左右 590× 天地 605mm

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

GRADIA™ CORE

DUAL-CURED RADIOPAQUE COMPOSITE FOR CORE BUILD-UP & POST CEMENTATION

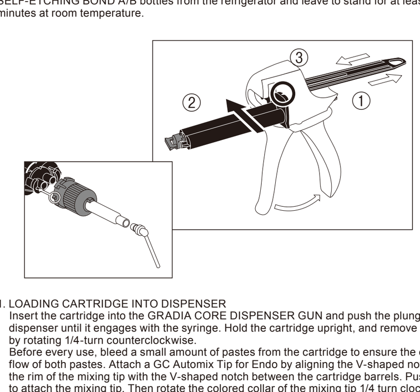
For use only by a dental professional in the indications for use.

INDICATIONS FOR USE
1. Core build-up.
2. Post cementation.

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

COMPOSITION
Base paste: Fluoro-alumino-silicate glass, dimethacrylate, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer
Catalyst paste: Fluoro-alumino-silicate glass, dimethacrylate, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer

DIRECTIONS FOR USE
Prior to use, take out the GRADIA CORE cartridge and (if applicable) the GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B bottles from the refrigerator and leave to stand for at least 5 minutes at room temperature.



1. LOADING CARTRIDGE INTO DISPENSER
Insert the cartridge into the GRADIA CORE DISPENSER GUN and push the plunger of the dispenser until it engages with the syringe. Hold the cartridge upright, and remove the cap by rotating 1/4-turn counterclockwise.
Before every use, bleed a small amount of pastes from the cartridge to ensure the even flow of both pastes. Attach a GC Automix Tip for Endo by aligning the V-shaped notch on the rim of the mixing tip with the V-shaped notch between the cartridge barrels. Push firmly to attach the mixing tip. Then rotate the colored collar of the mixing tip 1/4 turn clockwise. If desired, an extension tip can be attached to the mixing tip. Push the extension tip firmly to GC Automix Tip for Endo until it clicks.
Note:
a) GRADIA CORE Cartridge is to be used with GRADIA CORE DISPENSER GUN only.
b) Use GC Automix Tip for Endo only. Do not use any other mixing tips to avoid improper mixing.
c) Hold the base part of the extension tip when attaching it to GC Automix Tip for Endo.
2. CAVITY PREPARATION
Isolate the tooth with a rubber dam. Prepare root canal(s) using the standard technique. The cleaned root canal(s) should be rinsed and dried thoroughly. Place a matrix around the prepared tooth if necessary.
Note:
In case of a core build up in vital teeth, make sure that the pulp is appropriately protected.
3. APPLICATION OF G-Premio BOND and G-Premio BOND DCA or GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B.
3-1. If using G-Premio BOND and G-Premio BOND DCA
a) Shake the bottle of G-Premio BOND thoroughly. Dispense one drop of G-Premio BOND and one drop of G-Premio BOND DCA into the dispensing dish and mix thoroughly for 5 seconds using a disposable applicator.
Remove any residual liquid around the nozzles and replace the bottle caps immediately after use.
b) Apply the mixture on the prepared enamel and/or dentin surfaces.
c) Leave for 10 seconds. Blot any excess material away with a paper point. Dry thoroughly for 10 seconds with oil-free air under MAXIMUM air pressure.
d) Light cure the bonding agent using a visible light curing unit (Table 1).

Clinical hint:
G2-BOND Universal can be used in place of G-Premio BOND. If G2-BOND Universal is used, only the 1-PRIMER component is needed.

3-2. If using GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
a) Shake the bottles of GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A and B thoroughly. Dispense one drop of each into the dispensing dish and mix thoroughly for 5 seconds using the micro-tip applicator. Remove any residual liquid around the nozzles and replace the bottle caps immediately after use.
b) Apply the mixture on the prepared enamel and/or dentin surfaces.
c) Leave for 30 seconds. Blot any excess material away with a paper point. Dry thoroughly for 10 seconds with oil-free air until the adhesive film no longer moves.
d) Light cure the bonding agent using a visible light curing unit (Table 1).
Note:
1) Always use G-Premio BOND and G-Premio BOND DCA or GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B together with GRADIA CORE.
2) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B are volatile.
Dispense immediately before use. After mixing, immediately proceed to the next step. Be sure to use the product within 1 minute after mixing.
3) The mix of G-Premio BOND and G-Premio BOND DCA, and the mix of GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B are dual-cure materials. They start to cure under ambient light and by chemical reaction.
4) Make sure that the micro-tip applicator is firmly attached to the application holder.

Table 1: Irradiation time for bonding agent

Light curing device	G-Premio BOND and G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Halogen / LED (>700 mW/cm^2)	10 seconds	10 seconds
High power LED (>1200 mW/cm^2)	5 seconds	10 seconds

Note:
1) Light curing G-Premio BOND and G-Premio BOND DCA or GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B prior to the application of GRADIA CORE is essential to achieve an optimal bonding strength.
2) If there is more than one root canal involved, light cure in the direction of each root canal for the recommended time.

4. POST CEMENTATION & CORE BUILD-UP
a) After having light cured the bonding agent, dispense GRADIA CORE into the prepared root canal. Keep the tip immersed in the cement while dispensing to avoid trapping air.
Note:
Do not use a lentulo spiral to place the material in the root canal.
b) Prepare and pre-treat the post according to the manufacturer's instructions. Insert it in the canal and light cure for a few seconds (tack cure) to temporarily fix the position of the post.
Note:
Post length should be adjusted prior to cementation to prevent dislodging.
c) Continue to dispense the paste around the post to form the core. Working time is 3 minutes from start of mixing at 23°C (73°F). A higher temperature will shorten the working time.
Note:
1) For an easier manipulation of a large amount of material, it is recommended to build up incrementally and light cure each time for a few seconds. Refer to Table 2 for the light curing time for tack cure.
2) The used mixing tip can be left on the syringe to serve as a storage cap until the next use. Prior to the next use, place a new mixing tip.
d) Light cure for final setting from the labial (buccal) and lingual sides using a visible light curing unit, or allow the material to self-cure for 5 minutes.
Refer to Table 2 for the light curing times.

Table 2: Irradiation time for GRADIA CORE

Light curing device	Tack-curing time (Incremental build-up)	Final light-curing time (Depth of cure: 2.5 mm)
Halogen / LED (>700 mW/cm^2)	5 seconds	20 seconds
High Power LED (>1200 mW/cm^2)	5 seconds	10 seconds

GRADIA CORE can be layered in thicknesses of 2.5 mm.
Note:
1) A longer curing time is required if the root canal is deep or if there is more than one root canal. It is recommended to multiply the standard curing time by the number of root canals.
2) GRADIA CORE is a dual cure material. Allow the material to self-cure for 5 minutes if the light cannot reach the material.

5. CONTOURING
Once fully cured, prepare the core using the standard technique.
6. ADDITIONAL BUILD-UP
Roughen the surface of the cured composite. Apply freshly mixed G-Premio BOND and G-Premio BOND DCA or GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B and build-up with GRADIA CORE following the procedure described above.

Clinical hint:
G2-BOND Universal can be used in place of G-Premio BOND. If G2-BOND Universal is used, only the 1-PRIMER component is needed.

STORAGE
GRADIA CORE and GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
Store in refrigerator (2-8°C / 35.6-46.4°F) when not in use.
G-Premio BOND:
Store at 1-25°C / 33.8-77.0°F.
G-Premio BOND DCA:
Recommended for optimal performance, store at 4-25°C / 39.2-77.0°F.

SHADE
Universal shade

PACKAGES
1. GRADIA CORE Starter Kit
Cartridge 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
G-Premio BOND 5 mL (1)
G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
Micro-tip Applicator (25)
Applicator Holder (1)
Dispensing Dish (1)
2. GRADIA CORE KIT
Cartridge 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
Micro-tip Applicator (25)
Applicator Holder (1)
Dispensing Dish (1)
3. GRADIA CORE REFILL
Cartridge 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
8. GC Automix Tip for Endo including extension tip (10)
9. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)
(All packaging types may not be available in all countries.)

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue. Use gloves to avoid contact.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. If the tissue contacted by "G-Premio BOND and G-Premio BOND DCA" or "G2-BOND Universal 1-PRIMER and G-Premio BOND DCA" or "GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B" turns white or forms a blister, advise the patient to leave the affected area undisturbed, until the mark disappears, usually in 1-2 weeks.
4. Avoid inhalation of vapor or digestion of G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, or GRADIA CORE.
5. Do not use GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, and GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder the materials from setting or bonding properly.
6. Do not mix GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, and GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B with other products. Do not use GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B with other composites or cements.
7. G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, and GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B liquids are flammable. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
8. G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, and GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B liquids are volatile. Use in a well-ventilated place. Close bottles immediately after use.
9. When wiping GC Automix Tip for Endo or extension tip with a cotton soaked with alcohol, prevent the alcohol from entering the inside of the tip.
10. Micro-Tip Applicator, GC Automix Tip for Endo and extension tip are for single use only and cannot be autoclaved or chemiclaved.
11. GRADIA CORE DISPENSER GUN can be autoclaved. The operating temperature should not exceed 135°C (275°F). For chemical cleaning, do not use sodium hypochlorite, sodium percarbonate, phenol, or cresol.
12. Use a protective light shield or similar protective eye wear during light curing.
13. Do not mix with other similar products.
14. Avoid getting material on clothing or equipment.
15. When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
16. Dispose of all waste according to local regulations.
17. 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.
18. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
19. In case of surface spills, immediately wipe off with a dry cloth.

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.

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

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

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

Last revised: 01/2024

CE 2797

GC

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
PRINTED IN JAPAN

Преди употреба, внимателно прочетете инструкцията за употреба. BG

GRADIA™ CORE

ДВОЙНО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩ РЕНТГЕНОКОНТРАСТЕН КОМПОЗИТ ЗА ИЗГРАЖДАНЕ И ЦИМЕНТИРАНЕ НА ЩИФТОВЕ

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

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Изграждане на пънчета.
2. Циментиране на щифтове.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към метакрилатен мономер, метакрилатен полимер, ацетон или етанол.

СЪСТАВ
База паста: Флуоро-алумино-силикатно стъкло, диметакрилат, силициев диоксид, инициатор, пигмент, стабилизатор
Катализатор паста: Флуоро-алумино-силикатно стъкло, диметакрилат, силициев диоксид, инициатор, пигмент, стабилизатор

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
Преди употреба, извадете GRADIA CORE картуша и (ако е възможно) GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B бутилките от хладилника и я оставете поне за 5 минути на стайна температура.

1. ЗАРЕЖДАНЕ НА КАРТУША В ПИСТОЛЕТА
Поставете картуша в пистолета GRADIA CORE DISPENSER GUN и натиснете буталото на пистолета, докато навлезе в шприцата. Хванете картуша изправен и свалете капачката, чрез завъртане 1/4-оборот обратно на часовниковата стрелка. Преди всяка употреба, изкаравайте малко количество от двете пасти от картуша, за да осигурите равномерно изтичане на двете пасти. Закрепете автосмесителния ендодонтски накрайник GC Automix Tip, като нагласите V-образния улей на пръстена на смесителния накрайник да съвпадне с V-образния улей между цилиндрите на картуша. Натиснете силно, за да закрепите смесителния накрайник. След това завъртете цветния пръстен на смесителния накрайник 1/4 оборот по посока на часовниковата стрелка. Ако желаете може да закрепите удължител към смесителния накрайник. Натиснете удължителя силно към автосмесителния ендодонтски накрайник GC Automix Tip, докато щракне.
ЗАБЕЛЕЖКА:
а) Картуша GRADIA CORE трябва да се използва само с пистолета GRADIA CORE DISPENSER GUN.
б) Използвайте само автосмесителния ендодонтски накрайник GC Automix Tip. Не използвайте други смесителни накрайници, за да избегнете неадекватно смесване.
в) Дръжте основата на удължителя, когато го закрепвате към смесителния ендодонтски GC Automix Tip.
2. КАВИТЕТНА ПРЕПАРАЦИЯ
Изолирайте зъба с кофердам. Препарирайте кореновия канал(и), като използвате стандартна техника. Почистените канал(и), трябва да бъдат обилно промити и подсушени. Поставете матрица около препарирания зъб, ако е необходимо.
Забележка:
При изграждане на витални зъби се уверете, че пулпата е адекватно защитена.
3. ПРИЛАГАНЕ НА G-Premio BOND и G-Premio BOND DCA или GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
3-1. Ако използвате G-Premio BOND и G-Premio BOND DCA
а) Разклатете добре бутилката G-Premio BOND. Дозирайте една капка от G-Premio BOND и капка от G-Premio BOND DCA в смесителен съд и смесете хомогенно за 5 секунди, използвайки еднократен апликатор. Отстранете остатъците от течност около гърлото на шишенцето и веднага след употреба поставете капачката.
б) Нанесете сместа върху подготвените емайлови и/или дентинови повърхности.
в) Оставете за 10 секунди. Попийте излишъка с хартиен щифт. Подсушете напълно в продължение на 10 секунди с обезмаслена въздушна струя под МАКСИМАЛНО въздушно налягане.
г) Фото-полимеризирайте свързващия агент, като използвате фото-полимеризиращ юнит с видима светлина. (Таблица 1).

Клиничен съвет:
G2-BOND Universal може да се използва вместо G-Premio BOND. Ако се използва G2-BOND Universal е необходим само компонентът 1-PRIMER.

3-2. Ако използвате GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
а) Силно разклатете шишенцата на течностите A и B на GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND. Капнете по една капка от всяка в дозаторното легенче и смесете напълно за 5 секунди, използвайки микро апликатор. Отстранете остатъците от течност около гърлото на шишенцето и веднага след употреба поставете капачката.
б) Нанесете сместа върху подготвените емайлови и/или дентинови повърхности.
в) Оставете за 30 секунди. Попийте излишъка с хартиен щифт. Подсушете обилно за 10 секунди с безмаслен въздух, докато адхезивният филм спре да се движи.
г) Фото-полимеризирайте свързващия агент, като използвате фото-полимеризиращ юнит с видима светлина. (Таблица 1).
Забележка:
1) Винаги използвайте G-Premio BOND и G-Premio BOND DCA или GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B заедно с GRADIA CORE.
2) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA и GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B са летливи. Дозирайте непосредствено преди употреба. След смесване, незабавно преминете към следващата стъпка. Уверете се, че използвате продукта до 1 минута след смесване.
3) Сместа от G-Premio BOND и G-Premio BOND DCA и сместа от GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B е двойнополимеризиращ материал. Започва полимеризацията си от околната светлина и от химичното взаимодействие.
4) Уверете се, че микро апликатора е здраво закрепен към държателя на апликатора.

Таблица 1: Време за облъчване на bonding agent

Фото-полимеризиращ уред	G-Premio BOND и G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Халогенен / LED (>700 mW/cm^2)	10 секунди	10 секунди
Високо енергиен LED (>1200 mW/cm^2)	5 секунди	10 секунди

Забележка:
1) Фотополимеризирането на G-Premio BOND и G-Premio BOND DCA или GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B преди прилагането на GRADIA CORE е от съществено значение за постигане на оптимална якост на свързване.
2) При наличие на повече от един коренов канал, фото-полимеризирайте в посока на всеки канал за препоръчаното време.

4. ЦИМЕНТИРАНЕ НА ЩИФТ И ИЗГРАЖДАНЕ
а) След фото-полимеризиране на свързващия агент, нанесете GRADIA CORE в подготвения коренов канал. Дръжте накрайника потопен в цимента докато нанасяте, за да избегнете вкарване на въздух.
Забележка:
Не използвайте лентуло пълнител, за да нанесете материала в кореновия канал.
б) Подгответе и обработете щифта според инструкциите на производителя. Поставете в канала и фотополимеризирайте за няколко секунди (тропосване) за първоначално фиксиране на позиция на щифта.
Забележка:
Дължината на щифта трябва да бъде ажустирана преди циментиране, за да се избегне разместване.
в) Продължете да нанасяте паста около щифта, за да изградите пънчето. Времето за работа е 3 минути от началото на смесването при 23°C (73°F). По-висока температура ще съкрати времето за работа.
Забележка:
1) За по-лесна работа, при по-голямо количество материал, се препоръчва да изграждате поетапно и да фото-полимеризирате всеки път за по няколко секунди. Погледнете таблица 2 за препоръчителните времена за фиксиращо фото-полимеризиране.
2) Използваният смесителен накрайник може да бъде оставен на шприцата, за да служи като защитна капачка до следващата употреба. Преди следващата употреба, поставете нов смесителен накрайник.
г) Фото-полимеризирайте за окончателно полимеризиране от лабиалната (букалната) и лингвалната страни, като използвате фото-полимеризиращ уред с видима светлина или оставете материала да полимеризира за 5 минути. Погледнете таблица 2 за времената за фото-полимеризиране.

Таблица 2: Време за облъчване на GRADIA CORE

Фото-полимеризиращ уред	Време за фиксиращо полимеризиране (Поетапно изграждане)	Време за окончателно фото-полимеризиране (Дълбочина на полимеризацията: 2.5 mm)
Халогенен / LED (>700 mW/cm^2)	5 секунди	20 секунди
Високо енергиен LED (>1200 mW/cm^2)	5 секунди	10 секунди

GRADIA CORE може да бъде нанесен в слой с дебелина от 2.5 mm
Забележка:
1) По-дългото време за облъчване е необходимо, ако каналът е дълбок или ако има повече от един коренов канал. Препоръчително е Да умножите стандартното време за полимеризация по броя на кореновите канали.
2) GRADIA CORE е двойно-полимеризиращ материал. Оставете материала да полимеризира самостоятелно за 5 минути, ако светлината не може да достигне материала.

5. КОНТУРИРАНЕ
След като е напълно полимеризирало, препарирайте пънчето, използвайки стандартни техники.
6. ДОПЪЛНИТЕЛНО ИЗГРАЖДАНЕ
Награпавете повърхността на полимеризирания композит. Нанесете прясно смесен G-Premio BOND и G-Premio BOND DCA или GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B и изградете с GRADIA CORE, като следвате процедурата описана горе.

Клиничен съвет:
G2-BOND Universal може да се използва вместо G-Premio BOND. Ако се използва G2-BOND Universal е необходим само компонентът 1-PRIMER.

СЪХРАНЕНИЕ
GRADIA CORE и GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
Съхранявайте в хладилник (2-8°C / 35.6-46.4°F) когато не ги използвате.
G-Premio BOND:
Съхранявайте при 1-25°C / 33.8-77.0°F.
G-Premio BOND DCA:
За оптимално представяне, съхранявайте при 4-25°C / 39.2-77.0°F.

ЦВЯТ
Универсален цвят

ОПАКОВКИ
1. GRADIA CORE Стартов комплект
Картуша 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo с удължение (20)
G-Premio BOND 5 mL (1)
G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
Микро апликатори (25)
Дръжка за апликатори (1)
Дозаторно легенче (1)
2. GRADIA CORE KIT
Картуша 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo с удължение (20)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
Микро апликатори (25)
Дръжка за апликатори (1)
Дозаторно легенче (1)
3. GRADIA CORE Допълваща опаковка
Картуша 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo с удължение (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
8. GC Automix Tip for Endo вкл. с удължение (10)
9. ПИСТОЛЕТ ЗА НАНАСЯНЕ GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)
(Някои видове опаковки може да не са достъпни във всички страни.)

