj kontroli sukladno regionalno/ nacionalnim 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

Lzvješćivanje o neželjenim ucincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navednei 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.

Zadnej izdanje:06/2024

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

GRADIA™ gum shades

FÉNYRE KEMÉNYEDŐ MŰÍNY KOMPOZIT RENDSZER

Felhasználása csak szaképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
Ínyszövet reprodukálása az olyan koronális helyeállításoknál, mint az implantációs felépítmények, illetve a kivehető fém pótlások/vázak.

ELLENJAVALLATOK
Kerülje el a termék használatát metikrilát monomerekre vagy metakrilát polimerekre allergiás páciensek esetében.

ÖSSZETÉTEL
GUM OPAQUE, GUM OPAQUE MODIFIER
Dimetakrilát,szilícium-dioxid, multifunkcionális monomer,iniciátor,metakrilát-polimer,pigment,stabilizáló
GUM
Dimetakrilát, szilícium-dioxid, multifunkcionális monomer, földpát, iniciátor, pigment, stabilizáló
GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT
Dimetakrilát, multifunkcionális monomer, szilícium-dioxid, földpát, iniciátor, pigment, stabilizáló
GUM FIBER
Pigment

TERMÉKLEÍRÁS
A GRADIA íny árnyalatok fényre keményedő anyag.
A szervetlen töltőanyagok részecskeméréte 0,01-1,7 µm a GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER esetében, 0,02-2,9 µm a GUM / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT esetében.
A szervetlen töltőanyag teljes mennyisége körülbelül 45 tömeg% a GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT, 67 tömeg% a GUM.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Az eljárás következő lépéseit (1-5) illetően kövesse a GRADIA™ használati utasításait.
1. A fémváz elkészítésait
 1) Mintázza meg a vázat hagyományos módon.
 2) Ágyazza be hagyományos módon.
 3) Karbidfúró használatával igazítsa ki hagyományos módon.
2. A fémváz kezelése
 1) Fújja le 50 – 110 mikronos alumínium oxiddal.
 2) Tisztítsameg száraz, olajmentes levegő segítségével.
3. A METAL PRIMER II (GC) // METAL PRIMER Z (GC) applikálása A retenciós fellszínekre vigyen fel egy ecset segítségével egy vagy Két réteg METAL PRIMER II (GC) // METAL PRIMER Z (GC)-t.
 Megjegyzés:
 A METAL PRIMER II (GC) // METAL PRIMER Z (GC) applikációját követően azonnal kezdje meg a GC GRADIA OPAQUE-ot,
 Elkerülendő a retenciós felszín szennyeződését.
4. A GCGRADIA FOUNDATION OPAQUE applikálása és fénykezelése Vigyen fel egy réteg FOUNDATION OPAQUE (FO)-t a retenciós felszín(ek)re a fém szín elfedésére. Fénykezelje 1 percig a LABOLIGHT LV II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) készülékkel.
 Megjegyzés:
 A GC STEPLIGHT SL-I nem alkalmalzhatό a z GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE fénykezeléséhez.
5. A korona leplezés/borítás felépítése
 Vigyen fel GC GRADIA kompozitot és fénykezelje a GC GRADIA használati utasítása szerint.
6. A GRADIA GUM OPAQUE applikációja és előpolimerizációja Vigyen fel két vékony réteg GUM OPAQUE (GO)-t a fémváz íny részére. Fénykezeljen minden réteget 1 perciga LABOLIGHT LV-II/III (GC) LABOLIGHT DUO (GC) készülékkel.
 Megjegyzév:
 1) Az íny anysagainak fénykezleéséhez kövesse a következő, az átvilágítási időkre és mélységekre vonatkozó táblázatot.
 2) A szín kiigazításhoz vigyen fel GUM OPAQUE MODIFIER (GOM51)-t a fénykezelt GUM OPAQUE rétegre. Fénykezelje 1 perciga LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) készülékkel.
 3) A GC STEPLIGHT SL-1 nem alkalmazható a GRADIA GUM OPAQUE és a GRADIA GUM OPAQUE MODIFIER fénykezeléséhez.
7. A GUM anyagok applikációja, elö- és végpolimerizációja Vigye fel a GUM anyagot (G). Fénykezelje/ előpolimerizálja 30 másodpercig a LABOLIGHT LV-II/ III (GC) / LABOLITGHT DUO (GC)- készülékkel vagy 10 másodpercig a GC STEPTLIGHT SL-I készülék használatával. Végpolimerizálja 3 percig a LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) készülékkel.
 Megjegyzés:
 1) Amennyiben az íny appllikáció meghaladja a táblázatban szereplő átvilágítási mélységet, rétegesen vigy fel és megfelelöen fénykezelje (a LABOLIGHT LV II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) készülékben.
 2) Kiterjesztett helyreállítások esetében szekciókban vigye fel a fog mindkét oldalára, majd a kötési zsugorodás minimailzálása érdekében megfelelően végpolimerizálja.
 3) Használja a GUM MODIFIER (GM)-t vagy a GUM. TRANSLUCENT (GT)-t amennyiben szükséges.
 4) Amennyiben kívánatos az ínyfelszíni véredények reprodukálása, elegyítse a GUM FIBER (GF71) a transzlucens GUM MODIFIER (GM30)-al vagy más színárnyalatú anyaggal, keverje össze, vigye fel és fénykezelje.
 5) A GUM FIBER alkalmazásakor fedje GUM TRANSLUCENT-el. Fénykezelje és polírozza.
8. A levegő inhibíciós réteg eltávolítása és formaigazítás Távolítsa el a levegő inhibíciós réteget, és alakítsa ki a kontúrt egy karbid fúró gyémánt csiszoló, vagy karborurnd csiszoló/scsúcs segítségével.
9. Fínirozá
 Hagyja a széleket a kívántnál vastagabban/ sűrűbben, majd fokozatosan finírozza gumicsúcs vagy szilikocsúcs segítségével.
10. Polírozás és pufferolás
 Az íny helyrelállítás befejezéseként polírozza és pufferolja hagyományos módon.

Gum Opaque és Gum Opaque Modtfier átvilágítási Ideje

Fénypolimerizáló készülék	Előpolimerizáció
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	1 perc
Halogen / G-Light	20 másodperc

Megjegyzés:
11) A GC STEPLIGHT SL-I nem alkalmazható a fent említett anyagok fénykezelésére.
12) Ha kézi fénypolimerizáló készüléket* használ, a tökéletes polimerizáció érdekében minden irányból világítsa meg.

Gum, Gum Modifler és Gum Translucent átviálgítási ideje

Fénypolimerizálókészülék	Előpolimerizáció	Végpolmi erizáció
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	30másodperc	3 perc
GC STEPLIGHT SL-1	10másodperc	
Halogen/ G-Ughl	20másodperc	1perc

Megjegyzés:
13) A GC STEPLIGHTSL-I nem alkalmazható végpolimerizációhoz.
14) Ha kézi fénypolimerizáló készüléket* használ, a tökéletes polimerizáció érdekében minden irányból világítsa meg.

Átvilágítási mélység (a LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) használatával)

Átvilágításiidő / Árnyalat	Előpolimerizáció (30mp)	Előpolimerizáció (1perc)	Végpolimerizáció (3perc)
Gum Opaque	–	0.2mm	–
GumOpaqueModifier	–	0.2-mm	–
Gum	1.1mm	–	2.5mm
Gum Modifier	0.8 mm	–	1.5mm
Gum Translucent	3.0mm	–	5.0mm

Megjegyzés:
A transzlucens Gum (G20) és a Gum Modifier (GM30) átviláglítási mélysége megegyezik a Gum Translucent-ével.

TÁROLÁS
Hüvös, közvetlen napfénytől mentes helyen tárolja.

SZÍNEK ÉS KISZERELÉSEK (GRADIA gum színek)
1. Starter Package
 2.4 ml oldalt fecskendőben - Gum Opaque (G011) 1
 2.4 ml oldalt fecskendőben - Gum Opaque (G013) 1
 2.9 ml paszta fecskendőben -Gum (G21) 1
 2.9 ml paszta fecskendőben - Gum(G22) 1
 2.9 ml paszta fecskendőben -Gum(G23) 1
 2.9 ml paszta fecskendőben - Gum(G24) 1
 2.4 ml gél fecskendőben - Gum Translucent (GT41) 1
 Eldobható paletta 5
 Fényvédő fedél 1
 Keverőlál No. 22 1
 Ecset No. 7 1
 Színkulcs 1
 Színtáblázat 1
2. Utántöltők
 a. Gum Opaque (G01 1,G012 vagy G013) 2.4 ml oldat fecskendőben
 b. Gum Opaque Modifie (GOM51) 2.4 ml oldat fecskendőben
 c. Gum(G20, G21,G22,G23 vagy G24) 2.9 ml paszta fecskendőben
 d. Gum Modifier (GM30,GM31,GM32,GM33,GM34,GM35 vagy GM36) 2.4 ml gél fecskendőben
 e. Gum Translucent (GT41) 2.4 ml gél fecskendőben
 f. Fiber (GF71) 0.4 g üvegszál üvegben

A GRADIA gum SZÍNKOMBINÁCIÓS TÁBLÁZATA a https://www.gc.dental/europe címen elérhető kézikönyvben található

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag nyálkahártyára vagy bőrre kerül, azonnal távolítsa el egy vattadarabbal. Öblítse le bő vízzel.
2. Amennyiben az anyag szembe kerülne, azonnal öblítse ki bő vízzel és forduljon orvoshoz.
3. Kerülje az anyag lenyelését.
4. Amennyiben hűtőszekrényben tárolja, használat elött legalább 30 perccel vegye ki a hűtőszekrényből, és hagyja állni szobahőmérsékleten.
5. A kiadagolás után használja fel az anyagot, amilyen gyorsan csak lehet. Használat után győződjön meg róla, hogy a fecskendő végén nincs anyagmaradék,majd azonnal helyezze vissza a kupakot.
6. Ne keverje más onyagokkal.
7. A fénykezelésnél tartsa be a fenti táblázatban részletezett
8. Megvilágítási időket. Ne használjon ultraibolya-fényt, vagy olyan látható fényű fénykezelő készüléket, mely ultraibolya-sugarakat is kibocsát.
9. A fénykezelés ideje alatt ne nézzen közvetlenül a fénybe.
10. A felszín igazítása és polírozása alatt használjon porelszívót, valamint viseljen védőmaszkot, hogy a por belélegzését elkerülje.
11. Az ecsetet használat után alkohollal tisztíthatja meg. Néhány esetben érzékenység léphet fel az anyag alkalmazásakor. Amennyiben allergiás tüneteket mutat a termékkel szemben, függessze fel az anyag használatát és páciense forduljon szakorvoshoz.
12. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

Néhány a Használati útmutatóban említett termék veszélyes besorolású lehet a GHS szerint. Kérjük, tanulmányozza a termékek Biztonság, AdatlapJaitaz alábbi helyeken:
https://www.gc.dental/europe
Ezek kérésre forgalmazóinális elérhetők.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS:
MULTI-USE KISZERELÉSŰ RENDSZEREK:a páciensek közötti keresztfertőzésének elkerülése érdekében ezek az eszközök közepes szintű dezinfekciót igényelnek. A használat után azonnal vizsgálja meg és jelölje meg, ha elhasználódott. A sérült eszközt selejtezze le.
NE MERÍTSE EL
Alaposan tisztítsa meg ezzel elkerüli a szennyeződések felhalmozódását. Fertőtlenítése közepes szintű egészségügyben regisztrált termékkel a helyi/nemzetközi előírásoknaK megfelelően.

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

Nem kívánt hatások jelzése:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást,reakciót vagy hasonlót észel 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@gcdental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módositva:06/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

GRADIA™ gum shades

ŚWIATŁOUTWARDZALNY SYSTEM KOMPOZYTOWY W ODCIENIACH DZIĄSEŁ

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Odtwarzanie tkanki dziąseł do uzupełnień takich jak nadbudowy implantów i protezy ruchome na podbudowie z metalu.

PRZECIWWSKAZANIA
Unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na monomer metakrylanowy lub polimer metakrylanu.

SKŁAD
GUM OPAQUE, GUM OPAQUE MODIFIER
Dimetakrylan, dwutlenek krzemu, monomer wielofunkcyjny, inicjator, polimer metakrylanowy, pigment, stabilizator
GUM
Dimetakrylan, dwutlenek krzemu, monomer wielofunkcyjny, skaleń, inicjator, pigment, stabilizator
GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT
Dimetakrylan, monomer wielofunkcyjny, dwutlenek krzemu, skaleń, inicjator, pigment, stabilizator
GUM FIBER
Pigment

OPIS PRODUKTU
GRADIA GUM jest światłoutwardzalnym materiałem.
Rozmiar nieorganicznych cząsteczek wypełniacza wynosi 0,01-1,7 µm dla GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER, 0,02-2,9 µm dla GUM / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT.
Całkowita zawartość nieorganicznych cząsteczek wypełniacza wynosi około 45% wagi dla GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT, 67% wagi dla GUM.

INSTRUKCJA STOSOWANIA
W następujących etapach procedury (Nr1-5), zapoznaj się również z instrukcją stosowania GRADIA™.
1. Wykonanie podbudowy metalowej
 1) Wymodelować podbudowę w wosku w typowy sposób.
 2) Wykonać odlew typowy sposób.
 3) Opracować i dopasować odlew w typowy sposób przy użyciu wiertła węglikowego.
2. Obróbka podbudowy metalowej
 1) Wypiaskować obszar retencji przy użyciu 50 do 110 mikronowego tlenku glinu.
 2) Oczyścić suchym, nie zawierającym oleju powietrzem.
3. Stosowanie METALPRIMER li (GC) /1METAL PRIMER Z (GC) Obszar retencji pokryć stosując jedną lub dwie cienkie warstwy METALPRIMER li (GC)/1METAL PRIMER Z (GC).
 Uwaga:
 Bezpośrednio po naniesieniu METALPRIMER I i (GC) IIMETAL PRIMER Z (GC) rozpocząć nakładanie opakera GC GRADIA OPAQUE, aby uniknąć zanieczyszczenia obszaru retencji.
4. Nakładanie i utwardzanie światłem GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE
 Nałożyć warstwę opakera GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE na obszar retencji w celu zamaskowania koloru metalu.
 Utwardzić światłem przez 1 minutę przy użyciu urządzenia LAEOLIGHT LV-II1III (GC) I LABOLIGHT DUO (GC)
 Uwaga:
 Opakera GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE nie można utwardzać ś1Matlem przy użyciu lampy GC STEPLIGHT SL-I.
5. Modelowanie warstwowe licówki korony
 Nałożyć kompozyt GC GRADIA i utwardzić światłem według instrukcji stosowania GC GRAOIA.
6. Nakładanie i utwardzanie wstępne opakera w kolorze dziąsła
 Gum Opaque (GO) Nałożyć dwie cienkie warstwy opakera Gum Opaque (GO) na część dziąsłową podbudowy metalowej. Każdą warstwę tymczasowo utwardzić świat/em przez 1 minutę przy użyciu urządzenia LAEOLIGHTL V-II 11 (G q I L ABOLIGHT DUO (GC).
 Uwaga:
 1) Do utwardzania światłem odnoszą się informacje zawarte w tabeli poniżej - Czas naświetlania i głębokość polimeryzacji.
 2) Aby dopasować kolor, na utwardzony światłem opaker Gum Opaque należy nałożyć modyfikator pakera Gum Opaque Modifier(GOM51). Następnie przez 1 minutę utwardzić ś1Mat/em stosując LABOLIGHT LV-11111 (GC)I LABOLIGHT DUO (GC).
 3) Opakera Gum Opaque i modyfikatora Gum Opaque Modifier nie można utwardzać światłem przy użyciu lampy GC STEPLIGHT SL-I.
7. Nakładanie, polimeryzacja wstępna i ostateczna past dziąsłowych Gum (G)
 Rozpocząć nakładanie pasty Gum (G). Następnie utwardzić tymczasowo światłem przez 30 sekund przy użyciu urządzenia LABOLIGHTLV I/1II (GC)I LAEOLIGHT DUO (GC) lub przez 10 sekund stosując lampę GC STEPLIGHT SL-I. Ostateczne utwardzanie światłem przez 3 minuty przeprowadzić przy użyciu urządzenia LABOLIGHT LV-II111I (GC)ILABOLIGHT DUO (GC).
 Uwaga :
 1) Jeżeli grubość nałożonej pasty dziąsłowej przekracza głębokość polimeryzacji podaną w tabeli, materiał nakładać warstwami i odpowiednio utwardzać światłem(w urządzeniu LABOLIGHT LV-II1III (GC) I LABOLIGHT DUO (GC)
 2) W przypadku rozległych uzupełnier'l, materiał nakładać porcjami po każdej stronie zęba i przeprowadzić odpowiednio ostateczne utwardzanie światłem w celu zminimalizowania skurczu polimeryzacyjnego.
 3) W razie potrzeby nałożyć modyfikator Gum Modif1er (GM) lub odcier'l przezierny Gum Translucent (GT).
 4) Jeżeli w obszarze dziąseł pożądane jest odtworzenie naczyń krwionośnych, dodać Gum Fiber (GF71) do przeziernego modyfikatora Gum Modifier (GM30} lub materiału w innym odcieniu, zmieszać, nałożyć i utwardzić światłem.
 5) W przypadku stosowania włókien Gum Fiber, należy pokryć je pastą przezierną Gum Translucent. Utwardzić światłem i wypolerować.
8. Usuwanie warstwy inhibicji tlenowej i korekta kształtu Usunąć warstwę inhibicji tlenowej i dopasować kształt przy użyciu wiertła węglikowego, diamentu lub frezu korundowego.
9. Opracowanie
 Pozostawić grubszy niż pożądany brzeg i stopniowo opracowywać przy użyciu gumki lub silikonu do polerowania.
10. Polerowanie
 Wygładzić i wypolerować, aby zakończyć odbudowę dziąsła.

