天地 360× 左右 534mm

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

GRADIA™

LIGHT-CURED COMPOSITE FOR CROWN & BRIDGE, INLAYS AND VENEERS

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

FOR MORE DETAILS READ THE GRADIA USER'S MANUAL.

INDICATIONS FOR USE
1. Crown and Bridgework (with metal backing)
2. Metal free restorations: Jacket Crowns, Inlays, Onlays, Laminated Veneers
3. Implant superstructures

CONTRAINDICATIONS
1. Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer, methacrylate polymer or alcohol.
2. In case of malocclusion, bruxism or clenching.

PRODUCT DESCRIPTION
GRADIA is a light-cure material for crown and bridgeworks including occlusal surfaces.
The particle size of inorganic fillers range is 0.01-1.7 μm for FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 0.02-2.9 μm for OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 0.02 μm for INTENSIVE COLOR and MAMELON STAIN, 0.02-5.5 μm for FLOWABLE COMPOSITE.
The total amount of inorganic filler is approximately 38-46 wt% for FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 74 wt% for OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 5 wt% for INTENSIVE COLOR, 13 wt% for MAMELON STAIN, 47 wt% for FLOWABLE COMPOSITE.

COMPOSITION
FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE
Dimethacrylate, silicon dioxide, pigment, initiator, methacrylate polymer, multifunctional monomer, stabilizer
OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT,
CERVICAL TRANSLUCENT
Feldspar, dimethacrylate, silicon dioxide, multifunctional monomer, initiator, pigment, stabilizer
INTENSIVE COLOR, MAMELON STAIN
Dimethacrylate, multifunctional monomer, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer
FLOWABLE COMPOSITE
Dimethacrylate, multifunctional monomer, silicon dioxide, feldspar, initiator, pigment, stabilizer

DIRECTIONS FOR USE

Ⅰ. Anterior / Posterior Veneer Crown
1. Coat the clean metal framework with METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z and allow to dry.
2. Build up the veneer onto the metal framework in increments in the following order:
   a. FOUNDATION OPAQUE, MARGIN OPAQUE, OPAQUE Light cure each layer for 1 minute using LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
   b. Then INTENSIVE COLOR, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL or FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE and HALO ENAMEL Light cure each layer for 30 seconds with LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO or for 10 seconds with the STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
   Note:
   FLOWABLE COMPOSITE should be covered by a layer of other pastes such as ENAMEL or ENAMEL INTENSIVE.
3. Coat the veneer surface with GRADIA AIR BARRIER.
4. Final cure for 3 minutes using LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO
5. Polish with GRADIA DIAPOLISHER on a felt wheel, etc.

Ⅱ. Anterior or Posterior Jacket Crown
1. a.Harden the stone tooth surface with GRADIA DIE-HARDNER.
   b. Apply a layer of paraffin wax as die spacer, if required.
   c. Coat the die surface with GRADIA SEPARATOR.
2. Build up the crown onto the stone die in increments in the following order:
   a. OPAQUE (on the labial surface), MARGIN OPAQUE (on the lingual surface) Light cure each layer for 1 minute with LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
   b. Then SHOULDER DENTIN, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL or TRANSLUCENT or FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE and HALO ENAMEL (on the labial surface) / MAMELON STAIN, OPAQUS DENTIN INTENSIVE, HALO ENAMEL (on the lingual surface) Light cure each layer for 30 seconds with LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO or for 10 seconds the STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
   Note:
   FLOWABLE COMPOSITE should be covered by a layer of other pastes such as ENAMEL or ENAMEL INTENSIVE.
3. Coat the crown surface with GRADIA AIR BARRIER.
4. Final cure for 3 minutes using LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Polish with GRADIA DIAPOLISHER on a felt wheel, etc.

Ⅲ. Posterior Inlay
1. a.Harden the stone cavity with GRADIA DIE-HARDNER.
   b. Block out undercuts with wax.
   c. Apply a layer of paraffin wax as die spacer, if required.
   d. Coat the die surface with GRADIA SEPARATOR.
2. Build up the inlay onto the stone die in increments in the following order: CERVICAL TRANSLUCENT and ENAMEL INTENSIVE or ENAMEL Light cure each layer for 30 seconds with LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO or for 10 seconds with STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
3. Coat the inlay surface with GRADIA AIR BARRIER.
4. Final cure for 3 minutes using LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Polish with GRADIA DIAPOLISHER on a felt wheel, etc.

Ⅳ. COMPOSITE PRIMER
To be used as a light-cured adhesive for additional resin application and repair.

The SHADE COMBINATION CHART of GRADIA is shown in the manual that is available at http://www.gceurope.com

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

CAUTION
1. Wear eye protection and plastic or rubber gloves during operation in particular to avoid direct contact with paste and air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
2. GRADIA SEPARATOR, GRADIA DIE-HARDNER and METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z are highly flammable liquid and vapour. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Keep away from direct sunlight.
3. When adjusting or polishing the veneer surface, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhaling dust.
4. In case of contact with oral tissues or skin, immediately remove with cotton. Flush with water.
5. In case of contact with eyes, immediately wash the eye with copious amounts of water and seek medical attention.
6. Dispose of all waste according to local regulations.
7. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
8. 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:
http://www.gceurope.com
They can also be obtained from your supplier.

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

Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 01/2024

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

GRADIA™

ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩ КОМПОЗИТ ЗА КОРОНИ И МОСТОВЕ, ИНЛЕИ И ФАСЕТИ

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

ЗА ПОВЕЧЕ ИНФОРМАЦИЯ, ПРОЧЕТЕТЕ РЪКОВОДСТВОТО ЗА УПОТРЕБА НА GRADIA

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Корони и Мостове (с метална основа)
2. Безметални възстановявания: Обвивни Корони, Инлеи, Онлеи, Фасети
3. Имплантни надстройки

КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към метакрилатен мономер, метакрилатен полимер или алкохол.
2. В случаи на малоклузия, бруксизъм или бруксомания.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
GRADIA е светлинно полимеризиращ материал за корони и мостове, включително оклузални повърхности.
Размерът на частиците на неорганичните пълнители е 0,01-1,7 μm за FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 0,02-2,9 μm за OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 0,02 μm за INTENSIVE COLOR и MAMELON STAIN, 0,02-5,5 μm за ТЕЧЕН КОМПОЗИТ.
Общото количество неорганичен пълнител е приблизително 38-46 тегл.% за FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 74 тегл.% за OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 5 тегл. % за INTENSIVE COLOR, 13 тегл.% за MAMELON STAIN, 47 тегл.% за ТЕЧЕН КОМПОЗИТ.

СЪСТАВ
FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE
Диметакрилат, силициев диоксид, пигмент, инициатор, метакрилатен полимер, многофункционален мономер, стабилизатор
OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT
Фелдшпат, диметакрилат, силициев диоксид, многофункционален мономер, инициатор, пигмент, стабилизатор
INTENSIVE COLOR, MAMELON STAIN
Диметакрилат, многофункционален мономер, силициев диоксид, инициатор, пигмент, стабилизатор
FLOWABLE COMPOSITE (ТЕЧЕН КОМПОЗИТ)
Диметакрилат, многофункционален мономер, силициев диоксид, фелдшпат, инициатор, пигмент, стабилизатор

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Ⅰ. Антериорни / Постериорни Бленд Корони
1. Покрийте чистото метално кепе с METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z и оставете да изсъхне.
2. Изградете фасетата върху металното кепе послойно в следния ред:
   а. FOUNDATION OPAQUE, MARGIN OPAQUE, OPAQUE Фото-полимеризирайте всеки слой за 1 минута посредством LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
   б. След това INTENSIVE COLOR, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL или FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE и HALO ENAMEL Фото-полимеризирайте всеки слой за 30 секунди с LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO. или за 10 секунди чрез STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
   Забележка:
   FLOWABLE COMPOSITE трябва да бъде покрит със слой друга паста, като ENAMEL или ENAMEL INTENSIVE.
3. Покрийте повърхността на фасетата с GRADIA AIR BARRIER.
4. Окончателно полимеризирайте за 3 минути посредством LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Полирайте с GRADIA DIAPOLISHER върху полирен диск и т.н.

Ⅱ. Антериорни или Постериорни Обвивни Корони
1. а. Втвърдете гипсовата зъбна повърхност чрез GRADIA DIE-HARDNER.
   б. Нанесете слой восък върху пънчето за осигуряване на пространство, ако е необходимо.
   в. Покрийте повърхността на пънчето с GRADIA SEPARATOR.
2. Изградете короната върху гипсовото пънче на слоеве в следния ред:
   а. OPAQUE (върху лабиалната повърхност), MARGIN OPAQUE (върху лингвалната повърхност) Фото-полимеризирайте всеки слой за 1 минута посредством LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
   б. След това SHOULDER DENTIN, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL или TRANSLUCENT или FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE и HALO ENAMEL (върху лабиалната повърхност) / MAMELON STAIN, OPAQUS DENTIN INTENSIVE, HALO ENAMEL (върху лингвалната повърхност). Фото-полимеризирайте всеки слой за 30 секунди с LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO или за 10 секунди с STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
   Забележка :
   FLOWABLE COMPOSITE трябва да бъде покрит със слой от друга паста като ENAMEL или ENAMEL INTENSIVE.
3. Покрийте повърхността на короната с GRADIA AIR BARRIER.
4. Окончателно полимеризирайте за 3 минути посредством LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Полирайте с GRADIA DIAPOLISHER върху полирен диск и т.н.

Ⅲ. Постериорен Инлей
1. а. Втвърдете гипсовия кавитет с GRADIA DIE-HARDNER.
   б. Попълнете подмолите с восък.
   в. Нанесете слой восък за осигуряване на пространство, ако е необходимо.
   г. Покрийте повърхността на пънчето с GRADIA SEPARATOR.
2. Изградете инлея върху гипсовото пънче на слоеве в следния ред: CERVICAL TRANSLUCENT и ENAMEL INTENSIVE или ENAMEL. Фото-полимеризирайте всеки слой за 30 секунди чрез LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO или за 10 секунди посредством STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
3. Покрийте повърхността на инлея с GRADIA AIR BARRIER.
4. Окончателно полимеризирайте за 3 минути, използвайки LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Полирайте с GRADIA DIAPOLISHER върху полирен диск и т.н.

Ⅳ. COMPOSITE PRIMER
Използвайте като фотополимеризиращ адхезив при допълнително нанасяне на композит и при поправка.

СХЕМАТА С КОМБИНАЦИЯТА НА ЦВЕТОВЕТЕ на GRADIA е показана в ръководството, което е достъпно на http://www.gceurope.com

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимална работа се препоръчва да се съхранява на хладно място, далеч от пряка слънчева светлина.

ВНИМАНИЕ
1. Носете защитни очила и нитрилни или латексови ръкавици по време на манипулация за да избегнете директен контакт с пастата и кислородно инхибирания композитен слой за да избегнете евентуална чувствителност.
2. GRADIA SEPARATOR, GRADIA DIE-HARDNER и METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z са силно запалими и летливи течности. Не използвайте в близост до открит огън. Дръжте далеч от източници на искри. Дръжте далеч от директна слънчева светлина.
3. При ажустиране или полиране на фасетната повърхност, използвайте аспиратор за прах и носете защитна маска за да предотвратите вдишване на прах.
4. В случай на контакт с оралните тъкани или кожата, незабавно отстранете с памучен тупфер. Измийте с вода.
5. В случай на контакт с очите, незабавно измийте окото обилно с вода и потърсете медицинска помощ.
6. Изхвърляйте според местните разпоредби.
7. В редки случаи, продуктът може да причини свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.
8. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.

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

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

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

Последна редакция: 01/2024

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

GRADIA™

SVĚTLEM TUHNOUCÍ KOMPOZIT PRO KORUNKY A MŮSTKY, INLEJE A FAZETY

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

PODROBNĚJŠÍ INFORMACE NALEZNETE V UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČCE GRADIA.

INDIKACE K POUŽITÍ
1. Korunky a můstky (s kovovou čepičkou)
2. Nekovové dostavby: plášťové korunky, inleje, onleje, potahované fazety
3. Suprastruktury implantátů

KONTRAINIDIKACE
1. Nepoužívejte tento produkt u pacientů se známou alergií na metakrylátový monomér, metakrylátový polymér nebo alkohol.
2. V případě malokluze, bruxismu nebo clenchingu.

POPIS VÝROBKU
GRADIA je světlem tuhnoucí materiál pro korunky a můstky včetně okluzních ploch.
Rozsah velikosti částic anorganických plniv je 0,01-1,7 μm pro FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 0,02-2,9 μm pro OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 0,02 μm pro INTENSIVE COLOR a MAMELON STAIN, 0,02-5,5 μm pro FLOWABLE COMPOSITE.
Celkové množství anorganického plniva je přibližně 38-46% hmotnosti pro FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 74% hmotnosti pro OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 5% hmotnosti pro INTENSIVE COLOR, 13% hmotnosti pro MAMELON STAIN, 47% hmotnosti pro FLOWABLE COMPOSITE.

SLOŽENÍ
FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE
Dimethakrylát, oxid křemičitý, pigment, iniciátor, methakrylátový polymer, multifunkční monomer, stabilizátor
OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT
Živec, dimethakrylát, oxid křemičitý, multifunkční monomer, iniciátor, pigment, stabilizátor
INTENSIVE COLOR, MAMELON STAIN
Dimethakrylát, multifunkční monomer, oxid křemičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor
ZATÉKAVÝ KOMPOZIT
Dimethakrylát, multifunkční monomer, oxid křemičitý, živec, iniciátor, pigment, stabilizátor

NÁVOD K POUŽITÍ

Ⅰ. Fazetové korunky pro frontální / distální úsek
1. Na čistý kovový skelet naneste METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z a nechte uschnout.
2. Na kovový skelet vymodelujte fazetu inkrementálně v uvedeném pořadí:
   a. FOUNDATION OPAQUE, MARGIN OPAQUE, OPAQUE Vytvrzujte každou vrstvu zvlášť 1 minutu pomocí LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
   b. Poté naneste INTENSIVE COLOR, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL nebo FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE a HALO ENAMEL Každou vrstvu zvlášť vytvrzujte 30 vteřin pomocí LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO anebo 10 vteřin pomocí STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
   Poznámka:
   Na FLOWABLE COMPOSITE je třeba nanést vrstvu jiné pasty, např. ENAMEL nebo ENAMEL INTENSIVE.
3. Na povrch fazety naneste GRADIA AIR BARRIER.
4. Konečné vytvrzování provádějte 3 minuty pomocí LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Vyleštěte pomocí GRADIA DIAPOLISHER na plstěném kotoučku atd.