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с оралните тъкани или кожа, премахнете веднага с памучен тупфер, напоен в алкохол. Промийте с вода. За да избегнете контакт, може да използвате кофердам и/ или какаово масло, за да изолирате операционното поле от кожата или оралните тъкани. Използвайте ръкавици за да избегнете контакт.
2. В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете медицинска помощ.
3. Ако тъканите, докоснати от самоецващия бонд "G-Premio BOND и G-Premio BOND DCA" или "G2-BOND Universal 1-PRIMER и G-Premio BOND DCA" или "GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B" побелеят или се образува пришка, посъветвайте пациента да пази засегнатата област необезпокоявана, докато белегът изчезне, обикновено за 1-2 седмици.
4. Избягвайте вдишването на пари от самоецващия бонд G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, или GRADIA CORE.
5. Не използвайте GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, и GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B в комбинация с евгенол съдържащи материали, тъй като евгенолът може да повлияе втвърдяването на материалите или качествата на връзката.
6. Не смесвайте GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, и GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B с други продукти. Не използвайте GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B с други композити или цименти.
7. Течностите на G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, и GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B са възпламеними. Не използвайте близо до открит пламък. Дръжте далеч от източници на искри. Не съхранявайте големи количества на едно място. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина.
8. Течностите на G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, и GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B са летливи. Използвайте в добре проветрени пространства. Затваряйте капачките непосредствено след употреба.
9. Когато почиствате смесителните накрайници GC Automix Tip for Endo или удължители с памук, напоен с алкохол, предотвратете навлизането на алкохола в накрайниците.
10. Микро апликаторите, смесителните накрайници GC Automix Tip for Endo и удължителите са еднократни и не могат да се автоклавират или химически дезинфекцират.
11. Дозиращият пистолет GRADIA CORE DISPENSER GUN може да се автоклавира. Работната температура не бива да надвишава 135°C (275°F). За химическа дезинфекция не използвайте натриев хипохлорит, натриев перкарбонат, фенол или крезол.
12. Използвайте защитен светлинен щит или подобни защитни очила по време на фото-полимеризиране.
13. Не смесвайте с други подобни продукти.
14. Избягвайте попадането на материал върху дрехи или апаратура.
15. Когато полирате полимеризирания материал, използвайте аспиратор за прах и носете маска, за да избегнете вдишване на получения прах.
16. Изхвърляйте всички отпадъци съгласно местните разпоредби.
17. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.
18. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
19. В случай на разсипване, веднага избършете със суха кърпа.

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.

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

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

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

Последна редакция: 01/2024

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

GRADIA™ CORE

DUÁLNĚ TUHNOUCÍ KOMPOZIT K DOSTAVBĚ PAHÝLŮ A CEMENTOVÁNÍ ČEPŮ

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

DOPORUČENÉ INDIKACE
1. Dostavba pahýlů.
2. Cementování čepů.

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte tento produkt u pacientů se známou alergií na metakrylátový monomer, metakrylátový polymer, aceton nebo etanol.

SLOŽENÍ
Báze pasty: Fluor-hlinito-křemičité sklo, dimethakrylát, oxid křemičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor
Katalyzátor pasty: Fluor-hlinito-křemičité sklo, dimethakrylát, oxid křemičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor

NÁVOD K POUŽITÍ
Před použitím vyndejte kartuši GRADIA CORE a (pokud bude používáno) GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B lahvičky s tekutinami z chladničky a nechte ji stát při pokojové teplotě alespoň 5 minut.

1. VLOŽENÍ KARTUŠE DO DÁVKOVAČE
Vložte kartuši do DÁVKOVACÍ PISTOLE GRADIA CORE a celý plunžr dávkovače zatlačte do stříkačky. Držte kartuši víkem vzhůru a otočením o 1/4 proti směru hodinových ručiček sejměte víko. Před každým použitím vytlačte z kartuše malé množství pasty, aby zajistili stejnoměrné vytékání obou past. Nasaďte kanylu
GC Automix Tip pro Endo vyrovnáním zářezu ve tvaru V na lemu míchací kanyly se zářezem ve tvaru V mezi nádržemi kartuše. Pevným zatlačením kanylu připevněte. Poté otočte barevnou objímku míchací kanyly o 1/4 ve směru hodinových ručiček.
V případě potřeby lze k míchací kanyle připevnit prodlužovací kanylu. Prodlužovací kanylu pevně tlačte na míchací kanylu, dokud nezapadne.
POZNÁMKA:
a) Kartuše GRADIA CORE se musí používat vždy s DÁVKOVACÍ PISTOLÍ GRADIA CORE.
b) Používejte pouze GC Automix Tip pro endo. Nepoužívejte žádné jiné míchací kanyly, aby nedošlo k nesprávnému smíchání.
c) Prodlužovací kanylu při nasazování na míchací kanylu držte za spodní část.
2. PREPARACE KAVITY
Zub izolujte kofrdamem. Kořenový kanálek (kanálky) preparujte běžným způsobem. Vyčištěný kanálek (kanálky) je nutno důkladně opláchnout a vysušit. Pokud je to nezbytné, umístěte kolem preparovaného zubu matrici.
Poznámka:
Při zhotovování dostavby pahýlu u živých zubů se ujistěte, zda je pulpa náležitě chráněna.
3. APLIKACE G-Premio BOND a G-Premio BOND DCA nebo GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
3-1. Jestliže použijete G-Premio BOND a G-Premio BOND DCA
a) Lahvičku G-Premio BOND důkladně protřepejte. Kápněte jednu kapku G-Premio BOND a jednu kapku G-Premio BOND DCA do dávkovací nádobky a pečlivě míchejte 5 sekund micro-tip aplikátorem. Ihned po použití odstraňte z okolí trysek veškeré zbytky tekutiny a lahvičky uzavřete.
b) Směs naneste na povrch preparované skloviny a/nebo dentinu.
c) Nechte 10 sekund působit. Přebytečný materiál odsajte papírovým hrotem. 10 vteřin sušte MAXIMÁLNÍM proudem vzduchu bez příměsi oleje.
d) Bondovací činidlo vytvrzujte polymerační lampou na viditelné světlo (Tabulka 1).

Klinické doporučení:
G2-BOND Universal lze použít místo G-Premio BOND. Pokud je použit G2-BOND Universal, je potřeba pouze komponent 1-PRIMER.

3-2. Jestliže použijete GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
a) Lahvičky se SAMOLEPTACÍM BONDEM GRADIA CORE A a B důkladně protřepejte. Z každé odkápněte jednu kapku do dávkovací nádobky a 5 sekund důkladně míchejte micro-tip aplikátorem. Ihned po použití odstraňte z okolí trysek veškeré zbytky tekutiny a lahvičky uzavřete.
b) Směs naneste na povrch preparované skloviny a/nebo dentinu.
c) Nechte 30 sekund působit. Přebytečný materiál odsajte papírovým hrotem. 10 sekund důkladně sušte proudem vzduchu bez příměsi oleje, dokud se vrstva adheziva nepřestane hýbat.
d) Bondovací činidlo vytvrzujte polymerační lampou na viditelné světlo (Tabulka 1).
Poznámka:
1) G-Premio BOND a G-Premio BOND DCA nebo GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B používejte vždy společně s GRADIA CORE.
2) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA a GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B jsou těkavé. Dávkujte těsně před použitím. Po promíchání okamžitě přejděte k dalšímu kroku. Zajistěte, že namíchaný produkt bude použit během minuty po namíchání.
3) Směs G-Premio BOND a G-Premio BOND DCA, a směs GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B jsou duálně tuhnoucí materiály. Začínají tuhnout pod okolním světlem a chemickou reakcí.
4) Ujistěte se, zda je micro-tip aplikátor pevně připojen k aplikátoru.

Tabulka 1: Časy polymerace pro bondy

Polymerační lampa	G-Premio BOND a G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Halogen / LED (>700 mW/cm$_2$)	10 sekund	10 sekund
High power LED (>1200 mW/cm^2)	5 sekund	10 sekund

Poznámka:
1) Polymerace G-Premio BOND a G-Premio BOND DCA nebo GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B před aplikováním GRADIA CORE je základním předpokladem pro dosažení optimální pevnosti vazby.
2) Jestliže budete pracovat na více kořenových kanálcích, vytvrzujte postupně každý kanálek po doporučenou dobu.

4. CEMENTACE ČEPŮ & DOSTAVBA PAHÝLŮ
a) Po vytvrzení bondovacího činidla nadávkujte do preparovaného kořenového kanálku GRADIA CORE. Při dávkování držte kanylu ponořenou do cementu, abyste zabránili vnikání vzduchu.
Poznámka:
K aplikaci materiálu do kanálku nepoužívejte spirálový plnič.
b) Připravte a ošetřete čepy podle pokynů výrobce. Vložte do kanálku a polymerujte několik sekund kvůli dočasnému zafixování čepu v požadované pozici.
Poznámka:
Délku čepu je nutno upravit ještě před cementací, aby se neuvolňoval.
c) Pokračujte v nanášení pasty do okolí čepu k vytvoření jádra. Doba práce je 3 minuty od začátku míchání při 23°C (73°F). Při vyšších teplotách se doba práce zkracuje.
Poznámka:
1) Pro snazší manipulaci s větším množstvím materiálu doporučujeme nanášet postupně a jednotlivé vrstvy několik sekund vytvrzovat. Polymerační doba pro částečné vytvrzování je uvedena v tabulka 2.
2) Použitou míchací kanylu můžete ponechat na stříkačce jako ochranný kryt do dalšího použití. Před dalším použitím nasaďte novou míchací kanylu.
d) Pro konečnou polymeraci vytvrzujte z labiální (bukální) a lingvální strany polymerační lampou na viditelné světlo anebo nechte volně tuhnout 5 minut. Polymerační doby jsou uvedeny v tabulka 2.

Tabulka 2: Časy polymerace pro GRADIA CORE

Polymerační lampa	Doba částečné polymerace (Postupná dostavba)	Doba konečné polymerace (Hloubka vytvrzování: 2,5 mm)
Halogenová lampa / LED (>700 mW/cm^2)	5 sekund	20 sekund
Vysoce výkonná LED (>1200 mW/cm^2)	5 sekund	10 sekund

GRADIA CORE lze nanášet ve vrstvách o síle 2,5 mm
Poznámka:
1) Delší polymerační čas je nutný, jestliže se jedná o hluboký kořenový kanálek, nebo se jedná o více než jeden kanálek. Doporučuje se násobit běžný polymerační čas počtem kořenových kanálků.
2) GRADIA CORE je duálně tuhnoucí materiál. Pokud světlo nemůže dosáhnout na materiál, nechte materiál volně tuhnout 5 minut.

5. KONTUROVÁNÍ
Po dokončení polymerace upravte pahýl běžnou technikou.
6. DODATEČNÁ DOSTAVBA
Zdrsněte povrch vytvrzovaného kompozitu. Aplikujte čerstvě namíchaný G-Premio BOND a G-Premio BOND DCA nebo GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B a pomocí GRADIA CORE zhotovte dostavbu dle postupu uvedeného výše.

Klinické doporučení:
G2-BOND Universal lze použít místo G-Premio BOND. Pokud je použit G2-BOND Universal, je potřeba pouze komponent 1-PRIMER.

SKLADOVÁNÍ
GRADIA CORE a GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
Skladujte materiály v chladničce (2-8°C / 35.6-46.4°F), pokud je nepoužíváte.
G-Premio BOND:
Skladujte při teplotě 1-25°C / 33.8-77.0°F.
G-Premio BOND DCA:
Pro dosažení optimálního výsledku se doporučuje skladování při teplotě 4-25°C / 39.2-77.0°F.

ODSTÍNY
Univerzální odstín

BALENÍ
1. GRADIA CORE Starter Kit
Kartuše 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip pro Endo s prodlouženou koncovkou (20)
G-Premio BOND 5 mL (1)
G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
Mikro-tip aplikátor (25)
Držák aplikátoru (1)
Míchací podložka (1)
2. GRADIA CORE KIT
Kartuše 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip pro Endo s prodlouženou koncovkou (20)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
Mikro-tip aplikátor (25)
Držák aplikátoru (1)
Míchací podložka (1)
3. GRADIA CORE REFIL
Kartuše 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip pro Endo s prodlouženou koncovkou (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
8. GC Automix Tip pro Endo s prodlouženou koncovkou (10)
9. GRADIA CORE PISTOLE (1)
(Všechny typy balení nemusejí být dostupné v jednotlivých zemích.)

UPOZORNĚNÍ
1. V případě zasažení ústní sliznice nebo pokožky ihned odstraňte houbičkou nebo kouskem vaty namočeným v alkoholu. Opláchněte vodou. K zamezení kontaktu lze operační místo izolovat od pokožky nebo ústní sliznice kofrdamem nebo kakaovým máslem. Používejte ochranné rukavice.
2. V případě zasažení očí ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Pokud sliznice po kontaktu se "G-Premio BOND a G-Premio BOND DCA" nebo "G2-BOND Universal 1-PRIMER a G-Premio BOND DCA" nebo "GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B" zbělá anebo se na ní vytvoří puchýřek, poraďte pacientovi, aby zasažené místo nechal v klidu, dokud příznak nevymizí, obvykle 1-2 týdny.
4. Vyhněte se vdechování par nebo požití G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, nebo GRADIA CORE.
5. Nepoužívejte GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, a GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B v kombinaci s materiály, které obsahují eugenol. Eugenol může zabránit správnému tuhnutí materiálu a může oslabit vazbu materiálů.
6. GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, a GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B nemíchejte s jinými výrobky. Nepoužívejte GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B s jinými kompozity nebo cementy.
7. Tekutiny G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, a GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B jsou vznětlivé. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Chraňte před zdroji zapálení. Neskladujte velká množství na jednom místě. Chraňte před přímým slunečním světlem.
8. Tekutiny G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, a GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B jsou těkavé. Používejte na dobře větraném místě. Lahvičky ihned po použití uzavřete.
9. Při otírání GC Automix Tip for Endo anebo prodlužovací kanyly vatou namočenou v alkoholu dbejte, aby alkohol nevnikl dovnitř kanyly.
10. Aplikátor micro-Tip, GC Automix Tip for Endo a prodlužovací kanyla jsou určeny k jednorázovému použití a nesmí se sterilizovat v autoklávu ani chemicky sterilizovat.
11. DÁVKOVACÍ PISTOLI GRADIA CORE lze autoklávovat. Provozní teplota nesmí překročit 135°C (275°F). K chemickému čištění nepoužívejte hypochlorid sodný, perkarbonát sodný, fenol nebo kresol.
12. Během světelné polymerace používejte ochranné brýle, štít nebo podobnou UV ochranu očí.
13. Nemíchejte s jinými podobnými výrobky.
14. Dbejte, aby se materiál nedostal do kontaktu s oděvem nebo vybavením.
15. Při leštění vytvrzeného materiálu používejte sběrač prachu a protiprachovou masku, abyste zabránili vdechnutí řezného prachu.
16. Veškerý odpad likvidujte v souladu s místními předpisy.
17. V ojedinělých případech může výrobek vyvolat u některých osob přecitlivělost. V případě takové reakce přerušte používání výrobku a obraťte se na lékaře.
18. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.
19. V případě potřísnění povrchu okamžitě setřete skvrny suchým hadříkem.

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.

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

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

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

Poslední upravení: 01/2024

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

GRADIA™ CORE

RENDGENSKI VIDLJIV KOMPOZIT S DVOSTRUKIM STVRDNJAVANJEM ZA NADOGRADNJE I CEMENTIRANJE KOLČIĆA

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Nadogradnja.
2. Cementiranje kolčića.

KONTRAINDIKACIJE
Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatni monomer, metakrilatni polimer, aceton ili etanol.

SASTAV
Baza Pasta: Fluoro-alumino-silikatno staklo, dimetakrilat, silicij dioksid, inicijator, pigment, stabilizator
Katalizator Pasta: Fluoro-alumino-silikatno staklo, dimetakrilat, silicij dioksid, inicijator, pigment, stabilizator

UPUTE ZA UPORABU
Prije uporabe, izvaditi GRADIA CORE patronu i (ako je primjenjivo) bočicu GRADIA CORE SAMOJETKAJUĆEG BONDA TEKUĆINE A i B iz hladnjaka i ostaviti stajati najmanje 5 minuta na sobnoj temperaturi.

1. POSTAVLJANJE PATRONE U DOZATOR
Patronu postaviti u GRADIA CORE DOZATOR i pritisnuti klip dozatora dok se ne uključi u štrcaljku. Patronu držati u uspravnom položaju te odstraniti poklopac okretanjem 1/4 okreta u smjeru obrnutom od kazaljke na satu. Prije svake uporabe istisnuti malu količinu pasti iz patrone kako bi se osiguralo ravnomjerno tok obiju pasti. Postaviti nastavak za miješanje za endodonciju poravnanjem ureza u obliku slova V na rubu nastavka za miješanje s urezom u obliku slova V između komora patrone. Čvrsto potisnuti kako bi se postavio nastavak za miješanje. Zatim okrenuti obojeni prsten nastavka za miješanje za 1/4 okreta u smjeru kazaljke na satu. Po želji se na nastavak za miješanje može postaviti produženi nastavak. Produženi nastavak čvrsto potisnuti na nastavak za miješanje dok ne klikne.
VAŽNO:
a) GRADIA CORE patronu uvijek koristiti jedino s GRADIA CORE DOZATOROM.
b) Koristiti samo GC Automix Tip nastavak za miješanje za endodonciju. Ne koristiti druge nastavke za miješanje kako bi se izbjeglo neodgovarajuće miješanje.
c) Pri postavljanju na nastavka za endodonciju držati osnovni dio produženog nastavka.
2. PRIPREMA KAVITETA
Zub izolirati koferdamom. Korijenski kanal (kanale) preparirati standardnom tehnikom. Očišćeni korijenski kanal (kanale) temeljito isprati i osušiti.
Po potrebi oko prepariranog zuba postaviti matricu.
Važno:
U slučaju nadogradnje vitalnih zubi osigurati odgovarajuću zaštitu pulpe.
3. NANOŠENJE adheziva G-Premio BOND i G-Premio BOND DCA ili GRADIA CORE SAMOJETKAJUĆEG BONDA TEKUĆINE A i B
3-1. Uporaba adheziva G-Premio BOND i G-Premio BOND DCA
a) Temeljito protresti bočicu adheziva G-Premio BOND. Dozirati jednu kap adheziva G-Premio Bond i jednu kap G-Premio BOND DCA u posudu za doziranje i temeljito miješati 5 sekundi koristeći jednokratni aplikator. Odstraniti višak tekućine oko otvora te poklopiti odmah nakon uporabe.
b) Mješavinu nanijeti na pripremljene caklinske i/ili dentinske površine.
c) Ostaviti stajati 10 sekundi. Višak materijala upiti papirom. Osušiti temeljito 10 sekundi bezuljnim zrakom pod MAKSIMALNIM pritiskom zraka.
d) Sredstvo za spajanje polimerizirati uređajem za polimerizaciju vidljivim svjetlom (Tablica 1).

Klinički savjet:
Adheziv G2-BOND Universal se može koristiti umjesto adheziva G-Premio BOND. Ako se koristi adheziv G2-BOND potrebna je samo komponenta 1-PRIMER.

3-2. Uporaba GRADIA CORE SAMOJETKAJUĆEG BONDA TEKUĆINE A i B
a) Temeljito protresti bočice GRADIA CORE SAMOJETKAJUĆEG BONDA TEKUĆINE A i B. Po jednu kap svake dozirati u posudu za doziranje i temeljito miješati 5 sekundi pomoću aplikatora s mikro nastavkom. Odstraniti višak tekućine oko otvora te poklopiti odmah nakon uporabe.
b) Mješavinu nanijeti na pripremljene caklinske i/ili dentinske površine.
c) Ostaviti stajati 30 sekundi. Višak materijala upiti papirom. Temeljito osušiti 10 sekundi bezuljnim zrakom dok se adhezivni sloj više ne pomiče.
d) Sredstvo za spajanje polimerizirati uređajem za polimerizaciju vidljivim svjetlom (Tablica 1).
Važno:
1) Uvijek koristiti adheziv G-Premio BOND i G-Premio BOND DCA ili GRADIA CORE SAMOJETKAJUĆI BOND TEKUĆINE A i B zajedno s materijalom GRADIA CORE.
2) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA i GRADIA CORE SAMOJETKAJUĆI BOND TEKUĆINE A i B su hlapljive. Dozirati neposredno prije uporabe. Nakon miješanja, odmah nastaviti s idućim korakom. Osigurati uporabu proizvoda u roku od jedne minute nakon miješanja.
3) Smjesa adheziva G-Premio BOND i G-Premio BOND DCA, i smjesa GRADIA CORE SAMOJETKAJUĆEG BONDA TEKUĆINE A i B je materijal s dvostrukim stvrdnjavanjem. Stvrdnjavaju se pri ambijentalnom svjetlu i kemijskom reakcijom.
4) Osigurati da je aplikator s mikro nastavkom čvrsto postavljen na držač aplikatora.