Czas naświetlania dla past Gum Opaque, Gum Opaque Modifier

Urządzeniedo utwardzaniaświatłem	Utwardzanie wstępne
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	1 min
Halogen / G-Light	20 sek.

Uwaga:
11) lampa GCSTEPLIGHT SL-I nie może być stosowana da utwardzania światłem powyższych materiałów.
12) W przypadku .stosowania urządzenia da polimeryzacji światłem typu ręcznego*, naświetlać ze wszy.stkich stron, aby zapewnić całkowitą polimeryzację materiału.

Czas naświetlania dla past Gum, Gum Modifier, Gum Translucent

Urządzenie do utwardzania światłem	Utwardzanie wstępne	Utwardzanie ostateczne
LABOLIGHT LV-111I I (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	30 sek.	3min
GC STEPLIGHT SL- I	10sek.	–
Halogen / G-Light	20 sek.	1 min

Uwaga:
13) lampa GC STEPLIGHT SL-I nie może być stosowana do utwardzania ostatecznego.
14) W przypadku stosowania urządzenia do polimeryzacji światłem typu Ręcznego*, naświetlać ze wszystkich stron, aby zapewnić całkowitą polimeryzację materiału.

Głębokość polimeryzacji (przy użyciu LABOLIGHT LV-II/ III (GC) / LABOLIGHT DUO(GC))

Czas naświetlania / Odcienie	Utwardzanie wstępne (30 sek.)	Utwardzanie wstępne (1 min)	Utwardzanie ostateczne (3 min)
Gum Opaque	–	0.2mm	–
Gum Opaque Modifier	–	02mm	–
Gum	1.1mm	–	2.5mm
Gum Modifier	0.8mm	–	1.5mm
Gum Translucent	3.0mm	–	5.0mm

Uwaga:
Głębokości polimeryzacji dla odcieni przeziernych G20 i GM30są równe głębokości polimeryzacji odcienia GumTranslucent.

PRZECHOWYWANIE:
Przechowywać w chłodnym miejscu z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

ODCIENIE & OPAKOWANIA (GRADIA odcienie dziąseł)
1. Opakowanie Starter
 Strzykawka z 2.4 ml roztworu - Gum Opaque (G011) 1
 Strzykawka z 2.4 ml roztworu - Gum Opaque (G013) 1
 Strzykawka z 2.9 ml pasty - Gum (G21) 1
 Strzykawka z 2.9 ml pasty - Gum (G22) 1
 Strzykawka z 2.9 ml pasty - Gum (G23) 1
 Strzykawka z 2.9 ml pasty - Gum (G24) 1
 Strzykawka z 2.4 ml żelu - Gum Translucent (GT41) 1
 Tacka do mieszania jednorazowego uż.ytku 5
 Osłona ochronna na światło 1
 Bloczek do mieszania No.22 1
 Pędzelek No.7 1
 Zestaw na próbki odcieni 1
 Tabela kolorów 1
2. Opakowania uzupełniające
 a. Gum Opaque (G011, GO12 lub GO13) Strzykawka z 2.4 ml roztworu
 b. Gum Opaque Modifier (GOM51) Strzykawka z 2.4 ml roztworu
 c. Gum (G20, G21, G22, G23 lub G24) Strzykawka z 2.9 ml pasty
 d. Gum Modif1er (GM30 , GM31, GM32, GM33, GM34, GM35 lub GM36) Strzykawka z 2.4 ml żelu
 e. Gum Translucent (GT41) Strzykawka z 2.4 ml żelu
 f. Fiber (GF71) Butelka z 0.4g włókien

TABELA KOMBINACJI ODCIENI GRADIA gum dostępna jest w instrukcji technicznej pod adresem https://www.gc.dental/europe

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z tkankami jamy ustnej lub skórą, należy natychmiast usunąć gąbką lub wacikiem nasączonym alkoholem. Spłukać wodą.
2. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast przepłukać wodą i zasięgnąć porady lekarza.
3. Uważać, aby nie doszło do połknięcia materiału.
4. Jeśli materiałjest przechowywany w lodówce, wyjąć z lodówki i pozostawić w temperaturze pokojowej przez co najmniej 30 minut przed użyciem.
5. Po pobraniu materiału, należy użyć tak szybko jak to możliwe.
 Należy koniecznie usunąć wszelkie pozostałości materiału z końcówki strzykawki i założyć osłonę natychmiast po użyciu
6. Nie mieszacż innymi materiałami.
7. Do utwardzania materiału światłem, należy stosować czas naświetlania podany w tabeli powyższj. Nie używać lamp ultrafioletowych lub lamp polimeryzacyjnych emitujących światło widzialne, które mogą oddawać światło ultrafioletowe.
8. Podczas utwardzania materiału światłem, nie patrzeć bezpośrednio na światło.
9. Podczas opracowywania lub polerowania żywicy kompozytowej używać wyciągu i maski przeciwpyłowej, aby uniknąć wdychania pyłu.
10. Pędzel po użyciu można czyścić alkoholem.
11. W rzadkich przypadkach. u niektórych osób produkt może wywołać alergię Jeżeli dojdzie do takich reakcji. należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z l ekarzem.
12. Zawsze povvinny być używane środki ochrony indyvidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

Niektóre produkty wymienione w nini ejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyf1kowanep ko niebezpieczne zgodnie z GHS Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie http//www.gceurope.com
Można je również otrzymać od dostawcy

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
WYROBY MEDYCZNE WIELORAZOWEGO UZYCIA: Aby unikn ąć krzyżowego zakażenia między pacjentami wyrób wymaga dezynfekcji średniego o stopnia. Bezpośrednio po użyciu produkt oraz etykietę należy badać pod kątem uszkodzenia Wyrzucić produkt w razie stwierdzenia uszkodzeń.
NIE ZANURZ AĆ W ŚRODK ACH DEZYNFEKCYJNYCH Dokładnie oczyścić produkt, aby zapobiec wysychaniu i akumulacji substancji zanieczyszczających. Dezynfekcję wykonywać dopuszczonym do stosow ania 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://ee.europa eu/growth/sectors/medieal-devicesfcontacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja: 06/2024

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

GRADIA™ gum shades

SISTEMCOMPOZIT FOTO-POLIMERIZABIL PENTRU RECONSTRUCȚIA ȚESUTULUI GINGIVAL

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

INDICAȚII DE UTILIZARE
Reproducerea țesutului gingival pentru restaurări coronare,cum ar fi suprastructurile pe implanta și protezele schelelate.

CONTRAINDICAȚII
Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu allergii cunoscute la monomeri metacrilați sau polimeri metacrilați.

COMPOZIȚIE
GUM OPAQUE, GUM OPAQUE MODIFIER
Dimetacrilat, dioxid de silicon, monomer multifuncțional, inițiator, polimer metacrilat, pigment, stabilizator
GUM
Dimetacrilat, dioxid de silicon, monomer multifuncțional, feldspat, inițiator, pigment, stabilizator
GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT
Dimetacrilat, monomer multifuncțional, dioxid de silicon, feldspat, inițiator, pigment, stabilizator
GUM FIBER
Pigment

DESCRIERE PRODUS
GRADIA gum shades este un material fotopolimerizabil.
Dimensiunea particulelor umpluturii anorganice variază între 0.01-1.7 µm pentru GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER, 0.02-2.9 µm pentru GUM / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT.
Volumul total al umpluturii anorganice este de aproximativ 45 wt% pentru GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT, 67 wt% pentru GUM.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE
Pentru următoarele etape (Nr.1-5) ale procedurii, consultați instrucțiunilede folosire ale GRADIA™.
1. Realizarea suportului metalic
 1) Se modelează suportul în mod obișnuit.
 2) Se toarnă în mod obișnuit.
 3) Cu ajutorul unei freze diamantate,se ajustează înmod obișnuit.
2. Tratamentul suportului metalic
 1) Se sablează zonele retentive utilizând oxid de aluminiu 50 până la 110 microni.
 2) Se curăță cu aer uscat,necontaminat cu ulei.
3. Aplicarea lui METAL PRIMER II (GC) // METAL PRIMER Z (GC) Se aplică o dată sau de două ori un strat subțire de METAL PRIMER II (GC) / METAL PRIMER Z (GC) pe zona de retenție.
 Notă:
 După aplicarea lui METAL PRIMERIi(GC) // METAL PRIMER Z(GC), incepeți imedati să aplicați GC GRADIA OPAQUE pentru a evita contaminarea zonei retentive.
4. Aplicarea și foto-polimerizaea GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE
 Se aplică un slrat de GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE pe zona de retenție pentru a masca culoarea metalului. Se foto-polimerizează timp de 1 minut utilizând LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)
 Notă:
 GC STEPLIGHT SL-1 nu poate fi utilizat pentru foto-polimezrairea produsului GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE.
5. Realizarea coroanei fațetate
 Se aplică compozitul GC GRADIA și se foto-polimerizează conform instrucțiunilor de folosire GC GRADIA.
6. Aplicareași pre-polimerizarea lui Gum Opaque (GO)
 Se aplică două straturi subțiri de Gum Opaque(GO) pe zona gingivală a suportului metalic. Se pre-polimerizează fiecare strat timp de 1 minut utilizând LABOLIGHT LV-II/III (GC) LABOLIGHT DUO (GC).
 Notă:
 1) Pentru foto-polimerizare consultați graficul Timpului de Iradiere și Adâncimea Polimerizării de mai jos.
 2) Pentru modificarea culorii se aplică Gum Opaqeue Modifier (GOM51) peste Gum Opaque foto-polimerizat. Se foto-polimerizează timp de 1 minut utilizând LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)
 3) GC STEPLIGHT SL-I nu poate fi utilizat pentru foto-polimerizarea produselor Gum Opaque și Gum Opaque Modifier.
7. Aplicarea, pre-polimerizarea și polimerizarea finală a Gum (G) Se aplică Gum (G).Se pre-polimerizează timp de 30 secunde utilizând LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) sau timp de 10 secunde utilizând GC STEPLIGHT SL-I. Foto- polimerizarea finală se realizează utilizând LABOLIGHT LV-II/III (GC) LABOLIGHT DUO (GC) timp de 3mmute.
 Notă:
 1) Dacă aplicarea lui Gum depășește adâncimea optimă de polimerizare menționată în grafic, se aplică în straturi și se foto polimerizează fiecare în parte LABOLIGHT LV-II/III (GC) LABOLIGHT DUO (GC).
 2) În cazul restaurărilor cu mai mult de trei elemente, se aplică în secțiuni pe fiecare parte aunui dinte și se realiziază polimerizarea finală a fiecărei secțiuni pentru a minimiza contracția la priză.
 3) Se aplică Gum Modifier (GM) sau Gum Translucent (GT) în funție de necesitate.
 4) Dacă se dorește reproducerea vaselor de sânge din zona gingivală, se încorporează Gum Fiber (GF71) înGum Modifier (GM30) translucent sau un material cu o nuanță diferită, se aplică, și se foto-polimerizează.
 5) Atunci când se utilizează Gum Fiber, trebuie acoperit cu Gum Translucent. Se foto-polimerizează și selustruieşte.
8. Îndepărtarea stratului inhibitor de oxigen și ajustarea conturului
 Îndepărtați stratul inhibitor de oxigen și ajutați contrului utilizând o freză diamantată, vârfuri diamantate sau carborundum.
9. Finisarea
 Se păstrează marginea mai groasă decât necesar și se finisează progresiv cu un vârf de silicon sau cauciuc.
10. Lustruirea șișlefuirea
 Lustruiți și șlefuiți în mod obișnuit pentru a finisa restaurarea gingivală.

Timp de Iradiere pentru Gum Opaque, Gum Opaque Modifier

Lampă de polimerizare	Pre-polimerizare
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	1min.
Halogen / G-Light	20sec.

Nota:
11) GC STEPLIGHT SL-I nu poate fi utilizat pentru foto-polimerizarea materialelor mentionate mai sus.
12) Atunci când se folosește o lampă manuală de polimerizare*, lumina trebuie aplicată în toate direcțiile pentru o polimerizare completă

Timp delradiere pentru Gum, Gum Modifier, Gum Translucent

Lampă de polimerizare	Pre-polimerizare	Polimerizare finală
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	30 sec.	3 min.
GC STEPLIGHT SL-I	10 sec.	–
Halogen / G-Light	20sec.	1 min.

Nota:
13) GCSTEPLGIHT SL-I nu poalefi utilizat pentru polimerizarea finală
14) Atuncicând folosește lampă manuală de polimerizare*, lumina trebuie aplicată în toate direcțiile pentru o polimerizare completă.

Adâncimea polimerizării (utilizând LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC))

Timp de iradiere / Nuanțe	Pre-polimerizare (30sec.)	Pre-polimerizare (1min.)	Polimerizare finală (3min.)
GumOpaque	–	0.2mm	–
GumOpaqueModifier	–	0.2-mm	–
Gum	1.1 mm	–	2.5 mm
Gum Modlfler	0.8 mm	–	1.5mm
GumTranslucent	3.0mm	–	5.0mm

Notă·
Adâncimile de polimerizare pentru Gum (G20) translucent și Gum Modifier (GM30) sunt echivalente cu cele ale lui Gum Translucent

DEPOZITARE
Depozitați într-un spațiu răcoros, ferit de lumina solară directă.