Ⅱ. Plášťová korunka pro frontální nebo distální úsek
1. a. Povrch sádrového zubu zpevněte pomocí GRADIA DIE-HARDNER.
   b. V případě potřeby naneste vrstvu parafínového vosku jako mezerník.
   c. Na povrch modelu naneste GRADIA SEPARATOR.
2. Na sádrovém modelu vytvořte korunku inkrementálně v uvedeném pořadí:
   a. OPAQUE (na labiální povrch), MARGIN OPAQUE (na lingvální povrch) Vytvrzujte každou vrstvu zvlášť 1 minutu pomocí LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
   b. Poté naneste SHOULDER DENTIN, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL nebo TRANSLUCENT nebo FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE a HALO ENAMEL (na labiální povrch) / MAMELON STAIN, OPAQUS DENTIN INTENSIVE, HALO ENAMEL (na lingvální povrch). Vytvrzujte každou vrstvu zvlášť 30 vteřin pomocí LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO. nebo 10 vteřin pomocí STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
   Poznámka:
   Na FLOWABLE COMPOSITE je třeba nanést vrstvu jiné pasty, např. ENAMEL nebo ENAMEL INTENSIVE.
3. Na povrch korunky naneste GRADIA AIR BARRIER.
4. Konečné vytvrzování provádějte 3 minuty pomocí LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Vyleštěte pomocí GRADIA DIAPOLISHER na plstěném kotoučku atd.

Ⅲ. Inlej v distálním úseku
1. a. Sádrovou kavitu zpevněte pomocí GRADIA DIE-HARDNER.
   b. Voskem vyblokujte podsekřivá místa.
   c. V případě potřeby naneste vrstvu parafínového vosku jako mezerník.
   d. Na povrch modelu naneste GRADIA SEPARATOR.
2. Na sádrovém modelu zhotovte inlej inkrementálně v uvedeném pořadí: CERVICAL TRANSLUCENT a ENAMEL INTENSIVE nebo ENAMEL. Každou vrstvu zvlášť vytvrzujte po dobu 30 vteřin pomocí LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO nebo 10 vteřin pomocí STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
3. Na povrch inleje naneste GRADIA AIR BARRIER.
4. Konečné vytvrzování provádějte 3 minuty pomocí LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Vyleštěte pomocí GRADIA DIAPOLISHER na plstěném kotoučku atd.

Ⅳ. COMPOSITE PRIMER
Určen k použití jako světlem tuhnoucí adhezivum k dodatečnému nanášení pryskyřice a reparaci.

TABULKA KOMBINACE ODSTÍNŮ GRADIA je uvedena v příručce, která je k dispozici na http://www.gceurope.com

USKLADNĚNÍ
Pro optimální výsledek se doporučuje skladovat na chladném místě mimo dosah přímého slunečního záření.

UPOZORNĚNÍ
1. Noste ochranné brýle a plastové nebo gumové rukavice během práce, zejména během přímého styku s pastou a vzduchem inhibovanou vrstvou pryskyřice s cílem zabránit možné citlivosti.
2. GRADIA SEPARATOR, GRADIA DIE-HARDNER a METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z jsou vysoce hořlavé a těkavé tekutiny. Nepoužívejte je v blízkosti otevřeného ohně. Uchovávejte mimo dosah zdrojů hoření. Chraňte před přímým slunečním zářením.
3. Při úpravě nebo leštění povrchu fazet používejte odsávání prachu a protiprachovou masku, aby se zabránilo vdechování prachu.
4. Při kontaktu s tkání dutiny ústní nebo kůží okamžitě odstraňte vatou. Opláchněte vodou.
5. Při kontaktu s očima ihned vypláchněte oči velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
6. Veškerý odpad likvidujte v souladu s místními předpisy.
7. V ojedinělých případech může výrobek vyvolat u některých osob přecitlivělost. V takovém případě přerušte používání výrobku a obraťte se na lékaře.
8. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.

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

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

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

Datum poslední revize: 01/2024

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

GRADIA™

SVJETLOSNO POLIMERIZIRAJUĆI KOMPOZIT ZA KRUNICE, MOSTOVE, INLEJE I LJUSKE

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

DETALJNIJE UPUTE NAVEDENE SU U GRADIA PRIRUČNIKU ZA UPORABU.

INDIKACIJE ZA UPORABU
1. Krunice i mostovi (s metalnom osnovom)
2. Bezmetalni radovi: jacket krunice, inleji, onleji, laminirane ljuske
3. Superstrukture implantata

KONTRAINDIKACIJE
1. Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatni monomer, metakrilatni polimer ili alkohol.
2. Kod poremećaja okluzije, bruksizma ili stiskanja zubi.

OPIS PROIZVODA
GRADIA je svjetlosno polimerizirajući materijal za krunice i mostove uključujući okluzalne površine.
Raspon veličine čestica anorganskih punila je 0,01-1,7 μm za FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 0,02-2,9 μm za OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 0,02 μm za INTENSIVE COLOR i MAMELON STAIN, 0,02-5,5 μm za TEKUĆI KOMPOZIT.
Ukupna količina anorganskog punila je približno 38-46 wt% za FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 74 wt% za OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 5 wt% za INTENSIVE COLOR, 13 wt% za MAMELON STAIN, 47 wt% za TEKUĆI KOMPOZIT.

SASTAV
FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE
Dimetakrilat, silicij dioksid, pigment, inicijator, metakrilatni polimer, višenamjenski monomer, stabilizator
OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT
Feldspat, dimetakrilat, silicij dioksid, višenamjenski monomer, inicijator, pigment, stabilizator
INTENSIVE COLOR, MAMELON STAIN
Dimetakrilat, višenamjenski monomer, silicij dioksid, inicijator, pigment, stabilizator
TEKUĆI KOMPOZIT
Dimetakrilat, višenamjenski monomer, silicij dioksid, feldspat, inicijator, pigment, stabilizator

UPUTE ZA UPORABU

Ⅰ. Prednja / stražnja krunica s ljuskom
1. Očišćenu metalnu osnovu premazati materijalom METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z i ostaviti sušiti.
2. Izraditi ljusku na metalnoj osnovi u slojevima sljedećim redoslijedom boja:
   a. FOUNDATION OPAQUE, MARGIN OPAQUE, OPAQUE Svaki sloj 1 minutu polimerizirati uređajem LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
   b. Zatim nanositi boje INTENSIVE COLOR, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL ili TEKUĆI KOMPOZIT, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE i HALO ENAMEL Svaki sloj polimerizirati uređajem LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO u trajanju od 30 sekundi ili 10 sekundi uređajem STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
   Važno:
   TEKUĆI KOMPOZIT treba prekriti slojem drugih pasti poput ENAMEL ili ENAMEL INTENSIVE.
3. Površinu ljuske premazati sredstvom GRADIA AIR BARRIER.
4. Završno polimerizirati 3 minute uređajem LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Polirati sredstvom GRADIA DIAPOLISHER nanesenim na filcani kotačić, itd.

Ⅱ. Prednja ili stražnja jacket kruna
1. a. Sadrenu zubnu površinu stvrdnuti sredstvom GRADIA DIE-HARDNER.
   b. Po potrebi nanijeti sloj parafinskog voska kao držača mjesta.
   c. Površinu modela premazati sredstvom GRADIA SEPARATOR.
2. Krunu izraditi u slojevima na sadrenom modelu slijedećim redoslijedom boja:
   a. OPAQUE (na labijalnu površinu), MARGIN OPAQUE (na lingvalnu površinu) Svaki sloj 1 minutu polimerizirati uređajem LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
   b. Zatim nanijeti boje SHOULDER DENTIN, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL ili TRANSLUCENT ili TEKUĆI KOMPOZIT, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE i HALO ENAMEL (na labijalnu površinu) / MAMELON STAIN, OPAQUS DENTIN INTENSIVE, HALO ENAMEL (na lingvalnu površinu). Svaki sloj polimerizirati uređajem LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO u trajanju od 30 sekundi ili 10 sekundi uređajem STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
   Važno:
   TEKUĆI KOMPOZIT treba prekriti slojem drugih pasti poput ENAMEL ili ENAMEL INTENSIVE.
3. Površinu krunice premazati sredstvom GRADIA AIR BARRIER.
4. Završno polimerizirati 3 minute uređajem LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Polirati sredstvom GRADIA DIAPOLISHER nanesenim na filcani kotačić, itd.

Ⅲ. Stražnji inlej
1. a. Sadreni kavitet stvrdnuti sredstvom GRADIA DIE-HARDNER.
   b. Potkopana mjesta popuniti voskom.
   c. Po potrebi nanijeti sloj parafinskog voska kao držača mjesta.
   d. Površinu modela premazati sredstvom GRADIA SEPARATOR.
2. Inlej izraditi na sadrenom modelu u slojevima slijedećim redoslijedom boja:
   CERVICAL TRANSLUCENT i ENAMEL INTENSIVE ili ENAMEL.
   Svaki sloj polimerizirati uređajem LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO u trajanju od 30 sekundi ili 10 sekundi uređajem STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
3. Površinu inleja premazati sredstvom GRADIA AIR BARRIER.
4. Završno polimerizirati 3 minute uređajem LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Polirati sredstvom GRADIA DIAPOLISHER nanesenim na filcani kotačić, itd.

Ⅳ. COMPOSITE PRIMER
Koristiti ga kao samostvrdnjavajući adheziv za dodatno nanošenje ili popravak.

TABLICA KOMBINACIJA BOJA za GRADIA prikazana je u priručniku koji je dostupan na http://www.gceurope.com

ČUVANJE
Preporučujemo za optimalan rad čuvati na hladnom mjestu daleko od direktne sunčeve svjetlosti.

UPOZORENJE
1. Nositi zaštitu za oči i plastične ili gumene rukavice tijekom rada, osobito kako bi se izbjegao direktni dodir s pastom i zračno inhibiranim slojevima kompozita i spriječila moguća osjetljivost.
2. GRADIA SEPARATOR, GRADIA DIE-HARDNER i METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z su visoko zapaljive tekućine i pare. Ne koristiti blizu otvorenog plamena. Držati dalje od izvora zapaljenja. Držati dalje od direktne sunčeve svjetlosti.
3. Pri prilagodbi ili poliranju površine estetske ljuske, koristiti skupljač prašine i zaštitnu masku kako bi se izbjeglo udisanje prašine.
4. U slučaju dodira s oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti vatom. Isprati vodom.
5. U slučaju dodira s očima, odmah isprati oči velikom količinom vode i potražiti liječnika.
6. Sav otpad zbrinuti sukladno lokalnim propisima.
7. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i obratiti se liječniku.
8. Osobna zaštitna sredstva (PPE - Personal Protective Equipment), kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.

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

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

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

Zadnje izdanje: 01/2024

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

GRADIA™

FÉNYRE KEMÉNYEDŐ KOMPOZIT KORONÁKHOZ-HIDAKHOZ, INLAYEKHEZ és HÉJAKHOZ

Felhasználása csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

TOVÁBBI RÉSZLETEKÉRT OLVASSA EL A GRADIA FELHASZNÁLÓI ÚTMUTATÓJÁT.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
1. Koronák és hidak (fémvázzal)
2. Fémmentes restaurációk: jacket koronák, inlay-k, onlay-k, héjak
3. Implantációs szuprastruktúrák

ELLENJAVALLATOK
1. Kerülje el a termék használatát metakrilát monomerekre, metakrilát polimerekre vagy alkoholra allergiás páciensek esetében.
2. Helytelen fogsorzáródás, bruxizmus vagy fogszorítás esetén.

TERMÉKLEÍRÁS
A GRADIA fényre keményedő anyag korona- és hídmunkákhoz, beleértve az okklúziós felületeket is.
A szervetlen töltőanyagok részecskemérete 0,01-1,7 μm a FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 0,02-2,9 μm az OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 0,02 μm az INTENSIVE COLOR és MAMELON STAIN, 0,02-5,5 μm a FOLYÉKONY KOMPOZIT esetében.
A szervetlen töltőanyag teljes mennyisége körülbelül 38-46 tömeg% a FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 74 tömeg% az OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 5 tömeg% az INTENSIVE COLOR, 13 tömeg% a MAMELON STAIN, 47 tömeg% a FOLYÉKONY KOMPOZIT esetében.

ÖSSZETÉTEL
FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE
Dimetakrilát, szilícium-dioxid, pigment, iniciátor, metakrilát-polimer, multifunkcionális monomer, stabilizáló
OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT
Földpát, dimetakrilát, szilícium-dioxid, multifunkcionális monomer, iniciátor, pigment, stabilizáló
INTENSIVE COLOR, MAMELON STAIN
Dimetakrilát, multifunkcionális monomer, szilícium-dioxid, iniciátor, pigment, stabilizáló
FOLYÉKONY KOMPOZIT
Dimetakrilát, multifunkcionális monomer, szilícium-dioxid, földpát, iniciátor, pigment, stabilizáló

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ⅰ. Anterior / poszterior borító korona
1. Vonja be a megtisztított fémvázat METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z -vel, majd hagyja megszáradni.
2. Építse fel a koronát a fémvázra lépésenként az alábbi sorrend szerint:
   a. FOUNDATION OPAQUE, MARGIN OPAQUE, OPAQUE Mindegyik réteget 1 percig fénypolimerizálja LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO készülék segítségével.
   b. Ezután INTENSIVE COLOR, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL vagy FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE és HALO ENAMEL következik. Mindegyik réteget 30 másodpercig fénypolimerizálja LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO vagy 10 másodpercig STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO készülék segítségével.
   Megjegyzés:
   A FLOWABLE COMPOSITE réteget ajánlott egy másik pasztával bevonni, például ENAMEL vagy ENAMEL INTENSIVE anyaggal.
3. Vonja be a héj felszínét GRADIA AIR BARRIER-rel.
4. Végpolimerizálja 3 percig LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO készülékkel.
5. Polírozza GRADIA DIAPOLISHER-rel egy filckoronggal vagy más megfelelő eszközzel.

Ⅱ. Anterior vagy poszterior jacket korona
1. a. Erősítse meg a gipsz felszínét GRADIA DIE-HARDNER anyaggal.
   b. Applikáljon egy réteg paraffin viaszt, mint helyfenntartót a présformára amennyiben szükséges.
   c. Vonja be a présforma felszínét GRADIA SEPARATOR-ral.
2. Építse fel a koronát a gipsz présformára lépésenként az alábbi sorrend szerint:
   a. OPAQUE (a labiális felszínre), MARGIN OPAQUE (a lingvális felszínre) Minden réteget 1 percig polimerizáljon LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO készülékkel.
   b. Ezután SHOULDER DENTIN, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL vagy TRANSLUCENT vagy FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE és HALO ENAMEL (a labiális felszínre) / MAMELON STAIN, OPAQUS DENTIN INTENSIVE, HALO ENAMEL (a lingvális felszínre). Minden réteget 30 másodpercig fénypolimerizáljon LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO vagy 10 másodpercig STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO készülékkel.
   Megjegyzés:
   A FLOWABLE COMPOSITE réteget ajánlott egy másik pasztával bevonni, például ENAMEL vagy ENAMEL INTENSIVE anyaggal.
3. Vonja be a héj felszínét GRADIA AIR BARRIER-rel.
4. Végpolimerizálja 3 percig LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO készülékkel.
5. Polírozza GRADIA DIAPOLISHER-rel egy filckoronggal vagy más megfelelő eszközzel.