Tablica 1: Vrijeme osvjetljavanja za bonding agent

Uređaj za svjetlosnu polimerizaciju	G-Premio BOND i G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SAMOJETKAJUĆI BOND TEKUĆINE A i B
Halogeno svjetlo / LED (>700 mW/cm^2)	10 sekundi	10 sekundi
Visoko snažno LED (>1200 mW/cm^2)	5 sekundi	10 sekundi

Važno:
1) Svjetlosna polimerizacija adheziva G-Premio BOND i G-Premio BOND DCA ili GRADIA CORE SAMOJETKAJUĆEG BONDA TEKUĆINE A i B prije nanošenja materijala GRADIA CORE je esencijalna kako bi se postigla optimalna čvrstoća spoja.
2) Ako je uključeno više korijenskih kanala, valja polimerizirati svjetlom u smjeru svakog korijenskog kanala u preporučenom vremenskom trajanju.

4. CEMENTIRANJE KOLČIĆA I NADOGRADNJA
a) Nakon svjetlosne polimerizacije sredstva za spajanje, GRADIA CORE dozirati u pripremljeni korijenski kanal. Za vrijeme doziranja nastavak držati uronjen u cement kako se ne bi uključio zrak.
Važno:
Ne koristiti lentulo spiralu za postavljanje materijala u korijenski kanal.
b) Pripremiti i prethodno tretirati kolčić prema proizvođačevim uputama za uporabu. Postaviti ga u kanal i svjetlosno polimerizirati par sekundi (tack cure) za privremeno fiksiranje pozicije kolčića.
Važno:
Duljinu kolčića prilagoditi prije cementiranja za sprječavanje pomicanja.
c) Nastaviti nanositi pastu oko kolčića kako bi se izradila nadogradnja. Vrijeme rada iznosi 3 minute od početka miješanja pri 23°C. Viša temperatura skratit će vrijeme rada.
Važno:
1) Za lakše rukovanje velikom količinom materijala, preporuča se nadograđivati u slojevima i polimerizirati svjetlom svaki put nekoliko sekundi. U Tablici 2 navedeno je vrijeme svjetlosne polimerizacije za kratku polimerizaciju.
2) Korišteni nastavak za miješanje može se ostaviti na štrcaljki kao poklopac do sljedeće uporabe. Prije sljedeće uporabe postaviti novi nastavak za miješanje.
d) Polimerizirati svjetlom za završnu polimerizaciju s labijalne (bukalne) i lingvalne strane uređajem za polimerizaciju vidljivim svjetlom ili materijal ostaviti samostvrdnjavati 5 minuta. U Tablici 2 navedeno je vrijeme svjetlosne polimerizacije.

Tablica 2: Vrijeme osvjetljavanja materijala GRADIA CORE

Uređaj za svjetlosnu polimerizaciju	Vrijeme kratke polimerizacije (nadogradnja u slojevima)	Vrijeme završne svjetlosne polimerizacije (dubina stvrdnjavanja: 2,5 mm)
Halogeno svjetlo / LED (>700 mW/cm^2)	5 sekundi	20 sekundi
Visoko snažno LED (>1200 mW/cm^2)	5 sekundi	10 sekundi

GRADIA CORE može se slojevati u debljini od 2,5 mm
Važno:
1) Duže vrijeme osvjetljavanja je potrebno ako je korijenski kanal dublji ili ako je više korijenskih kanala. Preporučljivo je uvećati uobičajeno vrijeme osvjetljavanja onoliko puta koliko je korijenskih kanala.
2) GRADIA CORE je materijal s dvostrukim stvrdnjavanjem. Materijal ostaviti samostvrdnjavati 5 minuta ako svjetlo ne može prodrijeti u materijal.

5. OBLIKOVANJE
Kada je potpuno stvrdnut, pripremiti kolčić koristeći standardnu tehniku.
6. DODATNA NADOGRADNJA
Ohrapaviti površinu polimeriziranog kompozita. Nanijeti svježe zamiješani adheziv G-Premio BOND i G-Premio BOND DCA ili GRADIA CORE SAMOJETKAJUĆI BOND TEKUĆINE A i B te nadograditi materijalom GRADIA CORE sukladno gore opisanom postupku.

Klinički savjet:
Adheziv G2-BOND Universal se može koristiti umjesto adheziva G-Premio BOND. Ako se koristi adheziv G2-BOND potrebna je samo komponenta 1-PRIMER.

ČUVANJE
GRADIA CORE i GRADIA CORE SAMOJETKAJUĆI BOND TEKUĆINE A i B
Čuvati u hladnjaku (2-8°C) kada nije u uporabi.
G-Premio BOND:
Čuvati na temperaturi od 1-25°C.
G-Premio BOND DCA:
Za postizanje optimalnih svojstava, čuvati pri temperature od 4-25°C.

BOJE
Univerzalna boja

PAKIRANJE
1. GRADIA CORE Starter Kit
Patrona 10 ml (20 g) (1)
Nastavci za miješanje za endodonciju s produženim nastavkom (20)
G-Premio BOND 5 ml (1)
G-Premio BOND DCA 3 ml (1)
Aplikator s mikro vrhom (25)
Držač aplikatora (1)
Jednokratna posuda (1)
2. GRADIA CORE KIT
Patrona 10 ml (20 g) (1)
Nastavci za miješanje za endodonciju s produženim nastavkom (20)
GRADIA CORE SAMOJETKAJUĆI BOND TEKUĆINE A 3.0 ml (1)
GRADIA CORE SAMOJETKAJUĆI BOND TEKUĆINE B 1.5 ml (1)
Aplikator s mikro vrhom (25)
Držač aplikatora (1)
Jednokratna posuda (1)
3. GRADIA CORE NADOPUNA
Patrona 10 ml (20 g) (1)
Nastavci za miješanje za endodonciju s produženim nastavkom (20)
4. G-Premio BOND 5 ml (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 ml (1)
6. GRADIA CORE SAMOJETKAJUĆI BOND TEKUĆINE A 3.0 ml (1)
7. GRADIA CORE SAMOJETKAJUĆI BOND TEKUĆINE B 1.5 ml (1)
8. Nastavci za miješanje za endodonciju s produženim nastavkom (10)
9. GRADIA CORE DOZATOR (1)
(Sve vrste pakiranja ne moraju biti dostupne u svim zemljama.)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom odmah odstraniti spužvom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom. Za izbjegavanje dodira koristiti koferdam i/ili kakao maslac za izolaciju radnog polja od kože ili oralnog tkiva. Koristiti rukavice kako bi se izbjegao dodir.
2. U slučaju dodira s očima odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. Ako tkivo u dodiru s "G-Premio BOND i G-Premio BOND DCA" ili "G2-BOND Universal 1-PRIMER i G-Premio BOND DCA" ili "GRADIA CORE SAMOJETKAJUĆI BOND A/B" pobijeli ili nastane mjehur, uputiti pacijenta da ne dira zahvaćeno područje dok navedene pojave ne nestanu, obično 1-2 tjedna.
4. Izbjegavati udisanje pare ili gutanje materijala G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SAMOJETKAJUĆI BOND A/B, ili GRADIA CORE.
5. Ne koristiti GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, i GRADIA CORE SAMOJETKAJUĆI BOND A/B u kombinaciji s materijalima koje sadrže eugenol jer eugenol može spriječiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje.
6. Ne miješati GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, i GRADIA CORE SAMOJETKAJUĆI BOND A/B s drugim proizvodima. Ne koristiti GRADIA CORE SAMOJETKAJUĆI BOND TEKUĆINE A i B s drugim kompozitima ili cementima.
7. Tekućine G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, i GRADIA CORE SAMOJETKAJUĆI BOND A/B su zapaljive. Ne koristiti blizu otvorenog plamena. Držati dalje od izvora vatre. Ne čuvati velike količine na jednom prostoru. Držati dalje od direktne sunčeve svjetlosti.
8. Tekućine G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, i GRADIA CORE SAMOJETKAJUĆI BOND A/B su hlapljive. Koristiti u dobro provjetrenom prostoru. Bočice zatvoriti odmah nakon uporabe.
9. Pri brisanju nastavka za miješanje za endodonciju ili produženog nastavka vatom namočenom u alkohol, valja spriječiti prodiranje alkohola u nastavak.
10. Aplikator s mikro nastavkom, nastavak za miješanje za endodonciju i produženi nastavak su samo za jednokratnu uporabu i ne mogu se sterilizirati u autoklavu ili kemijski sterilizirati.
11. GRADIA CORE DOZATOR može se sterilizirati u autoklavu. Radna temperatura ne smije prekoračiti 135°C. Za kemijsko čišćenje ne koristiti hipoklorit, natrijev perkarbonat, fenol ili kresol.
12. Koristiti zaštitu za svjetlo ili sličnu zaštitu za oči tijekom svjetlosne polimerizacije.
13. Ne miješati s drugim sličnim proizvodima.
14. Izbjegavati dodir materijala s odjećom ili opremom.
15. Pri poliranju polimeriziranog materijala, koristiti sakupljač prašine i nositi masku protiv prašine za izbjegavanje udisanja otpadne prašine.
16. Sav otpad zbrinuti sukladno lokalnim propisima.
17. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i obratiti se liječniku.
18. Osobna zaštitna sredstva (Personal Protective Equipment - PPE), kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.
19. U slučaju izlijevanja na površinu, odmah obrisati suhom krpom.

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

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

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

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 odgovarajuće 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™ CORE

KETTŐS KÖTÉSŰ, RÖNTGENÁRNYÉKOT ADÓ KOMPOZIT CSONKFELÉPÍTÉSRE ÉS GYÖKÉRCSAPOK BERAGASZTÁSÁRA

Felhasználása csak szaképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

INDIKÁCIÓS TERÜLETEK
1. Csonkfelépítés
2. Gyökércsapok beragasztása

ELLENJAVALLATOK
Kerülje az anyag használatát olyan pácienseknél, akik allergiásak a metakrilát-monomerre, a metakrilát-polimerre, az acetonra vagy az etanolra.

ÖSSZETÉTEL
Base Paszta: alumínium-fluorid-szilikát üveg, dimetakrilát, szilícium-dioxid, iniciátor, pigment, stabilizáló
Catalyst Paszta: alumínium-fluorid-szilikát üveg, dimetakrilát, szilícium-dioxid, iniciátor, pigment, stabilizáló

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Használat előtt vegye ki a GRADIA CORE fecskendőt és a GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B flakont a hűtőből és hagyja állni szobahőmérsékleten legalább 5 percig.

1. A PATRON BETÖLTÉSE AZ ADAGOLÓBA
Helyezze a patront egy GRADIA CORE DISPENSER GUN adagolópisztolyba, majd nyomja előre a dugattyút, amíg az eléri a patront. Tartsa a patront felfelé, majd az óramutató járásával ellentétes 1/4 fordulattal távolítsa el a kupakot. Minden használat előtt nyomjon ki egy kis mennyiségű anyagot annak ellenőrzésére, hogy a paszták egyenlő arányban adagolhatók ki a patronból. Illessze a GC Automix Tip for Endo keverőcsőr peremén található V alakú rovátkát a patron csövei között található V alakú rovátkához. A keverőcsőr csatlakoztatásához erőteljesen nyomja össze őket. Ezután fordítsa el a keverőcsőr színezett peremét az óramutató járásával megegyező 1/4 fordulattal. Amennyiben szükséges, a keverőcsőrhöz hosszabbítót is csatlakoztathat. Ekkor a hosszabbítót kattanásig nyomja a GC Automix Tip for Endo keverőcsőrre.
MEGJEGYZÉS:
a) A GRADIA CORE patront mindig a GRADIA CORE DISPENSER GUN adagolóval használja.
b) Csak Automix endo keverőcsőröket használjon. Ne használjon semmilyen más keverőcsőrt, így elkerülheti az anyag nem megfelelő keveréséből adódó problémákat.
c) Amikor a hosszabbítót csatlakoztatja a GC Automix Tip for Endo keverőcsőrhöz, a hosszabbítót a tövénél fogja meg.
2. A KAVITÁS ELŐKÉSZÍTÉSE
Izolálja a fogat kofferdámmal. A szokásos módon készítse elő a gyökércsatorná(ka)t. A kitisztított gyökércsatorná(ka)t öblítse át majd alaposan szárítsa ki. A preparált fog körül szükség szerint alkalmazzon matricát.
Megjegyzés:
Élő fogon történő csonkfelépítés esetén biztosítsa a pulpa megfelelő védelmét.
3. A G-Premio BOND és G-Premio BOND DCA vagy GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B ALKALMAZÁSA
3-1. Amennyiben G-Premio BOND és G-Premio BOND DCA termékeket használ
a) Rázza fel alaposan a G-Premio BOND üvegét. Adagoljon ki egy csepp G-Premio BOND és egy csepp G-Premio BOND DCA terméket egy keverőtálba és alaposan keverje össze 5 másodperc alatt, az eldobható applikátor segítségével. Adagoljon ki mindkettőből egy cseppet az adagolótálkába, majd mikro-tip applikátorral 5 másodperc alatt alaposan keverje össze őket. Az üvegek csőrén esetlegesen visszamaradó folyadékot törölje le, és azonnal zárja vissza a kupakokat.
b) Vigye fel a keveréket a preparált zománc- és/vagy dentinfelszínre.
c) Hagyja érintetlenül 10 másodpercig. A felesleges anyagot papírcsúccsal itassa fel. 10 másodperc alatt alaposan szárítsa le olajmentes, száraz levegővel, MAXIMÁLIS légnyomással.
d) Fénykezelje a bondot látható fényt kibocsátó fénypolimerizáló készülékkel (1. táblázat).

Klinikai tipp:
A G-Premio BOND helyett használható a G2 -BOND Universal is. Amennyiben G2-BOND Universal-t használ, csak az 1-PRIMER használata szükséges.

3-2. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B használata esetén
a) Rázza fel alaposan a GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A és B üvegeket. Adagoljon ki mindkettőből egy cseppet az adagolótálkába, majd mikro-tip applikátorral 5 másodperc alatt alaposan keverje össze őket. Az üvegek csőrén esetlegesen visszamaradó folyadékot törölje le, és azonnal zárja vissza a kupakokat.
b) Vigye fel a keveréket a preparált zománc- és/vagy dentinfelszínre.
c) Hagyja érintetlenül 30 másodpercig. A felesleges anyagot papírcsúccsal itassa fel. Szárítsa olajmentes légárammal 10 másodpercig, amíg az adhezív film nem mozdul el többé.
d) Fénykezelje a bondot látható fényt kibocsátó fénypolimerizáló készülékkel (1. táblázat).
Megjegyzés:
1) A G-Premio BOND és G-Premio BOND DCA vagy GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B anyagokat mindig a GRADIA CORE-ral együtt használja.
2) A G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA és GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B termékek illékonyak. Közvetlenül használat előtt adagolja csak ki. Összekeverés után, azonnal kezdje meg a következő lépést. Összekeverés után egy percen belül használja fel az anyagot.
3) A G-Premio BOND és G-Premio BOND DCA keveréke, valamint a GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B kettős kötésű anyagok. A környező fények hatására, és kémiai reakció során is megkötnek.
4) Győződjön meg róla, hogy a mikro-tip applikátor biztosan áll az applikátortartóban.

1. táblázat: a bond anyagok fénykezelési ideje

Fénypolimerizáló berendezés	G-Premio BOND és G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Halogén / LED (>700 mW/cm^2)	10 másodperc	10 másodperc
Nagy teljesítményű LED (>1200 mW/cm^2)	5 másodperc	10 másodperc

Megjegyzés:
1) A G-Premio BOND és G-Premio BOND DCA, valamint a GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B fénykezelése a GRADIA CORE applikálása előtt szükségszerű, az optimális kötés elérése érdekében.
2) Amennyiben egynél több gyökércsatorna érintett, mindegyik csatorna irányába végezze el a fénykezelést az ajánlott ideig.

4. A GYÖKÉRCSAP BERAGASZTÁSA ÉS CSONKFELÉPÍTÉS
a) A bond fénykezelése után adagolja a GRADIA CORE-t a preparált gyökércsatornába. Az adagolócsőr hegyét kiadagolás közben tartsa az anyagba merítve, így elkerülheti a légbuborékok keletkezését.
Megjegyzés:
Ne használjon lentulót az anyag gyökércsatornába való juttatásához.
b) Készítse elő a gyökércsapot a gyártó előírásainak megfelelően. Helyezze a csapot a gyökércsatornába, majd fénypolimerizálja néhány másodpercig (tack cure) hogy ideiglenesen fixálja a csap pozícióját.
Megjegyzés:
A csap hosszát a ragasztás előtt igazítsa méretre, hogy megelőzze a csap elmozdulását.
c) Folytassa a paszta kiadagolását a csap körül, így felépítve a csonkot. A munkaidő 3 perc a keverés kezdetétől számítva, 23°C-os (73°F) hőmérséklet esetén. A magasabb hőmérséklet csökkenti a munkaidőt.
Megjegyzés:
1) Nagyobb mennyiségű anyag használatának megkönnyítésére ajánlott a felépítést rétegekben végezni, és minden réteget néhány másodpercig egyenként fénykezelni. Az előpolimerizációhoz szükséges fénykezelési időkről a 2. táblázatban tájékozódhat.
2) A használt keverőcsőrt használat után a fecskendőn hagyhatja, ez szolgál majd kupakként a következő használatig. Közvetlenül a következő használat előtt helyezzen fel egy új keverőcsőrt.
d) A végső kötéshez fénypolimerizálja a labiális (bukkális) és lingvális felszíneket látható fényt kibocsátó fénypolimerizáló készülékkel, vagy hagyja az anyagot 5 perc alatt magától megkötni.

2. táblázat: a GRADIA CORE fénykezelési ideje

Fénypolimerizáló berendezés	Részpolimerizációs idő (rétegenkénti felépítés)	Végpolimerizációs idő (A fénykezelés mélysége: 2,5 mm)
Halogén / LED (>700 mW/cm^2)	5 másodperc	20 másodperc
Nagy teljesítményű LED (>1200 mW/cm^2)	5 másodperc	10 másodperc

A GRADIA CORE 2,5 mm-es rétegekben rétegezhető
Megjegyzés:
1) Hosszabb fénykezelési idő szükséges amennyiben a gyökércsatorna mélyebb, illetve ha több gyökércsatorna is van. Ajánlott a standard fénykezelési időt megszorozni a gyökércsatornák számával.
2) A GRADIA CORE kettős kötésű anyag. Amennyiben a fény nem ér el az anyagig, hagyja 5 perc alatt magától megkötni.

5. KIALAKÍTÁS
Amikor tökéletesen megkötött a kompozit, a kialakításhoz a megszokott technikákat alkalmazza.
6. TOVÁBBI FELÉPÍTÉS
Érdesítse fel a már megkötött kompozit felszínét. Vigyen fel frissen megkevert G-Premio BOND és G-Premio BOND DCA vagy GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B anyagokat, majd a GRADIA CORE-t használva a fent leírt eljárást alkalmazva végezze a felépítést.

Klinikai tipp:
A G-Premio BOND helyett használható a G2 -BOND Universal is. Amennyiben G2-BOND Universal-t használ, csak az 1-PRIMER használata szükséges.

TÁROLÁS
GRADIA CORE és GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
Használaton kívül hűtve tárolja (2-8°C / 35.6-46.4°F).
G-Premio BOND:
1-25°C / 33.8-77.0°F hőmérséklet között tárolja.
G-Premio BOND DCA:
4-25°C / 39.2-77.0°F között tárolja az optimális használhatóság érdekében.

SZÍNÁRNYALAT
Univerzális

KISZERELÉS
1. GRADIA CORE Starter Kit
Patron 10 ml (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo hosszabbító csőrrel (20)
G-Premio BOND 5 mL (1)
G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
Mikro tip applikátor (25)
Applikátor tartó (1)
Kiadagoló tálka (1)
2. GRADIA CORE KIT
Patron 10 ml (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo hosszabbító csőrrel (20)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 ml (1)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 ml (1)
Mikro tip applikátor (25)
Applikátor tartó (1)
Kiadagoló tálka (1)
3. GRADIA CORE UTÁNTÖLTŐ
Patron 10 ml (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo hosszabbító csőrrel (20)
4. G-Premio BOND 5 ml (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 ml (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 ml (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 ml (1)
8. GC Automix Tip for Endo hosszabbító csőrrel (10)
9. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)
(Nem minden kiszerelés érhető el minden országban.)