NUANȚE & AMBALARE (GRADIAnuante gingivale)
1. Pachet Starter
 Seringă de 2.4 ml soluție - Gum Opaque(GO11) 1
 Seringăde 2.4 mlsoluție - Gum Opaque(G013) 1
 Seringăde 2.9 ml pastă - Gum(G21) 1
 Seringăde 2.9 mlpaslă - Gum(G22) 1
 Saringă de 2.9 mlpastă - Gum(G23) 1
 Seringă de 2.9 mlpastă - Gum(G24) 1
 Seringăde 2.4ml gel - Gum Translucenl (GT41) 1
 Paletedeunicafolosință 5
 Capacde protecție împotrivaluminii 1
 Hârtie de amestec Nr.22 1
 PensulăNr.7 1
 Kit cheie de culori 1
 Grafic nuanțe 1
2. Rezerve
 a. Gum Opaque (G011, G012 or G013) Seringă de 2.4 ml soluție
 b. Gum Opaque Modifier (GOM51) Seringă de 2.4 ml soluție
 c. Gum(G20,G21,G22,G23 or G24) Seringă de 2.9 ml pastă
 d. Gum Modifier (GM30, GM31, GM32, GM33, GM34, GM35 or GM36) Seringă de 2.4ml gel
 e. Gum Translucent (GT41) Seringă de 2.4 ml gel
 f. Fiber (GF71) Flacon cu 0.4g fibre

GHIDUL DE COMBINARE A NUANȚELOR GRADIA gum shades este prezentat în manualul disponibil la https://www.gc.dental/europe

ATENȚIE
1. În cazul contactului cu țesutul oral sau cupielea,îndepărtați imediat cuobuletă sau unburete înmuiatîn alcool. Clătili cu apă
2. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și consultați medicul
3. A se evita ingestia materialulu.
4. Dacă materialul este păstrat la frigider, se scoatedin frigider și se lasă la temperatura camerei cel puțin 30 de minute înainte de utilizare.
5. După dozarea materialului, acesta se utilizează cât mai repede posibil. Se verifică dacă s-a îndepărtat orice material rezidual din vârful seringiișise închide capacul imediat dupăutilizare.
6. A nu se amesteca cu alte materiale.
7. La foto-polimerizarea materialului, trebuie respectat timpul de iradiere menționat în graficul de mai sus. Nu se utilizează lămpi cu ultraviolete sau culminâ vizibilă care pot radia ultraviolete.
8. La foto-polimerizarea materialului, nu priviți direct în lumină.
9. Atunci când se ajustează sau se lustruierişte compozitul rășinic, utilizați un colector de praf și o mască de protecție pentru a evita inhalarea prafului.
10. După utilizare pensula poate fi curățată cu alcool.
11. În cazuri rare acest produs poate cauza sensibilitate la anumite persoane. În cazul în care apar astfel de reacții, opriti utilizarea produsului și consultați medicul.
12. Echipamentul personal de prot ecție cum ar fi mănuși, mască ș i ochelari de protecț ie trebuie utilizat întotdeauna.

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

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA:
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucișată între pacienți acest dispozitiv necesită un nivel mediu de·dezinfectare. Imediat după utilizare inspectați dispozitivul și eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care dispozitivul este deteriorat, renunțați la utilizarea sa.
A NU SEINTRODUCEÎN LICHID.
Curățați dispozitivul cu atenție 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.

Revizuitultima dată:06/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

GRADIA™ gum shades

СВЕТООТВЕРЖДАЕМАЯ КОМПОЗИТНАЯ СИСТЕМА ДЕСНЕВЫХ ОТТЕНКОВ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Имитация десневых тканей при изготовлении коронковых частей протезов, например суперструктур имплантов или металлических каркасов съемных протезов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не применять материал пациентов, имеющих в анамнезе аллергические реакции на метакрилатные мономеры, или метакрилатные полимеры.

СОСТАВ
GUM OPAQUE, GUM OPAQUE MODIFIER
Диметакрилат, диоксид кремния, многофункциональный мономер, инициатор, метакрилатный полимер, пигмент, стабилизатор
GUM
Диметакрилат, диоксид кремния, многофункциональный мономер, полевой шпат, инициатор, пигмент, стабилизатор
GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT
Диметакрилат, многофункциональный мономер, диоксид кремния, полевой шпат, инициатор, пигмент, стабилизатор
GUM FIBER
Пигмент

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА
Оттенки GRADIA gum представляют собой светоотверждаемый материалы.
Размер частиц неорганических наполнителей составляет 0,01-1,7 мкм для GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER, 0,02-2,9 мкм для GUM / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT.
Общее количество неорганического наполнителя составляет примерно 45s масс. % для GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT, 67 масс.% для GUM.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Шаги 1-5 данной процедуры описаны в инструкции по применению системы GRADIA™.
1. Изготовление металлического каркаса
 1) Изготовьте восковую модель обычным путем.
 2) Отлейте каркас обычным образом.
 3) Карбидным бором подгоните каркас.
2. Обработка металлического каркаса
 1) Отпескоструйте ретенционую поверхность оксидом алюминия 50-110 мкм.
 2) Очистите сухим воздухом, не содержащим масла.
3. Нанесение METAL PRIMER II (GC) // METAL PRIMER Z (GC) Нанесите на ретенционную поверхность один или два тонких слоя METAL PRIMER II (GC) // METAL PRIMER Z (GC).
 Примечание:
 Во избежание загрязнения ретенционной поверхноси начинайте наносить опаки GC GRADIA OPAQUE сразу же после нанесения METAL PRIMER II (GC) // METAL PRIMER Z (GC.)
4. Нанесение и светоотверждение GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE
 Для маскировки металла нанесите слой GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE. Засветите в течение 1 минутыА в LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)
 Примечание:
 GC STEPLIGHT SL-I не может использоваться для светоотверждения GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE.
5. Изготовление металлокомпозитной коронки Нанесите композит GC GRADIA ипроведите светоотверждение в соответствии с инструкциями по применению GC GRADIA.
6. Нанесение и промежуточная полимеирзация Gum Opaque (GO) Нанесите два тонких слоя Gum Opaque (GO) на десневой участок металлического каркаса. Произведите предварительную полпмеризация каждого слоя в течение 1 минуты в LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)
 Примечания:
 1) Время иглубина полимеризации представлены в таблице ниже.
 2) Для коррекции цвета нанесите Gum Opaque Modifier (GOM51) на поверхность отвержденного Gum Opaque. Произведите предварительную полимеризацию в течение 1 минуты в LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)
 3) GC STEPLIGHT SL-I не может использоваться для светоотверждения Gum Opaque и Gum Opaque Modifier.
7. Нанесение, предварительная и финальная полимеризация десневых оттенков (G) Нанесите десневой оттенков (G). Произведите промежуточную полимеризацию в течение 30 секунд в LABOLIGHT LV-III/II (GC) / LABOUGHT DUO (GC),или в течение 10 секунд в GC STEPLIGHT SL-I. Окончательная полимеризация проводится в течение 3 минут в LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)
 Примечания:
 1) Если глубина слоя материала превышает значение, указанное в таблице, следует наносить его поспойно, производя полимеризацию каждого слоя соответствующим образом (в LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC).
 2) При работе над мостовидным протезом большой протяженности наносите материал по частям на каждой стороне зуба, окончательная полимеризация производится как обычно. Это позволит минимизировать Полимеризационную усадку.
 3) При необходимости нанесите Gum Modifier (GM) или Gum Tranlusent (GT).
 4) Если нужно сымитировать кровеносные сосуды в десневой ткани, д авьте волокна Gum Fiber (GF71) в прозрачный оттенок Gum Modifier (GM3О) или в любой другой, перемешайте, нанесите смесь и произведите полимеризацию.
 5) При использовании Gum Fiber следующим слоем реставрация покрывается Gum Tranlusent, свегоотверждается и полируется.
8. Удаление ингибированного кислородом слоя и контурирование
 Удалите ингибированный кислородом слой и проведите контрурирование карбидным бором, алмазным или карборундовыми головками.
 1) Финишная обработка
 Оставьте граничные участки несколько толще,чем необходимо, и произведите финишную обработку резиновыми или силиконовмыи головками.
 2) Полировка
 Полировка производится обычным способом.

Время полимеризации для Gum Opaque и Gum Opaque Modifier

Полимеризатор	Время
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	1мин
Halogen / G-Light	20сек

Примечания:
9) GC STEPLIGHT SL-1 не использоваться для полимеризации указанных материалов
10) Примеяя терапевтический полимеризатор*, для полной полимеризации засвечивайте материал с разных сторон.

Время полимеризации для Gum, Gum Modifier, Gum Translucent

Полимеризатор	Промежуточная полимеризация	Финальная полизмеризация
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	30 сек	3мин
GC STEPLIGHT SL-I	10 сек	–
Halogen / G-Light	20 сек	1мин

Примечания:
11) GC STEPLIGHTSL-I неможет использоваться для полимеризации указанных материалов.
12) Примеяя терапевтический полимеризатор*, для полной полимеризации засвечивайте материал с разных сторон.

Глубина полимеризации (с использованием LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)

полимериВзвещимяи / Оттенки	Промежуточная полимеризация (30сек)	Промежуточная полимеризация (1мин)	Финальная полимеризация (3мин)
GumOpaque	–	0.2 мм	–
GumOpaqueModifier	–	0.2 мм	–
Gum	1.1 мм	–	2.5 мм
GumModifier	0.8 мм	–	1.5 мм
Gum Translucent	3.0 мм	–	5.0 мм

Примечание:
Глубина полимеризации прозрачного оттенка GUM (G20) и Gum Modifier (GM3О) идентичны глубине отверждения Gum Translucent.

ХРАНЕНИЕ
Храните материал в прохладном темном месте вдали от прямого солнечного света.

ОТТЕНКИ И УПАКОВКА (GRADIAgum shades)
1. Стартовый набор
 Шприц (жидкость) 2.4 мл - Gum Opaque (GO11) 1
 Шприц (жидкость) 2.4 мл - Gum Opaque (GO13) 1
 Шприц (паста) 2.9 мл - Gum (G21) 1
 Шприц (паста) 2.9 мл - Gum (G22) 1
 Шприц (паста) 2.9 мл - Gum (G23) 1
 Шприц (паста) 2.9 мл - Gum (G24) 1
 Шприц (гель) 2.4 мл - Gum Translucent (GT41) 1
 Одноразовая палитра 5
 Светозащитное покрытие 1
 Панель для замешивания No.22 1
 Кисть No.7 1
 Расцветка 1
 Таблица соответствия цветов 1
2. Отдельно
 a. Gum Opaque (GO11, GO12 или GO13) Шприц (жидкость) 2.4 мл
 b. Gum Opaque Modifier (GOM51) Шприц (жидкость) 2,4 мл
 c. Gum (G20, G21, G22, G23 или G24) Шприц (паста) 2.9 мл
 d. Gum Modifier (GM3O,GM31,GM32, GM33,GM34, GM35 или GM36) Шприц (гель) 2.4 мл
 e. Gum Translucent (GT41) Шприц (гель) 2.4 мл
 f. Fiber (GF71) Флакон0.4г волокон

ТАБЛИЦА КОМБИНИРОВАНИЯ ОТТЕНКОВ GRADIA gum приведена в руководстве, размещенном на сайте https://www.gc.dental/europe

МЕПРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании материала на слизистую полости рта или на кожу немедленно удалите его губкой или ваткой, смоченной в спирте. Промойте водой.
2. При попадании материала в глаза немедленно промойте их водой и обратитесь к врачу
3. Не допускайте проглатывания. материала пациентом.
4. Еслиматериал хранилсяв холодильнике,то перед использованием его следует на 30 минут оставить при комнатной температуре.
5. После выдавливания материала его нужно использовать как можно быстрее. Сразу же после выдавливания закрывайте шприц колпачком, убедившись, что в носике шприца нет материапа
6. Не смешивайте с другими материалами.
7. Проводя светоотверждение, соблюдайте время,указанно в таблицах. Не используйте полимеризаторы, излучающие ультрафиолет.
8. При светоотверждении материала не смотрите прямо на свет.
9. При подгонке и полировке композита используйте пылезаборник и надевайте максу для защиты от пыли.
10. После использования кисточку следует очищать спиртом.
11. В редких случаяху некоторых лиц материал может вызвать повышенную чувствительность. Если наблюдаются такие реакции, прекратите использование материала и обратитесь к врачу соответствующей специлизации.
12. 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 соответствиис 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
Также паспорта безопасности можно запросить у Вашего поставщика.

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

ТОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ: МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯМАТЕРИАЛОВ: ео избежание перекрестной передачи микрофлоры от пациента к пациенту инструменты подобных систем требуют проведения дезинфекциипромежуточного уровня. Сразу после применения проверьте инструмент и заводские метки на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно прекратите использование инструмента.
НЕ ПОГРУЖАТЬВ 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 нормативы регионального/национального правового регулирования.

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.craftwaydental.ru,
12962_6, г Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60,
Комната 30, помещение I, этаж 5. 8 495 232- 69-33.

Последняяредакция:06/2024

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

GRADIA™ gum shades

SVETLOM TUHNÚCI KOMPOZITNÝ SYSTÉM V GINGIVÁLNYCH ODTIEŇOCH

Na použitie len zubným lekárom v indikáciách na použitie.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
Reprodukcia gingiválneho tkaniva pre korunkové dostavby ako napr. supraštruktúry implantátov a snímateľné kovové skelety.

KONTRAINDIKÁCIE
Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou alergiou na metakrylátový monomer alebo metakrylátový polymer.

ZLOŽENIE
GUM OPAQUE, GUM OPAQUE MODIFIER
Dimetakrylát, oxid kremičitý, multifunkčný monomér, iniciátor, metakrylátový polymér, pigment, stabilizátor
GUM
Dimetakrylát, oxid kremičitý, multifunkčný monomér, živec, iniciátor, pigment, stabilizátor
GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT
Dimetakrylát, multifunkčný monomér, oxid kremičitý, živec, iniciátor, pigment, stabilizátor
GUM FIBER
Pigment

POPIS PRODUKTU
GRADIA gum shades je svetlom tuhnúci materiál.
Veľkosti častíc anorganických plnív sú v rozmedzí 0,01-1,7 µm pre Gum OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER, 0,02-2,9 µm pre GUM / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT.
Celkové množstvo anorganického plniva je približne 45 hmotnostných % pre GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT, 67 hmotnostných % pre GUM.

1. NÁVOD NA POUŽITIE
V nasledujúcich krokoch (č.1-5) postupujte podľa návodu na použitie GRADIA.
1. Zhotovenie kovovej konštrukcie
 1) Konštrukciu vymodelujte z vosku zvyčajným spôsobom.
 2) Odlejte zvyčajnýmspôsobom.
 3) Odliatok upravtekarbidovým vrtáčikom zvyčajným spôsobom.
2. Ošetrenie kovovej konštrukcie
 1) Opieskujte retenčnú oblasť oxidom hlinitým o zrnitosti 50 až 110µ.
 2) Vyčistite suchým vzduchom bez prímesi oleja.
3. Aplikácia METALPIRMER II (GC) // METALPRIMER Z (GC) Na retenčnú oblasť naneste jednu alebo dve tenké vrstvy METALPRIMER II (GC) // METALPRIMER Z (GC).
 Poznámka:
 Po nanesení METALPRIMER II (GC) // METALPRIMER Z (GC) Ihneď začnite nanášať GC GRADIA OPAQUE, aby nedošlo ku kontaminácii retenčnej oblasti.
4. Aplikácia a vytvrdzovanie GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE Na retenčnú oblasť naneste vrstvu GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE na prekrytie farby kovu. Vytvrdzujte 1 minútu pomocou LABOLIGHT LV-II/III (GC) / / LABOLIGHT DUO (GC)
 Poznámka:
 Na svetelnú polymerizáciu GC GRADIA FOUNDATION OPAQUEnie je vhodný GC STEPLIGHTSL-1.
5. Dostavba fazetovej korunky
 Naneste kompozit GC GRADIA a vytvrdzujte podľa návodu na použitieGC GRADIA.
6. Aplikácia a predbežná polymerizácia Gum Opaque (GO) Dve tenké vrstvy Gum Opaque (GO) naneste na gingiválnu časť kovovej konštrukcie. Každú vrstvu predbežne vytvrdzujte 1 minútu pomocou LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO
 Poznámka:
 1) Pri vytvrdzovanl svetlom postupujtepodľauvedenej tabuľky Čas osvietenia a Hĺbka vytvrdzovania.
 2) Na úpravu farby naneste na vytvrdený Gum Opaque Gum Opaque Modifier (GOM51). Vytvrdzujte 1 minútu pomocou LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)
 3) Na vytvrdenie Gum Opaque a Gum Opaque Modifier nie je vhodný GC STEPLIGHTSL-I.
7. Aplikácia, predbežné vytvrdzovaniea konečné vytvrdenie Gum (G) Naneste Gum (G). Predbežne vytvrdzujte 30 sekúnd pomocou LABOLIGHGT LVII/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) alebo 10 sekúnd pomocou GC STEPLIGHT SL-I. Konečné vytvrdzovanie Vykonávajte počas 3 minút pomocou LABOLIGHT LV-II/III(GC) / LABOLIGHT DUO (GC).
 Poznámka:
 1) V príkade, že hrúbka nanesenej vrstvy ďasnaje väčšia ako hĺbka vytvrdenia uvedená v tabuľke, nanášajte ju po vrstvách a každú vytvrdzujte osbitne (pomocou LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)
 2) V prípade dostavieb s veľkým rozpätím nanášajte po častiach na každú stranu jedného zuba a konečné vytvrdzovanie vykonávajte postupne, aby ste minimalizovali polymerizačné zmrštovanie.
 3) Podľa potreby naneste Gum Modifier (GM) alebo Gum Translucent (GT).
 4) Ak sa v gingiválnej oblasti vyžaduje reprodukcia krvných vlásočníc (žiliek),do priesvitného Gum Modifier (GM30) pridajte Gum Fiber (GF71) alebo hmolu iného odtieňa, zamiešajte, naneste a polymerizujet.
 5) Ak používate Gum Fiber,prekryte ho pomocou Gum Translucent. Polymerizujte a vyleštite.
8. Odstránenie vzduchom inhibovanej vrstvy a opracovanie Odstráňte inhibičnú vrstvu a kontúrujte karbidovým vrtáčikom či
9. Dokončenie
 Okraj ponechajte hrubší, ako potrebujete, a postupne dokončujte pomocou gumového alebo silikónového hrotu.
10. Leštenie
 Dostavbu ďasna dokončite vyleštením kotúčikmi bežným spôsobom.