Ⅲ. Poszterior inlay
1. a. Erősítse meg a gipszkavitást GRADIA DIE-HARDNER anyaggal.
   b. Blokkolja az alámenős részeket viasszal.
   c. Applikáljon egy réteg paraffin viaszt, mint helyfenntartót a présformára amennyiben szükséges.
   d. Vonja be a présforma felszínét GRADIA SEPARATOR-ral.
2. Építse fel az inlay-t, a gipsz présformát lépésenként az alábbi sorrend szerint:
   CERVICAL TRANSLUCENT és ENAMEL INTENSIVE vagy ENAMEL. Polimerizáljon minden réteget 30 másodpercig LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO vagy 10 másodpercig STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO segítségével.
3. Vonja be a héj felszínét GRADIA AIR BARRIER-rel.
4. Végpolimerizálja 3 percig LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO készülékkel.
5. Polírozza GRADIA DIAPOLISHER-rel egy filckoronggal vagy más megfelelő eszközzel.

Ⅳ. COMPOSITE PRIMER
Fényre keményedő adhezívként alkalmazható további rezin applikációja vagy javítás esetén.

A GRADIA SZÍNKOMBINÁCIÓS TÁBLÁZATA a http://www.gceurope.com címen elérhető kézikönyvben található

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében tárolja hűvös helyen, közvetlen napfénytől elzárva.

FIGYELMEZTETÉSEK
1. A felhasználás közben viseljen műanyag- vagy gumikesztyűt, hogy elkerülje a közvetlen érintkezést a pasztával és az inhibíciós réteggel, így megakadályozva az esetleges érzékenységet.
2. A GRADIA SEPARATOR, GRADIA DIE-HARDNER és METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z erősen gyúlékony folyadékok és gőzök. Ne használja nyílt láng közelében. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól, valamint a közvetlen napfénytől.
3. A héj felszínének kialakításakor és polírozásakor használjon porgyűjtőt és viseljen maszkot, hogy elkerülje a por belélegzését.
4. Amennyiben az anyag a szájszövetekkel vagy bőrrel érintkezik, azonnal távolítsa el vattával, majd öblítse ki vízzel.
5. Amennyiben az anyag szembe kerülne, azonnal mossa ki a szemet bő vízzel, majd forduljon orvoshoz.
6. A keletkező hulladékot a helyi rendelkezéseknek megfelelően kezelje.
7. Néhány esetben érzékenység léphet fel az anyag alkalmazásakor. Amennyiben allergiás tüneteket mutat a termékkel szemben, függessze fel az anyag használatát.
8. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

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

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

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

Utoljára módosítva: 01/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

GRADIA™

ŚWIATŁOUTWARDZALNY KOMPOZYT DO KORON I MOSTÓW, WKŁADÓW I LICÓWEK

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

ABY UZYSKAĆ WIĘCEJ SZCZEGÓŁÓW NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ TECHNICZNĄ.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
1. Korony i mosty (na podbudowie z metalu)
2. Uzupełnienia bezmetalowe: korony jacketowe, wkłady, nakłady, licówki
3. Nadbudowy do implantów

PRZECIWWSKAZANIA
1. Unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na monomer metakrylanowy, polimer metakrylanu lub alkohol.
2. W przypadku zaburzeń zgryzu, bruksizmu i zaciskania zębów.

OPIS PRODUKTU
GRADIA jest światłoutwardzalnym materiałem do wykonywania koron i mostów oraz powierzchni okluzyjnych.
Rozmiar nieorganicznych cząsteczek wypełniacza wynosi 0.01-1.7 μm FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 0.02-2.9 μm dla OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 0.02 μm dla INTENSIVE COLOR i MAMELON STAIN, 0.02-5.5 μm dla materiałów typu FLOW.
Całkowita zawartość nieorganicznego wypełniacza wynosi około 38-46% wagi dla FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 74% wagi dla OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 5% wagi dla INTENSIVE COLOR, 13% wagi dla MAMELON STAIN, 47% wagi dla materiałów typu FLOW.

SKŁAD
FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE
Dimetakrylan, dwutlenek krzemu, pigment, inicjator, polimer metakrylanowy, monomer wielofunkcyjny, stabilizator
OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT
Skaleń, dimetakrylan, dwutlenek krzemu, monomer wielofunkcyjny, inicjator, pigment, stabilizator
INTENSIVE COLOR, MAMELON STAIN
Dimetakrylan, monomer wielofunkcyjny, dwutlenek krzemu, inicjator, pigment, stabilizator
KOMPOZYTY TYPU FLOW
Dimetakrylan, monomer wielofunkcyjny, dwutlenek krzemu, skaleń, inicjator, pigment, stabilizator

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ⅰ. Korona Anterior / Posterior licowana na metalu
1. Nanieść na czystą podbudowę metalową METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z i pozostawić do wyschnięcia
2. Koronę na podbudowie metalowej modelować warstwami w następującej kolejności:
   a. Opaker gruntujący - FOUNDATION OPAQUE, opaker brzeżny - MARGIN OPAQUE, opaker - OPAQUE Utwardzić światłem każdą warstwę przez 1 minutę przy użyciu urządzenia LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
   b. Potem kolejno: kolor intensywny - INTENSIVE COLOR, zębina nieprzezierna - OPAQUS DENTIN, zębina - DENTIN, podbarwiacz do mamelonów - MAMELON STAIN, szkliwo - ENAMEL lub płynny kompozyt - FLOWABLE COMPOSITE, przezierny przyszyjkowy - CERVICAL TRANSLUCENT, szkliwo intensywne - ENAMEL INTENSIVE i szkliwo z poświatą - HALO ENAMEL Utwardzić światłem każdą warstwę przez 30 sekund przy użyciu urządzenia LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO lub przez 10 sekund lampą STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
   Uwaga:
   KOMPOZYT PŁYNNY powinien być pokryty warstwą innej pasty takiej jak szkliwo – ENAMEL lub szkliwo intensywne – ENAMEL INTENSIVE.
3. Pokryć powierzchnię licówki preparatem GRADIA AIR BARRIER.
4. Utwardzić ostatecznie światłem przez 3 minuty przy użyciu LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Wypolerować przy użyciu pasty GRADIA DIAPOLISHER na tarczy filcowej, itd.

Ⅱ. Korona jacketowa Anterior lub Posterior
1. a. Utwardzić powierzchnię gipsu przy użyciu GRADIA DIE-HARDNER.
   b. W razie potrzeby, zastosować warstwę wosku parafinowego dla utrzymania miejsca.
   c. Pokryć powierzchnię izolatorem GRADIA SEPARATOR.
2. Koronę modelować na modelu gipsowym warstwami w następującej kolejności:
   a. Opaker - OPAQUE (na powierzchni wargowej), opaker brzeżny - MARGIN OPAQUE (na powierzchni językowej) Utwardzić światłem każdą warstwę przez 1 minutę przy użyciu urządzenia LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
   b. Następnie kolejno: zębina schodkowa – SHOULDER DENTIN, zębina nieprzezierna - OPAQUS DENTIN), zębina – DENTIN, podbarwiacz do mamelonów – MAMELON STAIN, szkliwo - ENAMEL lub odcień przezierny - TRANSLUCENT lub płynny kompozyt - FLOWABLE COMPOSITE, przyszyjkowy przezierny - CERVICAL TRANSLUCENT, szkliwo intensywne - ENAMEL INTENSIVE i szkliwo z poświatą - HALO ENAMEL (na powierzchni wargowej) / podbarwiacz do mamelonów - MAMELON STAIN, zębina intensywna nieprzezierna - OPAQUS DENTIN INTENSIVE, szkliwo z poświatą - HALO ENAMEL (na powierzchni językowej). Utwardzić światłem każdą warstwę przez 30 sekund przy użyciu urządzenia LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO lub przez 10 sekund lampą STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
   Uwaga:
   KOMPOZYT PŁYNNY powinien być pokryty warstwą innej pasty takiej jak szkliwo – ENAMEL lub szkliwo intensywne – ENAMEL INTENSIVE.
3. Pokryć powierzchnię licówki preparatem GRADIA AIR BARRIER.
4. Utwardzić ostatecznie światłem przez 3 minuty przy użyciu LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Wypolerować przy użyciu pasty GRADIA DIAPOLISHER na tarczy filcowej, itd.

Ⅲ. Wkład Inlay w odcinku bocznym
1. a. Utwardzić ubytek w modelu gipsowym przy użyciu GRADIA DIE-HARDNER.
   b. Zablokować podcienia woskiem.
   c. W razie potrzeby, zastosować warstwę wosku parafinowego dla utrzymania miejsca.
   d. Pokryć powierzchnię izolatorem GRADIA SEPARATOR.
2. Inlay modelować na modelu gipsowym warstwami w następującej kolejności:
   Odcień przyszyjkowy przezierny - CERVICAL TRANSLUCENT, szkliwo intensywne - ENAMEL INTENSIVE lub szkliwo – ENAMEL. Utwardzić światłem każdą warstwę przez 30 sekund przy użyciu urządzenia LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO lub przez 0 sekund lampą STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
3. Pokryć powierzchnię wkładu preparatem GRADIA AIR BARRIER.
4. Utwardzić ostatecznie światłem przez 3 minuty przy użyciu LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Wypolerować przy użyciu pasty GRADIA DIAPOLISHER na tarczy filcowej, itd.

Ⅳ. COMPOSITE PRIMER
Do stosowania jako światłoutwardzalny system łączący w przypadku dodatkowego nakładania żywicy i do napraw.

TABELA KOMBINACJI ODCIENI GRADIA dostępna jest w instrukcji technicznej pod adresem http://www.gceurope.com

PRZECHOWYWANIE
Dla zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest przechowywanie w chłodnym miejscu z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

ŚRODKI OSTROZNOŚCI
1. Nosić okulary ochronne i rękawice z tworzywa sztucznego lub gumy w czasie pracy, w szczególności w celu uniknięcia bezpośredniego kontaktu z pastą i warstwami inhibicji tlenowej żywicy, aby zapobiec ewentualnemu uczuleniu.
2. GRADIA SEPARATOR, GRADIA DIE-HARDNER i METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z są wysoce łatwo palnymi cieczami i parami. Nie używać w pobliżu otwartego ognia. Trzymać z dala od źródeł zapłonu. Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
3. Podczas dopasowywania lub polerowania powierzchni licówki, używać pochłaniacza pyłu i nosić maskę przeciwpyłową, aby unikać wdychania pyłu.
4. W przypadku kontaktu z tkankami jamy ustnej lub skórą, usunąć natychmiast wacikiem. Spłukać wodą.
5. W przypadku kontaktu z oczami, przemyć natychmiast oczy dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
6. Utylizować wszelkie odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.
7. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
8. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

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

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

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

Ostatnia aktualizacja: 01/2024

Înainte de utilizare, citiţi cu atenţie instrucţiunile de folosire. RO

GRADIA™

COMPOZIT FOTO-POLIMERIZABIL PENTRU COROANE & PUNŢI, INLAY-URI ŞI FAŢETE

A se utiliza doar de către profesioniştii din domeniul stomatologic conform indicaţiilor de folosire.

PENTRU MAI MULTE DETALII CITIŢI MANUALUL DE UTILIZARE GRADIA.

INDICAŢII DE UTILIZARE
1. Coroane şi punţi (cu suport metalic)
2. Restaurări fără suport metalic: coroane Jacket, Inlay-uri, Onlay-uri, faţete laminate
3. Suprastructuri pe implante

CONTRAINIDICAŢII
1. Evitaţi utilizarea acestui produs în cazul pacienţilor cu alergii cunoscute la monomeri metacrilaţi, polimeri metacrilaţi sau alcool.
2. În cazul anomaliilor de ocluzie şi bruxismului.

DESCRIERE PRODUS
GRADIA este un material fotopolimerizabil pentru coroane şi punţi inclusiv suprafeţe ocluzale.
Dimensiunea particulelor umpluturii anorganice variază între 0.01-1.7 μm pentru FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 0.02-2.9 μm pentru OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 0.02 μm pentru INTENSIVE COLOR şi MAMELON STAIN, 0.02-5.5 μm pentru FLOWABLE COMPOSITE.
Volumul total al umpluturii anorganice este de aproximativ 38-46 wt% pentru FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 74 wt% pentru OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 5 wt% pentru INTENSIVE COLOR, 13 wt% pentru MAMELON STAIN, 47 wt% pentru FLOWABLE COMPOSITE.

COMPOZIŢIE
FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE
Dimetacrilat, dioxid de silicon, pigment, iniţiator, polimer metacrilat, monomer multifuncţional, stabilizator
OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT,
CERVICAL TRANSLUCENT
Feldspat, dimetacrilat, dioxid de silicon, monomer multifuncţional, iniţiator, pigment, stabilizator
INTENSIVE COLOR, MAMELON STAIN
Dimetacrilat, monomer multifuncţional, dioxid de silicon, iniţiator, pigment, stabilizator
FLOWABLE COMPOSITE
Dimetacrilat, monomer multifuncţional, dioxid de silicon, feldspat, iniţiator, pigment, stabilizator

INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE

Ⅰ. Coroană faţetată anterioară / posterioară
1. Aplicaţi pe suportul metalic curat METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z şi aşteptaţi să se usuce.
2. Realizaţi progresiv faţeta pe suportul metalic respectând următoarea ordine:
   a. FOUNDATION OPAQUE, MARGIN OPAQUE, OPAQUE Foto-polimerizaţi fiecare strat timp de 1 minut utilizând LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
   b. Apoi INTENSIVE COLOR, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL sau COMPOZIT FLUID, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE şi HALO ENAMEL Foto-polimerizaţi fiecare strat timp de 30 secunde utilizând LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO sau timp de 10 secunde utilizând STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
   Notă:
   COMPOZITUL FLUID trebuie acoperit cu un strat dintr-o altă pastă cum ar fi ENAMEL sau ENAMEL INTENSIVE.
3. Aplicaţi pe suprafaţa faţetei GRADIA AIR BARRIER.
4. Foto-polimerizare finală timp de 3 minute utilizând LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Lustruiţi cu GRADIA DIAPOLISHER pe un disc de filţ, etc.