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag a nyálkahártyára vagy a bőrre kerül, azonnal távolítsa el szivaccsal vagy vattadarabbal. Alaposan öblítse le vízzel. Az érintkezés elkerülése érdekében kofferdám vagy kakaóvaj használata ajánlott a beavatkozás területének a bőrtől ill. nyálkahártyától történő izolálására. Az érintkezés elkerülése céljából viseljen kesztyűt.
2. Amennyiben az anyag a szembe kerül, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
3. Amennyiben a "G-Premio BOND és G-Premio BOND DCA" vagy "G2-BOND Universal 1-PRIMER és G-Premio BOND DCA" vagy "GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B" -dal érintkező szövet kifehéredik vagy felhólyagosodik, tanácsolja páciensének, hogy hagyja érintetlenül a területet az elváltozás eltűnéséig. Ez általában 1-2 hetet vesz igénybe.
4. Kerülje el a G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, vagy GRADIA CORE lenyelését vagy gőzének belélegzését.
5. Ne használja a GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, és GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B anyagokat eugenol tartalmú anyagokkal együtt, mivel az eugenol megakadályozhatja az anyagok megszilárdulását vagy tökéletes kötését.
6. Ne keverje a GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, és GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B anyagokat semmilyen más termékkel. Ne használja a GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B anyagot más kompozitokkal vagy cementekkel.
7. A G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, és GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B folyadékai gyúlékonyak. Ne használja nyílt láng mellett. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Ne tároljon nagy mennyiséget egy térben. Közvetlen napfénytől tartsa távol.
8. A G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, és GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B folyadékai illékonyak, és csak megfelelő szellőzésű helyen használhatók. Használat után azonnal zárja vissza a kupakokat.
9. A GC Automix Tip for Endo keverőcsőr és hosszabbító alkoholos vattával történő megtörlésekor ügyeljen rá, hogy alkohol ne juthasson a csőr belsejébe.
10. A Mikro-tip applikátor, GC Automix Tip for Endo keverőcsőrök és hosszabbítók egyszer használatosak, nem autoklávozhatók és nem kemiklávozhatók.
11. A GRADIA CORE DISPENSER GUN autoklávban sterilizálható. A működési hőmérséklet nem haladhatja meg a 135°C-ot (275°F). Kémiai szerekkel történő tisztításához ne használjon nátrium-hypokloritot, nátrium-perkarbonátot, fenolt vagy krezolt.
12. A fénykezelés ideje alatt használjon védőpajzsot vagy más, a szemet védő eszközt.
13. Ne keverje hasonló termékekkel.
14. Kerülje az anyag ruházattal vagy berendezésekkel történő érintkezését.
15. A polimerizált anyag polírozásakor használjon porgyűjtőt és viseljen védőmaszkot a por belélegzésének elkerülése érdekében.
16. A hulladékot a helyi szabályoknak megfelelően kezelje.
17. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.
18. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.
19. Az anyag munkafelületre kerülése esetén, azonnal törölje le egy száraz ruhadarabbal.

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

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

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

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

Utoljára módosítva: 01/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

GRADIA™ CORE

PODWÓJNIE UTWARDZALNY DAJĄCY KONTRAST W RTG KOMPOZYT DO ODBUDOWY ZRĘBU KORONY I OSADZANIA WKŁADÓW KORZENIOWYCH

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
1. Odbudowa zrębu korony
2. Osadzanie wkładu korzeniowego

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

SKŁAD
Pasta baza: Szkło fluoro-alumino-krzemianowe, dimetakrylan, dwutlenek krzemu, inicjator, pigment, stabilizator
Pasta katalizator: Szkło fluoro-alumino-krzemianowe, dimetakrylan, dwutlenek krzemu, inicjator, pigment, stabilizator

INSTRUKCJA STOSOWANIA
Przed użyciem należy wyjąć nabój GRADIA CORE i (jeśli dotyczy) butelki GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B z lodówki i pozostawić na co najmniej 5 minut w temperaturze pokojowej.

1. ZAKŁADANIE NABOJU DO PODAJNIKA
Umieścić nabój w podajniku pistoletowym GRADIA CORE i naciskać dźwignię podajnika dopóki nie połączy się ze strzykawką. Trzymać nabój pionowo i zdjąć nakrętkę naboju wykonując 1/4 obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Przed każdym użyciem, wycisnąć niewielką ilość past z naboju, aby zapewnić równy wypływ obu past. Nałożyć końcówkę endodontyczną GC Automix dopasowując nacięcie w kształcie V na obwódce końcówki mieszającej
z nacięciem w kształcie V pomiędzy cylindrami naboju. Mocno docisnąć, aby umocować końcówkę mieszającą. Następnie obrócić kolorową nasadkę końcówki mieszającej o 1/4 obrotu zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Jeżeli jest to konieczne, do końcówki mieszającej można dołączyć końcówkę przedłużającą. Końcówkę przedłużającą mocno docisnąć do końcówki GC Automix Tip for Endo, aż do kliknięcia.
UWAGA:
a) Naboje GRADIA CORE są przeznaczone do stosowania wyłącznie z podajnikiem GRADIA CORE DISPENSER GUN.
b) Stosować wyłącznie końcówkę GC Automix Tip for Endo. Nie używać żadnych innych końcówek mieszających, aby uniknąć niewłaściwego mieszania.
c) Przytrzymać część nasadową końcówki przedłużającej podczas mocowania jej do GC Automix Tip for Endo.
2. PREPARACJA UBYTKU
Odizolować ząb przy pomocy koferdamu. Przygotować kanał (kanały) korzeniowy standardową metodą. Oczyszczony kanał (kanały) korzeniowy powinien być dokładnie przepłukany i osuszony. Jeżeli jest to konieczne, umieścić wokół opracowanego zęba formówkę.
Uwaga:
W przypadku odbudowywania zrębu korony w zębach żywych, upewnić się czy miazga jest właściwie zabezpieczona.
3. APLIKACJA G-Premio BOND i G-Premio BOND DCA lub GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
3-1. W przypadku stosowania G-Premio BOND i G-Premio BOND DCA
a) Odmierzyć jedną kroplę G-Premio BOND i jedną kroplę G-Premio BOND DCA do naczynka do dozowania i dokładnie wymieszać przez 5 sekund za pomocą jednorazowego aplikatora. Usunąć jakiekolwiek pozostałości płynu wokół szyjek i butelki, zakręcić bezpośrednio po użyciu.
b) Nałożyć zmieszany materiał na przygotowane powierzchnie szkliwa i/ lub zębiny.
c) Pozostawić przez 10 sekund. Usunąć nadmiar materiału przy pomocy sączka papierowego. Osuszyć dokładnie przez 10 sekund bezolejowym powietrzem przy MAKSYMALNYM ciśnieniu powietrza.
d) Utwardzić światłem system łączący stosując lampę emitującą światło widzialne (Tabela 1).

Wskazówka kliniczna:
Zamiast G-Premio BOND można zastosować G2-BOND Universal. W przypadku użycia G2-BOND Universal, należy użyć tylko komponentu 1-PRIMER.

3-2. W przypadku stosowania GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
a) Dokładnie wstrząsnąć buteleczki z płynem A i B samowytrawiającego systemu łączącego GRADIA CORE. Odmierzyć jedną kroplę każdego z nich do naczynka do dozowania i dokładnie zmieszać przez 5 sekund stosując aplikator z mikrokońcówką. Usunąć jakiekolwiek resztki płynu wokół szyjek i butelki, zakręcić bezpośrednio po użyciu.
b) Nałożyć zmieszany materiał na przygotowane powierzchnie szkliwa i/ lub zębiny.
c) Pozostawić przez 30 sekund. Usunąć nadmiar materiału przy pomocy sączka papierowego. Osuszyć dokładnie przez 10 sekund powietrzem bez oleju dopóki warstwa materiału łączącego nie przestanie się poruszać.
d) Utwardzić światłem system łączący stosując lampę emitującą światło widzialne (Tabela 1).
Uwaga:
1) Zawsze stosować G-Premio BOND i G-Premio BOND DCA lub GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B razem z GRADIA CORE.
2) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA i GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B ulatniają się. Należy je dozować bezpośrednio przed użyciem. Po wymieszaniu natychmiast przejść do następnego etapu procedury. Należy pamiętać, aby użyć produktu w ciągu jednej minuty po wymieszaniu.
3) G-Premio BOND po zmieszaniu z G-Premio BOND DCA oraz GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND po zmieszaniu komponentów A i B są materiałami podwójnie wiążącymi. Ich utwardzanie rozpoczyna się pod wpływem światła otoczenia i w wyniku reakcji chemicznej.
4) Upewnić się, że mikrokońcówka aplikatora jest dobrze zamocowana do uchwytu.

Tabela 1: Czas naświetlania dla środka łączącego

Urządzenie do polimeryzacji świetlnej	G-Premio BOND i G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Halogen / LED (>700 mW/cm^2)	10 sekund	10 sekund
Wysokiej mocy LED (>1200 mW/cm^2)	5 sekund	10 sekund

Uwaga:
1) Utwardzanie światłem G-Premio BOND i G-Premio BOND DCA lub GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B przed nałożeniem GRADIA CORE jest niezbędne do uzyskania optymalnej siły wiązania.
2) Jeżeli procedura obejmuje więcej niż jeden kanał, naświetlać każdy kanał korzeniowy zgodnie z zalecanym czasem.

4. OSADZANIE WKŁADU I ODBUDOWA ZRĘBU KORONY
a) Po utwardzeniu systemu łączącego, nakładać GRADIA CORE do opracowanego kanału korzeniowego. Trzymać końcówkę zanurzoną w cemencie w trakcie aplikacji, aby zapobiec zamknięciu pęcherzyków powietrza.
Uwaga:
Nie stosować igły Lentulo do wprowadzania materiału do kanału korzeniowego.
b) Wkład przygotować i poddać obróbce wstępnej zgodnie z instrukcjami producenta. Wprowadzić go do kanału i przez kilka sekund utwardzać światłem (utwardzanie kontaktowe), aby wstępnie ustalić pozycję wkładu.
Uwaga:
Długość wkładu powinna być dopasowana przed osadzeniem, aby zapobiec przemieszczeniu.
c) Kontynuować nakładanie pasty wokół wkładu w celu uformowania zrębu. Czas pracy materiałem wynosi 3 minuty od rozpoczęcia mieszania w 23°C. Wyższa temperatura skróci czas pracy.
Uwaga:
1) Aby ułatwić sobie operowanie dużą ilością materiału, zaleca się odbudowę polegającą na dokładaniu kolejnych porcji materiału i każdorazowym utwardzaniu światłem przez kilka sekund. Zalecany czas naświetlania do wstępnego utwardzania znajduje się w tabeli 2.
2) Użytą końcówkę mieszającą można pozostawić na strzykawce, by do kolejnego użycia służyła jako nakrętka zabezpieczająca. Do każdej aplikacji zakładać nową końcówkę mieszającą.
d) Naświetlić w celu ostatecznego utwardzenia od strony wargowej (policzkowej) i językowej stosując polimeryzację światłem widzialnym lub pozostawić materiał do samoutwardzenia przez 5 minut. W tabeli 2 znajdują się zalecane czasy polimeryzacji świetlnej.

Tabela 2: Czas naświetlania dla GRADIA CORE

Urządzenie do polimeryzacji świetlnej	Czas wstępnego utwardzania (stopniowa nadbudowa)	Czas ostatecznego utwardzania (głębokość polimeryzacji: 2,5 mm)
Halogen / LED (>700 mW/cm^2)	5 sekund	20 sekund
Wysokiej mocy LED (>1200 mW/cm^2)	5 sekund	10 sekund

GRADIA CORE może być nakładana warstwami o grubości 2,5 mm
Uwaga:
1) Jeśli kanał korzeniowy jest głęboki lub występuje więcej niż jeden kanał korzeniowy, wymagany jest dłuższy czas utwardzania. Zaleca się pomnożenie standardowego czasu utwardzania przez liczbę kanałów korzeniowych.
2) GRADIA CORE jest materiałem podwójnie utwardzalnym. Jeżeli światło nie ma dobrego dostępu do materiału, materiał pozostawić na 5 minut do samoistnego utwardzenia.

5. KSZTAŁTOWANIE
Po całkowitym utwardzeniu opracować zrąb korony przy użyciu standardowej techniki.
6. DODATKOWA NADBUDOWA
Zmatowić powierzchnię utwardzonego kompozytu. Nałożyć świeżo zmieszany G-Premio BOND z G-Premio BOND DCA lub GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B i przystąpić do odbudowy zrębu przy użyciu GRADIA CORE z opisaną powyżej procedurą.

Wskazówka kliniczna:
Zamiast G-Premio BOND można zastosować G2-BOND Universal. W przypadku użycia G2-BOND Universal, należy użyć tylko komponentu 1-PRIMER.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
GRADIA CORE i GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
Przechowywać w lodówce (2-8°C), gdy nie jest w użyciu.
G-Premio BOND:
Przechowywać w temperaturze 1-25°C.
G-Premio BOND DCA:
Dla zapewnienia optymalnych właściwości zalecane przechowywanie w temperaturze 4-25°C.

ODCIENIE
Odcień uniwersalny

OPAKOWANIA
1. Zestaw GRADIA CORE KIT
Nabój 10 mL (20 g) (1)
Końcówka mieszająca GC Automix Tip for Endo wraz z końcówką przedłużającą (20)
G-Premio BOND 5 mL (1)
G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
Mikrokońcówka aplikacyjna (25)
Uchwyt do końcówek aplikacyjnych (1)
Naczynko do dozowania (1)
2. Zestaw GRADIA CORE KIT
Nabój 10 mL (20 g) (1)
Końcówka mieszająca GC Automix Tip for Endo wraz z końcówką przedłużającą (20)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND PŁYN A 3,0 mL (1)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND PŁYN B 1,5 mL (1)
Mikrokońcówka aplikacyjna (25)
Uchwyt do końcówek aplikacyjnych (1)
Naczynko do dozowania (1)
3. GRADIA CORE - uzupełnienie
Nabój 10 mL (20 g) (1)
Końcówka mieszająca GC Automix Tip for Endo wraz z końcówką przedłużającą (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND PŁYN A 3,0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND PŁYN B 1,5 mL (1)
8. Końcówka mieszająca GC Automix Tip for Endo wraz z końcówką przedłużającą (10)
9. Podajnik GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)
(Wszystkie rodzaje opakowań mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z tkankami jamy ustnej lub skórą, natychmiast usunąć przy użyciu gąbki lub wacika nasączonych alkoholem. Spłukać wodą. W celu uniknięcia kontaktu, do izolacji pola zabiegowego od skóry i tkanek jamy ustnej można zastosować koferdam i/lub masło kakaowe. Stosować rękawiczki w celu uniknięcia kontaktu.
2. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. Jeżeli tkanki, które miały kontakt z "G-Premio BOND i G-Premio BOND DCA" lub "G2-BOND Universal 1-PRIMER i G-Premio BOND DCA" lub "GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B" ulegną zbieleniu lub utworzy się pęcherz, polecić pacjentowi, aby nie dotykał zmienionych miejsc aż do momentu ustąpienia zmian, zwykle przez okres 1-2 tygodni.
4. Unikać wdychania oparów i chronić pacjenta przed połykaniem G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B lub GRADIA CORE.
5. Nie stosować GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, i GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol może zaburzyć prawidłowe wiązanie lub łączenie materiałów.
6. Nie mieszać GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, i GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B z innymi produktami. Nie stosować samowytrawiającego systemu łączącego GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B z innymi kompozytami lub cementami.
7. Płyny G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA i GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B są łatwopalne. Nie używać w pobliżu otwartego ognia. Trzymać z dala od źródeł zapalnych. Nie przechowywać dużych ilości w jednym miejscu. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.
8. Płyny G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA i GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B ulatniają się. Stosować w pomieszczeniach dobrze wentylowanych. Butelki zakręcać bezpośrednio po użyciu.
9. Podczas wycierania końcówki GC Automix Tip for Endo lub końcówki przedłużającej wacikiem zwilżonym alkoholem nie dopuścić, aby alkohol dostał się do wnętrza końcówki.
10. Aplikator Micro-Tip, końcówka GC Automix Tip for Endo i końcówka przedłużająca są przeznaczone są do jednokrotnego użycia i nie mogą być sterylizowane w autoklawie lub chemicznie.
11.Podajnik pistoletowy GRADIA CORE może być sterylizowany w autoklawie. Temperatura sterylizacji nie powinna przekraczać 135°C. Do czyszczenia chemicznego nie stosować podchlorynu sodu, nadwęglanu sodu, fenolu lub krezolu.
12. Stosować okulary ochronne podczas polimeryzacji światłem.
13. Nie mieszać z innymi podobnymi produktami.
14. Unikać kontaktu materiału z odzieżą lub sprzętem.
15. W czasie polerowania spolimeryzowanego materiału używać pochłaniacza pyłu i maski chroniącej przed wdychaniem unoszącego się pyłu.
16. Odpady utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.
17. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem ogólnym.
18. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.
19. W przypadku rozlania, powierzchnię natychmiast wytrzeć suchą szmatką.

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.

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

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

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

Ostatnia aktualizacja: 01/2024

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

GRADIA™ CORE

COMPOZIT CU POLIMERIZARE DUALĂ, RADIOOPAC PENTRU REFACERI DE BONTURI & CIMENTAREA PIVOȚILOR

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

INDICAȚII RECOMANDATE
1. Refaceri de bonturi.
2. Cimentarea pivoților.

CONTRAINDICAȚII
Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la monomeri metacrilați, polimeri metacrilați, acetonă sau etanol.

COMPOZIȚIE
Bază Pastă: Sticlă fluoro-alumino-silicat, dimetacrilat, dioxid de silicon, inițiator, pigment, stabilizator
Catalizator Pastă: Sticlă fluoro-alumino-silicat, dimetacrilat, dioxid de silicon, inițiator, pigment, stabilizator

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE
Înainte de utilizare, scoateți cartușul GRADIA CORE și (dacă este cazul) flacoanele GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B din frigider și lăsați-le să stea minim 5 minute la temperatura camerei.

1. ÎNCĂRCAREA CARTUȘULUI ÎN DISPENSER
Introduceți un cartuș în GRADIA CORE DISPENSER GUN și împingeți pistonul până când intră în contact cu seringa. Țineți cartușul în poziție verticală, și îndepărtați capacul prin rotire 1/4 în sensul invers acelor de ceasornic. Înainte de fiecare utilizare, dozați o cantitate mică de material din cartuș pentru a vă asigura că ambele paste se dozează în mod egal. Atașați un VÂRF GC Automix pentru endo prin alinierea decupajului în formă de V din capătul vârfului de mixare cu decupajul în formă de V situat între recipientele cartușului. Împingeți ferm pentru a atașa vârful de mixare. Apoi rotiți gulerul colorat al vârfului de mixare 1/4 în sensul acelor de ceasornic. Dacă se dorește, se poate atașa un vârf de extensie la vârful de mixare. Împingeți ferm vârful de extensie pe GC Automix Tip for Endo până face click.
NOTĂ:
a) Cartușul GRADIA CORE trebuie utilizat doar împreună cu GRADIA CORE DISPENSER GUN.
b) Utilizați doar VÂRFUL GC Automix pentru endo. Nu utilizați nici un alt vârf de mixare pentru a evita o mixare incorectă.
c) Țineți baza vârfului de extensie atunci când îl atașați la GC Automix Tip for Endo.
2. PREGĂTIREA CAVITĂȚII
Izolați dintele cu o digă. Pregătiți canalul (canalele) utilizând tehnica standard. Canalul curățat trebuie clătit și uscat bine. Dacă este necesar aplicați o matrice în jurul dintelui pregătit.
Notă:
În cazul unei refaceri de bont la un dinte vital, asigurați-vă că pulpa este protejată adecvat.
3. APLICAREA G-Premio BOND și G-Premio BOND DCA sau GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
3-1. Dacă se utilizează G-Premio BOND și G-Premio BOND DCA
a) Agitați bine flaconul de G-Premio BOND. Dozați o picătură de G-Premio BOND și o picătură de G-Premio BOND DCA în godeu și mixați bine timp de 5 secunde utilizând aplicatorul de unică folosință. Îndepărtați orice urmă de lichid rezidual din jurul vârfurilor și închideți capacele flacoanelor imediat după utilizare.
b) Aplicați amestecul pe smalțul pregătit și/sau suprafețele dentinare.
c) Așteptați 10 de secunde. Îndepărtați orice exces de material cu un con de hârtie. Uscați bine timp de 10 secunde cu aer necontaminat cu ulei la presiune MAXIMĂ.
d) Foto-polimerizați agentul de adeziune utilizând o lampă de foto-polimerizare cu lumină vizibilă (Tabel 1).