Čas osvieetnia pre Gum Opaque a Gum Opaque Modifier

Polymerizačná lampa	Predbežné vytvrdzovanie
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHTDUO(GC)	1min
Halogén / G-Light	20s

Poznámka:
11) Na vytvrdzovanie uvedených materiálov nie je vhodná GC STEPLIGHT SL-I.
12) Pri použití ručnej polymerizačnej lampy* osvieťte vo všetkých smeroch pre úplnévytvrdenie.

Čas osvietenia pre Gum, Gum Modifier, Gum Translucent

Polymerizačnálampa	Predbežné vytvrdzovanie	Konečné vytvrdzovanie
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	30 s	3min
GC STEPLIGHT SL-I	10 s	–
Halogén / G-Light	20 s	1min

Poznámka:
13) Na konečné polymerizovanie nie je vhodná GC STEPLIGHTSL-I.
14) Pri použití ručnej polymerizačnej lampy*, pre úplné vytvrdenie osvieťte vo všetkých smeroch.

Hĺbka vytvrdzovania (pri použití LABOLIGHTLV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)

čas osvetlenia / Odtiene	Predbežné vytvrdzovanie (30 s)	Predbežné vytvrdzovanie (1 min)	Konečné vytvrdzovanie (3 min)
GumOpaque	–	0,2 mm	–
GumOpaqueModifier	–	0,2 mm	–
Gum	1,1 mm	–	2,5 mm
GumModifier	0,8 mm	–	1,5 mm
Gum Translucent	3,0 mm	–	5,0 mm

Poznamka:
Hĺbka vytvrdzovania je u priesvitného Gum (G20) a Gum Modifier (GM30) rovnaká ako u Gum Translucent

USKLADNENIE
Uchovávajte na chladnommieste a chráňtepred priamym slnečnýmžiarením.

ODTIENE ABALENIA(gingiválne odtiene GRADIA)
1. Úvodné balenie
Striekačka 2,4 ml pasta - Gum Opaque (GO11) 1
Striekačka 2,4 mlpasia - Gum Opaque (GO13) 1
Striekačka 2,9 ml hmotla - Gum (G21) 1
Striekačka 2,9 ml hmotla - Gum (G22) 1
Striekačka 2,9 ml hmota - Gum (G23) 1
Striekačka 2,9 ml hmola - Gum (G24) 1
Striekačka 2,4 ml gél - Gum Translucent (GT41) 1
Jednorazová paletka 5
Ochranný štít 1
Miešaciapodložka č.22 1
Štetček č.7 1
Vzorkovník odtieňov 1
Prehľad farieb 1
2. Náhradné balenia
a. Gum Opaqeu (GO11.GO12 alebo GO13)
Striekačka 2,4ml pasta
b. Gum Opaque Modifier (GOM51)
Striekačka 2,4 ml pasta
c. Gum(G2,0G21,G22, G23 orG24)
Striekačka 2,9ml hmota
d. Gum Modifier (GM30, GM31, GM32, GM33, GM34, GM35 nebo GM36)
Striekačka 2,4ml gél
e. Gum Translucent (GT41)
Striekačka 2,4 ml gél
f. Žilky (GF71)
Fľaštička 0,4g žiliek

TABUĽKA PRE KOMBINOVANIE ODTIEŇOV GRADIA gum shades je uvedená v príručke, ktorá je k dispozícii na https://www.gc.dental/europe

UPOZORNENIE
1. V prípade koľntaktu s ústnou sliznicou alebopokožkou okamžite odstráňtehubkou alebovatou namočenouv alkohole.
Opláchnite vodou.
2. V prípade zasiahnutia očí okamžite vypláchnite vodou a vyhľadajte lekára.
3. Dbajte,abynedošlo k prehltnutiu materiálu.
4. Ak materiál skladujete v chladničke,predpoužitím ho vyberte z chladničky a nechajte stáť pri izbovej teplote najmenej 30 minút.
5. Hnneď ako materiál nadávkujete, použite ho čo najskôr. Po použití odstráňte z hrotu striekačky všetkyzvyškymateriálu a ihneď uzatvorte vekom.
6. Nemiešajte sinými materiálmi.
7. Pri vytvrdzovaní materiálu dodržiavajte časy osvietenia uvedené v tabuľke. Nepoužívajte ultrafialové svetlo alebo polymerizačné lampy na viditeľné svetlo, ktoré môžu vyžarovať ultrafialové svetlo.
8. Pri vytvrdzovaní materiálu sa nepozerajte priamo do svetla.
9. Pri opracovaní alebo leštení kompozitnej živice použite odsávačku a ochrannú masku proti prachu, aby nedošlo k vdýchnutiu prachu.
10. Štetček možnopo použiť vyčistiť alkoholom.
11. V ojedinelýchprípadoch môže výrobok vyvoľ až u niektorých osôb precitlivenosť.V takom prípadeprerušte používanie výrobku a obráťte sana lekára.
12. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice.rúška a ochrannýkryt očí.

Niektoré produkty, spomínané v tomto návode na použitie, môžu byť podľa GHS klasifikované ako nebezpečné. Vždy sa zoznámte s bezpečnostnými listami, ktoré sú k dispozícii na: https://www.gc.dental/europe
Možné je ich tiež získať vášho dodávateľa.

ČISTENIEADEZINFEKCIA:
VIACÚČELOVÝ DÁVKOVACÍSYSTÉM: abysa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi potrebuje tento výrobok dezinfekciu na slrednej úrovni. Ihneď po použitím skontrolujte výrobok a označte zhoršenie. Zlikvidujet výrobok v prípade poškodenia. NEPONÁRAJTE. Dôkladne vyčistite výrobok, aby sa zabránilo vysychaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikovať s registrovanými zdravotníckymi dezinfekčnými prostriedkami na strednej úrovni podľa regionálnych / národných smerníc.

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

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

Naposledy upravené: 06/2024

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

GRADIA™ gum shades
SVETLOBNO POLIMERIZIRAJOČ KOMPOZITNI SISTEM BARVI DLESNI

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Replrodukcija dlesni pri obnovah zobnih kron, kot sonadgrdanje zobnihvsadkovin snemna kovinska ogrodja

KONTRAINDIKACIJE
Izogibajte se uporabi tega proizvoda pri pacientih z znano alergijo na metakrilatne monomere, ali metakrilatne polimere.

SESTAVA
GUM OPAQUE, GUM OPAQUE MODIFIER
Dimetakrilat, silicijev dioksid, večnamenski monomer, iniciator, metakrilatni polimer, barvilo, stabilizator
GUM
Dimetakrilat, silicijev dioksid, večnamenski monomer, feldšpar, iniciator, barvilo, stabilizator
GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT
Dimetakrilat, večnamenski monomer, silicijev dioksid, feldšpar, iniciator, barvilo, stabilizator
GUM FIBER
Barvilo

OPIS IZDELKA
GRADIA gum shades je svetlobno strjujoč material.
Velikost delcev anorganskih polnil je 0,01–1,7 µm za GUM OPAQUE/GUM OPAQUE MODIFIER, 0,02–2,9 µm za GUM/ GUM MODIFIER/GUM TRANSLUCENT.
Skupna količina anorganskega polnila je približno 45 mas. % za GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT, 67 mas.% za GUM.

NAVODILA ZA UPORABO
Pri naslednjih korakih (No.1-5) se držite navodil za uporabo GRADIA™.
1. Izdelava kovinskega ogrodja
1) Običajna izdelava navoska.
2) Običajno izlitje.
3) Z uporabo karbidnega svedra, prilagodite ogrodje.
2. Obdelava kovinskega ogrodja
1) Speskajte retencijska mesta zuporabo50 do 110 mikronskega aluminijevega oksida.
2) Očistite s suhim zrakom, brez olja.
3. Nanos METALPRIMER II (GC) // METAL PRIMER Z (GC) Nanesite eno ali dve tanki plasti METALPRIMER II (GC) // METAL PRIMER Z (GC) na retencijska mesta.
Opozorilo:
Takoj po nanosu METALPRIMER II (GC) // METALPRIMER Z (GC), začnite z nanašajem GC GRADIA OPAQUE, da se izognete kontaminaciji retencijskih mest.
4. Nannos in svetlobno strjevanje GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE Nanesite tanko plast GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE na retencijska mesta, da zakrijete barvo kovine. Polimerizirajte 1 minuto z uporabo LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC).
Opozorilo:
GC STEPLIGHT SL-I se ne more uporabiti za svetlobno polimerizacijo GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE.
5. Izgradnja fasete
Nanesite GRADIA kompozit in svetlobno polimerizirajte, upoštevajoč navodila za uporabo GC GRADIA.
6. Nanos inzačetno presvetljevanje Gum Opaque (GO) Nanesite dve plasti Gum Opaque (GO) na kovinsko ogrodje, ki je v nivoju dlesni. Začasno vsako plast presvetlite 1 minuto zuporabo LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC).
Opozorilo:
1) Pri svetlobni polimerizaciji upoštevajte tabeli čas presvetljevanjain Globina presvetljevanja.
2) Za barvno prilagajanje, nanestite Gum Opaque Modifier (GOM51) na že polimerizirano Gum Opaque. Svetlobno strjujte 1 minuto z uporabo LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLtIGHT DUO (GC)
3) GC STEPLIGHT SL-1se ne uporablja zasvetlobno polimerizacijo Gum Opaquein Gum Opaque Modifier.
7. Nanos, začelno presvetljevanje in končno strjevanje Gum (G) Nanesite Gum (G). Začasno presvetlite 30 sekund z uporabo LABOLIGHTLILGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) ali 10 sekund z. GC STEPLIGHT SL-I. Dokončno polimerizirajte 3 minute z LABOLIGHTLILGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC).
Opozorilo:
1) Če nanos dlesni presega globino presvetljevanja, ki je navedena v tabeli, nanašajte v plasteh, ki jih posamezno polimerizirate (v LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)).
2) V primeru dolgih mostov, nanesite v segmentih na vsaki strani posameznega zoba in dokončno strjevanje naj poteka postopoma, da zmanjšate polimerizacijski skrček.
3) Nanesite Gum Modifier (GM) ali Gum Translucent (GT), če je potrebno.
4) Vprimeru, da želite ponazoriti krvne žilice na dlesni, vnesite Gum Fiber (vlakna) (GF71) v translucenten Gum Modifier (GM30) ali material druge barve, zmešajte,nanesite polimerizirajte.
5) Ob uporabi Gum Fiber (vlaken) jih prekrijte z Gum Translucent. Svetlobno polimerizirajte in zagladite.
8. Odstranitev z zrakom inhibirane plasti in prilagodite oblikke Odstranite z zrakom inhibirano plast in prilagodite oblike s karbidnimsvedrom, diamantom ali karborundno ploščo.
9. Zaključek
Pustite rob debelejši od željenega in ga postopoma dokončno oblikujte z gumico ali silikonom.
10. Glajenje in loščenje
Gladitein loščitekot običajno, da zaključite obnovodlesni.

Čas presvetljevanja za Gum Opaque, Gum Opaque Modifier

Vir svetlobne polimerizacije	Začetno presvetljevanje
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHTDUO(GC)	1 min.
Halogen / G-Light	20 sekund.

Opozorilo:
11) GC STEPLIGHTSL-I se ne uporablja za svetlobno polimerizacijo zgoraj navedenih materialov.
12) Če uporabljate ročni svetlobni polimerizacijski vir*, presvetljujte v vseh smereh za popolno polimerizacijo.

Čas polimerizacije za Gum, Gum Modifier,Gum Translucent

Vir svetlobnepolimerizacije	Začetna polimerizacija	Končna polimerizacija
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	30 sek.	3 min.
GC STEPLIGHT SL-I	10 sek.	–
Halogen / G-Light	20 sek.	1 min.

Opozorilo:
13) GCSTEPLIGHTSL-I se ne uporablja za dokončno polimerizacijo.
14) Če uporabljate ročni svetlobni polimerizacijski vir*, presvetljujte v vseh smereh za popolno polimerizacijo

Debelina presvetljevanja (z uporabo LABOLIGHTLV-II/III (GC) / LABOLIGHTOUO (GC)

čas presvetljevanja / Odtenki	Začetno presvetljevanje (30 sec.)	Začetno presvetljevanje (1 min.)	Končno strjevanje (3 min.)
GumOpaque	–	0.2 mm	–
GumOpaque Modifier	–	0.2-mm	–
Gum	1.1mm	–	2,5mm
GumModifier	0.8mm	–	1,5mm
GumTranslucent	3.0mm	–	5,0 mm

OPOZORILO:
Globini presvelljevanja translucentne Gum (G20) in Gum modifikator (GM30) sta enaki Gum Translucentni.

SHRANJEVANJE
Hranite na hladem prostoru, stran od direktne sončne svetlobe.

ODTENKI &PAKIRANJA (GRADIA gum odtenki)
1. Začetno pakiranje
Brizga 2.4 ml paste - Gum Opaque (G011) 1
Brizga 2.4 ml paste - GumOpaque (G013) 1
Brizga 2.9ml pasle - Gum (G21) 1
Brizga 2.9 ml pasle - Gum (G22) 1
Brizga 2.9 ml paste - Gum (G23) 1
Brizga 2.9 ml paste - Gum (G24) 1
Brizga 2.4 ml gela - Gum Transtucent (GT41) 1
Paleta za enkratno uporabo 5
Zaščitni pokrov pred svetlobo 1
Mešalna podloga Št.22 1
Čopič Št.7 1
Barvniaktlajubčela 1
2. Naknadna pakiranja
a. Gum Opaque (G011,G012 or G013)
Brizga 2.4 ml paste
b. Gum Opaque Modifier (GOM51)
Brizga2.4 ml paste
c. Gum(G20,G21,G22, G23 or G24)
Brizga 2.9 ml paste
d. Gum Modifier (modifikator)(GM30,GM31,GM32,GM33, GM34, GM35 or GM36
Brizga 2.4 ml gela
e. Gum Translucent (GT41)
Brizga 2.4 ml gela
f. Vlakna (GF71)
Stekleničko 0.4g vlaken

TABELA KOMBINACIJ ODtenkov gumijastih odtenkov GRADIA je prikazana v priročniku, ki je na voljo na https://www.gc.dental/europe

OPOZORILO
1. Pri stikuskožo alistkiviustne votline, takojobrišite zgobo ali bombažem namočenimv alkohol. Sperite zvodo.
2. Pri stiku z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
3. Pazita, da ne pride do zaužitja materiala.
4. Če material shranjuje v hladilniku, ga pred uporabo pustite na sobni temepraturi vsaj 30 minut.
5. Ko material nanesete, ga uporabite kolikor hitro jemogoče. Prepričajte se, da odstranite vse viške materiala iz konice brizge in zamenjajte pokrovček po uporabi.
6. Ne mešajte z drugimi materiali.
7. Ob presvetljevanju z lučko, natančno upoštevajte čas presvetljevanja, ki je naveden v razpredelnici. Ne uporabljajte ultravijoličnih luči ali drugih vidnih svetlobnih virov, ki lahko svetijo UV svetlobo.
8. Med svetlobno polimerizacijone glejte direktno v luč.
9. Med prilagajanjem in obdelovanjem kompozitne smole, uporabljajte sesalec za prah in nosite zaščitno masko, da se izognete vdihavanju prahu.
10. Po uporabi lahko krtačo očistile zalkoholom.
11. V redkih primerih proizvod pri nekaterih osebah povzroča preobčutljivost. V primeru takšne reakcije,prenehajte z uporabo in obiščite zdravnika.
12. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maskain zaščitna očala se mora vednouporabljati

Nekateri proizvodi omenjeni v teh navodilih za delo so lahko klasificirani kot nevarni po GHS. Vedno se zaradi svoje sigurnosti obrnite na varnostne liste,ki so na voljo na: https://www.gc.dental/europe
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN STERILIZACIJA:
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO, da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacienti, ta sistem zahteva srednji nivo dezinfekcije.Takoj po upoarbi preglejte sistem in označile morebitne poškodbe. Poškodovan sistem zavrzite
NE UPORABLJAJTEGA PONOVNO.
Očistite sistem in onemogočite sušenje. Dezinficirajte ga s srednjim nivojem medicinsko registrirane dezinfekcije glede na lokalna pravila

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

Zadnja izdaja:06/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

GRADIA™ gum shades
SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI KOMPOZITNI SISTEM ZA BOJENJE GINGIVE

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
Reprodukcije gingivnog tkiva kod rekonstrukcija krunicama, kao Sto su superstrukture implantata i mobilne metalne osnove.