Ⅱ. Coroană Jacket anterioară sau posterioară
1. a. Întăriţi suprafaţa dintelui din gips cu GRADIA DIE-HARDNER.
   b. Aplicaţi un strat de parafină ca separator, dacă este necesar.
   c. Aplicaţi pe suprafaţa modelului GRADIA SEPARATOR.
2. Realizaţi progresiv coroana pe modelul din gips respectând următoarea ordine:
   a. OPAQUE (pe suprafaţa labială), MARGIN OPAQUE (pe suprafaţa linguală) Foto-polimerizaţi fiecare strat timp de 1 minut utilizând LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
   b. Apoi SHOULDER DENTIN, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL sau TRANSLUCENT sau COMPOZIT FLUID, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE şi HALO ENAMEL (pe suprafaţa labială) / MAMELON STAIN, OPAQUS DENTIN INTENSIVE, HALO ENAMEL (pe suprafaţa linguală). Foto-polimerizaţi fiecare strat timp de 30 secunde utilizând LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO sau timp de 10 secunde utilizând STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
   Notă:
   COMPOZITUL FLUID trebuie acoperit cu un strat dintr-o altă pastă cum ar fi ENAMEL sau ENAMEL INTENSIVE.
3. Aplicaţi pe suprafaţa coroanei GRADIA AIR BARRIER.
4. Foto-polimerizare finală timp de 3 minute utilizând LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Lustruiţi cu GRADIA DIAPOLISHER pe un disc de filţ, etc.

Ⅲ. Inlay posterior
1. a. Întăriţi cavitatea din gips cu GRADIA DIE-HARDNER.
   b. Blocaţi zonele retentive cu ceară.
   c. Aplicaţi un strat de parafină ca separator pentru model, dacă este necesar.
   d. Aplicaţi pe suprafaţa modelului GRADIA SEPARATOR.
2. Realizaţi progresiv inlay-ul pe modelul din gips respectând următoarea ordine:
   CERVICAL TRANSLUCENT şi ENAMEL INTENSIVE sau ENAMEL. Foto-polimerizaţi fiecare strat timp de 30 secunde utilizând LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO sau timp de 10 secunde utilizând STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
3. Aplicaţi pe suprafaţa inlay-ului GRADIA AIR BARRIER.
4. Foto-polimerizare finală timp de 3 minute utilizând LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Lustruiţi cu GRADIA DIAPOLISHER pe un disc de filţ, etc.

Ⅳ. COMPOSITE PRIMER
A se utiliza ca agent de adeziune foto-polimerizabil pentru aplicările adiţionale de răşină sau pentru reparaţii.

GHIDUL DE COMBINARE A NUANŢELOR GRADIA este prezentat în manualul disponibil la http://www.gceurope.com

DEPOZITARE
Pentru o performanţă optimă se recomandă depozitarea într-un spaţiu răcoros, ferit de lumina solară directă.

ATENŢIE
1. Utilizaţi protecţie oculară şi mănuşi de plastic sau cauciuc în timpul manipulării în special pentru a evita contactul direct cu pasta şi straturile răşinice inhibitoare de oxigen şi eventualitatea unei posibile sensibilităţi.
2. GRADIA SEPARATOR, GRADIA DIE-HARDNER şi METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z sunt lichide extrem de inflamabile. A nu se utiliza în apropierea unei flăcări deschise. A se feri de surse de aprindere. A se feri de lumina solară directă.
3. Atunci când conturaţi sau lustruiţi suprafaţa faţetei utilizaţi un aspirator şi purtaţi o mască de protecţie pentru a evita inhalarea prafului.
4. În cazul contactului cu ţesuturile orale sau cu pielea îndepărtaţi imediat cu o buletă. Clătiţi cu apă.
5. În cazul contactului cu ochii clătiţi imediat cu multă apă şi consultaţi medicul.
6. Eliminaţi toate deşeurile conform reglementărilor locale.
7. În cazuri rare acest produs poate determina sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacţii, opriţi utilizarea produsului şi consultaţi medicul.
8. Echipamentul personal de protecţie cum ar fi mănuşi, mască şi ochelari de protecţie trebuie utilizat întotdeauna.

Unele produse menţionate în aceste Instrucţiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS.
Familiarizaţi-vă întotdeauna cu Fişele de Siguranţă disponibile la:
http://www.gceurope.com
Pot fi obţinute deasemenea de la distribuitorul dumneavoastră.

Pentru Sumarul datelor de siguranţă şi Performanţa Clinică (SSCP) vă rugăm să consultaţi baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau să ne contactaţi la Regulatory.gce@gc.dental

Raportarea efectelor nedorite:
În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacţii adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucţiuni de folosire, vă rugăm să le raportaţi direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituţiei corespunzătoare din ţara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum şi către sistemul nostru de control intern: vigilance@gc.dental
În acest fel veţi contribui la îmbunătăţirea siguranţei oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată: 01/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

GRADIA™
ГРАДИЯ

СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫЙ КОМПОЗИТ ДЛЯ ОБЛИЦОВКИ КОРОНОК И МОСТОВ, ИЗГОТОВЛЕНИЯ ВКЛАДОК И ВИНИРОВ

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

БОЛЕЕ ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ЧИТАЙТЕ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ GRADIA.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Облицовка металлических коронок и мостовидных протезов.
2. Изготовление безметалловых конструкций: жакетных коронок, вкладок, накладок, виниров.
3. Изготовление супраструктур имплантов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Не применять материал у пациентов, имеющих в анамнезе аллергические реакции на метакрилатные мономеры, метакрилатные полимеры или спирт.
2. В случаях неправильной окклюзии, бруксизма или привычки стискивать зубы.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА
GRADIA является светоотверждаемым материалом для изготовления коронок и мостовидных протезов, включая конструкции для окклюзионных поверхностей.
Диапазон размеров частиц неорганического наполнителя составляет 0.01-1.7 μм для материалов FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 0.02-2.9 μм для материалов OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 0.02 μм для красителей INTENSIVE COLOR и MAMELON STAIN, 0.02-5.5 μм для материала FLOWABLE COMPOSITE.
Общий объём неорганического наполнителя составляет примерно 38-46 мас% для материалов FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 74 мас% для материалов OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 5 мас% для материалов INTENSIVE COLOR, 13 мас% для материалов MAMELON STAIN, 47 мас% для материала FLOWABLE COMPOSITE.

СОСТАВ
FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE
Диметакрилат, диоксид кремния, пигмент, инициатор, метакрилатный полимер, многофункциональный мономер, стабилизатор
OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT
Полевой шпат, диметакрилат, диоксид кремния, многофункциональный мономер, инициатор, пигмент, стабилизатор
INTENSIVE COLOR, MAMELON STAIN
Диметакрилат, многофункциональный мономер, диоксид кремния, инициатор, пигмент, стабилизатор
FLOWABLE COMPOSITE
Диметакрилат, многофункциональный мономер, диоксид кремния, полевой шпат, инициатор, пигмент, стабилизатор

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ⅰ. Коронки на металлическом каркасе для фронтальной/жевательной группы зубов
1. Нанесите METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z на чистую поверхность металлического каркаса и дайте ему высохнуть.
2. Смоделируйте на металлическом каркасе коронку послойно в следующем порядке:
   a. FOUNDATION OPAQUE, MARGIN OPAQUE, OPAQUE Полимеризуйте каждый слой в течение 1 минуты, используя установку LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
   b. Далее наносите INTENSIVE COLOR, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL или FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE и HALO ENAMEL Полимеризуйте каждый слой в течение 30 секунд, используя установку LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO или в течение 10 секунд, используя установку STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
   Примечание:
   Слой FLOWABLE COMPOSITE должен быть покрыт сверху слоем другой массы, например ENAMEL или ENAMEL INTENSIVE.
3. Покройте поверхность коронки слоем GRADIA AIR BARRIER.
4. Произведите окончательную полимеризацию коронки в течение 3 минут, используя установку LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Отполируйте коронку, используя GRADIA DIAPOLISHER на войлочном диске или др.

Ⅱ. Цельнокомпозитная (жакетная) коронка для фронтальной/жевательной группы зубов
1. a. Нанесите на поверхность гипсового зуба слой GRADIA DIE-HARDNER для ее отверждения.
   b. При необходимости нанесите на штампик слой парафинового воска для резервирования пространства.
   c. Покройте поверхность штампика слоем GRADIA SEPARATOR.
2. Смоделируйте на гипсовом штампике коронку послойно в следующем порядке:
   a. OPAQUE (на лабиальной поверхности), MARGIN OPAQUE (на лингвальной поверхности) Полимеризуйте каждый слой в течение 1 минуты, используя установку LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
   b. Далее наносите SHOULDER DENTIN, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL или TRANSLUCENT или FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE и HALO ENAMEL (на лабиальной поверхности) / MAMELON STAIN, OPAQUS DENTIN INTENSIVE, HALO ENAMEL (на лингвальной поверхности). Полимеризуйте каждый слой в течение 30 секунд, используя установку LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO или в течение 10 секунд, используя установку STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
   Примечание:
   Слой FLOWABLE COMPOSITE должен быть покрыт сверху слоем другой массы, например ENAMEL или ENAMEL INTENSIVE.
3. Покройте поверхность коронки слоем GRADIA AIR BARRIER.
4. Произведите окончательную полимеризацию коронки в течение 3 минут, используя установку LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Отполируйте коронку, используя GRADIA DIAPOLISHER на войлочном диске или др.

Ⅲ. Вкладка для жевательной группы зубов
1. a. Нанесите на поверхность гипсовой полости слой GRADIA DIE-HARDNER для ее отверждения.
   b. Заполните поднутрения воском.
   c. При необходимости нанесите слой парафинового воска для резервирования пространства.
   d. Покройте поверхность штампика слоем GRADIA SEPARATOR.
2. Смоделируйте на гипсовом штампике вкладку послойно в следующем порядке:
   CERVICAL TRANSLUCENT и ENAMEL INTENSIVE или ENAMEL. Полимеризуйте каждый слой в течение 30 секунд, используя установку LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO или в течение 10 секунд, используя установку STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
3. Покройте поверхность вкладки слоем GRADIA AIR BARRIER.
4. Произведите окончательную полимеризацию вкладки в течение 3 минут, используя установку LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Отполируйте вкладку, используя GRADIA DIAPOLISHER на войлочном диске или др.

Ⅳ. COMPOSITE PRIMER
Применяется в качестве светоотверждаемого адгезива при нанесении на конструкцию дополнительных слоев композита или при починке конструкции.

ТАБЛИЦА КОМБИНАЦИИ ОТТЕНКОВ GRADIA представлена в Руководстве пользователя, которое можно найти на сайте http://www.gceurope.com

ХРАНЕНИЕ
Для достижения оптимальных результатов хранить в прохладном месте вдали от прямых солнечных лучей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При работе всегда надевайте защитные очки и пластиковые либо резиновые перчатки во избежание прямого контакта с материалом и верхними, ингибированными кислородом, слоями реставрации, в целях предотвращения возможного возникновения аллергических реакций.
2. Сепаратор GRADIA SEPARATOR, отверждающая жидкость GRADIA DIE-HARDNER и праймер METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z являются горючими веществами и имеют горючие пары. Не используйте данные материалы вблизи источников открытого пламени. Хранить вдали от источников возгорания. Хранить в месте, недосягаемом для прямого солнечного света.
3. При обработке и полировке поверхности композита используйте пылесос и надевайте пылезащитную маску.
4. В случае попадания материала на ткани полости рта или на кожу немедленно удалите его ватным тампоном. Промойте водой.
5. При попадании в глаза немедленно промойте их водой и обратитесь к врачу соответствующей специализации.
6. Все отходы следует утилизировать согласно действующим местным правовым нормам.
7. În cazuri rare acest produs poate determina sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacţii, opriţi utilizarea produsului şi consultaţi medicul.
8. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

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

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

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

Последняя редакция: 01/2024

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

CE 2797

PRINTED IN JAPAN

天地 360× 左右 534mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

GRADIA™

SVETLOM TUHNÚCI KOMPOZIT NA KORUNKY A MOSTÍKY, INLEJE A FAZETY

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE NÁJDETE V UŽÍVATEĽSKEJ PRÍRUČKE GRADIA.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
1. Korunky a mostíky (s kovovou čiapočkou)
2. Nekovové náhrady: plášťové korunky (živičky), inleje, onleje, fazety
3. Supraštruktúry implantátov

KONTRAINDIKÁCIE
1. Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou alergiou na metakrylátový monomér, metakrylátový polymér alebo alkohol.
2. V prípade maloklúzie, bruxizmu alebo clenchingu (zatínanie).

POPIS PRODUKTU
GRADIA je svetlom tuhnúci materiál na korunky a mostíky vrátane oklúznych plôch.
Veľkosti častíc anorganických plnív sú v rozmedzí 0,01-1,7 μm pre FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 0,02-2,9 μm pre OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 0,02 μm pre INTENSIVE COLOR a MAMELON STAIN, 0,02-5,5 μm pre FLOWABLE COMPOSITE.
Celkové množstvo anorganického plniva je približne 38-46 hmotnostných % pre FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 74 hmotnostných % pre OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 5 hmotnostných % pre INTENSIVE COLOR, 13 hmotnostných % pre MAMELON STAIN, 47 hmotnostných % pre FLOWABLE COMPOSITE.

ZLOŽENIE
FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE
Dimetakrylát, oxid kremičitý, pigment, iniciátor, metakrylátový polymér, multifunkčný monomér, stabilizátor
OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT
Živec, dimetakrylát, oxid kremičitý, multifunkčný monomér, iniciátor, pigment, stabilizátor
INTENSIVE COLOR, MAMELON STAIN
Dimetakrylát, multifunkčný monomér, oxid kremičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor
FLOWABLE COMPOSITE
Dimetakrylát, multifunkčný monomér, oxid kremičitý, živec, iniciátor, pigment, stabilizátor

NÁVOD NA POUŽITIE
I. Fazetové korunky pre frontálny/ distálny úsek
1. Na čistú kovovú konštrukciu naneste METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z a nechajte uschnúť.
2. Na kovovú konštrukciu vymodelujte fazetu v nasledujúcom poradí:
a. FOUNDATION OPAQUE, MARGIN OPAQUE, OPAQUE Vytvrdzujte každú vrstvu osobitne 1 minútu pomocou LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
b. Potom naneste INTENSIVE COLOR, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL alebo FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE a HALO ENAMEL Každú vrstvu osobitne vytvrdzujte 30 sekúnd pomocou LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO alebo 10 sekúnd pomocou STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
Poznámka:
Na FLOWABLE COMPOSITE je potrebné naniesť vrstvu inej hmoty, napr. ENAMEL alebo ENAMEL INTENSIVE.
3. Na povrch vymodelovanej fazety naneste GRADIA AIR BARRIER.
4. Konečné vytvrdzovanie vykonávajte 3 minúty pomocou LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Vyleštite pomocou GRADIA DIAPOLISHER na plstenom kotúčiku atď.