Sfat clinic:
G2-BOND Universal poate fi utilizat în locul lui G-Premio BOND. Dacă se utilizează G2-BOND Universal , este necesar să utilizați doar componenta 1-PRIMER.

3-2. Dacă se utilizează GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
a) Agitați bine flacoanele cu ADEZIV AUTO-DEMINERALIZANT GRADIA CORE LICHID A și B. Dozați câte o picătură din fiecare în godeu și amestecați bine timp de 5 secunde utilizând aplicatorul micro-tip. Îndepărtați orice urmă de lichid rezidual din jurul vârfurilor și închideți capacele flacoanelor imediat după utilizare.
b) Aplicați amestecul pe smalțul pregătit și/sau suprafețele dentinare.
c) Așteptați 30 de secunde. Îndepărtați orice exces de material cu un con de hârtie. Uscați bine timp de 10 secunde cu aer necontaminat cu ulei până în momentul în care pelicula de adeziv nu se mai mișcă.
d) Fotopolimerizați agentul de adeziune utilizând o lampă de fotopolimerizare cu lumină vizibilă (Tabel 1).
Notă:
1) Utilizați întotdeauna G-Premio BOND și G-Premio BOND DCA sau GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B împreună cu GRADIA CORE.
2) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA și GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B sunt volatile. Dozați doar înainte de utilizare. După mixare treceți imediat la următoarea etapă. Utilizați produsul în maxim un minut de la mixare.
3) Amestecul de G-Premio BOND și G-Premio BOND DCA, și amestecul de GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B sunt materiale cu polimerizare duală. Acestea încep să facă priză la lumina ambientală și prin reacție chimică.
4) Aplicatorul micro-tip trebuie atașat ferm la suportul de aplicare.

Tabel 1: Timp de iradiere pentru agentul de adeziune

Unitate de foto-polimerizare	G-Premio BOND și G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Halogen / LED (>700 mW/cm^2)	10 secunde	10 secunde
LED cu capacitate ridicată (>1200 mW/cm^2)	5 secunde	10 secunde

Notă:
1) Fotopolimerizarea G-Premio BOND și G-Premio BOND DCA sau GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B înainte de aplicarea materialului GRADIA CORE este esențială pentru a obține o rezistență optimă a adeziunii.
2) În cazul în care sunt implicate mai multe canale, foto-polimerizați în direcția fiecărui canal respectând timpul recomandat.

4. CIMENTAREA PIVOȚILOR & RECONSTITUIREA BONTURILOR
a) După foto-polimerizarea agentului de adeziune, dozați GRADIA CORE în canalul pregătit. Mențineți vârful scufundat în ciment în timpul dozării pentru a evita încorporarea aerului.
Notă:
Nu folosiți spirale lentulo pentru aplicarea materialului în canal.
b) Preparați și pretratați bontul conform instrucțiunilor de folosire ale producătorului. Inserați bontul în canal și fotopolimerizați câteva secunde (prepolimerizați) pentu a fixa provizoriu poziția bontului.
Notă:
Lungimea pivotului trebuie ajustată înainte de cimentare pentru a se evita deplasarea acestuia.
c) Continuați dozarea pastei în jurul pivotului pentru a forma bontul. Timpul de lucru este de 3 minute de la începerea mixării la 23°C (73°F). Temperaturile mai ridicate vor scurta timpul de lucru.
Notă:
1) Pentru manipularea mai ușoară a unei cantități mari de material, se recomandă reconstituirea prin stratificare și foto-polimerizarea timp de câteva secunde de fiecare dată. Consultați tabel 2 pentru timpul de foto-polimerizare în cazul polimerizării tack cure.
2) Nu îndepărtați vârful de mixare folosit deoarece va avea rolul de capac până la următoarea utilizare. Înainte de următoarea utilizare înlocuiți-l cu un vârf de mixare nou.
d) Foto-polimerizați pentru priza finală dinspre marginile labiale (bucale) și linguale utilizând o lampă de polimerizare cu lumină vizibilă sau lăsați materialul să se auto-polimerizeze timp de 5 minute. Consultați tabel 2 pentru timpul de polimerizare.

Tabel 2: Timp de iradiere pentru GRADIA CORE

Unitate de foto-polimerizare	Timp Tack curing (reconstituire prin stratificare)	Timp de foto-polimerizare finală (Adâncimea polimerizării: 2.5 mm)
Halogen / LED (>700 mW/cm^2)	5 secunde	20 secunde
LED cu capacitate ridicată (>1200 mW/cm^2)	5 secunde	10 secunde

GRADIA CORE poate fi aplicată în straturi cu o grosime de 2.5 mm
Notă:
1) Este necesar un timp de polimerizare mai îndelungat în cazul în care canalul radicular este adânc sau dacă există mai multe canale radiculare. Se recomandă multiplicarea timpului standard de polimerizare cu numărul de canale radiculare existente.
2) GRADIA CORE este un material cu polimerizare duală. Permiteți materialului să se auto-polimerizeze timp de 5 minute în cazul în care lumina nu poate ajunge la material.

5. CONTURAREA
După polimerizarea completă, preparați bontul utilizând tehnica standard.
6. REFACERE ADIȚIONALĂ
Creați asperități pe suprafața compozitului polimerizat. Aplicați G-Premio BOND și G-Premio BOND DCA sau GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B proaspăt mixat și refaceți cu GRADIA CORE urmând procedeul descris mai sus.

Sfat clinic:
G2-BOND Universal poate fi utilizat în locul lui G-Premio BOND. Dacă se utilizează G2-BOND Universal, este necesar să utilizați doar componenta 1-PRIMER.

DEPOZITARE
GRADIA CORE și GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
Depozitați la frigider (2-8°C / 35.6-46.4°F) atunci când nu este utilizat.
G-Premio BOND:
Depozitați la temperatura de 1-25°C / 33.8-77.0°F.
G-Premio BOND DCA:
Pentru o performanță optimă se recomandă depozitarea la 4-25°C / 39.2-77.0°F.

NUANȚE
Nuanță universală

AMBALARE
1. GRADIA CORE Starter Kit
Cartuș 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo cu vârf de extensie (20)
G-Premio BOND 5 mL (1)
G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
Aplicator micro-tip (25)
Suport aplicator (1)
Godeu (1)
2. GRADIA CORE KIT
Cartuș 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo cu vârf de extensie (20)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
Aplicator micro-tip (25)
Suport aplicator (1)
Godeu (1)
3. GRADIA CORE REZERVĂ
Cartuș 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo cu vârf de extensie (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
8. GC Automix Tip for Endo cu vârf de extensie (10)
9. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)
(Nu toate tipurile de ambalaj sunt disponibile în toate țările.)

ATENȚIE
1. În cazul contactului cu mucoasa sau pielea, îndepărtați imediat cu un burete sau cu o buletă îmbibate cu alcool. Clătiți energic cu apă. Pentru a evita contactul, puteți folosi o digă și/ sau vaselină pentru izolarea câmpului operațional. Folosiți mănuși pentru a evita contactul.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și consultați medicul oftalmolog.
3. În cazul în care țesutul care a intrat în contact cu "G-Premio BOND și G-Premio BOND DCA" sau "G2-BOND Universal 1-PRIMER și G-Premio BOND DCA" sau "GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B" capătă o culoare albă sau formează pustule, sfătuiți pacientul să nu atingă zona, până când dispar semnele, de obicei în 1-2 săptămâni.
4. Evitați inhalarea vaporilor sau ingestia G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, sau GRADIA CORE.
5. Nu utilizați GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, și GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B în combinație cu materiale ce conțin eugenol deoarece eugenolul poate împiedica materialele să facă priză sau să adere în mod corect.
6. Nu amestecați GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, și GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B cu alte produse. Nu utilizați GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B cu alte compozite sau cimenturi.
7. Lichidele G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, și GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B sunt inflamabile. A nu se utiliza în apropierea unei flăcări deschise. A se feri de sursele de aprindere. A nu se depozita cantități mari într-o singură zonă. A se feri de lumina solară directă.
8. Lichidele G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, și GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B sunt volatile. A se utiliza într-un spațiu bine ventilat. Închideți flacoanele imediat după utilizare.
9. Atunci când ștergeți cu un tifon îmbibat cu alcool vârful GC Automix for Endo sau vârful de extensie, aveți grijă ca alcoolul să nu pătrundă în interiorul vârfului.
10. Aplicatorul Micro-Tip, vârful GC Automix for Endo și vârful de extensie sunt de unică folosință și nu pot fi sterilizate în autoclav sau în chemiclav.
11. GRADIA CORE DISPENSER GUN poate fi sterilizat în autoclav. Temperatura de operare nu trebuie să depășească 135°C (275°F). În cazul curățării chimice, nu utilizați hipoclorit de sodiu, percarbonat de sodiu, fenoli, sau crezoli.
12. Utilizați o protecție pentru lumină sau ochelari de protecție pe perioada fotopolimerizării.
13. Nu amestecați cu alte produse similare.
14. Evitați contactul materialului cu îmbrăcămintea sau echipamentul.
15. La finisarea materialului polimerizat, utilizați un colector de praf și purtați o mască pentru a evita inhalarea prafului.
16. Depozitați deșeurile conform legislației locale.
17. În cazuri rare, produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, încetați utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.
18. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.
19. Dacă se varsă pe o suprafață, ștergeți imediat cu o cârpă uscată.

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

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

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

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

Revizuit ultima dată: 01/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

GRADIA™ CORE
ГРАДИЯ КОР

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ КОМПОЗИТ ДВОЙНОГО ОТВЕРЖДЕНИЯ ДЛЯ МОДЕЛИРОВАНИЯ КУЛЬТИ ЗУБА И ФИКСАЦИИ ШТИФТОВ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Моделирование культи зуба.
2. Фиксация штифтов.

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

СОСТАВ
База паста: Фтороалюмосиликатное стекло, диметакрилат, диоксид кремния, инициатор, пигмент, стабилизатор
Катализатор паста: Фтороалюмосиликатное стекло, диметакрилат, диоксид кремния, инициатор, пигмент, стабилизатор

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Перед использованием достаньте картридж GRADIA CORE и (если используете) флаконы бондинга GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B из холодильника и оставьте как минимум на 5 минут при комнатной температуре.

1. УСТАНОВКА КАРТРИДЖА В ДИСПЕНСЕР
Вставьте картридж в диспенсер GRADIA CORE DISPENSER GUN и, надавливая на поршень диспенсера, двигайте его до тех пор, пока он не упрётся в шприц. Затем, держа картридж вертикально носиком вверх, снимите с него колпачок, повернув его на 1/4 оборота против часовой стрелки. Перед каждым использованием материала выдавите небольшое количество паст из картриджа, чтобы убедиться, что обе пасты выдавливаются равномерно. Закрепите смешивающий наконечник GC Automix для эндодонтических процедур, совмещая V-образную отметку на ободке наконечника с V-образной отметкой между емкостями шприца. Нажмите на наконечник, чтобы он зафиксировался на шприце. Затем поверните цветной ободок наконечника на 1/4 оборота по часовой стрелке. При необходимости к наконечнику можно присоединить удлиняющую насадку. Совместите насадку и наконечник, затем нажмите на насадку до щелчка.
ПРИМЕЧАНИЯ:
а) Картридж GRADIA CORE предназначен для использования только с диспенсером GRADIA CORE DISPENSER GUN.
b) Используйте только смешивающие наконечники GC Automix для эндодонтических процедур. Не используйте смешивающие наконечники иного типа во избежание неправильного замешивания материала.
c) При присоединении удлиняющей насадки к смешивающему наконечнику держите насадку за нижнюю часть.
2. ПОДГОТОВКА ПОЛОСТИ
Изолируйте зуб с помощью раббер-дама. Отпрепарируйте канал (ы) зуба, пользуясь стандартными методами. Затем очищенный (е) канал (ы) зуба следует промыть и тщательно просушить. При необходимости установите матрицу в области препарируемого зуба.
Примечание:
При восстановлении культи живого зуба убедитесь, что пульпа защищена должным образом.
3. НАНЕСЕНИЕ G-Premio BOND и G-Premio BOND DCA или GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
3-1. При использовании бондингов G-Premio BOND и G-Premio BOND DCA
а) Тщательно встряхните бутылочку G-Premio BOND. Выдавите по одной капле G-Premio BOND и G-Premio BOND DCA в блок для замешивания и тщательно перемешайте в течение 5 секунд с помощью одноразового микроаппликатора. Сразу после применения удалите остатки жидкостей вокруг отверстий флаконов и тщательно закройте оба флакона крышками.
b) Нанесите смесь на поверхность подготовленной эмали и/или дентина.
c) Оставьте на 10 секунд. Затем с помощью бумажного штифта аккуратно удалите излишки материала. Тщательно просушите материал в течение 10 секунд струёй воздуха без примесей под МАКСИМАЛЬНЫМ давлением.
d) Произведите фотополимеризацию бондинга, используя полимеризационную установку с длиной волны видимого спектра (Таблица 1).

Клинический совет:
Вместо бондинга G-Premio BOND можно использовать бондинг G2-BOND Universal. При использовании бондинга G2-BOND Universal следует наносить только один компонент, праймер 1-PRIMER.

3-2. При использовании бондинга GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
а) Тщательно встряхните флаконы с жидкостями бондинга GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A и B. Выдавите по одной капле каждой жидкости в блок для замешивания и тщательно перемешайте в течение 5 секунд с помощью микроаппликатора. Сразу после применения удалите остатки жидкостей вокруг отверстий флаконов и тщательно закройте оба флакона крышками.
b) Нанесите смесь на поверхность подготовленной эмали и/или дентина.
c) Оставьте на 30 секунд. Затем с помощью бумажного штифта аккуратно удалите излишки материала. Тщательно просушите в течение 10 секунд струёй воздуха без примесей, плёнка адгезива должна перестать двигаться.
d) Произведите фотополимеризацию бондинга, используя полимеризационную установку с длиной волны видимого спектра (Таблица 1).
Примечания:
1) Всегда используйте G-Premio BOND и G-Premio BOND DCA или GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B с материалом GRADIA CORE.
2) Бондинги G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA и GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B являются летучими соединениями. Извлекайте жидкости из флаконов только непосредственно перед их применением. После замешивания жидкостей сразу же переходите к следующему этапу работы. Используйте замешанный материал в течение одной минуты после замешивания.
3) Смесь G-Premio BOND и G-Premio BOND DCA, а также смесь GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B является материалом двойного отверждения. Её отверждение начинается под воздействием рассеянного света, а также за счёт внутренней химической реакции.
4) Всегда следите за тем, чтобы микроаппликатор был надёжно закреплён в держателе.

Таблица 1: Время полимеризации бондинга

Полимеризационная установка	G-Premio BOND и G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Галоген / LED (>700 mW/cm^2)	10 секунд	10 секунд
LED высокой мощности (>1200 mW/cm^2)	5 секунд	10 секунд

Примечания:
1) Фотополимеризация бондингов G-Premio BOND и G-Premio BOND DCA или GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B перед нанесением материала GRADIA CORE абсолютно необходима для получения эффективной адгезии.
2) Если работа производится более чем с одним каналом, произведите полимеризацию в направлении каждого из каналов в течение рекомендуемого времени.

4. ФИКСАЦИЯ ШТИФТОВ И ВОССТАНОВЛЕНИЕ КУЛЬТИ ЗУБА
а) После полимеризации бондинга внесите GRADIA CORE в подготовленный канал. При внесении цемента держите кончик насадки погруженным в него, чтобы избежать образования воздушных карманов.
Примечание:
не используйте спиралевидные каналонаполнители для внесения цемента в канал.
b) Произведите подготовку и предварительную обработку штифта в соответствии с инструкциями фирмы-производителя. Погрузите штифт в канал и произведите фотополимеризацию в течение нескольких секунд (предварительную полимеризацию), чтобы зафиксировать положение штифта в канале.
Примечание:
Перед фиксацией следует скорректировать длину штифта во избежание его смещения.
c) Продолжайте выдавливать пасты в область штифта, чтобы сформировать культю зуба. Рабочее время составляет 3 минуты от начала замешивания при температуре 23°C (73°F). Более высокая температура сократит рабочее время.
Примечания:
1) Для упрощения работы с большими объёмами материала рекомендуется производить моделирование послойно и полимеризовать каждый слой в течение нескольких секунд. Время облучения для предварительной полимеризации указано в Таблице 2.
2) Использованный смешивающий наконечник можно оставить на картридже в качестве защитного колпачка до следующего применения материала. Перед следующим применением материала замените смешивающий наконечник.
d) Произведите окончательную полимеризацию материала с губной (щёчной) и язычной стороны с помощью полимеризационной установки с длиной волны видимого спектра, либо дайте материалу отвердиться самостоятельно в течение 5 минут. Время облучения для полимеризации указано в Таблице 2.

Таблица 2: Время полимеризации материала GRADIA CORE

Полимеризационная установка	Предварительная полимеризация (послойное моделирование)	Окончательная полимеризация (Глубина отверждения: 2.5 мм)
Галоген / LED (>700 mW/cm^2)	5 секунд	20 секунд
LED высокой мощности (>1200 mW/cm^2)	5 секунд	10 секунд

GRADIA CORE можно наносить слоями толщиной 2.5 мм
Примечания:
1) Если корневой канал глубокий, или же если их несколько, требуется более длительное время полимеризации. Рекомендуется умножить длительность стандартного цикла полимеризации на количество корневых каналов.
2) GRADIA CORE является материалом двойного отверждения. Если невозможно эффективное световое облучение материала, дайте ему отвердиться самостоятельно в течение 5 минут.

5. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА
После окончательного отверждения материала сформируйте культю стандартными методами.
6. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ
Загрубите поверхность полимеризованного композита. Нанесите свежезамешанный бондинг G-Premio BOND и G-Premio BOND DCA или GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, затем произведите моделирование с помощью GRADIA CORE, следуя процедурам, описанным выше.

Клинический совет:
Вместо бондинга G-Premio BOND можно использовать бондинг G2-BOND Universal. При использовании бондинга G2-BOND Universal следует наносить только один компонент, праймер 1-PRIMER.

ХРАНЕНИЕ
GRADIA CORE и GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
В перерывах между применениями хранить в холодильнике (2-8°C / 35.6-46.4°F).
G-Premio BOND:
Хранить при температуре 1-25°C / 33.8-77.0°F.
G-Premio BOND DCA:
Для получения оптимальных результатов работы рекомендуется хранить материал при температуре 4-25°C / 39.2-77.0°F.