KONTRAINDIKACIJE
Izbeći korišćenje ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatni monomer, ili metakrilatni polimer.

KOMPOZICIJA
GUM OPAQUE, GUM OPAQUE MODIFIER
Dimetakrilat, silicijum dioksid, višenamenski monomer, inicijator, metakrilatni polimer, pigment, stabilizator
GUM
Dimetakrilat, silicijum dioksid, višenamenski monomer, feldspat, inicijator, pigment, stabilizator
GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT
Dimetakrilat, višenamenski monomer, silicijum dioksid, feldspat, inicijator, pigment, stabilizator
GUM FIBER
Pigment

OPIS PROIZVODA
GRADIA gum shades materijal je svetlosno polimerizujući materijal.
Veličina raspona čestica anorganskih punioca je 0,01-1,7 µm za GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER, 0,02-2,9 µm za GUM / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT.
Ukupna količina anorganskih punioca je približno 31 wt% za GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT, 67 wt% za GUM.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
Opis sledećih tačaka (br. 1-5) postupka navedenje u GRADIA™ uputstvu za rad.
1. Izrada metalne osnove
1) Osnovu navoštati na uobičajen način.
2) Livati na uobičajen način.
3) Karbidnim svrdlom prilagoditi odlivak na uobičajen način.
2. Obrada metalne osnove
1) Područje retencije peskiriti aluminijum oksidom veličine čestica 50 do 110 mikrona.
2) Osušiti suvim bezuljnim vazduhom.
3. Nanosenje METALPRIMER II (GC) // METAL PRIMERZ(GC) Naneti jedanilidva tanka sloja METALPRIMER II (GC) // METAL PRIMER Z(GC) na podru le retencije.
Važno:
Nakon nanošenja METALPRIMER II (GC) // METALPRIMER Z (GC) odmah naneti GC GRADIA OPAQUE kako bi se izbeglo kontaminiranje područja retencije.
4. Nanošenje isvetlosna polimerizacija GC GRADIA FOUNDATION OPAQ Naneti sloj boje GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE na područje retencije za prekrivanje boje metala. Polimerizovati svetlom 1 minut uređajem LABOLIGHT LVII/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)
Važno:
GC STEPLIGHT SL-I ne može se koristi za svetlosnu polimerizaciju materijala GRADIA FOUNDATION OPAOUE.
5. Nandogradja/izrada krunice sa fasetom
Naneti GC GRADIA kompozit i polimerizovati sveltomu skladu sa GC GRADIA uputslvom za rad.
6. Nanošenje i predpolimerizacija materijala Gum Opaque(GO) Naneti dva sloja materijala Gum Opaque (GO) na gingivni deo metalne osnove. Privremeno polimerizovati svetlom svaki sloj u trajanju od 1 minuta uređajem
Važno:
1) Za svetlosnu polimerizaciju pridržavati se tablice vremena osvetljavanja i dubine stvrdnjavanja.
2) Za prilagođavanje boje naneti Gum Opaque Modifier(GOM51) (GC) / na svetlosno polimerizovan Gum Opaque. Polimerizovati 1 minut uređajem LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC).
3) GC STEPLIGHT SL-1ne moze se koristiti za svetlosnu poliemrizaciju materijala Gum Opaque GumOpaque Modifier.
7. Nanošenje, predpliomerizacijai završno stvrdnjavanje materijala Gum (G) Naneti Gum (G). Privremeno polimerizovati sveltom 30 sekundi uređajem LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) ili 10 sekundi uređajem GC STEPLIGHT SL-I. Završno polimerizovati 3 minuta uređajem LABOLIGHT LV-II/III (GC) LABOLIGHT DUO (GC).
Važno:
1) Ako nanošenje materijala nadvisuje dublnu stvrdnjavanja navedenu u tablici, nanositi ga u slojevima i odgovarajuće polimerizovati svetlom (LABOLIGHT LV-II/III (GC) LABOLIGHT DUO (GC).
2) Kod radova velikog raspona, naneti u delovima na svaku stranu jednog zuba i izvršiti odgovarajuće završno stvrdnjavljen.kako bi se kontrahovanje pri stvrdnjavanju svelo na mInImum.
3) Nanetimaterijal Gum Modifier (GM) iliGum Translucent(GT) prema potrebi.
4) Ako se želi reprodukovati krvne žile u području gingive, uključiti Gum Fiber (GF71) u translucentni Gum Modifier (GM3O) ili materijal druge boje, zametati, naneti i polimerizovati svetlom.
5) Ako se koristi Gum Fiber, potrebno je prekriti ga materijalom Gum Translucent. Polimerizovati sveltom i polirati.
8. Odstranjenje kiseonikom inhibiranog sloja i prilagođavanje oblika Odstraniti kiseonikom inhibiran sloj i prilagoditi oblik pomoću karbidnog svrdla, dijamantnog ili karborundnog vrha.
9. Završna obrada
Rub otaviti debljim od željenog i završno oblikovati gumenim ili silikonskim polirerom.
10. Poliranje
Polirati na uobičajen način i završiti izradu gingive.

Vreme osvetljavanja za Gum Opaque, Gum Opaque Modifier

Uređaj za svetlosnu polimerizaciju	Predpolimerizacija
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	1 min.
Halogeno svetlo / G-Light	20 sek.

Važno:
11) GC STEPLIGHT SL-I ne može sekoristitiza svetlosnu polimerizaciju gore 2) navedenih materijala.
12) Ako se koristi ručni uređaja svetlosnu polimerizaciju*, svello nanosiliu svim smerovima za potpunu polimerizaciju.

Vreme osvetljavanja za Gum, Gum Modifier, Gum Translucent

Uređaj za svetlosnu polimerizaciju	Predploimerizacija	Završna polimerizacija
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	30 sek.	3 min.
GC STEPLIGHTSL-1	10 sek.	–
Halogenosvetlo/G-Light	20 sek.	1 min.

Važno:
13) GC STEPLIGHTSL-I ne može se korisitti za završno stvrdnjavanje.
14) Ako se koristi ručni uređaj za svetlosnu polimerizaciju*, svetlonanositi u svim smerovima za potpunu polimerizaciju.

Dubina stvrdnjavanja (pomoću uređaja LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)

Vremeosvetljavanja / Boje	Predploimerizacija (30 sek.)	Predpolimerizacija (1 min.)	Završna polimerizacija (3 min.)
Gum Opaque	–	0,2 mm	–
Gum Opaque Modifier	–	0,2 mm	–
Gum	1,1mm	–	2,5 mm
Gum Modifier	0,8 mm	–	1,5 mm
Gum Translucent	3,0 mm	–	5,0 mm

Važno:
Dubine stvrdnjavanja za translucentne materlajle Gum (G20) i Gum Modifier (GM30) odgovaraju dubini za Gum Translucenl.

ČUVANJE
Čuvati na hladnom mestu daleko od direktne sunčeve svetlosti.

BOJE I PAKOVANJA (GRADIA boje za gingivu)
1. Početno pakovanje
Tuba od 2,4 ml rastvora - Gum Opaque (GO11) 1
Tuba od 2,4 ml rastvora - Gum Opaque (GO13) 1
Tubba od 2,9 ml paste – Gum (G21) 1
Tuba od 2,9 ml paste - Gum(G22) 1
Tuba od 2,9 ml paste - Gum(G23) 1
Tuba od 2,4 ml paste - Gum (G24) 1
Tuba od 2,4 ml gela - Gum Translucent (GT41) 1
Jednokratna paleta 5
Poklopac za zatitu od svetla 1
Podloga za mešanje br. 22 1
Četkica br.7 1
Ključ za boje 1
Tablica boja 1
2. Pakovanja za dopunu
a. Gum Opaque (GO11, GO12 ili GO13)
Tuba od 2,4 ml rastvora
b. Gum Opaque Modifier (GOM51)
Tuba od 2,4 ml rastvora
c. Gum (G20, G21,G22, G23 ili G24)
Tuba od 2,9 ml paste
d. Gum Modifier(GM3O, GM31, GM32, GM33, GM34, GM35 ili GM36)
Tuba od 2,4 ml gela
e. Gum Translucent (GT41)
Tuba od 2,4 ml gela
f. Fiber (GF71)
Bočica od 0,4 g vlakana

TABLICA KOMBINACIJA BOJA GRADIA gum shades prikazana je u
priručniku koji je dostupan na https://www.gc.dental/europe

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti sunđerom ili vatom namočenom u alkohol. Lsprati vodom.
2. U slučaju dodira sa očima, odmah ispratitvodom i potražiti lekara.
3. Izbegavati gutanje materijala.
4. Ako se materijal čuva u frižideru, potrebno je izvaditi ga i ostaviti na sobjnoj temperaturi barem 30 minuta pre upotrebe.
5. Materijal koristiti što je brže moguće nakon doziranje. Odstraniti sav preostali materijal sa vrha tube i odmah poklopiti nakon upotrebe.
6. Ne mešati sa drugim materijalima.
7. Pri polimerizaciji materijala potrebno je pridržavati se vremena osvetljavanja navedenih u gornjim tablicama. Ne koristiti ultraljubičasto svetlo ili uređaje za polimerizaciju vidljivim svetlom koji mogu širiti ultraljubičasto svetlo.
8. Pri polimerizaciji materiala ne gledati direktno u svetlo.
9. Kod prilagođavanja ili prolienja kompozita, koristiti sakupljač prašine ili nositi zaštitnu masku kako bi se izbeglo udisanje prašine.
10. Četkicu očistiti alkoholom nakon upotrebe.
11. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija, prekinuti upotrebu proizvoda i obratiti se lekaru.
12. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maske za licei sigurnosna zaštita za lice, treba uvek nositi.

Neki proizvodi navedeni u ovim uputstvima za upotrebu mogu se klasifikovati kao opasni u skladu Globalno harmonizovanom sistemu klasifikacije i označavanja hemikalija (GHS) Uvek se treba upoznati sa sigurnosno- tehničkim listovima materijala dostupnima na:
https://www.gc.dental/europe
Mogu se nabaviti i od 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 napravu odbaciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU
Temeljno očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje kontaminacije. Dezinfikovati sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa prema registrovanoj zdravstveno-infektivnoj kontroli u skladu regionalnoj/ 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, uključ ujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj drtavi, dostupnom putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sistem nadzora:
vigilance@gc.dental
Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Poslednja revizija: 06/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

GRADIA™ gum shades
КОМПОЗИТНА СИСТЕМАВІДТІНКІВ ЯСЕН СВІТЛОВОГО ТВЕРДІННЯ

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках за показаннями до застосування.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
Відтворення тканин ясен для коронкових реставрацій, таких як супраструктури імплантатів та знімні мегалевІкаркаси.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Не використовуйте цей матеріал для пацієнтів з алергією на мономер метакрилата, або полімер метакрилата.

СКЛАД
GUM OPAQUE, GUM OPAQUE MODIFIER
Диметикрилат, діоксид кремнію, мультифункціональний мономер, ініціатор, метакрилатний полімер, пігмент, стабілізатор
GUM
Диметикрилат, діоксид кремнію, мультифункціональний мономер, польовий шпат, ініціатор, пігмент, стабілізатор
GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT
Диметикрилат, мультифункціональний мономер, діоксид кремнію, польовий шпат, ініціатор, пігмент, стабілізатор
GUM FIBER
Пігмент

ОПИС ПРОДУКТУ
GRADIA gum shades – матеріал світлового затвердіння.
Розмір частинок неорганічних наповнювачів становить 0,01-1,7 мкм для GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER, 0,02-2,9 мкм для GUM / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT.
Загальна кількість неорганічного наповнювача становить приблизно 45 % для GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT, 67 % для GUM.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
Етапи 1-5 процедури описані в інструкції з використання GRADIA™.
1. Виготовлення металевого каркасу
1) Зробіть воскову модель звичним способом.
2) Відлийте каркас звичним способом.
3) Обробіть каркас твердосплавним бором за звичною методикою.
2. Обробка металевого каркасу
1) Обробіть ретенційну зону за допомогою піскоструменевого апарату оксидом алюмініюрозмІром від 50 до 110 мікрон.
2) Висушіть сухим повітрям, що не містить домішок мастила. 3. Нанесення METALPRIMER II (GC) // METALPRIMER Z (GC)
3. Нанесіть на ретенційні зони один або два тонких шари METALPRIMER II (GC) // METAL PRIMER Z (GC).
Примітка:
Щоб попередити забруднення ретенційних зон, одразу ж після нанесення METALPRIMER II (GC) // METALPRIMER Z
4. (GC) починайте наносити GC GRADIA OPAQUE. Нанесення та полімеризація світлом GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE НанесітьшарGC GRADIA FOUNDATIONOPAOUE на ретенційну зону для маскування металу. Полімеризуйте світлам протягом 1 хвилини з використанням LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)
Примітка:
GC STEPLIGHT SL-I не можна використовувати для світлової полімеризації GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE.
5. Надбудова коронки
Нанесіть композит GC GRADIA та полімеризуйте світлом відповідно доінструкцій з використання GC GRADIA.
6. Нанесення та попередня полімеризація Gum Opaqeu (GO) Нанесіть два тонких шари Gum Opaque (GO) на ясеневу частину металевого каркасу. Виконайте попередню полімеризацію кожного шару протягом 1 хвилини з використанням LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC).
Примітка:
1) Щодо часу та глибини полімеризації дивіться таблицю нижче.
2) Для корекції кольору нанесіть Gum Opaque Modifier (GOM51) на полімеризований Gum Opaque. Полімеризуйте світлом протягом хвилиниз використанням LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC).
3) GC STEPLIGHT SL-I не можна використовувати для світлової полімеризації Gum Opaque та Gum Opaque Modifier.
7. Нанесення, попередня полімеризація та фінішна полімеризаціяя Gum (G)
Нанесіть Gum (G). Виконайте попередню полімеризацію протягом 30 секунд з використанням LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) або протягом 10 секунд з використанням GC STEPLIGHT SL-I. Виконайте фінішну полімеризацію протягом з хвилин з використаенням LABOLIGHT LV-II/III (GC) LABOLIGHT DUO (GC).
Примітка:
1) Якщо глибина шару нанесеного матеріалу є більшою за глибину, зазначену в таблиці, наносьте пошарово та полімеризуйте світлам відповідним чином (у LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)
2) Увипадку з довгими реставраціями наносьте матеріал ділянками з кожної сторони зуба та виконуйте фінішну полімеризацію з метою мінімізації полімеризаційної усадки.
3) За необхідності нанесіть Apply Gum Modifier (GM) або Gum Translucent (GT).
4) Якщо є потреба відтворити кровоносні судини у зоні ясен, додайте Gum Fiber (GF71) до прозорого Gum Modifier (GM30) або до матеріалу іншого відтінку,перемішайте, нанесіть та полімеризуйте світлом.
5) Якщо ви використовували Gum Fiber,нанесіть Gum Translucent. Полімеризуйте світлам та відполіруйте.
8. Видалення інгібованого киснем шару та надання форми Видаліть інгібований киснем шар та відконтуруйте з використанням твердосплавного бору, алмазної або карборундової голівки.
9. Фінішна обробрка
Зробіть краї реставрації товщими, ніжнеобхідно, та послідовно обробляйте з використанням гумової або силіконової голівки.
10. Полірування
Поліруйте звичним способом для завершення реставрації ясен.