Ⅱ. Plášťová (živicová) korunka pre frontálny alebo distálny úsek
1. a. Povrch sadrového zuba vytvrdíte pomocou GRADIA DIE-HARDNER.
b. V prípade potreby naneste vrstvu parafínového vosku ako medzerník.
c. Povrch modelu izolujete pomocou GRADIA SEPARATOR.
2. Na sadrovom modely vymodelujete korunku v nasledovnom poradí:
a. OPAQUE (na labiálny povrch), MARGIN OPAQUE (na lingválny povrch) Vytvrdzujte každú vrstvu osobitne 1 minútu pomocou LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
b. Potom naneste SHOULDER DENTIN, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL alebo TRANSLUCENT alebo FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE a HALO ENAMEL (na labiálny povrch) / MAMELON STAIN, OPAQUS DENTIN INTENSIVE, HALO ENAMEL (na lingválny povrch). Vytvrdzujte každú vrstvu osobitne 30 sekúnd pomocou LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO alebo 10 sekúnd pomocou STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
Poznámka:
Na FLOWABLE COMPOSITE je potrebné naniesť vrstvu inej hmoty, napr. ENAMEL alebo ENAMEL INTENSIVE.
3. Na povrch korunky naneste GRADIA AIR BARRIER.
4. Konečné vytvrdzovanie vykonávajte 3 minúty pomocou LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Vyleštite pomocou GRADIA DIAPOLISHER na plstenom kotúčiku atď.

Ⅲ. Inlej v distálnom úseku
1. a. Sadrovú kavitu spevnite pomocou GRADIA DIE-HARDNER.
b. Voskom vyblokujte podbiehavé miesta.
c. V prípade potreby naneste vrstvu parafínového vosku ako medzerník.
d. Povrch modelu izolujete pomocou GRADIA SEPARATOR.
2. Na sadrovom modely zhotovte inlej v nasledujúcom poradí: CERVICAL TRANSLUCENT a ENAMEL INTENSIVE alebo ENAMEL. Každú vrstvu osobitne vytvrdzujte 30 sekúnd pomocou LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO alebo 10 sekúnd pomocou STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
3. Na povrch inleje naneste GRADIA AIR BARRIER.
4. Konečné vytvrdzovanie vykonávajte 3 minúty pomocou LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Vyleštite pomocou GRADIA DIAPOLISHER na plstenom kotúčiku atď.

Ⅳ. COMPOSITE PRIMER
Určený na použitie ako svetlom tuhnúce adhezívum na dodatočné nanášanie živice a opravy.

TABUĽKA KOMBINOVANIA ODTIEŇOV GRADIA je uvedená v príručke, ktorá je k dispozícii na http://www.gceurope.com

USKLADNENIE
Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností sa odporúča skladovanie na chladnom mieste mimo dosahu priameho slnečného svetla.

UPOZORNENIA
1. Počas práce s materiálom používajte ochranu očí, plastový štít alebo gumené rukavice, s cieľom vyhnúť sa priamemu kontaktu s pastou a inhibičnou vrstvou, aby sa zabránilo možnej citlivosti.
2. GRADIA SEPARATOR, GRADIA DIE-HARDNER a METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z sú vysoko horľavé a vyparujúce tekutiny. Nepoužívajte ich v blízkosti otvoreného ohňa. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.
3. Pri opracovávaní alebo leštení faziet, používajte odsávanie a ochrannú masku, aby sa zabránilo vdychovaniu prachu.
4. V prípade zasiahnutia sliznice úst alebo pokožky ihneď odstráňte kúskom vaty. Opláchnite vodou.
5. V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
6. Obsah / obal zlikvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami.
7. V ojedinelých prípadoch môže výrobok vyvolať u niektorých osôb precitlivenosť. V takom prípade prerušte používanie výrobku a obráťte sa na lekára.
8. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.

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

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

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

Dátum poslednej revízie: 01/2024

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

GRADIA™

SVETLOBNO STRJUJOČ KOMPOZIT ZA PREVLEKE IN MOSTIČKE, INLEJE IN ESTETSKE LUSKE

Samo za profesionalno dentalno uporabo.

ZA PODROBNEJŠE INFORMACIJE PREBERITE GRADIA NAVODILA ZA UPORABO

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Prevleke in mostovne konstrukcije (s kovinskim ogrodjem)
2. Brezkovinske restavracije: Jacket prevleke, inleji, onleji, estetske luske
3. Suprastrukture na zobnih vsadkih

KONTRAINDIKACIJE
1. Izogibajte se uporabi tega proizvoda pri pacientih z znano alergijo na metakrilatne monomere, metakrilatne polimere ali alkohol.
2. V primeru malokluzije, bruksizma ali stiskanja zob.

OPIS IZDELKA
GRADIA je svetlobno polimerizirajoči material za krone in mostičke, vključno z okluzalnimi površinami.
Velikost delcev anorganskih polnil je 0,01–1,7 μm za FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 0,02–2,9 μm za OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 0,02 μm za INTENSIVE COLOR in MAMELON STAIN, 0,02-5,5 μm za TEKOČI KOMPOZIT.
Skupna količina anorganskega polnila je približno 38-46 mas. % za FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 74 mas. % za OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 5 mas. % za INTENZIVNO BARVO, 13 mas. % za MAMELON STAIN, 47 mas. % za TEKOČI KOMPOZIT.

SESTAVA
FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE
Dimetakrilat, silicijev dioksid, barvilo, iniciator, metakrilatni polimer, večnamenski monomer, stabilizator
OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT
Feldšpar, dimetakrilat, silicijev dioksid, večnamenski monomer, iniciator, barvilo, stabilizator
INTENSIVE COLOR, MAMELON STAIN
Dimetakrilat, večnamenski monomer, silicijev dioksid, iniciator, barvilo, stabilizator
TEKOČI KOMPOZIT
Dimetakrilat, večnamenski monomer, silicijev dioksid, feldšpar, iniciator, barvilo, stabilizator

NAVODILA ZA UPORABO
I. Anteriorna / Posteriorna fasetirana prevleka
1. Premažite očiščeno kovinsko ogrodje z METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z in pustite, da se posuši.
2. Po korakih v naslednjem vrstnem redu zgradite faseto na kovinsko ogrodje:
a. FOUNDATION OPAQUE, MARGIN OPAQUE, OPAQUE Z LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO polimerizirajte vsako plast 1 minuto.
b. Nato INTENSIVE COLOR, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL ali FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE in HALO ENAMEL Vsako plast polimerizirajte 30 sekund z LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO ali 10 sekund z STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
Opozorilo:
FLOWABLE COMPOSITE(tekoči kompozit) je potrebno prekriti s plastjo druge paste kot je ENAMEL ali ENAMEL INTENSIVE.
3. Prekrijte površino fasete z GRADIA AIR BARRIER.
4. Dokončno polimerizirajte 3 minute z LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Spolirajte z GRADIA DIAPOLISHER kolutom na mandreli itd.

Ⅱ. Anteriorna ali posteriorna Jacket prevleka
1. a. Ojačajte površino mavčnega modela z GRADIA DIE-HARDNER.
b. Nanesite plast parafinskega voska, če je potrebno kot distančnik.
c. Premažite površino delovnega modela z GRADIA SEPARATOR.
2. Zgradite krono na mavčni model po korakih v naslednjem vrstnem redu:
a. OPAQUE (na labialni ploskvi), MARGIN OPAQUE (na lingvalni ploskvi) Vsako plast svetlobno polimerizirajte 1 minuto z LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
b. Nato SHOULDER DENTIN, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL ali TRANSLUCENT ali FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE in HALO ENAMEL (na labialni ploskvi) / MAMELON STAIN, OPAQUS DENTIN INTENSIVE, HALO ENAMEL (na lingvlani ploskvi). Vsako plast svetlobno polimerizirajte 30 sekund z LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO ali 10 sekund z STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
Opozorilo:
FLOWABLE COMPOSITE mora biti prekrit s plastjo druge paste kot je ENAMEL ali ENAMEL INTENSIVE.
3. Premažite površino prevleke z GRADIA AIR BARRIER.
4. Dokončno polimerizirajte 3 minute z LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Spolirajte z GRADIA DIAPOLISHER kolutom na mandreli itd.

Ⅲ. Posteriorni inlej
1. a. Ojačajte preparacijo na mavčnem modelu z GRADIA DIE-HARDNER.
b. Blokirajte previsna mesta z voskom.
c. Nanesite plast parafinskega voska kot vzdrževalec prostora, če je potrebno.
d. Premažite površino delovnega modela z GRADIA SEPARATOR.
2. Zgradite inlej na mavčnem modelu po korakih v naslednjem vrstnem redu:
CERVICAL TRANSLUCENT in ENAMEL INTENSIVE ali ENAMEL. Svetlobno polimerizirajte vsako plast 30 sekund z LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO ali 10 sekund z STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
3. Prekrijte površino inleja z GRADIA AIR BARRIER.
4. Dokončno polimerizirajte 3 minute z LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Spolirajte z GRADIA DIAPOLISHER, itd.

Ⅳ. COMPOSITE PRIMER
Svetlobno polimerizirajoč adheziv za dodatne nanose smole in reparature.

TABELA KOMBINACIJ ODTENK GRADIA je prikazana v priročniku, ki je na voljo na http://www.gceurope.com

SHRANJEVANJE
Za optimalne lastnosti, hranite na hladnem prostoru stran od direktne sončne svetlobe.

OPOZORILO
1. Nosite zaščitna očala in plastične ali gumijaste rokavice med delom, v izogib direktnemu stiku s pastami in z zrakom inhibirano plastjo smole, da preprečite morebitno preobčutljivost.
2. GRADIA SEPARATOR, GRADIA DIE-HARDNER in METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z so visoko vnetljive in hlapljive tekočine Ne uporabljajte jih ob odprtem ognju. Držite jih stran od virov vžiga. Držite jih stran od direktne sončne svetlobe.
3. Ko prilagajate ali polirate površino fasete, uporabljajte sesalec in nosite zaščitno masko, da se izognete vdihovanju prahu.
4. V primeru stika s tkivi ustne votline ali kožo, takoj odstranite z vato. Sperite z vodo.
5. V primeru stika z očmi, takoj sperite oči z veliko količino vode in poiščite zdravniško pomoč.
6. Z vsemi odpadki ravnajte v skladu z lokalnimi predpisi.
7. V redkih primerih lahko izdelek povzroča preobčutljivost pri ljudeh.Če se pojavi takšna reakcija, prenehajte z uporabo izdelka in poiščite zdravniško pomoč.
8. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.

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

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

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

Zadnji pregled: 01/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

GRADIA™

SVETLOSNO POLIMERIZUJUĆI KOMPOZIT ZA KRUNICE, MOSTOVE, INLEJE I FASETE

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

DETALJNIJE UPUTSTVO NAVEDENO JE U GRADIA PRIRUČNIKU ZA UPOTREBU.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
1. Krunice i mostovi (sa metalnom osnovom)
2. Bezmetalni radovi: jacket krunice, inleji, onleji, laminirane fasete
3. Superstrukture implantata

KONTRAINDIKACIJE
1. Izbeći korišćenje ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatni monomer, metakrilatni polimer, ili alkohol.
2. Kod poremećaja okluzije, bruksizma ili stiskanja zuba.

OPIS PROIZVODA
GRADIA je svetlosno polimerizujući materijal za krunice i mostove uključujući okluzalne površine.
Veličina prečnika čestica anorganskih punioca je 0,01-1,7 μm za FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 0,02-2,9 μm za OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 0,02 μm za INTENSIVE COLOR i MAMELON STAIN, 0,02-5,5 μm za TEČNI KOMPOZIT.
Ukupna količina anorganskog punioca je približno 38-46 wt% za FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 74 wt% za OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 5 wt % za INTENSIVE COLOR, 13 wt % za MAMELON STAIN, 47 wt % za TEČNI KOMPOZIT.

SASTAV
FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE
Dimetakrilat, silicijum dioksid, pigment, inicijator, metakrilatni polimer, višenamenski monomer, stabilizator
OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT
Feldspat, dimetakrilat, silicijum dioksid, višenamenski monomer, inicijator, pigment, stabilizator
INTENSIVE COLOR, MAMELON STAIN
Dimetakrilat, višenamenski monomer, silicijum dioksid, inicijator, pigment, stabilizator
TEČNI KOMPOZIT
Dimetakrilat, višenamenski monomer, silicijum dioksid, feldspat, inicijator, pigment, stabilizator

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
I. Prednja / bočna krunica sa fasetom
1. Očišćenu metalnu osnovu premazati materijalom METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z i ostaviti da se suši.
2. Izraditi fasetu na metalnoj osnovi u slojevima sledećim redosledom boja:
a. FOUNDATION OPAQUE, MARGIN OPAQUE, OPAQUE Svaki sloj 1 minut polimerizovati uređajem LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
b. Zatim nanositi boje INTENSIVE COLOR, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL ili FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE i HALO ENAMEL Svaki sloj polimerizovati uređajem LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO u trajanju od 30 sekundi ili 10 sekundi uređajem STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
Važno:
FLOWABLE COMPOSITE treba prekriti slojem drugih pasti poput ENAMEL ili ENAMEL INTENSIVE.
3. Površinu fasete premazati sredstvom GRADIA AIR BARRIER.
4. Završno polimerizovati 3 minuta uređajem LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Polirati sredstvom GRADIA DIAPOLISHER nanesenim na filcani točkić, itd.

Ⅱ. Prednja ili bočna jacket krunica
1. a. Gipsanu zubnu povrsinu stvrdnuti sredstvom GRADIA DIE-HARDNER.
b. Po potrebi naneti sloj parafinskog voska kao držača mesta.
c. Površinu modela premazati sredstvom GRADIA SEPARATOR.
2. Krunicu izraditi u slojevima na gipsanom modelu sledećim redosledom boja:
a. OPAQUE (na labijalnu površinu), MARGIN OPAQUE (na lingvalnu površinu) Svaki sloj 1 minut polimerizovati uređajem LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
b. Zatim naneti boje SHOULDER DENTIN, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL ili TRANSLUCENT ili FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE i HALO ENAMEL (na labijalnu površinu) / MAMELON STAIN, OPAQUS DENTIN INTENSIVE, HALO ENAMEL (na lingvalnu površinu). Svaki sloj polimerizovati uređajem LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO u trajanju od 30 sekundi ili 10 sekundi uređajem STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
Važno:
FLOWABLE COMPOSITE treba prekriti slojem drugih pasti poput ENAMEL ili ENAMEL INTENSIVE.
3. Površinu krunice premazati sredstvom GRADIA AIR BARRIER.
4. Završno polimerizovati 3 minuta uređajem LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Polirati sredstvom GRADIA DIAPOLISHER nanesenim na filcani točkić, itd.