ОТТЕНКИ
Универсальный оттенок

УПАКОВКА
1. GRADIA CORE Стартовый набор
Картридж 10 мл (20 г) (1)
Наконечник для автоматического смешивания GC Automix Tip for Endo с удлиняющей насадкой (20)
Бондинг G-Premio BOND 5 мл (1)
Бондинг G-Premio BOND DCA 3 мл (1)
Микроаппликатор (25)
Держатель для аппликаторов (1)
Блок для замешивания (1)
2. Набор GRADIA CORE KIT
Картридж 10 мл (20 г) (1)
Наконечник для автоматического смешивания GC Automix Tip for Endo с удлиняющей насадкой (20)
Жидкость GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 мл (1)
Жидкость GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 мл (1)
Микроаппликатор (25)
Держатель для аппликаторов (1)
Блок для замешивания (1)
3. GRADIA CORE Сменный набор
Картридж 10 мл (20 г) (1),
Наконечник для автоматического смешивания GC Automix Tip for Endo с удлиняющей насадкой (20)
4. Бондинг G-Premio BOND 5 мл (1)
5. Бондинг G-Premio BOND DCA 3 мл (1)
6. Жидкость GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 мл (1)
7. Жидкость GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 мл (1)
8. Наконечник для автоматического смешивания GC Automix Tip for Endo с удлиняющей насадкой (10)
9. Диспенсер GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)
(Не все типы упаковок могут быть доступны в Вашей стране.)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, смоченным в спирте, а затем промойте водой. Чтобы избежать попадания материала на слизистые и кожу, используйте раббер-дам и/ или масло какао. При работе с материалом используйте перчатки.
2. В случае попадания материала в глаза, немедленно промойте их водой и обратитесь к врачу.
3. Если при контакте с "G-Premio BOND и G-Premio BOND DCA" или "G2-BOND Universal 1-PRIMER и G-Premio BOND DCA" или "GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B" на тканях полости рта образовалось белесое пятно или волдырь, рекомендуйте пациенту не трогать поврежденный участок, пока поражение не исчезнет, обычно в течение 1-2 недель.
4. Избегайте попадания в пищевод и вдыхания паров G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, или GRADIA CORE, а также всех их компонентов.
5. Не используйте GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, и GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B в комбинации с материалами, содержащими эвгенол, поскольку эвгенол может воспрепятствовать должному отверждению и/или адгезии материалов.
6. Не смешивайте GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, и GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B с другими материалами. Не используйте бондинг GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B с другими композитами или цементами.
7. Жидкости G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, и GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B являются огнеопасными. Не использовать вблизи открытого пламени. Хранить вдали от источников возгорания. Не хранить большие объемы материала в одном помещении. Не допускать попадания прямых солнечных лучей.
8. Жидкости G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, и GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B являются летучими соединениями. Используйте материал в хорошо проветриваемом помещении. Закрывайте флаконы сразу после использования бондинга.
9. При протирке наконечника GC Automix Tip for Endo или его удлиняющей насадки ватой, смоченной спиртом, следите, чтобы спирт не попадал внутрь наконечника (или насадки).
10. Микроаппликаторы, наконечники GC Automix Tip for Endo и удлиняющие насадки для них предназначены ТОЛЬКО для одноразового применения и не могут подвергаться химической стерилизации или автоклавированию.
11. Диспенсер GRADIA CORE DISPENSER GUN может подвергаться автоклавированию. Температура цикла стерилизации не должна превышать 135°C (275°F). Для химической стерилизации НЕ используйте гипохлорит натрия, перкарбонат натрия, фенол и крезол.
12. Во время светоотверждения пользуйтесь защитной экранирующей насадкой или другими средствами защиты органов зрения.
13. Не смешивайте материалы с другими схожими продуктами.
14. Избегайте попадания материала на одежду и оборудование.
15. Во время полировки фотополимеризованного материала используйте пылесборник и надевайте маску, чтобы избежать попадания частиц пыли в дыхательные пути.
16. Все отходы подлежат утилизации в соответствии с требованиями местного правового регулирования.
17. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.
18. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.
19. При попадании материалов на поверхность стола и пр. сразу же сотрите пятно сухой тряпкой.

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.

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

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

左右 590× 天地 605mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

GRADIA™ CORE
DUÁLNE TUHNÚCI KOMPOZIT NA DOSTAVBU PAHÝĽOV A CEMENTOVANIE ČAPOV

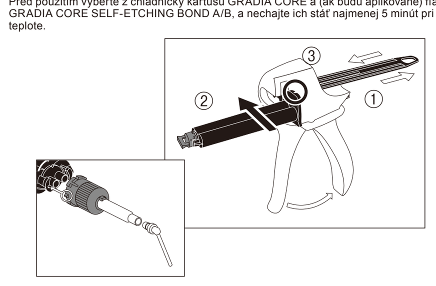
Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

DOPORUČENÉ INDIKÁCIE
1. Dostavba pahýľov.
2. Cementovanie čapov.

KONTRAINDIKÁCIE
Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou alergiou na metakrylátový monomér, metakrylátový polymér, acetón alebo etanol.

ZLOŽENIE
Báza pasta: Fluór-hlinito-silikátové sklo, dimetakrylát, oxid kremičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor
Katalyzátor pasta: Fluór-hlinito-silikátové sklo, dimetakrylát, oxid kremičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor

NÁVOD NA POUŽITIE
Pred použitím vyberte z chladničky kartušu GRADIA CORE a (ak budú aplikované) fľaštičky GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, a nechajte ich stáť najmenej 5 minút pri izbovej teplote.



1. VLOŽENIE KARTUŠE DO DÁVKOVAČA
Vložte kartušu do DÁVKOVACEJ PIŠTOLE GRADIA CORE a celý plunžer dávkovača zatlačte do striekačky. Držte kartušu vekom nahor a otočením o 1/4 proti smeru hodinových ručičiek zložte veko. Pred každým použitím vytlačte z kartuše malé množstvo pást, aby ste zaistili rovnomerné vytekanie oboch pást. Nasaďte kanylu GC Automix Tip for endo vyrovnaním zárezu v tvare V na leme miešacej kanyly so zárezom v tvare V medzi nádržkami kartuše. Pevným zatlačením kanylu pripevnite. Potom otočte farebnú objímku miešacej kanyly o 1/4 v smere hodinových ručičiek. V prípade potreby možno k miešacej kanyle pripevniť predlžovaciu kanylu. Predlžovaciu kanylu GC Automix pre Endo až do zacvaknutia pevne tlačte na miešaciu kanylu.
POZNÁMKA:
a) Kartuša GRADIA CORE sa musí používať vždy s DÁVKOVACOU PIŠTOĽOU GRADIA CORE.
b) Používajte len GC Automix Tip for endo. Nepoužívajte žiadne iné miešacie kanyly, aby nedošlo k nesprávnemu zmiešaniu.
c) Predlžovaciu kanylu GC Automix pre Endo pri nasadzovaní na miešaciu kanylu, držte za spodnú časť.
2. PREPARÁCIA KAVITY
Zub izolujte koferdamom. Koreňový kanálik (kanáliky) preparujte bežným spôsobom. Vyčistený kanálik (kanáliky) treba dôkladne opláchnuť a vysušiť. Ak je to nevyhnutné, umiestnite okolo preparovaného zuba matricu.
Poznámka:
Pri zhotovovaní dostavby pahýľa u živých zubov sa ubezpečte, či je pulpa primerane chránená.
3. APLIKÁCIA G-Premio BONDu a G-Premio BOND DCA alebo GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B.
3-1. Ak použijete G-Premio BOND a G-Premio BOND DCA
a) Fľaštičku G-Premio BOND dôkladne pretrepte. Do dávkovacej nádobky nadávkujte jednu kvapku G-Premio BOND a jednu kvapku G-Premio BOND DCA a dôkladne premiešajte po dobu 5 sekúnd pomocou jednorazového aplikátora. Ihneď po použití odstráňte z okolia trysiek všetky zvyšky tekutiny a fľaštičky uzatvorte.
b) Zmes naneste na povrch preparovanej skloviny a/alebo dentínu.
c) Nechajte 10 sekúnd pôsobiť. Nadbytočný materiál odsajte papierovým čapom. 10 sekúnd dôkladne sušte prúdom vzduchu bez prímesi oleja pod MAXIMÁLNYM tlakom.
d) Bondovacie činidlo vytvrdzujte svetelnou polymerizačnou lampou (Tabuľka 1)

Klinická rada:
G2-BOND Universal je možné použiť namiesto G-Premio BOND. Ak sa použije G2-BOND Universal, potrebný je len komponent 1-PRIMER.

3-2. Ak použijete GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
a) Fľaštičky so SAMOLEPTACÍM BONDOM A a B GRADIA CORE dôkladne potraste. Z každej odkvapnite jednu kvapku do dávkovacej nádobky a 5 sekúnd dôkladne miešajte micro-tip aplikátorom. Ihneď po použití odstráňte z okolia trysiek všetky zvyšky tekutiny a fľaštičky uzatvorte.
b) Zmes naneste na povrch preparovanej skloviny a/alebo dentínu.
c) Nechajte 30 sekúnd pôsobiť. Nadbytočný materiál odsajte papierovým čapom. 10 sekúnd dôkladne sušte prúdom vzduchu bez prímesi oleja, kým sa vrstva adhezíva neprestane hýbať.
d) Bondovacie činidlo vytvrdzujte svetelnou polymerizačnou lampou (Tabuľka 1)
Poznámka:
1) G-Premio BOND a G-Premio BOND DCA alebo GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B používajte vždy spoločne s GRADIA CORE.
2) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA a GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B sú prchavé. Dávkujte ich tesne pred použitím. Po zmiešaní ihneď prejdite na ďalší krok. Zmes použite do jednej minúty po zmiešaní.
3) Zmes G-Premio BONDu s G-Premio BOND DCA a zmes GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B sú duálne tuhnúce materiály. Začínajú tuhnúť pod okolitým svetlom a chemickou reakciou.
4) Ubezpečte sa, či je micro-tip aplikátor pevne pripojený k aplikátoru.

Tabuľka 1: Časy polymerizácie bondov

Polymerizačná lampa	G-Premio BOND a G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Halogénová lampa / LED (>700 mW/cm²)	10 sekúnd	10 sekúnd
Vysoko výkonná LED (>1200 mW/cm²)	5 sekúnd	10 sekúnd

Poznámka:
1) Pre dosiahnutie optimálnej pevnosti väzby je nevyhnutné vytvrdzovanie svetlom bondov G-Premio BOND s G-Premio BOND DCA alebo GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B ešte pred aplikáciou GRADIA CORE.
2) Ak budete pracovať na viacerých koreňových kanálikoch, vytvrdzujte v smere každého kanálika odporúčaný čas.

4. CEMENTOVANIE ČAPOV A DOSTAVBA PAHÝĽOV
a) Po vytvrdení bondovacieho činidla nadávkujte do preparovaného koreňového kanálika GRADIA CORE. Pri dávkovaní držte kanylu ponorenú do cementu, aby ste zabránili vnikaniu vzduchu.
Poznámka:
Na aplikáciu materiálu do kanálika nepoužívajte špirálový plnič.
b) Pripravte a pred ošetrite čap podľa pokynov výrobcu. Vložte ho do kanálika a niekoľko sekúnd vytvrdzujte svetlom (tzv. tack cure), aby sa zafixovala poloha čapu.
Poznámka:
Dĺžku čapu treba upraviť ešte pred cementáciou, aby sa neuvoľnil.
c) Pokračujte v nanášaní pasty do okolia čapu na vytvorenie jadra. Pracovný čas je 3 minúty od začiatku miešania pri 23°C (73°F). Pri vyšších teplotách sa pracovný čas skracuje.
Poznámka:
1) Pre ľahšiu manipuláciu s väčším množstvom materiálu odporúčame nanášať postupne a jednotlivé vrstvy niekoľko sekúnd vytvrdzovať. Čas polymerizácie pre čiastočné vytvrdenie je uvedená v tabuľke 2.
2) Použitú miešaciu kanylu možno ponechať na striekačke ako ochranný kryt do ďalšieho použitia. Pred ďalším použitím nasaďte novú miešaciu kanylu.
d) Pre konečnú polymerizáciu vytvrdzujte z labiálnej (bukálnej) a lingválnej strany svetelnou polymerizačnou lampou alebo nechajte voľne tuhnúť 5 minút. Časy polymerizácie sú uvedené v tabuľke 2.

Tabuľka 2: Časy polymerizácie GRADIA CORE

Polymerizačná lampa	Tack-curing time (Incremental build-up)	Čas konečnej polymerizácie (Hĺbka vytvrdzovania: 2,5 mm)
Halogénová lampa / LED (>700 mW/cm²)	5 sekúnd	20 sekúnd
Vysoko výkonná LED (>1200 mW/cm²)	5 sekúnd	10 sekúnd

GRADIA CORE možno nanášať vo vrstvách hrubých 2.5 mm

Poznámka:
1) Ak je koreňový kanálik hlboký alebo ak existuje viac ako jeden koreňový kanálik, vyžaduje sa dlhší čas polymerizácie. Odporúča sa znásobiť štandardnú dobu vytvrdzovania počtom koreňových kanálikov.
2) GRADIA CORE je duálne tuhnúci materiál. Ak svetlo nemôže dosiahnuť na materiál, nechajte materiál voľne tuhnúť 5 minút.

5. KONTÚROVANIE
Po úplnom vytvrdení pripravte pahýľ štandardnou technikou
6. DODATOČNÁ DOSTAVBA
Zdrsnite povrch vytvrdzovaného kompozitu. Aplikujte čerstvo namiešaný G-Premio BOND s G-Premio BOND DCA alebo GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B a pomocou GRADIA CORE zhotovte dostavbu podľa vyššie uvedeného postupu.

Klinická rada:
G2-BOND Universal je možné použiť namiesto G-Premio BOND. Ak sa použije G2-BOND Universal, potrebný je len komponent 1-PRIMER.

SKLADOVANIE
GRADIA CORE in GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
Keď sa nepoužívajú, uchovávajte ich v chladničke (2-8°C / 35,6-46,4°F).
G-Premio BOND:
Skladujte pri teplote 1-25°C / 33,8-77,0°F.
G-Premio BOND DCA:
Pre zachovanie optimálnych vlastností sa odporúča skladovať pri teplote 4-25°C / 39,2-77,0°F.

ODTIENE
Univerzálny odtieň

BALENIA
1. GRADIA CORE Starter Kit
Kartuša 10 mL (20 g) (1)
GC Automix koncovky pre Endo s predĺženou koncovkou (20)
G-Premio BOND 5 mL (1)
G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
Aplikátory Micro-tip (25)
Držiak pre Aplikátory (1)
Dávkovacia nádobka (1)
2. GRADIA CORE KIT
Kartuša 10 mL (20 g) (1)
GC Automix koncovky pre Endo s predĺženou koncovkou (20)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3,0 mL (1)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1,5 mL (1)
Aplikátory Micro-tip (25)
Držiak pre Aplikátory (1)
Dávkovacia nádobka (1)
3. GRADIA CORE náhradná náplň
Kartuša 10 mL (20 g) (1),
GC Automix koncovky pre Endo s predĺženou koncovkou (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3,0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1,5 mL (1)
8. GC Automix koncovky pre Endo s predĺženou koncovkou (10)
9. GRADIA CORE APLIKAČNÁ PIŠTOĽ (1)
(Všetky typy balení nemusia byť dostupné v každej krajine.)

UPOZORNENIE
1. V prípade zasiahnutia ústnej sliznice alebo pokožky ihneď odstráňte hubkou alebo kúskom vaty namočeným v alkohole. Opláchnite vodou. Na zabránenie kontaktu možno operačné miesto izolovať od pokožky alebo ústnej sliznice koferdamom alebo kakaovým maslom. Používajte ochranné rukavice.
2. V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. Ak sliznica po kontakte s "G-Premio BOND a G-Premio BOND DCA" alebo "G2-BOND Universal 1-PRIMER a G-Premio BOND DCA" alebo "GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B" zbelie alebo sa na nej vytvorí pľuzgierik, poraďte pacientovi, aby zasiahnuté miesto nechal v kľude, kým príznak nezmizne, zvyčajne 1-2 týždne.
4. Vyhýbajte sa vdychovaniu pár alebo požitiu G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, alebo GRADIA CORE.
5. Nepoužívajte GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, a GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B v kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže brániť materiálom v správnom tuhnutí alebo väzbe.
6. GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, a GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B nemiešajte s inými výrobkami. Nepoužívajte GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B s inými kompozitami alebo cementmi.
7. Tekutiny G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, a GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B sú horľavé. Nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa. Chráňte pred zdrojmi zapálenia. Neskladujte veľké množstvá na jednom mieste. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.
8. Tekutiny G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, a GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B sú prchavé. Používajte na dobre vetranom mieste. Fľaštičky ihneď po použití uzatvorte.
9. Pri otieraní GC Automix Tip for Endo alebo predlžovacej kanyly vatou namočenou v alkohole dbajte, aby alkohol nevnikol do vnútra kanyly.
10. Aplikátor micro-Tip, GC Automix Tip for Endo a predlžovacia kanyla sú určené na jednorazové použitie a nesmú sa sterilizovať v autokláve ani chemikláve.
11. DÁVKOVACIU PIŠTOĽ GRADIA CORE možno autoklávovať. Prevádzková teplota nesmie presiahnuť 135°C (275°F). Na chemické čistenie nepoužívajte hypochlorid sodný, perkarbonát sodný, fenol alebo kresol.
12. Počas polymerizácie používajte ochranný štít proti svetlu alebo ochranné okuliare.
13. Nemiešajte s inými podobnými výrobkami.
14. Dbajte na to, aby sa materiál nedostal do kontaktu s odevom alebo zariadením.
15. Pri leštení vytvrdeného materiálu používajte odsávanie a ochrannú masku, aby ste zabránili vdýchnutiu brúsneho prachu.
16. Všetok odpad likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
17. V ojedinelých prípadoch môže výrobok vyvolať u niektorých osôb precitlivenosť. V prípade takejto reakcie prerušte používanie výrobku a obráťte sa na lekára.
18. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.
19. V prípade rozliatia materiálu, povrch okamžite utrite suchou handričkou.

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.

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

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

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

Naposledy upravené: 01/2024

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

GRADIA™ CORE
RADIOPAČNI KOMPOZIT Z DVOJNIM STRJEVANJEM ZA NADGRADNJO ZOBNEGA KRNA & CEMENTIRANJE ZATIČKOV

Samo za profesionalno dentalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Nadgradnja zobnega krna.
2. Cementiranje zatičkov.

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

SESTAVA
Bazna pasta: Flor-aluminij silikatno steklo, dimetakrilat, silicijev dioksid, iniciator, barvilo, stabilizator
Katalizator pasta: Flor-aluminij silikatno steklo, dimetakrilat, silicijev dioksid, iniciator, barvilo, stabilizator

NAVODILA ZA UPORABO
Pred uporabo vzemite GRADIA CORE kartušo in (če je na voljo) GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B iz hladilnika in pustite na sobni temperaturi vsaj 5 minut.

1. VSTAVLJANJE KARTUŠE V DISPENZER
Vstavite kartušo v GRADIA CORE DISPENSER GUN in potisnite bat dispenzerja do konca brizge. Držite kartušo navzgor in odstranite pokrovček z vrtenjem v nasprotni smeri urinega kazalca za 1/4 obrata. Pred vsako uporabo, iztisnite manjšo količino paste iz kartuše, da zagotovite enakomeren tok obeh past. Namestite mešalni nastavek GC Automix Tip za endo, tako da ga vstavite v režo V oblike na kartuši. Nežno potisnite, da vstavite nastavek v režo. Nato zavrtite barvni del mešalnega nastavka v smeri urinega kazalca za 1/4 obrata. Če želite lahko namestite na mešalni nastavek podaljšan nastavek (GC Automix Tip for Endo). Tega nataknete na mešalni nastavek, dokler ne slišite klika.
OPOMBA:
a) GRADIA CORE kartuša se vedno uporablja z GRADIA CORE DISPENSER.
b) Uporabljajte le mešalne nastavke GC Automix Tip za endo. Ne uporabljajte drugih mešalnih nastavkov, ker le tako preprečite napačno mešanje.
c) GC Automix Tip for Endo nastavek držite za osnovo med natikanjem na mešalni nastavek.
2. PREPARACIJA KAVITETE
Zob izolirajte z uporabo koferdama. Koreninski kanal preparirajte po običajni tehniki. Očistite kanal, ga sperite in temeljito osušite. Na zob po potrebi namestite matrico.
Opomba:
V primeru nadgradnje vitalnega zoba, preverite, da je pulpa primerno zaščitena.
3. APLIKACIJA G-Premio BOND in G-Premio BOND DCA ali GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
3-1. Če uporabljate G-Premio BOND in G-Premio BOND DCA
a) Dobro pretresite stekleničko G-Premio BOND. Iztisnite eno kapljico G-Premio BOND in eno kapljico G-Premio BOND DCA v mešalno posodico in temeljito premešajte 5 sek z uporabo mikro tip aplikatorja. Stekleničko očistite in namestite nazaj pokrovček.
b) Zamešan bond nanesite na pripravljeno sklenino in/ali dentin.
c) Pustite 10 sekund. Višek materiala popivnajte s papirnatim poenom. 10 sekund temeljito sušimo z zrakom brez olja pod maksimalnim tlakom.
d) Adheziv svetlobno polimerizirajte s svetlobno polimerizacijsko lučko. (Tabela 1).