Час полімеризації Gum Opaque, Gum Opaque Modifier

Полімеризатор	Попередня полімеризація
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	1 хв
Halogen / G-Light	20 сек

Примітка·
11) GC STEPLIGHT SL-I не можна використовувати для полімеризації вищенаведених матеріапів.
12) При використанні ручного полімеризатора*, для повної полімеризації матеріалу полімеризуйте його з усіх боюв.

Час полімеризації Gum, Gum Modifier, Gum Translucent

Полімеризатор	Попередня полімеризація	Фінішна полімзеризація
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	30 сек	3 хв
GC STEPLIGHTSL-I	10 сек	–
Halogen /G-Light	20 сек	1 хв

Примітка:
13) GCSTEPLIGHT SL-I не можна використовувати для фінішної полімеризації.
14) При використанні ручного полімеризатора*, для повної Полімеризації матеріалу полімеризуйте його зусіх боків

Глибина полімеризації (при використанні LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)

Час полімеризації / Відтінки	Попередня полімеризаці (30 сек)	Попередня полімеризаці (1хв)	Фінішна полімзеризація (3хв)
Gum Opaque	–	0,2 мм	–
Gum Opaque Modifier	–	0,2 мм	–
Gum	1,1 мм	–	2,5 мм
Gum Modifier	0,8мм	–	1,5 мм
Gum Translucent	3,0 мм	–	5,0 мм

Примітка:
Глибина полімеризації прозорого Gum (G20) та Gum Modifier (GM3O) такасама, щой у Gum Translucent.

ЗБЕРІГАННЯ
Зберігайте упрохолодному та захищеному від прямих сонячних променів місці.

ВІДТІНКИ ТА УПАКОВКА (відтінки GRADIA gum)
1. Стартовий набір
Шприц з 2,4 мл розчину - Gum Opaque (G011) 1
Шприц з 2,4 мл розчину - Gum Opaque (G013) 1
Шприц з 2,9 мл пасти - Gum(G21) 1
Шприц з 2,9 мл пасти - Gum (G22) 1
Шприц з 2,9 мл пасти - Gum(G23) 1
Шприц з 2,9 мл пасти - Gum (G24) 1
Шприц з 2,4 мл гелю - Gum Translucent (GT41) 1
Одноразова палітра 5
Світлозахисна кришечка 1
Папір для замішування № 22 1
Пензлик № 7 1
Розколірка 1
Таблиця відповідності кольорів1
2. Окремо
а. Gum Opaque (G011, G012 або G013)
Шприц з 2,4 мл розчину
б. Gum Opaque Modifier (GOM51)
Шприц з 2,4 мл розчину
в. Gum (G20, G21, G22, G23 або G24)
Шприц з 2,9 мл пасти
г. Gum Modifier (GM30, GM31, GM32, GM33.GM34. GM35 або GM36)
Шприц з 2,4 мл гелю
д. Gum Translucent (GT41)
Шприц з 2,4 мл гелю
е. Fiber (GF71)
Пляшечка з 0,4 г волокон

ТАБЛИЦЯ КОМБІНАЦІЇ ВІДТІНКІВ GRADIA gum shades наведена в посібнику, що доступний за посиланням: https://www.gc.dental/europe

УВАГА
1. У випадку контакту матеріалу з тканинами ротової порожнини або з шкірою негайно видаліть матеріал губкою або ватним тампоном, просоченими спиртом. Промийте водою.
2. При потрапленні у очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
3. Слідкуйте, щоб пцієнт не проковтнув матеріал.
4. Якщо матеріал зберігався у холодильнику, щонайменше за 30 хвилин до використання дістаньте його з холодильника та залиште при кімнатній температурі.
5. Після видавлювання матеріалу використовуйте його негайно. Впевніться, що на кінчику шприца немає залишків матеріалу та закривайте шприц кришечкою одразу ж після використання.
6. Не змішуйте з іншими матеріалами. При полімеризації матеріалу дотримуйтесь часу полімеризації, що зазначенийу вищенаведених таблицях. Не використовуйте УФ полімеризатори або полімеризатори видимого світла, що можуть випромінювати ультрафіолетове світло.
7. Під час полімеризації матеріалу не дивіться на світло.
8. Під час обробки або полірування композиту використовуйте пипозбірник та маску для запобігання вдханвинню дрібних
9. частинок матерІалу. Після використання пензлик можна очистити спиртом.
10. У поодиноких випадках цей продукт може викликати подразнення. Якщо таке трапиться, припиніть його використання та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації
11. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей

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

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗИНФЕКЦІЯ:
СИСТЕМИ ДОСТАВКИ 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. Викидайте систему у разі її пошкодження.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У РОЗЧИНИ ДПЯ ДЕЗИНФЕКЦІЇ.
Ретельно очистіть систему, щоб попередити засихання та накопичення 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

Небажанефекти - Звітність
Якщо ви дізнаєтесяпро 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 :06/2024

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

GRADIA™ gum shades
IŞIKL APOLİMERİZE OLAN DİŞETİ RENGİ KOMPOZİT SİSTEMİ

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
İmptant üst yapısı ve çıkarılabilen metal iskeletrer gibi kron restorasyonlarında dişeti dokusunun yeniden üretilmesi.

KONTRAENDİKASYONLAR
Bilinen metakrilat monomer veja metakrilat polimer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalmıdır.

KOMPOZİSYON
GUM OPAQUE, GUM OPAQUE MODIFIER
Dimetakrilat, silikon dioksit , multifonksiyonel monomer, inisiyatör, metakrilat polimer, pigment, stabilizatör
GUM
Dimetakrilat, silikon dioksit , multifonksiyonel monomer, feldspat, inisiyatör, pigment, stabilizatör
GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT
Dimetakrilat, multifonksiyonel monomer, silikon dioksit , feldspat, inisiyatör, pigment, stabilizatör
GUM FIBER
Pigment

ÜRÜN TANIMI
GRADIA gum shades ışıkla sertleşen bir malzemedir.
İnorganik dolgu maddelerinin partikül boyutu aralığı GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER için 0.01-1.7 µm, GUM / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT için 0.02-2.9 µm'dir.
Toplam inorganik dolgu maddesi miktarı GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER için ağırlık olarak %45, GUM için GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT, %67 için GUM.

KULLANMA TAILİMATI
Takipeden adımların uygulam prosedürleri için (No.1-5) GRADIA™ kullanma kılavuzuna bakınız
1. Metal Alt Yapının Hazırlanması
1) Alt yapı için mum modelajı bilinen yöntemlerle yapınız.
2) Bilinen yöntemlerle dökümü yapınız.
3) Dökümü bilinen yöntemlerle ayarlamak için karbid frez kullanınız.
2. Metal Alt Yapının İşleme Tabi Tutulması
1) Tutunma yüzeylerini 50 – 110 mikron aluminyum oksit ile kumlayınız.
2) Yağsız hava ilekurutarak temizleyiniz.
3. METALPRIMER II (GC) // METAL PRIMER Z (GC) Uygulanması 1veya 2 ince tabaka METALPRIMER II (GC) // METALPRIMER Z (GC) 'I tutunma yüzeylerine uygulayınız.
Not:
METALPRMIER II (GC) // METALPRiMER Z (GC) uyguladıktan sonra, retansiyon alanlarında kontaminasyonu ölemek için hemen GC GRADIA OPAQUE'I uygulamaya başlayınız.
4. GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE Uygulanması ve Polimerizasyonu
İnce bir tabaka GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE'I retansiyon alanlarında metal rengi kapamak için uygulayınız.1 dakika LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC). 'da ışık uygulayınız.
Not:
GC STEPLIGHT SL-I ile GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE. Polimerizasyonu yapılamaz.
5. Veneer Kron Yığımı
GC GRADIA kompoizti uygulayınız ve GC GRADIA kullanım kılavuzu talimatlarına göre polimerize ediniz.
6. Gum Opaque (GO) uygulanması ve Ön polimerizasyonu iki ince tabaka Gum Opaque (GO)'I metal altyapının diş eti kısımlarına uygulayınız. LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC).
Kullanarak geçici olarak her tabakayı 1 dakika polymerize ediniz.
Not:
1) Polimerizasyon için aşağıdaki ışık kürülerini ve derinlikleri gösteren tabloyu referans alınız.
2) Renk Ayarlaması için, Gum Opaque Modifier (GOM5) 'I ışık uygulanmış Gum Opaque'ın üzerine uygulayınız. LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC). Kullnarak 1 dakika ışık kürü uygulayınız.
3) GC STEPLIGHT SL-I ile Gum Opaque ve Gum Opaque Modifier polymerize edilemez.
7. Gum (G)'i Uygulama, Ön Polimzerizasyon ve Son Polimerizasyon Gum (G) uygulayınız. Geçici olarak LABOLIGHT LV II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) ile 30 saniye veya GC STEPLGIHT SL-I ile 10 saniye ışık tutunuz. Sonunda LABOLIGHT LV-II/III (GC) LABOLIGHT DUO (GC). ile 3 dakikaışık tutunuz.
Not:
1) Eğer dişeti (gum) kalınlığı tabloda yazan derinliği aşarsa tabakalar thalinde uygullayınız ve sırasıyla (LIABOLIGHT LVII/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) da) ışık uygulayınız.
2) Uzun mesafeli restorasyonların olması durumunuda, bir dişin her yüzeyinden kesitler halide uygulayınız ve sırasıyla son polimerizasyonu yapınızı ki polimerizasyon büzülmesini en aza indirelim
3) Gum Modifier (GM) veya GumTranslucent(GT) gerekli ise uygulayınız.
4) Eğer dişetinde kan damarları üretmek gerekli ise Gum Fiber (GF71) 'i Gum Modifier (GM30) içinde kullanarak yada başka renkteki bir materyalin içne karıştırarak uygulayıı ve ışık tutunuz.
5) Gum Fiber, kullandığınız zaman Gum Translucent ile kaplayınız. Işık tutunuz ve parlantınız
8. Hava inhibitasyon tabakasının uzaklaştırılması ve şekil ayarlaması.
Hava inhibitasyon tabakasını uzaklaştırınız ve karbid frez, elmas disk veya karborundum disk kullanarak konturları düzeltiniz.
9. Bitirme
Marjinleri olması gerekenden daha kalın bırakırız ve aşamalı olarak lastik veya silikon disklerle bitiriniz.
10. Parlatma ve Cilalama
GradiaGum restorasyonu tamamlamak için bilinen yöntemlerle cilalama yapınız.

Işık Uygulama Süresi Gum Opaque, Gum Opaque Modifier

Işık cihazı	Ön Süre
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	1 dak.
Halogen / G-Light	20 san

Not:
11) GC STEPLIGHTSI-I yukarıdaki materyallerin palimerizasyonu için kullanılamaz.
12) Elde kullanılan ışıklı polmerizasyon cihazlarını kullanırkenher yüzeyden uygulayarak tüm polimerizasyonu sağlayınız

Işık Uygulama Süresi Gum, Gum Modifier, Gum Translucent

Işık cizahı	Ön polimerizasyon	Son polimerizasyon
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	30 san.	3 dak.
GC STEPLIGHT SL-1	10 san.	–
HalogenI G-Light	20 san.	1dak.

Not
13) GC STEPLIGHTSL-I son polimerizasyo içnin kullanılamaz
14) Elde kutlanılan ışıklı polmerizasyon cihazlarını kullanırken her uygulayaraklüm polimerizasyonu sağlayınız

Işık Uygulama Derinliği LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) kullanarak

Işıkkürü süresi / Renkler	Ön polimerizasyon (30san.)	Ön polimerizasyon (1dak.)	Son Polimerizasyon (3dak.)
Gum Opaque	–	0.2 mm	–
Gum Opaque Modifier	–	0.2-mm	–
Gum	1.1 mm	–	2.5 mm
Gum Modifier	0.8 mm	–	1.5 mm
GumTranslucent	3.0 mm	–	5.0 mm

Not:
Gum translüsans (G20) ve Gum Modifıer (GM30)'in polimerizasyon derinliği Gum translüsenslere eşittir

SAKLAMA
Güneş ışığından uzakta serin bir yerde saklayınız.

RENKLER& AMBALAJ (GRADIA GUM (DIŞETI) RENKLERİ)
1. Starter Paket
2.4 ml şırınga Solüsyon - Gum Opak (GO11) 1
2.4 ml şırınga Solüsyon - Gum Opak (GO13) 1
2.9 ml şırınga Pasta - Gum (G21) 1
2.9 ml şırınga Pastta - Gum (G23) 1
2.9 ml şırınga Pasta - Gum (G24) 1
2.9 ml şırınga jel - Gum Translucent (GT41) 1
Tek kullanımlık Palet 5
Işıktan koryucu kapak 1
Karışırmakağcıdı No.22 1
FırçaNo.7 1
Renk Skalası Kiti 1
Renk Tablosu 1
2. Refil Paket
a. Gum Opak (GO11, GO12 or GO13)
2.4 ml şırınga solusyon
b. Gum Opaque Modifier (GOM51)
2.4 ml şırınga solusyon
c. Gum (G20, G21, G22, G23 or G24)
2.9 ml şırınga pasta
d. Gum Modifier (GM30, GM31, GM32, GM33, GM34, GM35 or GM36)
2.4 ml şırınga jel
e. Gum Translucent (GT41)
2.4 mi şırınga jel
f. Fiber(GF71)
0.4g fiber şişede

GRADIA gum shade'in RENK KOMBİNASYON ŞEMASI şu adreste bulunan kılavuzda gösterilmiştir: https://www.gc.dental/europe

UYARI.
1. Oral doku veya tenile temas etmesi durumunda alkole emdirilmiş pamuk ile hemen uzaklaştırınız. Su ile yıkayınız
2. Göz ile temas etmesi durumunda, acilen su ile yıkayınız ve medikal önlem arayınız
3. Ürünü kullanırken solumamaya dikkat ediniz.
4. Eğer materyali buzdolabında saklıyorsanız kullanmdan önce buzdolabından çıkarınız ve en az 30 dakika odasıcaklığında bırakınız.
5. Ürünü sıktıktan sonra olabildiğince çabuk kullanınız. Şırınganın ucunda artık materyal kalmadığından emin olup şırınganın kapağını hemen kapatınız.
6. Diğer materyaller ile karıştırmayınız.
7. Materyail Işık ile polimerize ederken, ışık tutma süresi yukarıdaki tablodaki belirtildiği şekilde takip ettiğinizden eminolunuz. Ultraviole ışık veya ultraviole üreten görünür ışık kaynağı kullanmayınız.
8. Materyali polimerize derken ışığa bakmayınız.
9. Kompozit rezini yüzeylri düzeltirken ve cilalarken toz toplayıcı ve solumayı önleyici maske kullanınız.
10. Fırçcaı kullanımdan sonra alkol ile temizleyebilirsiniz.
11. Ürün ender olarak bazı kişilerde alerjik reaksiyon oluşturabilir. Bu tarz durumlar oluştuğunda, ürünün kullanımını durdurunuz ve uzmana başvurunuz.
12. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.

önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandınılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusululannı referans alınız
https://www.gc.dental/europe
Aynı zamanda tedarikçinizden de sağlayabilirsiniz

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON:
ÇOK KULLANIMLI DAĞITIM SİTEMLERİ: hastalar arasında kontaminasyonu engellemek için bu cihazlar orta seviye deenfeksiyon gerektirirler Kullanımdan hemen sonra cihazı inceleyiniz ve kötü olarak eliketleyiniz. Eğer cihaz hasaiysa kullanımdan çıkarınız.
SUYA DALDIRMAYINIZ. Cihazı hemen kurumasını ve kontamiasyon akümülasyonunu önlemek için iyice temizleyiniz. Ulusal/bölgesel Sağlık bakım seviye enfeksiyon control ürünlerin rehberinde orta seviye olarak kaydedilmiş ürünler ile dezenfekte ediniz.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'ni (SSCP) EUDAMED veritabanından 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 erişebileceiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini çerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contac_en
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek;
vigilance@gc.dental;
bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son Revizyon: 06/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

GRADIA™ gum shades
GAISMĀ CIETĒJOŠA KOMPOZĪTMATERIĀLA SISTĒMA SMAGANU KRĀSĀ

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

INDIKĀCIJAS
Smaganu audu reprodukcija kroņu restaurācijām, tādām kā implantu suprastruktūras un izņemamie metāla karkasi.