Ⅲ. Bočni inlej
1. a. Gipsani kavitet stvrdnuti sredstvom GRADIA DIE-HARDNER.
b. Potkopana mesta popuniti voskom.
c. Po potrebi naneti sloj parafinskog voska kao držača mesta.
d. Površinu modela premazati sredstvom GRADIA SEPARATOR.
2. Inlej izraditi na gipsanom modelu u slojevima sledećim redosledom boja: CERVICAL TRANSLUCENT i ENAMEL INTENSIVE ili ENAMEL. Svaki sloj polimerizovati uređajem LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO u trajanju od 30 sekundi ili 10 sekundi uređajem STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
3. Površinu inleja premazati sredstvom GRADIA AIR BARRIER.
4. Završno polimerizovati 3 minuta uređajem LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Polirati sredstvom GRADIA DIAPOLISHER nanesenim na filcani točkić, itd.

Ⅳ. COMPOSITE PRIMER
Koristiti ga kao samostvrdnjavajući adheziv za dodatno nanošenje ili reparaturu.

TABLICA KOMBINACIJA BOJA za GRADIA prikazana je u priručniku koji je dostupan na http://www.gceurope.com

ČUVANJE
Za optimalnu upotrebu preporučuje se čuvanje na hladnom mestu daleko od sunčeve svetlosti.

UPOZORENJE
1. Nositi zaštitu za oči i plastične ili gumene rukavice tokom rada, posebno kako bi se izbegao direktni dodir sa pastom i vazdušno inhibiranim slojevima kompozita i sprečila moguća osetljivost.
2. GRADIA SEPARATOR, GRADIA DIE-HARDNER I METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z su visoko zapaljive I isparljive tečnosti. Ne koristiti blizu otvorenog plamena. Držati dalje od izvora toplote. Držati dalje od direktne sunčeve svetlosti.
3. Pri prilagođavanju ili poliranju površine estetske fasete, koristiti skupljač prašine i zaštitnu masku kako bi se izbeglo udisanje prašine.
4. U slučaju dodira sa oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti vatom. Isprati vodom.
5. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati oči velikom količinom vode i potražiti lekara.
6. Sav otpad zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.
7. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebu proizvoda i obratiti se lekaru.
8. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.

Neki proizvodi pomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifikuju kao opasni prema GHS.
Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

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

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

Datum posljednje revizije: 01/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

GRADIA™
ГРАДІЯ

КОМПОЗИТНИЙ МАТЕРІАЛ СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ ДЛЯ КОРОНОК І МОСТІВ, ВКЛАДОК ТА ВІНІРІВ

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

ЗА БІЛЬШ ДЕТАЛЬНОЮ ІНФОРМАЦІЄЮ ЗВЕРТАЙТЕСЬ ДО ВКАЗІВОК ДО ВИКОРИСТАННЯ ДЛЯ GRADIA (ГРАДІЯ).

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
1. Коронки та мости (з металевим каркасом)
2. Безметалеві реставрації: жакетні коронки, вкладки, накладки, ламіновані вініри
3. Супраструктури імплантатів

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Не використовуйте цей матеріал для пацієнтів з алергією на мономер метакрилата, полімер метакрилата або спирт.
2. У випадках неправильного прикусу, бруксизму або синдрому стиснення щелеп.

ОПИС ПРОДУКТУ
GRADIA (ГРАДІЯ) — матеріал світлового затвердіння для коронок і мостоподібних протезів, включаючи оклюзійні поверхні.
Розмір частинок неорганічних наповнювачів становить 0,01-1,7 мкм для FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 0,02-2,9 мкм для OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLU CENT, 0,02 мкм для INTENSIVE COLOR і MAMELON STAIN, 0,02-5,5 мкм для FLOWABLE COMPOSITE.
Загальна кількість неорганічного наповнювача становить приблизно 38-46% для FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE, 74% для OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT, 5% для ІНТЕНСИВНОГО КОЛЬОРУ, 13% для MAMELON STAIN, 47% для ТЕКУЧОГО КОМПОЗИТУ.

СКЛАД
FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE
Диметакрилат, діоксид кремнію, пігмент, ініціатор, метакрилатний полімер, мультифункціональний мономер, стабілізатор
OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT
Польовий шпат, диметакрилат, діоксид кремнію, мультифункціональний мономер, ініціатор, пігмент, стабілізатор
INTENSIVE COLOR, MAMELON STAIN
Диметикрилат, мультифункціональний мономер, діоксид кремнію, ініціатор, пігмент, стабілізатор
FLOWABLE COMPOSITE
Диметикрилат, мультифункціональний мономер, діоксид кремнію, польовий шпат, ініціатор, пігмент, стабілізатор

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
I. ПРОЦЕДУРА НАДБУДОВИ
I. Коронка на передніх / жувальних зубах.
1. Нанесіть на чисту поверхню металевого каркасу шар METALPRIMER Ⅱ (МЕТАЛПРАЙМЕР Ⅱ) / METALPRIMER Z (МЕТАЛПРАЙМЕР Зет) та дайте висохнути.
2. Послідовно надбудовуйте вінір на металевому каркаса у наступному порядку:
a. FOUNDATION OPAQUE, MARGIN OPAQUE, OPAQUE. Полімеризуйте світлом кожний шар протягом 1 хвилини за допомогою LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ (Лаболайт ЕлВі-Ⅲ, Ⅱ) / LABOLIGHT DUO (Лаболайт Дуо).
б. Потім наносьте INTENSIVE COLOR, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL або FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE та HALO ENAMEL.
Полімеризуйте світлом кожний шар протягом 30 секунд за допомогою LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ (Лаболайт ЕлВі-Ⅲ, Ⅱ) / LABOLIGHT DUO (Лаболайт Дуо) або протягом 10 секунд за допомогою STEPLIGHT SL-Ⅰ (Степлайт ЕсЕл-Ⅰ) / LABOLIGHT DUO (Лаболайт Дуо).
Примітка:
на FLOWABLE COMPOSITE необхідно нанести шар іншої пасти, такої як ENAMEL або ENAMEL INTENSIVE.
3. Нанесіть на поверхню вініру GRADIA AIR BARRIER (ГРАДІЯ АІР БАРЬЕР).
4. Виконайте фінішну полімеризацію світлом протягом 3 хвилин за допомогою LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ (Лаболайт ЕлВі-Ⅲ, Ⅱ) / LABOLIGHT DUO (Лаболайт Дуо).
5. Відполіруйте з використанням GRADIA DIAPOLISHER (Градія Діаполішер) за допомогою фетрового полірувального круга або іншим способом.

Ⅱ. Жакетні коронки передніх або жувальних зубів
1. a. Зробіть гіпсову поверхню зуба більш твердою шляхом нанесення GRADIA DIE-HARDNER (ГРАДІЯ ДАЙ-ХАРДНЕР).
б. Нанесіть за необхідності шар парафінового воску у якості сепаратора.
в. Нанесіть на поверхню штампу GRADIA SEPARATOR (ГРАДІЯ СЕПАРАТОР).
2. Послідовно надбудовуйте коронку на гіпсовому штампі у наступному порядку:
a. OPAQUE (на губну поверхню), MARGIN OPAQUE (на язичну поверхню) Полімеризуйте світлом кожний шар протягом 1 хвилини за допомогою LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ (Лаболайт ЕлВі-Ⅲ, Ⅱ) / LABOLIGHT DUO (Лаболайт Дуо).
б. Потім наносьте SHOULDER DENTIN, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL чи TRANSLUCENT, чи FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE та HALO ENAMEL (на губну поверхню) / MAMELON STAIN, OPAQUS DENTIN INTENSIVE, HALO ENAMEL (на язичну поверхню).
Полімеризуйте світлом кожний шар протягом 30 секунд за допомогою LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ (Лаболайт ЕлВі-Ⅲ, Ⅱ) / LABOLIGHT DUO (Лаболайт Дуо) або протягом 10 секунд за допомогою STEPLIGHT SL-Ⅰ (Степлайт ЕсЕл-Ⅰ) / LABOLIGHT DUO (Лаболайт Дуо).
Примітка:
на FLOWABLE COMPOSITE необхідно нанести шар іншої пасти, такої як ENAMEL або ENAMEL INTENSIVE.
3. Нанесіть на поверхню коронки GRADIA AIR BARRIER (ГРАДІЯ АІР БАРЬЕР).
4. Виконайте фінішну полімеризацію протягом 3 хвилин за допомогою LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ (Лаболайт ЕлВі-Ⅲ, Ⅱ) / LABOLIGHT DUO (Лаболайт Дуо).
5. Відполіруйте з використанням GRADIA DIAPOLISHER (Градія Діаполішер) за допомогою фетрового полірувального круга або іншим способом.

Ⅲ. Вкладки жувальних зубів
1. а. Нанесіть GRADIA DIE-HARDNER (ГРАДІЯ ДАЙ-ХАРДНЕР) на внутрішню поверхню порожнини в гіпсі для надання її поверхні більшої твердості.
б. Заблокуйте наявні піднутрини воском.
в. Нанесіть за необхідності шар парафінового воску у якості сепаратора.
г. Нанесіть на поверхню штампу GRADIA SEPARATOR (ГРАДІЯ СЕПАРАТОР).
2. Послідовно надбудовуйте вкладку на гіпсовому штампі у наступному порядку:
CERVICAL TRANSLUCENT та ENAMEL INTENSIVE або ENAMEL.
Полімеризуйте світлом кожний шар протягом 30 секунд за допомогою LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ (Лаболайт ЕлВі-Ⅲ, Ⅱ) / LABOLIGHT DUO (Лаболайт Дуо) або протягом 10 секунд за допомогою STEPLIGHT SL-Ⅰ(Степлайт ЕсЕл-Ⅰ) / LABOLIGHT DUO (Лаболайт Дуо).
3. Нанесіть на поверхню вкладки GRADIA AIR BARRIER (ГРАДІЯ АІР БАРЬЕР).
4. Виконайте фінішну полімеризацію протягом 3 хвилин за допомогою LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ (Лаболайт ЕлВі-Ⅲ, Ⅱ) / LABOLIGHT DUO (Лаболайт Дуо).
5. Відполіруйте з використанням GRADIA DIAPOLISHER (Градія Діаполішер) за допомогою фетрового полірувального круга або іншим способом.

Ⅳ. КОМПОЗИТНИЙ ПРАЙМЕР
Використовувати у якості адгезиву світлової полімеризації для додаткового нанесення та ремонту композиту.

ТАБЛИЦЯ КОМБІНАЦІЇ ВІДТІНКІВ GRADIA (ГРАДІЯ) наведена в посібнику, що доступний за посиланням: http://www.gceurope.com

ЗБЕРІГАННЯ
Для підтримання оптимальних властивостей матеріалу зберігайте його в прохолодному місці подалі від прямих сонячних променів.

УВАГА
1. При використанні надягайте захист для очей та пластикові або гумові рукавички, щоб запобігти прямому контакту з пастою та інгібованими киснем шарами композиту для попередження виникнення надмірної чутливості.
2. GRADIA SEPARATOR (ГРАДІЯ СЕПАРАТОР), GRADIA DIE-HARDNER (ГРАДІЯ ДАЙ-ХАРДНЕР) та METALPRIMER Ⅱ (МЕТАЛПРАЙМЕР Ⅱ) / METALPRIMER Z (МЕТАЛПРАЙМЕР Зет) є легкозаймистими у рідкому та газоподібному стані. Не використовуйте поблизу відкритого полум'я. Зберігайте на безпечній відстані від джерел займання. Зберігайте у місці, недосяжному для прямого сонячного світла.
3. При коригуванні або поліруванні поверхні використовуйте пилосос та надягайте захисну маску для уникнення вдихання пилу.
4. При потраплянні на тканини ротової порожнини або шкіру негайно видаліть ватою. Змийте водою.
5. При потраплянні в очі негайно промийте великою кількістю води та зверніться до лікаря.
6. Утилізуйте згідно з місцевими нормативно-правовими настановами.
7. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. Якщо таке трапиться, припиніть його використання та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
8. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.

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

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

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

Останні зміни внесено: 01/2024

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™

KRON & KÖPRÜ ,İNLEYLER VE VENEERLER İÇİN IŞIKLA POLİMERİZE OLAN KOMPOZİT

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

DAHA FAZLA DETAY İÇİN GRADIA KULLANICI MANUEL'İNİ OKUYUNUZ.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
1. Kron ve köprü işleri (metal altyapılı)
2. Metalsiz restorasyonlar: Jaket kron, İnley, Onley, Lamine Veneerler
3. İmplant Üst Yapıları

KONTRAENDİKASYONLARI
1. Bilinen metakrilat monomer, metakrilat polimer veya alkol alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.
2. Maloklüzyon, bruksizm veya diş sıkma durumunda.

ÜRÜN TANIMI
GRADIA, oklüzal yüzeyler de dahil olmak üzere kuron ve köprü için ışıkla sertleşen bir malzemedir.
İnorganik dolgu maddelerinin partikül boyutu aralığı FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE için 0.01-1.7 μm, OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT için 0.02-2.9 μm, INTENSIVE COLOR ve MAMELON STAIN için 0.02 μm, akışkan kompozit için 0.02-5.5 μm'dir.
Toplam inorganik dolgu maddesi miktarı FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE için ağırlık olarak yaklaşık %38-46, OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT için %74, INTENSIVE COLOR için %5, MAMELON STAIN için %13, akışkan kompozit için %47'dur.