Klinični namig:
G2-BOND Universal se lahko uporabi namesto G-Premio BOND-a. V tem primeru je samo potrebno uporabiti1-PRIMER.

3-2. Če uporabljate GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
a) Pretresite temeljito stekleničko GC GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND STEKLENIČKO A in B. Odmerite kaplji vsake tekočine v razdeljevalno posodo in temeljito mešajte 5 sekund z micro-tip aplikatorjem. Stekleničko očistite in namestite nazaj pokrovček.
b) Zamešan bond nanesite na pripravljeno sklenino in/ali dentin.
c) Pustite 30 sekund. Višek materiala popivnajte s papirnatim poenom. Temeljito osušite za 10 sekund s pusterjem brez olja, dokler se plast adheziva več ne premika.
d) Adheziv svetlobno polimerizirajte s svetlobno polimerizacijsko lučko. (Tabela 1).
Opomba:
1) Vedno uporabljajte G-Premio BOND in G-Premio BOND DCA ali GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B skupaj z GRADIA CORE.
2) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA in GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B so hlapljivi. Dozirajte jih neposredno pred uporabo. Po mešanju takoj nadaljujte z naslednjim korakom. Bodite pozorni in uporabite produkt v roku ene minute po mešanju.
3) Mešanica G-Premio BOND in G-Premio BOND DCA, mešanica GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B so materiali z dvojnim strjevanjem. Strjevati se začnejo pod ambientalno svetlobo in s kemično reakcijo.
4) Prepričajte se da je micro-tip aplikator trdno pritrjen v držalce za aplikator.

Tabela 1: Čas polimerizacije za bonde:

Svetlobno polimerizacijski aparat	G-Premio BOND in G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Halogenska / LED (>700 mW/cm²)	10 sekund	10 sekund
LED visoke jakosti (>1200 mW/cm²)	5 sekund	10 sekund

Opomba:
1) Svetlobna polimerizacija G-Premio BOND in G-Premio BOND DCA ali GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B pred nanosom materiala GRADIA CORE je nujna, zaradi doseganja najboljše vezave.
2) Če je vključenih več koreninskih kanalov, svetlobno polimerizirajte v smeri vsakega kanala (vsak kanal priporočen čas polimerizacije).

4. CEMENTIRANJE ZATIČKA & NADGRADNJA KRNA
a) Po polimerizaciji vezavnega sredstva, iztisnite GRADIA CORE v prepariran kanal. Med aplikacijo materiala naj bo nastavek potopljen v material, da se izognete ujetju zračnih mehurčkov.
Opomba:
Ne uporabljati lentule za aplikacijo materiala v koreninski kanal.
b) Pripravite in predhodno oskrbeti zatiček, po navodilih proizvajalca. Vstavite ga v kanal in svetlobno presvetlite za par sekund (tack cure) da ga začasno fiksirate.
Upoštevajte:
Dolžina zatička mora biti prilagojena pred cementiranjem, da se prepreči premiki.
c) Nadaljujte s nanosom paste okrog zatička, da oblikujete (nadgradite) zobni krn. Delovni čas je 3 minute od začetka mešanja pri 23°C (73°F). Višje temperature bodo skrajšale delovni čas.
Upoštevajte:
1) Za lažjo obdelavo večje količine materiala, je priporočeno postopno dodajanje materiala in vsakokratno svetlobno polimeriziranje za nekaj sekund. Glejte tabela 2 za čas svetlobne polimerizacije (tack cure).
2) Uporabljen mešalni nastavek lahko pustite na brizgi, da služi kot pokrovček za shranjevanje do naslednje uporabe. Naslednjič ob novi uporabi, namestite novi mešalni nastavek.
d) Ob končnem strjevanju svetlobno polimerizirajte iz labialne (bukalne) smeri in lingvalne strani s polimerizacijsko lučko ali počakajte 5 minut za samostojno kemično strjevanje. Čas svetlobnega strjevanja glejte v tabela 2.

Tabela 2: Čas polimerizacije za GRADIA CORE

Svetlobno polimerizacijski aparat	Čas trenutnega strjevanja - Tack cure Time (postopno nadgrajevanje krna)	Čas končne svetlobne polimerizacije (globina polimerizacije: 2.5 mm)
Halogenska / LED (>700 mW/cm²)	5 sekund	20 sekund
LED visoke jakosti (>1200 mW/cm²)	5 sekund	10 sekund

GRADIA CORE se lahko nanaša v slojih debeline 2.5 mm

Upoštevajte:
1) Daljši čas polimerizacije je potreben v primeru globljega koreninskega kanala ali da imate več kot en koreninski kanal. Priporočljivo je povečati presvetljevanje za toliko kolikor je koreninskih kanalov.
2) GRADIA CORE je material z dvojnim strjevanjem. Če svetlobno polimeriziranje ni izvedljivo, počakajte 5 minut, da se material strdi s kemično reakcijo.

5. OBLIKOVANJE
Ko je zatiček popolnoma strjen, uporabite standardno tehniko za pripravo.
6. DODATNO NADGRAJEVANJE ZOBNEGA KRNA
Površino strjenega kompozite naredite hrapavo. Nanesite sveže zamešan G-Premio BOND in G-Premio BOND DCA ali GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B in nadgradite krn z GRADIA CORE po postopkih navedenih zgoraj.

Klinični namig:
G2-BOND Universal se lahko uporabi namesto G-Premio BOND-a. V tem primeru je samo potrebno uporabiti1-PRIMER.

SHRANJEVANJE
GRADIA CORE in GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
Hranite v hladilniku (2-8°C / 35.6-46.4°F) ko ne uporabljate.
G-Premio BOND:
Shranjujte pri 1-25°C / 33.8-77.0°F.
G-Premio BOND DCA:
Priporočljivo za najboljše rezultate, shranjevanje pri 4-25°C / 39.2-77.0°F.

ODTENEK
Univerzalni odtenek

PAKIRANJE
1. GRADIA CORE Starter Kit
Kartuša 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip za Endo s podaljšano konico (20)
G-Premio BOND 5 mL (1)
G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
Micro-tip aplikator (25)
Držalo aplikatorja (1)
Mešalna posodica (1)
2. GRADIA CORE KIT
Kartuša 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip za Endo s podaljšano konico (20)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND tekočina A 3.0 mL (1)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND tekočina B 1.5 mL (1)
Micro-tip aplikator (25)
Držalo aplikatorja (1)
Mešalna posodica (1)
3. GRADIA CORE REFILL
Kartuša 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip za Endo s podaljšano konico (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND tekočina A 3.0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND tekočina B 1.5 mL (1)
8. GC Automix Tip za Endo s podaljšano konico (10)
9. GRADIA CORE dispenzer (1)
(Niso vsa pakiranja na voljo v vseh državah.)

OPOZORILO
1. V primeru stika s ustno sluznico ali kožo, material nemudoma odstranite z gobico ali vatno kroglico namočeno v alkohol. Sperite z vodo. Da preprečite stik s sluznico ali kožo, je priporočena uporaba koferdama in/ali uporaba kakavega masla – COCOA BUTTER, da izolirate operacijsko polje od kože in sluznice. Uporabljajte zaščitne rokavice.
2. V primeru stika z očmi, takoj izperite s sprianjem z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
3. Če pride "G-Premio BOND in G-Premio BOND DCA" ali "G2-BOND Universal 1-PRIMER in G-Premio BOND DCA" ali "GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B" v stik s tkivom, nastane bel madež ali se oblikuje mehurček, svetujte pacientu, da se ga ne dotika, dokler madež, navadno v 1-2 tednih, ne izgine.
4. Izogibajte se inhalaciji ali zaužitju G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, ali GRADIA CORE.
5. Ne uporabljajte GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, in GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B v kombinaciji s materiali ki vsebujejo eugenol, ker eugenol lahko povzroči nepravilno strjevanje in vezavo.
6. GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, in GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B ne mešajte z drugimi produkti. Ne uporabljajte GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B z drugimi kompoziti ali cementi.
7. G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, in GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B tekočina je vnetljiva. Ne uporabljajte v bližini odprtega ognja. Ne uporabljati v bližini virov vžiga. Ne skladiščiti v velikih količinah na enem mestu. Ne hraniti na direktni sončni svetlobi.
8. G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, in GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B tekočine so hlapljive. Uporabljajte v dobro zračenem prostoru. Po uporabi stekleničko zaprite.
9. Ko brišete GC Automix Tip for Endo ali extension tip z vatko namočeno v alkohol, preprečite, da gre alkohol v notranjost nastavka.
10. Micro-Tip aplikatorji, GC Automix Tip for Endo in podaljšani nastavki so za enkratno uporabo in se ne morejo avtoklavirati ali kemiklavirati.
11. GRADIA CORE DISPENSER GUN se lahko avtoklavira. Temperatura naj ne presega 135°C (275°F). Za kemično čiščenje ne uporabljati natrijevega hipoklorida, natrijevega perborata, fenola ali kresola.
12. Med strjevanjem uporabljamo svetlobni ščit ali kakšno podobno vrsto zaščite za oči.
13. Ne mešati z drugimi podobnimi produkti.
14. Preprečite, da pride material v stik z oblačili in opremo.
15. med poliranjem strjenega materiala uporabljajte aspirator in zaščitno masko, da preprečite inhalacijo prašnih delcev.
16. Vse odpadke odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.
17. V redkih primerih lahko proizvod povzroči preobčutljivost pri nekaterih ljudeh. Če pride do take alergične reakcije pri pacientu, prenehajte z uporabo proizvoda in pacienta napotite k zdravniku.
18. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
19. V primeru izlitja na površine, takoj obrišite s suho krpo.

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.

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

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

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

Zadnja izdaja: 01/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

GRADIA™ CORE
RENDGENSKI KONTRASTAN KOMPOZIT SA DVOSTRUKIM STVRDNJAVANJEM ZA NADOGRADNJE I CEMENTIRANJE KOČIĆA

Samo za stručnu stomatološku upotrebu i u indikacijama za upotrebu.

PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Nadogradnja.
2. Cementiranje kočića.

KONTRAINDIKACIJE
Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatim alergijama na metakrilatni monomer, metakrilatni polimer, aceton ili etanol.

SASTAV
Baza pasta: Fluoro-alumino-silikatno staklo, dimetakrilat, silicijum dioksid, inicijator, pigment, stabilizator
Katalizator pasta: Fluoro-alumino-silikatno staklo, dimetakrilat, silicijum dioksid, inicijator, pigment, stabilizator

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
Pre upotrebe, izvaditi GRADIA CORE patronu i (ako je primenjivo) bočicu GRADIA CORE SAMONAGRIZAJUĆEG BONDA TEČNOSTI A i B iz frižidera i ostaviti da stoja najmanje 5 minuta na sobnoj temperaturi.

1. POSTAVLJANJE PATRONE U DOZATOR
Patronu postaviti u GRADIA CORE DOZATOR i pritisnuti klip dozatora dok se ne utisne u tubu. Patronu držati u uspravnom položaju pa odstraniti poklopac okretanjem 1/4 okreta u smeru obrnutom od kazaljke na satu. Pre svake upotrebe istisnuti malu količinu pasti iz patrone kako bi se osiguralo ravnomeran tok obe paste. Postaviti nastavak za mešanje sa endo produžetkom poravnanjem ureza u obliku slova V na rubu nastavka za mešanje sa urezom u obliku slova V-između komora patrone. Čvrsto potisnuti kako bi se postavio nastavak za mešanje. Zatim okrenuti obojeni prsten nastavka za mešanje za 1/4 okreta u smeru kazaljke na satu. Po želji se na nastavak za mešanje može postaviti endo produžetak. Produženi nastavak čvrsto potisnuti na nastavak za mešanje dok ne klikne.
VAŽNO:
GRADIA CORE patronu uvek koristiti jedino sa GRADIA CORE DOZATOROM.
Koristiti samo GC Automix Tip nastavak za mešanje sa endo produžetkom. Ne koristiti druge nastavke za mešanje kako bi se izbeglo neodgovarajuće mešanje.
Pri postavljanju endo produžetka držati osnovu deo produženog nastavka.
2. PRIPREMA KAVITETA
Zub izolovati koferdamom. Korenski kanal (kanale) preparisati standardnom tehnikom. Očišćen korenski kanal (kanale) dobro isprati i osušiti. Po potrebi oko preparisanog zuba postaviti matricu.
Važno:
U slučaju nadogradnje vitalnih zuba osigurati odgovarajuću zaštitu pulpe.
3. APLIKACIJA G-Premio BOND i G-Premio BOND DCA ili GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
3-1. Upotreba adheziva G-Premio BOND i G-Premio BOND DCA
a) Dobro protresti bočicu adheziva G-Premio BONDA. Dozirati jednu kap adheziva G-Premio Bond i jednu kap G-Premio BOND DCA u posudu za doziranje i dobro mešati 5 sekundi koristeći jednokratni aplikator. Odstraniti višak tečnosti oko otvora pa poklopiti odmah posle upotrebe.
b) Mešavinu naneti na pripremljene gleđne i/ili dentinske površine.
c) Ostaviti da stoji 10 sekundi. Višak materijala upiti papirom. Osušiti detaljno 10 sekundi bezuljnim vazduhom pod MAKSIMALNIM pritiskom vazduha.
d) Sredstvo za spajanje polimerizovati uređajem za polimerizaciju vidljivim svetlom (Tablica 1).

Klinički savet:
Adheziv G2-BOND Universal se može koristiti umesto adheziva G-Premio BOND. Ako se koristi adheziv G2-BOND potrebna je samo komponenta 1-PRIMER.

3-2. Upotreba GRADIA CORE SAMONAGRIZAJUĆEG BONDA TEČNOSTI A i B
a) Dobro protresti bočice GRADIA CORE SAMONAGRIZAJUĆEG BONDA TEČNOSTI A i B. Po jednu kap svake dozirati u posudu za doziranje i dobro mešati 5 sekundi pomoću aplikatora sa mikro nastavkom. Odstraniti višak tečnosti oko otvora pa poklopiti odmah posle upotrebe.
b) Mešavinu naneti na pripremljene gleđne i/ili dentinske površine.
c) Ostaviti da stoji 30 sekundi. Višak materijala upiti papirom. Detaljno osušiti 10 sekundi bezuljnim vazduhom dok se adhezivni sloj više ne pomera.
d) Sredstvo za spajanje polimerizovati uređajem za polimerizaciju vidljivim svetlom (Tablica 1).
Važno:
1) Uvek koristiti G-Premio BOND i G-Premio BOND DCA ili GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B zajedno sa materijalom GRADIA CORE.
2) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA i GRADIA CORE SAMONAGRIZAJUĆI BOND TEČNOSTI A i B su isparljivi. Dozirati neposredno pre upotrebe. Nakon mešanja, odmah nastaviti sa sledećim korakom. Osigurati upotrebu proizvoda u roku od jednog minuta nakon mešanja.
3) Smesa adheziva G-Premio BOND i G-Premio BOND DCA, i smesa GRADIA CORE SAMONAGRIZAJUĆEG BONDA TEČNOSTI A i B je materijal sa dvostrukim stvrdnjavanjem. Stvrdnjava se pri ambijentalnom svetlu i hemijskom reakcijom.
4) Osigurati da je aplikator sa mikro nastavkom čvrsto postavljen na držač aplikatora.

Tablica 1: Vreme osvetljavanja za smesu adheziva

Uređaj za svetlosnu polimerizaciju	G-Premio BOND i G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Halogeno svetlo / LED (>700 mW/cm²)	10 sekundi	10 sekundi
Visoko snažno LED (>1200 mW/cm²)	5 sekundi	10 sekundi

Važno:
1) Svetlosna polimerizacija adheziva G-Premio BOND i G-Premio BOND DCA ili GRADIA CORE SAMONAGRIZAJUĆI BOND TEČNOSTI A i B pre nanošenja materijala GRADIA CORE je esencijalna kako bi se postigla optimalna snaga veze.
2) Ako je uključeno više korenskih kanala, treba polimerizovati svetlom u smeru svakog korenskog kanala u preporučenom vremenskom trajanju.

4. CEMENTIRANJE KOČIĆA I NADOGRADNJI
a) Posle svetlosne polimerizacije sredstva za spajanje, GRADIA CORE dozirati u pripremljen korenski kanal. Za vreme doziranja nastavak držati uronjen u cement kako ne bi dospeo vazduh.
Važno:
Ne koristiti lentulo spiralu za postavljanje materijala u korenski kanal.
b) Pripremiti i prethodno tretirati kočić prema uputstvima za upotrebu proizvođača. Postaviti ga u kanal i svetlosno polimerizovati par sekundi (tack cure) za privremeno fiksiranje pozicije kočića.
Važno:
Dužinu kočića prilagoditi pre cementiranja za sprečavanje pomeranja.
c) Nastaviti nanositi pastu oko kočića kako bi se izradila nadogradnja. Radno vreme iznosi 3 minuta od početka mešanja pri 23°C. Viša temperatura skratiće radno vreme.
Važno:
1) Za lakše rukovanje velikom količinom materijala, preporučuje se nadograđivati u slojevima i polimerizovati svetlom svaki put nekoliko sekundi. U Tablici 2 navedeno je vreme svetlosne polimerizacije za kratku polimerizaciju.
2) Korišćeni nastavak za mešanje može se ostaviti na tubi kao poklopac do sledeće upotrebe. Pre sledeće upotrebe postaviti nov nastavak za mešanje.
d) Polimerizovati svetlom za završnu polimerizaciju sa labijalne (bukalne) i lingvalne strane uređajem za polimerizaciju vidljivim svetlom ili materijal ostaviti da se samostvrdnjava 5 minuta. U Tablici 2 navedeno je vreme svetlosne polimerizacije.

Tablica 2: Vreme osvetljavanja materijala GRADIA CORE

Uređaj za svetlosnu polimerizaciju	Vreme kratke polimerizacije (nadogradnja u slojevima)	Vreme završne svetlosne polimerizacije (dubina stvrdnjavanja: 2,5 mm)
Halogeno svetlo lampa / LED (>700 mW/cm²)	5 sekundi	20 sekundi
Visoko snažno LED (>1200 mW/cm²)	5 sekundi	10 sekundi

GRADIA CORE se može slojevati u debljini od 2,5 mm

Važno:
1) Duže vreme osvetljavanja je potrebno ako je korenski kanal dublji ili ako je više korenskih kanala. Preporučljivo je uvećati uobičajeno vreme osvetljavanja onoliko puta koliko je korenskih kanala.
2) GRADIA CORE je materijal sa dvostrukim stvrdnjavanjem. Materijal ostaviti da se samostvrdnjava 5 minuta ako svetlo ne može da prodre u materijal.

5. OBLIKOVANJE
Kada je potpuno stvrdnut, pripremiti kočić koristeći standardnu tehniku
6. DODATNA NADOGRADNJA
Ohrapaviti površinu polimerizovanog kompozita. Naneti sveže zamešan G-Premio BOND i G-Premio BOND DCA ili GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B pa nadograditi materijalom GRADIA CORE u skladu sa gore opisanim postupkom.

Klinički savet:
Adheziv G2-BOND Universal se može koristiti umesto adheziva G-Premio BOND. Ako se koristi adheziv G2-BOND potrebna je samo komponenta 1-PRIMER.

ČUVANJE
GRADIA CORE i GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
Čuvati u frižideru (2-8°C) kada nije u upotrebi.
G-Premio BOND:
Čuvati na temperaturi od 1-25°C.
G-Premio BOND DCA:
Za postizanje optimalnih svojstava, čuvati pri temperaturi od 4-25°C.