KONTRINDIKĀCIJAS
Izvairieties lietot produktu pacientiem ar alerģiju uz metakirlāta monomāriem vai metakrilāta polimāriem.

SASTĀVS
GUM OPAQUE, GUM OPAQUE MODIFIER
Dimetakrilāts, silikona dioksīds, daudzfunkcionālais monomērs, iniciators, metakrilāta polimērs, pigments, stabilizators
GUM
Dimetakrilāts, silikona dioksīds, daudzfunkcionālais monomērs, laukšpats, iniciators, pigments, stabilizators
GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT
Dimetakrilāts, daudzfunkcionālais monomērs, silikona dioksīds, laukšpats, iniciators, pigments, stabilizators
GUM FIBER
Pigments

PRODUKTA APRAKSTS
GRADIA smaganu krāsas ir gaismā cietējošs materiāls.
GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER neorganisko pildvielu izmērs ir 0.01-1.7 µm , GUM / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT ir 0.02-2.9 µm .
GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER kopējais neorganisko pildvielu daudzums ir apmēram 45 wt% GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT, 67 wt% for GUM.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
Nākošiem procedūras soļiem (No.1-5) skatīt GRADIA™ lietošanas norādījumus.
1. Metāla karkasa izgatavošana
1) Sagatavojiet metāla karkasu vaskā izmantojot parasto tehniku.
2) Atlejiet karkasu.
3) Ar karbīda urbuli pielāgojiet atlieto karkasu.
2. Metāla karkasa sagatavošana
1) Retensijas virsmu apstrādājiet ar smilšstrūklu, izmantojot 50 līdz 110 mikronu alumīnija oksīdu.
2) Nožāvājiet ar sausu, bezeļļas gaisa strūklu.
3. METAL PRIMER II (GC) METAL PRIMER Z (GC) aplikācija
Uz retensijas virsmas apicējiet vienu vai divus plānus slāņus METAL PRIMER II (GC) // METAL PRIMER Z (GC).
Piezīme;
Uzreiz pēc METALPRIMER II (GC) // METAL PRIMER Z (GC) aplicāšanas, lai izvairītos no retensijas virsmas kontaminēšanas, nekavējoties uzklājiet GC GRADIA OPAQUE.
4. GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE aplicēšana un polimerizācija
Uz retensijas virsmas, laimaskētu metāla krāsu, uzklājiet GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE. Polimerizējiet LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) iekārtā 1 minūti.
Piezīme:
GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE polimerizācijai nevar izmantot GC STEPLIGHT SL-I.
5. Venīra kroņa izgatavošana.
Uzklājiet GC GRADIA kompozītu un polimerizējiet to saskaņā ar GC GRADIA lietošanas norādījumiem.
6. Gum Opaque (GO) aplikācijaun pirmspoiml erizācija
Uz metala karkasa smaganu rajona aplicet divus plānus slāņus Gum Opaque (GO). LABOLIGHT LV II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) iekārtā veikt katra slāņa pagaidu polimerizāciju 1 minūti.
Piezīme:
1) Paplidus informāciju par polimerizāciju skatīt tabulā ar iradiācijas laikiem un polimerizācijas dziļumu.
2) Krāsas korekcijai uz sacietinātā Gum Opaque uzklāt Gum Opaque Modifier (GOM51). LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) iekārtā veikt polimerizāciju 1 minūti.
3) Gum Opaque un Gum Opaque Modifier polimerizācijai nevar izmantot GC STEPLIGHT SL-I.
7. Gum (G) aplikācija, pirmspolimerizācija un galīgā polimerizācija.
Uzklājiet Gum (G). LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) iekārtā veiciet pagaidu polimezāciju 30 sekundes vai GC STEPLIGHT SL-I iekārtā 10 sekundes. Galīgo 3 minūšu polimerizāciju veiciet LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) iekārtā.
Piezīme:
1) Ja materiāla biezums pārsniedz tabulā norādīto polimerizācijas dziļumu, klājiet materiālu pa slāņiem un attiecīgi polimerizējiet LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) iekārtā.
2) Daudzu vienību restaurācijām materiālu uz viena zoba virsmām aplicejietpa daļām un veiciet galīgo polimerizāciju, lai samazinātu polimerizācijas saraušanos.
3) Pēc nepieciešamības aplicējiet Gum Modifier (GM) vaiGum Translucent (GT).
4) Ja smaganu rajonā nepieciešams atveidot asinsvaduv, pie Gum Modifier (GM30) pievienojiet Gum Fiber (GF17) vai arī citas krāsas materiālu, samaisiet, uzklājiet un polimerizējiet.
5) Ja izmantojāt Gum Fiber, to jānoklāj ar Gum Translucent.
Polimerizējiet un nopulējiet.
8. Inhibetā slāņa noņemšana un formas pielagošana
Ar karbīda, diamanta vai karborunda urbuli noņemiet inhibēto slāni un pielāgojiet formu.
9. Apstrāde
Malas atstājiet biezākas kā niepieciešams un pakāpeniski apstrādājiet ar gumiju vai silikonu.
10. Pulēšanaun apstrādear bifelādu
Nopulejiet parastajā veidā, lai pabeigtu smaganurestauraciju.

Iradiācijas laiki Gum Opaque, Gum Opaque Modifier

Polimerizācijas iekārta	Pirmspiomlerizācija
LABOLIGTH LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	1min.
Halogāna / G-Light	20 sek.

Piezīme:
11) Augstāk minēto materiālu polimerizācijai nevar izmantot GC STEPLIGHT SL-I.
12) Ja izmantojat manuālās polimerizācijas ierīces*, pilnīgai polimerizācijai nogaismojiet no visām pusēm.

Iradiācijaslaiki Gum, Gum Modifier, Gum Translucent

polimerizācijas iekārta	Primspolimerizācija	Galīgā polimerizācija
LABOLIGTH LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	30 sek.	3 min.
GC STEPLIGHTSL-1	10 sek.	–
Halogēnal G-Light	20 sek.	1 min.

Piezīme·
13) Galīgai polimerizācijai nevar izmantot GC STEPLIGHT SL-L
14) Ja izmantojat manuālās polimerizācijas ierīces*, pilnrgai polimerizācijai nogaismojiet no visām pusēm.

Polimerizācijas dziļums(ar GC LABOLIGHTLV-III)

Iradiācijas laiks / Krāsas	Pirmspolimerizācija (30 sek.)	Pirmspolimerizācija (1min.)	Galīgā polimerizācija (3min.)
Gum Opaque	–	0.2mm	–
Gum Opaque Modifier	–	0.2-mm	–
Gum	1.1 mm	–	2.5mm
GumModifier	0.8mm	–	1.5mm
Gum Translucenl	3.0mm	–	5.0mm

Piezīme:
Caurspīdīgā Gum (G20) un Gum Modifier (GM30) polimerizācijas dziļumsir ekvivalents Gum Translucent.

UZGLABĀŠANA
Uzglabāt vēsā vietā prom no tiešas saulesgaismas.

KRĀSAS & IEPAKOJUMI (GRADIA gum krāsas)
1. Sakuma iepakojums
Šļirce ar 2.4 ml šķīduma - Gum Opaque (G011) 1
Šļirce ar 2.4 ml šķīduma - Gum Opaque (G013) 1
Šļirce ar 2.4 mlšķīduma - Gum (G21) 1
Šļirce ar 2.4 mlšķīduma - Gum(G22) 1
Šļirce ar 2.9 ml pastas - Gum (G23) 1
Šļirce ar 2.9 ml pastas - Gum (G24) 1
Šļirce ar 2.4 ml gēla - Gum Translucent (GT41) 1
Vienreizlietošanas palete 5
Gaismas aizsrgvāciņš 1
Maisāmais bloknots No.22 1
Otiņas No.7 1
Krāsu skalas komplekts 1
Krāsu skala 1
2. Papildiepakojumi
a. Gum Opaque (G011, G012 vai G013)
Šļicre ar 2.4 ml šķīduma
b. Gum Opaque Modifier (GOM51)
Šļicre 2.4 ml šķīduma
c. Gum (G20, G21.G22. G23 vai G24)
Šļirce ar 2.9 ml pastas
d. Gum Modifier (GM30, GM31, GM32, GM33, GM34,GM35 or GM36)
Šļirce ar 2.4 ml gēla
e. Gum Translucent (GT41)
Šļirce ar 2.4 ml gēla
f. Šķiedras (GF71)
Puedīte ar 0.4g šķiedru

GRADIA smaganu krāsu KRĀSU KOMBINĀCIJU KARTE ir pieejama
pamācībā šeit https://www.gc.dental/europe

BRĪDINĀJUMS
1. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavejoties noņemt ar spirtā samērcetu švammīti vai vati. Noskalotar ūdeni.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējosties noskalotar ūdeniun vērsties pēc medicīniskas palīdzība.
3. Izvairieties norīt materiālu.
4. Ja materiāls uzglabāts ledusskapī ,izņemiet to no leduskapja un pirms lietošanas paturiet istabas temperaturā vismaz 30 minūtes.
5. Pēc atveršanas sagatravoto mteriālu izlietojiet pēc iespejas ātrāk. Pārliecinieties,ka no šļirces kakliņa ir noņemtas materiāla atliekas un uzreiz pēc izmantošanas aiztaisiet šļirci ar vāciņu.
6. Nemaisiet kopā ar citiem materiāliem.
7. Materiāla polimerizācijai ieverojiet iradiācijas laikus, kas norādīti augstāk minētajā tabulā. Nelietojiet ultravioleto staru gaismu vai redzamās gaismas polimerizācijas iekārtas, kas izstaro ultravioleto gaismu.
8. Polimerizācijas laikā neskatieties uz polimerizācijas iekārtas radīto gaismu.
9. Pulējot un pielāgojot polimerizēto materiālu izmantojiet putekļu atsūcēu un valkājiet sejas masku, lai neieelpotu putekļus.
10. Otiņu pēc lietošanas var notīrīt ar spirtu.
11. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novārota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.
12. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsarg.i

Daži no izstrādājumiem, kas minēti jaunākajā Lietošanas instrukcijā, atbilstoši GHS standartam var būt klasificēti kā bīstami Vienmēr iepazīstieties ar Drošības datu lapām, kas pieejamas šeit:
https://www.gc.dental/europe
Tās var saņemt arī no izstrādājuma piegadātāja.

TĪRĪŠANAUN DEZINFICĒŠANA
VAIRĀKAS REIZES LIETOJAMĀM PIEGĀDES SISTĒMĀM: lai novērstu krustenisko kontaminēšanu starp pacientiem, šai ierīce nepieciešama vidēja līmeņa dezinticešana. Uzreiz pēc lietošanas apskatiet vai ierīce un marķējums nav bojāti. Ja tie ir bojāti, utilizējiet ierīci.
NEDRĪKST IEGREMDĒT
Lai novārstu kontamināįošo materiālu nožūšanu un uzkrāšanos, rūpīgi notīriet ierīci. Dezinficējiet ar vidēja līmeņa reģistrētu veselības aprūpes pakāpes infekciju kontroles izstrādājumu atbilstoši reģionālajām/valsts vadīlnijām.

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 blakuseefktu zinošanas 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 saite:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arīmūsu vigilances sistēmā:
vigilance@gc.dental
Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Pēdējo reizi pārskatīts : 06/2024

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

GRADIA™ gum shades
ŠVIESA KIETINAMA DANTENŲ FORMAVIMUI SKIRTA KOMPOZITO SISTEMA

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
Dantenų formavimui gaminant vainikėius, pvz.: implanto viršdantenines atramas ir nuimamus metalinius karkasus.

KONTRAINDIKACIJOS
Venkite šio produkto naudojimo pacientams alergiškiems metakrilato monomerams ar metakrilato polimerams.

SUDĖTIS
GUM OPAQUE, GUM OPAQUE MODIFIER
Dimetakrilatas, silicio dioksidas, multifunkcinis monomeras, iniciatorius, metakrilato polimeras, pigmentas, stabilizatorius
GUM
Dimetakrilatas, silicio dioksidas, multifunkcinis monomeras, lauko špatas, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius
GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT
Dimetakrilatas, multifunkcinis monomeras, silicio dioksidas, lauko špato, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius
GUM FIBER
Pigmentas

PRODUKTO APRAŠYMAS
GRADIA dantenų atspalviai yra šviesoje kietėjanti medžiaga.
Neorganinių užpildų dalelių dydžių diapazonas GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER yra 0,01-1,7 µm, GUM / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT yra 0,02-2,9 µm.
Bendras neorganinio užpildo kiekis apytiksliai GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER yra 31 svorio %, GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT, 67 svorio % for GUM.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
Apie pirmusoius 5 punktus (Nr.1-5) išsamiau skaitykite, GRADIA™ naudojimo instrukcijoje.
1. Metalinio karkaso gamyba
1) Įprastiniu būdu pagaminkite vaškini karkasą.
2) Įprastiniu būdu išliekite.
3) Išlietą dirbinį pakoreguokite naudodami karbidinius grąžtus.
2. Metalinio karkaso paruošimas
1) Retencines vietas apdribkite smėliasraute (50-110 mikronų skersmens aliuminio oksidu).
2) Nusausinkite orapūte.
3. METALPRIMER II (GC) // METALPRIMER Z (GC) aplikacija Ant retencinių vietų užtepkite vieną / du plonus sluoksnius METALPRIMER II (GC) // METALPRIMER Z (GC) medžiagos.
Pastaba:
Kad išvengtumėte retenciinų vietų užteršimo, užtepę METALPRIMER II (GC) // METALPRIMER Z (GC), nedelsdami dėkiteGCIGRADIA OPAQUE sluoksnį.
4. Pagrindinio opakinio sluoksnio, GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE" aplikavimas ir kietinimas šviesa.
Ant retencinių vietų uždėkite GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE sluoksnį, taip paslėpsite metalo atspalvį. Naudodami LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) prietaisą kietinkite šviesa apie 1 minutę.
Pastaba:
GC STEPLIGHT SL-I aparatas negali būti naudojamas kietinant GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE.
5. Venyrinio vainikėlio formavimas
Uždėkite GC GRADIA kompozito irkietinkite šviesa vadovaudamiesi GC GRADIA instrukcijomis.
6. Dantenų opakerio, Gum Opaque (GO)" aplikavimasir pradinis kieteinimas
Ant metalinio karkaso danteninės dalies užtepkite du plonus sluoksnius, Gum Opaque (GO)". Laikinai pakietinkite kiekvieną sluoksni po 1 minutę naudodami LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) aparatą.
Pastaba:
1) Kietindami šviesa vadovaukitės toliau pateikta kietinimo laiko ir gylio lentele.
2) Norėdami pakoreguoti spalvą ant sukietinto,Gum Opaque" sluoksnio užtepkite, Gum Opaque Modifier (GOM51)" gelio.
3) Naudodami LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) aparatą kietinkite 1 minutę.
7. GC STEPLIGHT SL-I aparatas negali būti naudojamsa kietinant, Gum Opaque ar Gum Opaque Modifier" medžiagas. Aplikavimas, pradinis ir galutinis dantenų sluoksnio, Gum (G)" kietinimas
Uždėkite Gum (G) pastos. 30 sekundžių pakietinkite naudodami LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) arba 10 sekundžių – GC STEPLIGHT SL-I aparatą. Galutinsi kietinimas turi būti atliekamas 3 minutes LABOLIGHT LV-III/II (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) prieatisu.
Pastaba:
1) Jei dantenų sluoksnio aplikacija viršyja lentelėje nurodytą storį, dėkite mažesniais sluoksniais ir atitinkamai kietinkite
2) Esant didesnės apimties restauracijai medžiagą aplikuokite dalimis iš kiekvienos vieno danties pusės ir kad išvengtumėte polimerizacinio restauracijos susitrakimo atitinkamai sukietinkite.
3) Je būtina uždėkite, Gum Modifier (GM)" pastos ar,Gum Translucent (GT)" gelio.
4) Siekdami atkurti dantenų srities kraujagysles, paimkite, Gum Fiber (GF71)", skaidrios, Gum Modifier (GM30)" pastos arba kito atspalvio medžiagos, jas sumaišykite, užtepkiteir kietinkite.
5) Tuomet naudokite, Gus Fiber" ir uždėkite skaidrios, Gum Translecent" medžiagos. Kietinkite šviesa bei poliruokite.
8. Oru paveikto sluocknio pašalinimas ir formos korekcija Pašalinkite inhibicinį oro sluoksnį ir kontūruokite restauraciją karbidiniu grąžteliu, deimantiniu ar karborundiniu akmenėliu.
9. Užbaigimas
Kraštus palikite storesnius nei įprastai ir palaipsniui kontūruokite silkionine ar gumine taurele.
10. Poliravimas
Restauraciją poliruokite įprastiniais būdais.