İÇİNDEKİLER
FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE
Dimetakrilat, silikon dioksit, pigment, inisiyatör, metakrilat polimer, multifonksiyonel monomer, stabilizatör
OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT
Feldspat, dimetakrilat, silikon dioksit, multifonksiyonel monomer, inisiyatör, pigment, stabilizatör
INTENSIVE COLOR, MAMELON STAIN
Dimetakrilat, multifonksiyonel monomer, silikon dioksit, inisiyatör, pigment, stabilizatör
FLOWABLE COMPOSITE
Dimetakrilat, multifonksiyonel monomer, silikon dioksit, feldspat, inisiyatör, pigment, stabilizatör

KULLANMA TALİMATI
I. Anterior / Posterior Veneer Kron
1. Metal alt yapıyı METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z ile kaplayınız ve kurumasına izin verin.
2. Veneerin metal alt yapının üzerine aşağıdaki sıra ile tabakalar halinde yığımını yapınız.
a. FOUNDATION OPAQUE (TEMEL OPAK), MARGIN OPAQUE (MARJİN OPAK), OPAQUE(OPAK) Her bir tabakaya LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO ile 1 dakika ışık kürü uygulayınız.
b. Sonra INTENSIVE COLOR (İÇ RENKLER), OPAQUS DENTIN (OPKA DENTİN), DENTIN (DENTİN), MAMELON STAIN (MAMELON BOYALARI), ENAMEL(MİNE) veya FLOWABLE COMPOSITE (AKIŞKAN KOMPOZİT), CERVICAL TRANSLUCENT (SERVİKAL TRANSLÜSENS), ENAMEL INTENSIVE (MİNE YOĞUN)ve HALO ENAMEL (HALO MİNE) Her bir tabakayı LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO ile 30 saniye veya STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO ile 10 saniye polimerize ediniz.
Not:
FLOWABLE COMPOSITE (AKIŞKAN KOMPOZİT), ENAMEL (MİNE) veya ENAMEL INTENSIVE (MİNE YOĞUN) gibi bir pasta kıvamındaki materyalle kaplanmalıdır.
3. Veneer yüzeyini GRADIA AIR BARRIER ile kaplayınız.
4. Son polimerizasyon için LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO ile 3 dakika ışık kürü uygulayınız.
5. Cilalama işlemini GRADIA DIAPOLISHER ile keçe disk vb.ile yapınız.

Ⅱ. Anterior veya Posterior Jaket Kuron
1. a. GRADIA DIE-HARDNER ile alçı modelin diş yüzeyini sertleştiriniz.
b. Parafin mumunu gerekliyse güdük boşluğu yaratıcı gibi uygulayınız.
c. GRADIA SEPARATOR 'ile güdük yüzeyini kaplayınız.
2. Kronun alçı güdük modelin üzerine aşağıdaki sıra ile tabakalar halinde yığımını yapınız.
a. OPAQUE (OPAK) (labial yüzeye), MARGIN OPAQUE (MARJİN OPAK) (lingual yüzeye) Her bir tabakaya LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO ile 1 dakika ışık kürü uygulayınız.
b.Sonra SHOULDER DENTIN (BASAMAK DENTİN), OPAQUS DENTIN (OPKA DENTİN),DENTIN(DENTİN), MAMELON STAIN (MAMELON BOYALARI), ENAMEL (MİNE) veya TRANSLÜSENS veya FLOWABLE COMPOSİTE (AKIŞKAN KOMPOZİT), CERVİCAL TRANSLUCENT (SERVİKAL TRANSLÜSENS), ENAMEL INTENSIVE (MİNE YOĞUN) ve HALO ENAMEL (HALO MİNE) (abial yüzeye) / MAMELON STAIN (MAMELON BOYALARI), OPAQUS DENTİN INTENSİVE (YOĞUN OPKA DENTİN), HALO MİNE (lingual yüzeyde) Her bir tabakayı LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO ile 30 saniye veya STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO ile 10 saniye polimerize ediniz.
Not:
FLOWABLE COMPOSITE (AKIŞKAN KOMPOZİT), ENAMEL (MİNE) veya ENAMEL INTENSIVE (MİNE YOĞUN) gibi bir pasta kıvamındaki materyalle kaplanmalıdır.
3. Kron yüzeyini GRADIA AIR BARRIER ile kaplayınız.
4. Son polimerizasyon için LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO ile 3 dakika ışık kürü uygulayınız.
5. Cilalama işlemini GRADIA DIAPOLISHER ile keçe disk vb. bile yapınız.

Ⅲ. Posterior Inley
1. a. GRADIA DIE-HARDNER ile alçı modelin diş yüzeyini sertleştiriniz.
b. Undercutları (basamakları) mum ile kaplayınız.
c. Parafin mumunu gerekliyse güdük boşluğu yaratıcı gibi uygulayınız
2. İnleyin alçı güdük modelin üzerine aşağıdaki sıra ile tabakalar halinde yığımını yapınız. CERVICAL TRANSLUCENT (SERVİKAL TRANSLÜSENS ve ENAMEL INTENSIVE (MİNE YOĞUN) veya ENAMEL (MİNE) Her bir tabakayı LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO ile 30 saniye veya STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO ile 10 saniye polimerize ediniz.
3. İnley yüzeyini GRADIA AIR BARRIER ile kaplayınız.
4. Son polimerizasyon için LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO ile 3 dakika ışık kürü uygulayınız.
5. Cilalama işlemini GRADIA DIAPOLISHER ile keçe disk vb.bile yapınız.

Ⅳ. COMPOSITE PRIMER
İlave rezin uygulaması yada tamir için ışıkla sertleşen adeziv olarak kullanılır.

GRADIA'nın RENK KOMBİNASYON ŞEMASI şu adreste bulunan kılavuzda gösterilmiştir: http://www.gceurope.com

SAKLAMA
En iyi performans için tavsiye edilen güneş ışığından uzakta serin yerde saklayınız.

UYARI
1. Oluşabilecek hassasiyetleri önlemek adına işlem sırasında özellikle pasta ve hava ile inhibe olmuş rezin tabakası ile direk teması önlemek için göz koruyucusu ve plastik veya lastik eldiven giyiniz.
2. GRADIA SEPARATOR, GRADIA DIE-HARDNER ve METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z yüksek derecede yanıcı ve buharlaşıcıdır. Direk ateşin yanında kullanmayınız. Tutuşturucu kaynaklardan uzak tutunuz. Direk gün ışığından uzak tutunuz.
3. Veneer yüzeyi hazırlarken ve cilalarken, toz toplayıcı kullanınız vetoz solumayı önlemek için toz maskesi giyiniz.
4. Ağız içi dokularla ve ciltle teması durumunda pamuk ile hemen uzaklaştırınız. Su ile yıkayınız.
5. Göz ile temas durumunda bol sui le gözü yıkayınız ve medikal önlem arayınız.
6. Tüm artıkları yerel düzenlemelere uygun olarak yok ediniz.
7. Ürün ender olarak bazı kişilerde alerjik reaksiyon oluşturabilir. Bu tarz durumda oluştuğunda, ürünün kullanımını durdurunuz ve uzmana başvurunuz.
8. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.

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

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

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

Son Güncelleme: 01/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

GRADIA™

GAISMĀ CIETĒJOŠS KOMPOZĪTMATERIĀLS KROŅIEM&TILTIEM, INLEJĀM UN VENĪRIEM

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

DETALIZĒTU INFORMĀCIJU VAR IZLASĪT GRADIA LIETOTĀJA NORĀDĪJUMOS.

INDIKĀCIJAS
1. Kroņi un tilti (ar metāla pamatu).
2. Bezmetāla restaurācijas: Jacketkroņi, inlejas, onlejas, laminētie venīri.
3. Implantu suprastruktūras.

KONTRINDIKĀCIJAS
1. Izvairieties lietot produktu pacientiem ar alerģiju uz metakrilāta monomēriem, metakrilāta polimēriem vai spirtu.
2. Nepareizs sakodiens, bruksisms un zobu griešana.

PRODUKTA APRAKSTS
GRADIA ir gaismā cietējošs materiāls kroņiem un tiltiem, piemērots arī okluzālām virsmām.
FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE neorganisko pildvielu izmērs ir no 0.01-1.7 μm , OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT ir 0.02-2.9 μm , INTENSIVE COLOR un MAMELON STAIN ir 0.02 μm , FLOWABLE COMPOSITE ir 0.02-5.5 μm.
FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE kopējais neorganisko pildvielu daudzums ir apmēram 38-46 wt% , OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT ir 74 wt% , INTENSIVE COLOR ir 5 wt%, MAMELON STAIN ir 13 wt% , un FLOWABLE COMPOSITE ir 47 wt%.

SASTĀVS
FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE
Dimetakrilāts, silikona dioksīds, pigments, iniciators, metakrilāta polimērs, daudzfunkcionālais monomērs, stabilizators
OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT
Laukšpats, dimetakrilāts, silikona dioksīds, daudzfunkcionālais monomērs, iniciators, pigments, stabilizators
INTENSIVE COLOR, MAMELON STAIN
Dimetakrilāts, daudzfunkcionālais monomērs, silikona dioksīds, iniciators, pigments, stabilizators
FLOWABLE COMPOSITE
Dimetakrilāts, daudzfunkcionālais monomērs, silikona dioksīds, laukšpats, iniciators, pigments, stabilizators

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
I. Anterior / Posterior venīra kronis
1. Attīrītu metāla karkasu noklāj ar METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z un ļauj nožūt.
2. Uz metāla karkasa veido venīru pa slāņiem aplicējot materiālu sekojošā secībā:
a. FOUNDATION OPAQUE, MARGIN OPAQUE, OPAQUE Katru slāni polimerizē LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO iekārtā 1 minūti.
b. Pēc tam seko INTENSIVE COLOR, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL vai FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE un HALO ENAMEL Katru slāni polimerizē LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO iekārtā 30 sekundes vai STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO iekārtā 10 sekundes.
Piezīme:
FLOWABLE COMPOSITE jānoklāj ar ENAMEL vai ENAMEL INTENSIVE pastas slāni.
3. Venīra virsmu noklājiet ar GRADIA AIR BARRIER.
4. Galīgo polimerizāciju veiciet LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO iekārtā 3 minūtes.
5. Pulējiet ar GRADIA DIAPOLISHER un filča disku utml.

Ⅱ. Anterior un Posterior jacketkronis
1. a. Ar GRADIA DIE-HARDNER sacietiniet veiduļa zoba virsmu.
b. Ja nepieciešams, aplicējiet parafīna vasku kā speiceri.
c. Veiduļa virsmu noklājiet ar GRADIA SEPARATOR.
2. Būvējiet kroni uz veiduļa aplicējot materiālu sekojošā secībā:
a. OPAQUE (uz labial virsmu), MARGIN OPAQUE (uz lingvālo virsmu) Katru slāni polimerizē LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO iekārtā 1 minūti.
b. Pēc tam seko SHOULDER DENTIN, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL vai TRANSLUCENT vai FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE un HALO ENAMEL (uz labial virsmu) / MAMELON STAIN, OPAQUS DENTIN INTENSIVE, HALO ENAMEL (uz lingvālo virsmu). Katru slāni polimerizē LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO iekārtā 30 sekundes vai STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO iekārtā10 sekundes.
Piezīme:
FLOWABLE COMPOSITE jānoklāj ar ENAMEL vai ENAMEL INTENSIVE pastas slāni.
3. Kroņa virsmu noklājiet ar GRADIA AIR BARRIER.
4. Galīgo polimerizāciju veiciet LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO iekārtā 3 minūtes.
5. Pulējiet ar GRADIA DIAPOLISHER un filča disku utml.

Ⅲ. Posterior inleja
1. a. Ar GRADIA DIE-HARDNER sacietiniet veiduļa zoba kavitātes virsmu.
b. Zem sevis ejošās vietas aizpildiet ar vasku.
c. Ja nepieciešams, aplicējiet parafīna vasku kā speiceri.
d. Veiduļa virsmu noklājiet ar GRADIA SEPARATOR.
2. Veidojet inleju pa slāņiem sekojošā secībā:
CERVICAL TRANSLUCENT un ENAMEL INTENSIVE vai ENAMEL. Katru slāni polimerizē LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO iekārtā 30 sekundes vai STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO iekārtā 10 sekundes.
3. Noklājiet inlejas virsmu ar GRADIA AIR BARRIER.
4. Galīgo polimerizāciju veic LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO iekārtā 3 minūtes.
5. Pulējiet ar GRADIA DIAPOLISHER un filča disku utml.

Ⅳ. COMPOSITE PRIMER
Izmanto kā gaismā cietējošu adhezīvu, ja nepieciešams uzklāt papildus sveķa slāņus vai veikt reparatūras.

GRADIA KRĀSU KOMBINĀCIJU KARTE ir pieejama pamācībā šeit http://www.gceurope.com

UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanai, uzglabāt vēsā vietā prom no tiešiem saules stariem.

BRĪDINĀJUMS
1. Valkājiet aizsargcimdus, lai izvairītos no tieša kontakta ar pastu un ar skābekli inhibēto slāni un novērstu iespējamo jutīgumu.
2. GRADIA SEPARATOR, GRADIA DIE-HARDNER un METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z ir viegli uzliesmojošs šķidrums un izgaro. Nelietot atklātas liesmas tuvumā. Turēt prom no uguns avota. Netuuzglabāt tiešos saules staros.
3. Lai izvairītos no putekļu inhalācijas, apstrādājot vai pulējot venīra virsmu, izmantojiet putekļu savācēju un valkājiet aizsargmasku.
4. Kontakta gadījumā ar mutes audiem vai ādu nekavējoties notīrīt ar salveti. Noskalot ar ūdeni.
5. Kontakta gadījumā ar acīm, nekavējoties izskalot ar lielu ūdens daudzumu un vērsties pie ārsta.
6. Utilizēt ievērojot vietējās likumdošanas prasības.
7. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.
8. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.

Daži šīs intrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami.
Iepazīties ar Drošības datu lapu var:
http://www.gceurope.com
Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

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

Nevēlamu blakusefektu 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 saitē:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu vigilances sistēmā: vigilance@gc.dental
Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Pēdējo reizi pārskatīts: 01/2024

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

GRADIA™

ŠVIESA KIETINAMAS KOMPOZITAS VAINIKĖLIŲ, TILTŲ, ĮKLOTŲ BEI VENYRŲ RESTAURACIJOMS

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

IŠSAMESNĘ INFORMACIJĄ RASITE ,,GRADIA” NAUDOJIMO VADOVE.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
1. Vainikėliai ir tiltinės restauracijos (su metaline dalimi)
2. Bemetalės restauracijos: daliniai vainikėliai, įklotai, užklotai, laminatai
3. Implantų viršdantinės atramos

KONTRAINDIKACIJOS
1. Venkite šio produkto naudojimo pacientams alergiškiems metakrilato monomerams, polimerams ar alkoholiui.
2. Esant netaisyklingam sąkandžiui, bruksizmui ar dantų griežimui.

PRODUKTO APRAŠYMAS
GRADIA yra šviesoje kietėjanti medžiaga vainikams ir tiltams, įskaitant okliuzinius paviršius.
Neorganinių užpildų dalelių dydžių diapazonas FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE yra 0,01-1,7 μm, OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT yra 0,02-2,9 μm, INTENSIVE COLOR ir MAMELON STAIN yra 0,02 μm, FLOWABLE COMPOSITE yra 0,02-5,5 μm.
Bendras neorganinio užpildo kiekis apytiksliai FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE yra 38-46 svorio %, OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT yra 74 svorio %, INTENSIVE COLOR yra 5 svorio %, MAMELON STAIN yra 13 svorio %, FLOWABLE COMPOSITE yra 47 svorio %.

SUDĖTIS
FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE
Dimetakrilatas, silicio dioksidas, pigmentas, iniciatorius, metakrilato polimeras, multifunkcinis monomeras, stabilizatorius
OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT
Lauko špato, dimetakrilatas, silicio dioksidas, multifunkcinis monomeras, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius
INTENSIVE COLOR, MAMELON STAIN
Dimetakrilatas, multifunkcinis monomeras, silicio dioksidas, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius
FLOWABLE COMPOSITE
Dimetakrilatas, multifunkcinis monomeras, silicio dioksidas, lauko špato, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius

NAUDOJIMO BŪDAS
I. Priekinių / šoninių dantų venyriniai vainikėliai
1. Švarų metalinį karkasą padenkite METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z medžiaga ir leiskite jai nudžiūti.
2. Ant metalinio karkaso sluoksniais formuokite restauraciją:
a. Dėkite, FOUNDATION OPAQUE, MARGIN OPAQUE, OPAQUE”. Kiekvieną sluoksnį kietinkite šviesa po 1 minutę naudodami LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO aparatą.
b. Tuomet aplikuokite, INTENSIVE COLOR, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL arba FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE ir HALO ENAMEL”. Kiekvieną sluoksnį kietinkite šviesa po 30 sekundžių naudodami LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO aparatą arba po 10 sekundžių - STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
Pastaba:
TAKUS KOMPOZITAS turėtų būti padengtas kitos medžiagos sluoksniu, pvz.: ENAMEL ar ENAMEL INTENSIVE.
3. Venyrinį paviršių padenkite, GRADIA AIR BARRIER”.
4. Kietinkite 3 minutes naudodami LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Poliruokite veltiniu ratuku su, GRADIA DIAPOLISHER” pasta.

Ⅱ. Priekinių / šoninių dantų daliniai vainikėliai
1. a. Gipsinį danties štampuką sutvirtinkite užtepdami, GRADIA DIE-HARDNER” medžiagos.
b. Jei reikia tarpo išgavimui užtepkite parafininio vaško sluoksnį.
c. Aplikuokite, GRADIA SEPARATOR” sluoksnį.
2. Ant gipsinio štampuko pasluoksniui formuokite vainikėlį:
a. Dėkite OPAQUE (ant lūpinio paviršiaus), MARGIN OPAQUE (ant liežuvinio paviršiaus) Kiekvieną sluoksnį kietinkite šviesa po 1 minutę naudodami LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO aparatą.
b. Tuomet aplikuokite SHOULDER DENTIN, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL ar TRANSLUCENT arba FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE ir HALO ENAMEL (ant lūpinio pav.) / MAMELON STAIN, OPAQUS DENTIN INTENSIVE, HALO ENAMEL (ant liežuvinio pav.). Kiekvieną sluoksnį kietinkite šviesa po 30 sekundžių naudodami LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO aparatą arba po 10 sekundžių - STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
Pastaba:
TAKUS KOMPOZITAS turėtų būti padengtas kitos medžiagos sluoksniu, pvz.: ENAMEL ar ENAMEL INTENSIVE.
3. Vainikėlio paviršių padenkite, GRADIA AIR BARRIER”.
4. Kietinkite 3 minutes naudodami LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Poliruokite veltiniu ratuku su, GRADIA DIAPOLISHER” pasta.

Ⅲ. Šoninių dantų įklotai
1. a. Sutvirtinkite gipsinio modelio restauracinės ertmės paviršių, GRADIA DIE-HARDNER” medžiaga.
b. Neigiamas zonas užpildykite vašku.
c. Jei reikia tarpo išgavimui užtepkite parafininio vaško sluoksnį.
d. Aplikuokite, GRADIA SEPARATOR” sluoksnį.
2. Gipsiniame modelyje pasluoksniui formuokite įklotą:
dėkite CERVICAL TRANSLUCENT ir ENAMEL INTENSIVE ar ENAMEL. Kiekvieną sluoksnį kietinkite šviesa po 30 sekundžių naudodami LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO aparatą arba po 10 sekundžių - STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO.
3. Įkloto paviršių padenkite, GRADIA AIR BARRIER”.
4. Kietinkite 3 minutes naudodami LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO.
5. Poliruokite veltiniu ratuku su, GRADIA DIAPOLISHER”.

Ⅳ. COMPOSITE PRIMER'is
Šviesa kietinamas adhezyvas papildomoms dervinėms restauracijoms bei jų pataisoms.

GRADIA ATSPALVIŲ DERINIMO SCHEMA parodyta žinyne, kurį galite rasti adresu http://www.gceurope.com

LAIKYMAS
Siekdami užtikrinti optimalų darbą, medžiagą laikykite vėsioje vietoje, atokiau nuo tiesioginės saulės šviesos.

DĖMESIO
1. Kad išvengtumėte kontakto su pasta ir inhibitiniu medžiagos sluoksniu naudokite akių apsaugines priemones bei pirštines.
2. GRADIA SEPARATORIUS, GRADIA DIE-HARDNER ir METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z – labai degūs ir lakūs skysčiai. Todėl nenaudokite šalia atviros ugnies. Laikykite atokiau nuo degių šaltinių. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
3. Užbaiginėdami ar poliruodami venyrą, naudokite kietųjų dalelių siurbliuką ir dėvėkite apsauginę kaukę.
4. Jei šios medžiagos pateko ant burnos ertmės audinių ar odos, nedelsiant pašalinkite vatos gabalėliu. Nuplaukite vandeniu.
5. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
6. Likučius utilizuokite pagal vietinių institucijų reikalavimus.
7. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti padidėjęs jautrumas šiam produktui. Jei nustatomos alergines reakcijos – šio produkto vartojimas turėtų būti nutraukiamas ir kreipiamasi į gydytoją.
8. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.

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

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

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

Patikslinta: 01/2024

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

GRADIA™

VALGUSKÕVASTUV KOMPOSIIT KROONIDELE, SILDADELE, PANUSTELE JA LAMINAATIDELE

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

TÄPSEMA INFO SAAMISEKS LUGEGE GRADIA KASUTUSJUHENDIT

KASUTUSNÄIDUSTUSED
1. Krooni ja silla tööd (metalltoestusega)
2. Metallivabad restauratsioonid: mantelkroonid, inlay'd, onlay'd, laminaadid
3. Implantaadi ülesehitused

VASTUNÄIDUSTUSED
1. Vältige selle toote kasutamist patsientidel kellel on teadaolevalt allergia metakrülaatmonomeerile, metakrülaatpolümeerile või alkoholile.
2. Puudulik hambumus, bruksism või hammaste kokkusurumine

TOOTE KIRJELDUS
GRADIA on valguskõvastuv materjal krooni- ja sillatööde, sealhulgas oklusaalpindade jaoks.
FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE ja MARGIN OPAQUE puhul on anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus 0.01-1.7 μm; OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT ja CERVICAL TRANSLUCENT puhul on see 0.02-2.9 μm; INTENSIVE COLOR ja MAMELON STAIN puhul on see 0.02 μm; FLOWABLE COMPOSITE (voolava komposiidi) puhul on see 0.02-5.5 μm.
FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE ja MARGIN OPAQUE puhul on anorgaanilise täiteaine hulk ligikaudu 38-46 wt% (massiprotsenti) ; OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT ja CERVICAL TRANSLUCENT puhul on anorgaanilise täiteaine hulk ligikaudu 74 wt% (massiprotsenti) ; INTENSIVE COLOR puhul on anorgaanilise täiteaine hulk ligikaudu 5 wt% (massiprotsenti) ; MAMELON STAIN puhul on anorgaanilise täiteaine hulk ligikaudu 13 wt% (massiprotsenti) ja FLOWABLE COMPOSITE (voolava komposiidi) puhul on anorgaanilise täiteaine hulk ligikaudu 47 wt% (massiprotsenti).

KOOSTIS
FOUNDATION OPAQUE, OPAQUE, MARGIN OPAQUE
Dimetakrülaat, silikoon dioksiid, pigment, initsiaator, metakrülaatpolümeer, multifunktsionaalne monomeer, stabilisaator
OPAQUS DENTIN, SHOULDER DENTIN, DENTIN, ENAMEL, HALO ENAMEL, PEARL ENAMEL, ENAMEL INTENSIVE, TRANSLUCENT, CERVICAL TRANSLUCENT
Päevakivi, dimetakrülaat, silikoon dioksiid, multifunktsionaalne monomeer, initsiaator, pigment, stabilisaator
INTENSIVE COLOR, MAMELON STAIN
Dimetakrülaat, multifunktsionaalne monomeer, silikoon dioksiid, initsiaator, pigment, stabilisaator
FLOWABLE COMPOSITE (Voolav komposiit)
Dimetakrülaat, multifunktsionaalne monomeer, silikoon dioksiid, päevakivi, initsiaator, pigment, stabilisaator

KASUTUSJUHEND
I. Eesmine/Tagumine Laminaatkroon
1. Katke puhastatud metallkarkass METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z 'ga ja laske kuivada.
2. Ehitage laminaat metallkarkassile üles kiht-kihilt järgmises järjekorras:
a. FOUNDATION OPAQUE, MARGIN OPAQUE, OPAQUE Valguskõvastage igat kihti üks minut LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO lambiga.
b. Seejärel INTENSIVE COLOR, OPAQUS DENTIN, DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL või FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE ja HALO ENAMEL Valguskõvastage igat kihti 30 sekundit LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO või 10 sekundit STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO lambiga.
Pange tähele:
VOOLAV KOMPOSIIT (FLOWABLE COMPOSITE) tuleb katta mõne teise pasta kihiga nagu ENAMEL või ENAMEL INTENSIVE.
3. Katke laminaadi pind GRADIA AIR BARRIER'iga.
4. Viige läbi lõplik kõvastamine 3 minutit LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO lambiga.
5. Poleerige GRADIA POLISHER'iga kasutades viltketast jne.

Ⅱ. Eesmine ja Tagumine Mantelkroon
1. a. Tugevdage kipsköndi pinda GRADIA DIE-HARDNER lakiga.
b. Vajadusel kandke köndile õhuke kiht parafiinvaha tsemendiruumi jaoks.
c. Katke köndi pind GRADIA SEPARATOR'iga.
2. Ehitage köndil kroon üles osade kaupa järgmises järjekorras:
a. OPAQUE (labiaalsele pinnale), MARGIN OPAQUE (lingvaalsele pinnale). Valguskõvastage igat kihti 1 minut LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO lambiga.
b. Seejärel SHOULDER DENTIN, OPAQUS DENTIN, MAMELON STAIN, ENAMEL või TRANSLUCENT või FLOWABLE COMPOSITE, CERVICAL TRANSLUCENT, ENAMEL INTENSIVE ja HALO ENAMEL (labiaalsele pinnale) / MAMELON STAIN, OPAQUS DENTIN INTENSIVE, HALO ENAMEL (lingvaalsele pinnale). Valguskõvastage igat kihti 30 sekundit LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO või 10 sekundit STEPLIGHT SL-Ⅰ, LABOLIGHT DUO lambiga.
Pange tähele:
VOOLAV KOMPOSIIT (FLOWABLE COMPOSITE) tuleb katta mõne teise pasta kihiga nagu ENAMEL või ENAMEL INTENSIVE.
3. Katke krooni pind GRADIA AIR BARRIER'iga.
4. Viige läbi lõplik kõvastamine 3 minutit LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO lambiga.
5. Poleerige GRADIA POLISHER'iga kasutades viltketast jne.

Ⅲ. Tagumine Inlay
1. a. Kõvastage kipsi kaviteet GRADIA DIE-HARDNER lakiga
b. Blokeerige enese alla minevad kohad vahaga.
c. Vajadusel kandke köndile õhuke kiht parafiinvaha tsemendiruumi jaoks.
d. Katke köndi pind GRADIA SEPARATOR'iga.
2. Ehitage kipsist köndile inlay üles järgmises järjekorras: CERVICAL TRANSLUCENT ja ENAMEL INTENSIVE või ENAMEL Valguskõvastage igat kihti 30 sekundit LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO või 10 sekundit STEPLIGHT SL-Ⅰ / LABOLIGHT DUO lambiga.
3. Katke krooni pind GRADIA AIR BARRIER'iga.
4. Viige läbi lõplik kõvastamine 3 minutit LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ / LABOLIGHT DUO lambiga.
5. Poleerige GRADIA POLISHER'iga kasutades viltketast jne.

Ⅳ. KOMPOSIIDI PRAIMER (COMPOSITE PRIMER)
Kasutatakse valguskõvastuva adhesiivina vaigu lisa-aplikatsioonil ja parandustöödel.

GRADIA VÄRVIKOMBINATSIOONIDE JUHENDI leiate aadressil http://www.gceurope.com

SÄILITAMINE
Parimate omaduste säilimiseks hoiustada jahedas kohas, eemal otsesest päikesevalgusest.

HOIATUS
1. Töötamise ajal kanna kaitseprille –ja kindaid, et vältida võimalikku ülitundlikkust, mis võib tekkida kokkupuutel pasta ja inhibeeritud vaigu kihtidega.
2. GRADIA SEPARATOR, GRADIA DIE-HARDNER ja METALPRIMER Ⅱ / METALPRIMER Z on kergesti süttivad (nii vedelik kui ka aur). Mitte kasutada lahtise tule läheduses. Hoia eemal süüteallikatest. Hoia otsese päikesevalguse eest kaitstuna.
3. Fassetti pinna kohendamisel ja poleerimisel kanna maski ja kasuta tolmukogujat, et vältida tolmu sisse hingamist.
4. Toote sattumisel suu limaskestale või nahale eemalda koheselt lapiga. Loputa veega.
5. Toote sattumisel silma loputa koheselt rohke veega ja pöördu arsti poole.
6. Jäätmekäitlus vastavalt kohalikele regulatsioonidele.
7. Harvadel juhtudel võib toode mõnedel inimestel tekitada ülitundlikkust. Kui selline reaktsioon peaks tekkima, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge arsti poole
8. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.

Osad tooted käesolevas IFU-s võivad GHS'is (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) olla klassifitseeritud kui tervist kahjustavad.
Tutvu alati ohutusjuhenditega, mis on saadaval siin:
http://www.gceurope.com
Samuti saab neid edasimüüja käest.

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: 01/2024

20016416
050855TZ