Gum Opaque, Gum Opaque Modifier kietinimo laikas

Kietinimo šviesaprietaisas	Pradinis kietinimas
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	1 min.
Halogen / G-Light	20 sek.

Pastaba:
11) Šių medžiagų kietinimui GC STEPLIGHT SL-I aparatas negali būti naudojamas.
12) Naudodami rankinio tipo kietinimo prietaisą*, restauraciją kietinkite iš visų pusių

Gum, Gum Modifier, Gum Translucent kietinimo laikas

Kietinimo šviesaprietasias	Prad. kietinimas	Galut. kietinimas
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	30 sek.	3 min.
GC STEPLGI HT SL-1	10 sek.	–
Halogen /G-Lighl	20 sek.	1 min.

Pastaba:
13) Galutiniam kietinimui GC STEPLIGHT SL-I negali būti naudojamas.
14) Naudodami rankinio tipo kietinimo prietaisą,* restauraciją kietinkiteiš visų pusių.

Kietinimo gylis (naudojant LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)

Kietinimo laikas / Spalvos	Pradinis kiet. (30 sek.)	Pradiniskiet. (1 min.)	Galutiniskiet. (3 min.)
Gum Opaque	–	0.2 mm	–
Gum OpaqueModifier	–	0.2 mm	–
Gum	1.1 mm	–	2.5 mm
Gum Modifier	0.6 mm	–	1.5 mm
Gum Translucent	3.0 mm	–	5.0 mm

Pastaba:
Translucent Gum (G20)" ir, Gum Modifier (GM30)" medžiagų kietinimo gyliai atitinka, Gum Translucent" parametrus.

LAIKYMAS
Laikykite vėsioje vietoje atokiaunuo tiesioginiųsaulės spindulių.

SPALVOS IRPAKUOTĖS (GRADIA gum atspalviai)
1. Įvadinis rinkinys
Švirkštas 2.4 ml tirpalo - Gum Opaque (GO11) 1
Švirkštas 2.4 ml tirpalo - Gum Opaque (GO13) 1
Švirkštas 2.9 ml pastos - Gum (GO21) 1
Švirkštas 2.9 ml pastos - Gum (GO22) 1
Švirkštas 2.9 ml pastos - Gum (GO23) 1
Švirkštas 2.9 ml pastos - Gum (GO24) 1
Švirkštas 2.9 ml gelio - Gum Translucent (GT41) 1
Vienkartinės paletės 5
Šviesai nelaidus kamštelis 1
Maišymo popieriėliai nr.22 1
Nr.7 dydžio šepetėlis 1
Spalvų raktas 1
Spalvinė lentelė 1
2. Papildymai
a. Gum Opaque (GO11, GO12 ar GO13)
Švirkštas 2.4 ml tirpalo
b. Gum Opaque Modifier (GOM51)
Švirkštas 2.4 ml tirpalo
c. Gum(G02,.G21, G22, G23 ar G24)
Švirkštas 2.9 ml pastos
d. Gum Modifier (GM30, GM31, GM32, GM33, GM34, GM35 ar GM36)
Švirkštas 2.4 ml gelio
e. Gum Traslucent (GT41)
Švirkštas 2.4 ml gelio
f. Fiber (GF71)
Butelis skaidulų 0.4g

GRADIA Dantenų Atspalvių ATSPALVIŲ DERINIMO SCHEMA parodyta žinyne, kurį galite rasti adresu https://www.gc.dental/europe

DĖMESIO
1. Jei šios medžiagos pateko ant burnos ertmės audinių ar odos, nedelsiant pašalinkite alkoholiu suvilgyta kempinėle ar vatos gabalėliu. Nuplaukite vandeniu.
2. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. Venkite medžiagos prarijimo.
4. Jei medžiaga laikoma šaldytuve, prieš naudojimą išimkite ir palaikytike kambario temperatūroje apie 30 minučiąų.
5. Po dozavimo medžiagą kiek įmanoma greičiau naudokite. Nuo švirkšto galiuko pašalinkite visus likučius ir po naudojimo iškart užsukite kamštelį.
6. Nemaišykite su kitomis medžiagomis.
7. Kietindami medžiagas būtinai vadovaukitės lentelėse pateiktais kietinimo laikais. Nenaudokite ultravioletinės ar matomos šviesos kietinimo prietaisų, kurie gali spinduliuoti UV.
8. Kietindami medžiagą, nežiūrėkite tiesiai į šviesą.
9. Užbaiginėdami ar poliruodami kompozitinę dervą, naudokite kietųjų dalelių siurbliuką ir dėvėkite apsauginę kaukę.
10. Šepetėlis po naudojimo gali būti valomas alkoholiu.
11. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti padidėjęs jautrumas šiam produktui. Jei nustatomos alerginės reakcijos - šio produkto vartojimas turėtų būti nutraukiamas ir kreipiamasi į gydytoją.
12. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS galibūti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galiterasti:
https://www.gc.dental/europe
Informaciją 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/medcial-devices/contacts_en
Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams:
vigilance@gc.dental
Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

patikslinta:06/2024

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutusjuhendit. ET

GRADIA TM gum shades
VALGUS-KÕVASTUV IGEME VÄRVITOON KOMPOSIIDI SÜSTEEMILE

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
Igeme jäljendamiseks krooni restauratsioonidele nagu: implantaadi suprakonstruktsioonid ja eemaldatavad metallkarkassid

VASTUNÄIDUSTUSED
Vältige selle toote kasutamist patsientidel kelel on teadaolevalt allergia metakrülaatmonomeerile või metakrülaatpolümeerile.

KOOSTIS
GUM OPAQUE, GUM OPAQUE MODIFIER
Dimetakrülaat, silikoon dioksiid, multifunktsionaalne monomeer, initsiaator, metakrülaatpolümeer, pigment, stabilisaator
GUM
Dimetakrülaat, silikoon dioksiid, multifunktsionaalne monomeer, päevakivi, initsiaator, pigment, stabilisaator
GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT
Dimetakrülaat, multifunktsionaalne monomeer, silikoon dioksiid, päevakivi, initsiaator, pigment, stabilisaator
GUM FIBER
Pigment

TOOTE KIRJELDUS
GRADIA gum shades (igemetoonid) on valguskõvastuv materjal.
GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER puhul on anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus 0.01-1.7 µm;
GUM / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT puhul on anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus 0.02-2.9 µm.
GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER puhul on anorgaanilise täiteaine hulk ligikaudu 45 wt% (massiprotsenti); GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT, 67 wt% for GUM.

KASUTUSJUHENiD
Protseduuri etappide nr.1-5 osas vaadake GRADIA™ kasutusjuhendit.
1. Metallkakrassi valmistamine
1) Karkassii ülesvahatamine tavalisel moel
2) Karkassii valus tavalisel moel
3) Kasutades karbiidpuuri kohandage karkasstavalisel moel
2. Metallkrassi töötleminei
1) Töödelge liivapritsiga retensiooni alad kasutades 50 kuni 110 mikronilist alumiiniumoksiidi
3. Puhastage kuiva õlivaba õhuga
4. METALPRIMER II (GC) // METAL PRIMER Z (GC) aplikatsioon Kandke kaks või kolm kihti METALPRMIER II (GC) // METAL PRIMER Z (GC) retensiooni aladele.
Pange tähele:
Pärast METALPRIMER II (GC) // METALPRIMER Z (GC) pealekandmist alustage viivitamatult GC GRADIA OPAQUE aplikatsiooni, et hoida ära retensiooni ala kontamineerumine.
5. GC GRADIA, FOUNDATION OPAQUE alus-opaagi aplikatsioon ja valguskõvastamine
Kandke kiht GC GRADIA FOUNDATION OPAOUE retensiooni aladele metalli värvi maskeerimiseks. Valguskõvastage 1 minut LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) lambi abil.
Pange tähele:
GC STEPLIGHT SL-I lampi ei saa kasutada GC GRADIA FOUNDATION OPAQUE kõvastamiseks.
6. Laminaatkrooni ülesehitamine
Apltiseerige GC GRADIA kompositi ja valguskõvastage vastavalt GC GRADIA kasutusjuhendile
7. Igeme opaagi – Gum Opque (GO) - aplikatsioon ja eel-kõvastamine
Kandke 2 õhukest kihti GUM OPAOUE (GO) igeme opaaki metallkarkassi igeme piirkonda. Valguskõvastage ajutiselt igat kihti 1 minut kasutades LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) lampi.
Pange tähele:
1) Valguskõvastamiseks järgige irradiatsiooni aega ja kõvastamissügavust vastavast tabelist.
2) Värvi sobitamiseks aplitseerige igeme opaagi teisendajat Gum Opaque Modifier (MOD51) -valguskõvastadud igeme opaagile (GO). Valguskõvastage 1 minut kasutes LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) lampi.
3) GC STEPLIGHT SL-I lampi ei saa igleme opaagi (GO) ja teisendaja puhul (GOM) kasutada.
8. GRADIA GUM (G) aplikatsikoons, eelkõvastamine ja lõplik kõvastamine
Aplitseerige GUM (G.) Valguskõvastage ajutiselt 30 sekundit LABOLIGHTLV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) või 10 sekundit GC STEPLIGHT SL-I lambiga. Kõvasta lõplikult 3 minutit LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) lambiga.
Pange tähele:
1) Kui igemekihi paksus ületab tabelis välja toodud kõvastamissügavused, siis kandke igemematerjalid kihiti ja valguskõvastage vastavalt (LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC) lambiga).
2) Laia vahega restauratsioonide puhul kandke materjali osade kaupa hamba mõlemale poole ja kõvastage lõplikult, et vähendada polümeirstsiooni kootumist.
3) Vajadusel aplitseerige Gum Modifier(GM) või Gum Translucent(GT)
4) Kui on soov jäljendada igemepiirkonna veresooni,segage GUM FIBER (GF 71) läbipaistva GUM MODIFIER'i (GM30) või mõne muu värvi sisse. Segage, aplitseerige ja valguskõvastage.
5) Kastades GUM FIBER'it, katke see GUM TRANSLUCENT materialiga. Valguskõvastage ja poleerige.
9. Inhibitsioonikihi eemaldamine ja kuju andmine
Eemaldage õhk-inhibisioonikiht ja kontureerige karbiidpuuri, teemant - või karborundkummiga.
10. Viimistlemine
Jätke marginaalne äär soovitust paksem ja viimistlege järk-järgult kummi - või silikoonteravikuga.
11. Poleerimine jaläike andmine
Igeme restauratsioonilõpetamiseks poleerigejaandkeläige tavalisel moel.

Irradiatsiooni ajad Gum Opaque ja Gum Opaque Modifier materjalile

Polümerisatsiooniseade	Eelkõvastamine
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	1 min
Halogeen / G-Light	20 sek

Pange tähele:
12) Ülaltoodud materjalide valguskõvastamiseks ei saa kasutada GC-STEPLIGHTSI-I lampi
13) Kasutades käeshoitavat polümerisatsiooniseadet*, valguskõvastage igast suunast, et saavutada materjali täielik polümerisatsioon.

Irradiatsiooni ajad Gum, Gum Modifier, Gum Translucent materjalile

Polümerisatsiooniseade	Eelkõvastamine	Lõplik kõvastamin
LABOLIGHT LV-II/III (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)	30 sek	3 min
GCSTEPLIGHT SL-I	10 sek	–
Halogeen/G-Light	20 sek	1 min

Pange tähele:
14) GC STEP-LIGHTSI-I lampi ei saa kasutada lõplikuks kõvastamiseks
15) Kasutades käeshoitavat polümerlsatsiooniseadet*, valguskõvastage igast suunast, et saavutada materjali täielik polümerisatsioon.

Kõvastamissügavus (kasutades LABOLIGHT LV-II/II (GC) / LABOLIGHT DUO (GC)

Irradiatsiooniaeg / Värvid	Eelkõvastamine (30 sek)	Eelkõvastamine (1 min)	Lõplik kõvastamine (3 min)
Gum Opaque	–	0,2 mm	–
Gum Opaque Modifier	–	0,2 mm	–
Gum	11 mm	–	2,5 mm
Gum Modifier	0,8 mm	–	1,5 mm
Gum Translucenl	3,0 mm	–	5,0 mm

Pange tähele:
Läbipaistva Gum(G20) ja Gum Modifier (GM30) kõvastamissügavused on võrdelised Gum Translucent'iga.

SÄILITAMINE
Säilitada jahedas kohas ja kaitstuna otsese päikesevalguse eest.

VÄRVID PAKENDID (GRADIAigemevärvid)
1. Stardipakend
Süstal 2,4milahus - Gum Opaque (GO11) 1
Süstal 2,4milahus - Gum Opaque (GO13) 1
Süstal 2,9 ml pasta - Gum (G21) 1
Süstal 2,9 ml pasta - Gum (G22) 1
Süstal 2,9 ml pasta - Gum (G23) 1
Süstal 2,9 ml pasta - Gum (G24) 1
Süstal 2,4 ml pasta - Geel Gum Translucent (GT41) 1
Ühekordne värviskaala 5
Valguskaitsekate 1
Sengamisalus nr 22 1
Pintsel nr 7 1
Värviskaala komplekt 1
Värvikaart 1
2. Täitepakendid
a. Gum Opaque (GO11, GO12 või GO13)
Süstal 2,4 ml lahust
b. Gum Opaque Modifier (GOM51)
Süstal 2,4 ml lahust
c. Gum (G21,G22,G23 või G24)
Süstal 2,9 ml pastat
d. Gum Modifier (GM30,GM31,GM32, GM33, GM34, GM35 või GM36)
Süstal 2,4ml geeli
e. Gum Translucent (GT41)
Süstal 2,4ml geeli
f. Fiber (GF71)
Pudel 0,4 fiibrit

GRADIA gum VÄRVIKOMBINATSIOONIDE JUHENDI leiate aadressil
https://www.gc.dental/europe

HOIATUSED
1. Kokkupuutel suukudede või nahaga eemaldage viivitamatult alkoholis niisutatud käsna või vatitupsuga. Loputage veega.
2. Kokkupuutel silmadega loputage viivitamatult veega ja pöörduge arsti poole
3. Vältida materjali allaneelamist.
4. Kui materjali säilitatakse külmikus, siis enne kasutamist tuleb materjal külmikust välja võtta ja lasta seista toatemperatuuril vähemalt 30 minutit.
5. Kui materjal onväljutatud, tuleb see koheselt ära kasutada. Veenduge, et kõik materjali jäägid on eemaldatud süstla otsast jasulge süstal koheselt korgia.
6. Mitte segada kokku teiste materjalidega.
7. Kui valguskõvastate matrjali, järgige ülaltoodud tabelis välja toodud irradiatsiooniaegu. Ära kasutage ultraviolettvalgust või nähtava valgusega polümerisatsiooniseadmeid, mis võivad kiirata ultraviolettvalgust.
8. Valguskõvastades materjali ärge vaadake otse valgusepeale.
9. Tolmu sissehingamise vältimiseks kasutage komposiitvaiku konlureerides ja poleerides tolmukogujat ja kandke tolmumask.
10. Pintslit saab peale puhastamist puhastada alkoholiga.
11. Harvadel juhtuedl võib toode mõnedel inimestel tekitada ülltundlIkkust. Kui selline reaktsioon peaks tekkima, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
12. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad,näomask ja kaitseprillid.

Mõned tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHSi järgi olla klassifitseeritud kui tervistkahjustavad. Ohutusiuhend selle toote kohta onkättesaadav siit
https://www.gc.dental/europe
Samuti saabseda varustajakäest.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINEMITMEKORDSELT 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 kohailkke/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:06/2024