BOJE
Univerzalna boja

PAKOVANJE
1. GRADIA CORE Starter Kit
Patrona 10 mL (20 g) (1)
Nastavci za mešanje sa produžetkom za endodonciju (20)
G-Premio BOND 5 mL (1)
G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
Aplikator sa mikro vrhom (25)
Držač aplikatora (1)
Posuda za mešanje (1)
2. GRADIA CORE KIT
Patrona 10 mL (20 g) (1)
Nastavci za mešanje sa produžetkom za endodonciju (20)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
Aplikator sa mikro vrhom (25)
Držač aplikatora (1)
Posuda za mešanje (1)
3. GRADIA CORE DOPUNA
Patrona 10 mL (20 g) (1)
Nastavci za mešanje sa produžetkom za endodonciju (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
8. Nastavci za mešanje sa produžetkom za endodonciju (10)
9. GRADIA CORE DOZATOR (1)
(Sve vrste pakovanja ne moraju biti dostupne u svim zemljama.)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa oralnim tkivom ili kožom odmah odstraniti sunđerom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom. Za izbegavanje dodira koristiti koferdam i/ili COCOA BUTTER za izolaciju radnog polja od kože ili oralnog tkiva. Koristiti rukavice kako bi se izbeglo dodir.
2. U slučaju dodira sa očima odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. Ako tkivo u dodiru sa "G-Premio BOND i G-Premio BOND DCA" ili "G2-BOND Universal 1-PRIMER i G-Premio BOND DCA" ili "GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B" pobeli ili nastane mehur, uputiti pacijenta da ne dira zahvaćeno područje dok navedene pojave ne nestanu, obično 1-2 nedelje.
4. Izbegavati udisanje pare ili gutanje materijala G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, ili GRADIA CORE.
5. Ne koristiti GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, i GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B u kombinaciji sa materijalima koje sadrže eugenol jer eugenol može sprečiti pravilno stvrdnjavanje ili vezivanje.
6. Ne mešati GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, i GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B sa drugim proizvodima. Ne koristiti GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B sa drugim kompozitima ili cementima.
7. Tečnosti G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, i GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B su zapaljive. Ne koristiti blizu otvorenog plamena. Držati dalje od izvora vatre. Ne čuvati velike količine na jednom prostoru. Držati dalje od direktne sunčeve svetlosti.
8. Tečnosti G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, i GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B su isparljive. Koristiti u dobro provetrenom prostoru. Bočice zatvoriti odmah nakon UPOTREBE.
9. Pri brisanju endodontskog nastavka za mešanje ili produženog nastavka vatom namočenom u alkohol, TREBA sprečiti prodiranje alkohola u nastavak.
10. Aplikator sa mikro nastavkom, Endodontski nastavak za mešanje i produženi nastavak su samo za jednokratnu upotrebu i ne mogu da se sterilišu hemijski ili u autoklavu.
11. GRADIA CORE DOZATOR može da se steriliše u autoklavu. Radna temperatura ne sme prekoračiti 135°C. Za hemijsko čišćenje ne koristiti hipohlorit, natrijum perkarbonat, fenol ili krezol.
12. Koristiti zaštitu za svetlo ili sličnu zaštitu za oči tokom svetlosne polimerizacije.
13. Ne mešati sa drugim sličnim proizvodima.
14. Izbegavati dodir materijala sa odećom ili opremom.
15. Pri poliranju polimerizovanog materijala, koristiti sakupljač prašine i nositi masku protiv prašine za izbegavanje udisanja otpadne prašine.
16. Sav otpad zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.
17. U retkim slučajevima ovaj proizvod može da izazove osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebu proizvoda i obratiti se lekaru.
18. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
19. U slučaju izlivanja na površinu, odmah obrisati suvom krpom.

Neki proizvodi spomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu se klasifikovati kao opasni shodno prGHS-u (Globally Harmonized System of Classification and labelling of Chemicals / Globano usklađeni sistem razvrstavanja i označavanja hemikalija). Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kako bi se izbegla kontaminacija između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoa. Odmah nakon upotrebe pregledati višekratno upotrebljivo pakovanje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu napravu odbaciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Detaljno očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje nečistoća. Dezinfikovati sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa registrovanog zdravstveno-infektivnoj kontroli shodno regionalno / nacionalnim propisima.

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.

Poslednja revizija: 01/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

GRADIA™ CORE
ГРАДІЯ КОР
РЕНТГЕНОКОНТРАСТНИЙ КОМПОЗИТ ПОДВІЙНОГО ТВЕРДІННЯ ДЛЯ НАРОЩУВАННЯ КУКСИ ЗУБА ТА ФІКСАЦІЇ ШТИФТІВ

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

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Нарощування кукси зуба.
2. Фіксація штифтів.

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

СКЛАД
Паста база: Фторалюмосилікатне скло, диметикрилат, діоксид кремнію, ініціатор, пігмент, стабілізатор
Паста каталізатор: Фторалюмосилікатне скло, диметикрилат, діоксид кремнію, ініціатор, пігмент, стабілізатор

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
Перед використанням, вийміть картридж GRADIA CORE (ГРАДІЯ КОР) та (якщо можливо) пляшечки GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B (ГРАДІЯ КОР СЕЛФ-ЕТЧІНГ БОНД А/Б) з холодильника та залиште його при кімнатній температурі щонайменше на 5 хв.

1. ВСТАНОВЛЕННЯ КАРТРИДЖА В ДИСПЕНСЕР
Встановіть картридж в диспенсер GRADIA CORE (ГРАДІЯ КОР) та перемістіть плунжер диспенсера, доки він не ввійде в контакт з картриджем. Тримайте картридж у вертикальному положенні та зніміть кришку, повернувши її на чверть оберту проти годинникової стрілки. Перед використанням видавіть невелику кількість паст з картриджа для того, щоб переконатися, що обидві пасти видавлюються рівномірно. Приєднайте насадку GC Automix (ДжіСі Автомікс) для ендодонтичного застосування, сумістивши V-подібний паз на обідку змішуючої насадки з V-подібним пазом між тубами картриджа. Щоб остаточно приєднати змішувальну насадку, сильно натисніть на неї, а потім поверніть кольоровий обідок на чверть оберту за годинниковою стрілкою. За бажанням до змішувальної насадки можна приєднати подовжувальну насадку. Сильно притискайте подовжувальну насадку до змішувальної, доки вона не стане на місце.
ПРИМІТКИ:
а) Використовуйте картридж GRADIA CORE (ГРАДІЯ КОР) лише з диспенсером GRADIA CORE (ГРАДІЯ КОР).
б) Використовуйте лише насадку GC Automix (ДжіСі Автомікс) для ендодонтичного застосування. З метою забезпечення однорідності суміші не використовуйте інші змішувальні насадки.
в) Приєднуючи подовжувальну насадку до змішувальної, тримайте подовжувальну насадку за її основу.
2. ПРЕПАРУВАННЯ ПОРОЖНИНИ
Ізолюйте зуб кофердамом. Відпрепаруйте кореневий (-і) канал (-и), застосовуючи традиційну методику. Відпрепарований (-і) канал (-и) необхідно промити та ретельно висушити. За потреби встановіть матрицю на відпрепарований зуб.
Примітка:
У випадку нарощування кукси живого зуба переконайтеся в тому, що пульпа зуба належно захищена.
3. ЗАСТОСУВАННЯ G-Premio BOND (Джі Премію БОНД) і G-Premio BOND DCA (Джі Преміо БОНД ДіСіЕй) чи GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B (ГРАДІЯ КОР СЕЛФ-ЕТЧІНГ БОНД А/Б)
3-1. При використанні G-Premio BOND (Джі Преміо БОНД) та G-Premio BOND DCA (Джі Преміо БОНД ДіСіЕй)
а) Сильно струсіть пляшечку G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД). Видавіть одну краплю G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД) та одну краплю G-Premio BOND DCA (Джі-Преміо БОНД ДіСіЕй) на палетку для змішування та ретельно замішайте протягом 5 секунд, використовуючи мікроаплікатор. Видаляйте надлишок рідини на вихідних отворах пляшечок та закривайте їх ковпачками негайно після застосування.
б) Нанесіть отриману суміш на поверхні відпрепарованої емалі та / або дентину.
в) Залиште на 10 секунд. Видаліть надлишки матеріалу, промокнувши паперовим штифтом. Під МАКСИМАЛЬНИМ тиском ретельно висушіть повітрям без домішок мастила протягом 10 секунд.
г) Полімеризуйте світлом бондинг-агент використовуючи терапевтичний полімеризатор (Таблиця 1).

Клінічна порада:
G2-BOND Universal (Джі2-БОНД Юніверсал) можна використовувати замість G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД). При використанні G2-BOND Universal (Джі2-БОНД Юніверсал), потрібен лише компонент 1-PRIMER (1-ПРАЙМЕР).

3-2. При використанні GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B (ГРАДІЯ КОР СЕЛФ-ЕТЧІНГ БОНД А/Б).
а) Сильно струсіть пляшечки з рідинами A та Б самопротравлюючого адгезиву GRADIA CORE (ГРАДІЯ КОР). Помістіть по одній краплі обох рідин в палетку та протягом 5 секунд ретельно замішуйте аплікатором. Видаляйте надлишок рідини на вихідних отворах пляшечок та закривайте їх ковпачками негайно після застосування.
б) Нанесіть отриману суміш на поверхні відпрепарованої емалі та / або дентину.
в) Залиште на 30 секунд. Видаліть надлишки матеріалу, промокнувши паперовим штифтом. Протягом 10 секунд ретельно просушіть повітрям без домішок масла, доки плівка адгезиву не застигне.
г) Полімеризуйте світлом адгезивний агент, використовуючи терапевтичний полімеризатор (Таблиця 1).
Примітки:
1) З композитом GRADIA CORE (ГРАДІЯ КОР) завжди використовуйте G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД) і G-Premio BOND DCA (Джі-Преміо БОНД ДіСіЕй) чи GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B (ГРАДІЯ КОР СЕЛФ-ЕТЧІНГ БОНД А/Б).
2) G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД), G-Premio BOND DCA (Джі-Преміо БОНД ДіСіЕй) і GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B (ГРАДІЯ КОР СЕЛФ-ЕТЧІНГ БОНД А/Б) леткі. Видавіть одразу перед використанням. Після змішування одразу перейдіть до наступного кроку. Переконайтеся, що використаєте продукт протягом однієї хвилини після замішування.
3) Суміш G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД) та G-Premio BOND DCA (Джі-Преміо БОНД ДіСіЕй), та суміш GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B (ГРАДІЯ КОР СЕЛФ-ЕТЧІНГ БОНД А/Б) – це речовина подвійного твердіння. Вона починає твердіти під світлом навколишнього середовища та завдяки хімічній реакції.
4) Переконайтеся, що аплікатор надійно приєднаний до тримача.

Таблиця 1: Час полімеризації для адгезивів

Вид терапевтичного полімеризатора	G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД) та G-Premio BOND DCA (Джі-Преміо БОНД ДіСіЕй)	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B (ГРАДІЯ КОР СЕЛФ-ЕТЧІНГ БОНД А/Б)
Галогенова лампа / LED (>700 мВт/см²)	10 сек	10 сек
Високопотужний LED (>1200 мВт/см²)	5 сек	10 сек

Примітка:
1) Полімеризація G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД) та G-Premio BOND DCA (Джі-Преміо БОНД ДіСіЕй) або GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B (ГРАДІЯ КОР СЕЛФ-ЕТЧІНГ БОНД А/Б) перед нанесенням GRADIA CORE (ГРАДІЯ КОР) є дуже важливою для отримання оптимального адгезивного зв'язку.
2) Якщо адгезив внесений у більше, ніж один кореневий канал, потрібно провести полімеризацію в кожному каналі протягом часу, вказаного в таблиці.

4. ФІКСАЦІЯ ШТИФТІВ ТА НАРОЩУВАННЯ КУКСИ ЗУБА
а) Після світлової полімеризації адгезиву внесіть композит GRADIA CORE (ГРАДІЯ КОР) у відпрепарований канал. Слідкуйте, щоб насадка постійно була занурена в матеріал під час внесення з метою уникнення утворення повітряних бульбашок.
Примітка:
Не використовуйте каналонаповнювачі для внесення матеріалу в кореневий канал.
б) Відпрепаруйте та попередньо обробіть штифт відповідно до інструкцій виробника. Встановіть у канал та полімеризуйте протягом декількох секунд («прихопіть») для тимчасового фіксування штифта.
Примітка:
З метою запобігання зміщення штифта його довжина має бути відкоригована перед цементуванням.
в) Продовжуйте вносити пасту навколо штифта для формування кукси. Робочий час становить 3 хвилини від початку замішування при температурі 23°C (73°F). Вища температура скорочує робочий час.
Примітки:
1) Для полегшення роботи з великою кількістю матеріалу рекомендується нарощувати куксу поетапно з кількасекундною полімеризацією світлом на кожному етапі. Рекомендований час короткочасної полімеризації наведено в таблиці 2.
2) Використану змішувальну насадку можна залишити на картриджі; вона слугуватиме його ковпачком до наступного використання. Перед наступним застосуванням замініть її на нову насадку.
г) Для остаточного твердіння полімеризуйте світлом з губної (щічної) та язичної сторін, використовуючи терапевтичний полімеризатор або залиште матеріал на 5 хвилин для самостійного твердіння. Рекомендований час полімеризації наведено в таблиці 2.

Таблиця 2: Час полімеризації для GRADIA CORE (ГРАДІЯ КОР)

Вид терапевтичного полімеризатора	Короткочасна полімеризація (пошарове нарощення кукси)	Фінальна полімеризація (глибина шару: 2.5 мм)
Галогенова лампа / LED (>700 мВт/см²)	5 сек	20 сек
Високопотужний LED (>1200 мВт/см²)	5 сек	10 сек

GRADIA CORE (ГРАДІЯ КОР) може вноситися шарами по 2,5 мм

Примітка:
1) Якщо кореневі канали глибокі або кореневих каналів більше ніж один, необхідний довший час полімеризації. Рекомендовано помножити стандартний час полімеризації на кількість коренів.
2) GRADIA CORE (ГРАДІЯ КОР) - це матеріал подвійного затвердіння. Якщо світлова полімеризація не є можливою, дозвольте матеріалу полімеризуватися хімічно протягом 5 хвилин.

5. КОНТУРУВАННЯ
Після повної полімеризації, відмоделюйте куксу за стандартною технологією.
6. ДОДАТКОВЕ НАРОЩУВАННЯ
Загрубіть поверхню композиту, що затвердів. Нанесіть свіжозамішаний G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД) і G-Premio BOND DCA (Джі-Преміо БОНД ДіСіЕй) чи GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B (ГРАДІЯ КОР СЕЛФ-ЕТЧІНГ БОНД А/Б) та виконайте нарощування з допомогою композиту GRADIA CORE (ГРАДІЯ КОР), як описано вище.

Клінічна порада:
G2-BOND Universal (Джі2-БОНД Юніверсал) можна використовувати замість G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД). При використанні G2-BOND Universal (Джі2-БОНД Юніверсал), потрібен лише компонент 1-PRIMER (1-ПРАЙМЕР).

ЗБЕРІГАННЯ
GRADIA CORE (ГРАДІЯ КОР) і GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B (ГРАДІЯ КОР СЕЛФ-ЕТЧІНГ БОНД А/Б)
Зберігайте у холодильнику (2-8°C / 35.6-46.4°F), якщо не використовуєте продукт.
G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД):
Зберігайте за температури 1-25°C / 33.8-77.0°F.
G-Premio BOND DCA (Джі-Преміо БОНД ДіСіЕй):
Для отримання оптимальних результатів зберігайте за температури 4-25°C / 39.2-77.0°F.

ВІДТІНКИ
Універсальний відтінок

ПАКОВАННЯ
1. GRADIA CORE (ГРАДІЯ КОР) Початковий набір
Картридж 10 мл (20 г) (1)
GC Automix (ДжіСі Автомікс) Ендонасадки з подовжувальними насадками (20)
G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД) 5 мл (1)
G-Premio BOND DCA (Джі-Преміо БОНД ДіСіЕй) 3 мл (1)
Мікроаплікатор (25)
Тримач для аплікатора (1)
Палетка для замішування (1)
2. GRADIA CORE (ГРАДІЯ КОР) КІТ
Картридж 10 мл (20 г) (1)
GC Automix (ДжіСі Автомікс) Ендонасадки з подовжувальними насадками (20)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A (ГРАДІЯ КОР СЕЛФ-ЕТЧІНГ БОНД ЛІКВІД А) 3.0 мл (1)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B (ГРАДІЯ КОР СЕЛФ-ЕТЧІНГ БОНД ЛІКВІД Б) 1.5 мл (1)
Мікроаплікатор (25)
Тримач для аплікатора (1)
Палетка для замішування (1)
3. GRADIA CORE (ГРАДІЯ КОР) окремо
Картридж 10 мл (20 г) (1)
GC Automix (ДжіСі Автомікс) Ендонасадки з подовжувальними насадками (20)
4. G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД) 5 мл (1)
5. G-Premio BOND DCA (Джі-Преміо БОНД ДіСіЕй) 3 мл (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A (ГРАДІЯ КОР СЕЛФ-ЕТЧІНГ БОНД ЛІКВІД А) 3.0 мл (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B (ГРАДІЯ КОР СЕЛФ-ЕТЧІНГ БОНД ЛІКВІД Б) 1.5 мл (1)
8. GC Automix (ДжіСі Автомікс) Ендонасадки з подовжувальними насадками (10)
9. GRADIA CORE (ГРАДІЯ КОР) Пістолет-диспенсер (1)
(Не всі типи упаковок можуть бути наявні в усіх країнах.)

УВАГА
1. У випадку контакту з тканинами порожнини рота або зі шкірою негайно видаліть матеріал губкою або ватним тампоном, змоченими у спирті. Промийте водою. З метою уникнення контакту можна використати кофердам та/ або кокосове масло для ізоляції робочого поля від шкіри чи тканин порожнини рота. Надягайте гумові рукавички з метою уникнення контакту шкіри з матеріалом.
2. При потраплянні в очі промийте водою та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
3. Якщо ділянка порожнини рота, на яку потрапив "G-Premio BOND і G-Premio BOND DCA" чи "G2-BOND Universal 1-PRIMER і G-Premio BOND DCA" ("Джі-Преміо БОНД і Джі-Преміо БОНД ДіСіЕй" чи "Джі2-БОНД Юніверсал 1-ПРАЙМЕР і Джі-Преміо БОНД ДіСіЕй") чи "GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B" ("ГРАДІЯ КОР СЕЛФ-ЕТЧІНГ БОНД А/Б") побіліла або якщо на ній утворився пухир, рекомендуйте пацієнту не турбувати цю ділянку, доки ураження не пройде, зазвичай за 1-2 тижні.
4. Не допускайте вдихання парів чи ковтання G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, чи GRADIA CORE. (Джі-Преміо БОНД, Джі2-БОНД Юніверсал 1-ПРАЙМЕР, Джі-Преміо БОНД ДіСіЕй, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, чи ГРАДІЯ КОР).
5. Не використовуйте GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, і GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B (ГРАДІЯ КОР, Джі-Преміо БОНД, Джі2-БОНД Юніверсал 1-ПРАЙМЕР, Джі-Преміо БОНД ДіСіЕй і ГРАДІЯ КОР СЕЛФ-ЕТЧІНГ БОНД А/Б) у поєднанні з матеріалами, що містять евгенол, оскільки це може перешкоджати правильному твердінню матеріалів або отриманню адгезії.
6. Не змішуйте композит чи GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, і GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B (ГРАДІЯ КОР, Джі-Преміо БОНД, Джі2-БОНД Юніверсал 1-ПРАЙМЕР, і Джі-Преміо БОНД ДіСіЕй) з іншими продуктами. Не використовуйте GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B (ГРАДІЯ КОР СЕЛФ-ЕТЧІНГ БОНД А/Б) з іншими композитами чи цементами.
7. Рідини G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, і GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B (Джі-Преміо БОНД, Джі2-БОНД Юніверсал 1-ПРАЙМЕР, Джі-Преміо БОНД ДіСіЕй і ГРАДІЯ КОР СЕЛФ-ЕТЧІНГ БОНД А/Б) легкозаймисті. Не використовуйте біля відкритого вогню. Тримайте подалі від джерел займання. Не зберігайте велику кількість продукту в одному місці. Тримайте подалі від прямих сонячних променів.
8. Рідини G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, і GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B (Джі-Преміо БОНД, Джі2-БОНД Юніверсал 1-ПРАЙМЕР, Джі-Преміо БОНД ДіСіЕй і ГРАДІЯ КОР СЕЛФ-ЕТЧІНГ БОНД А/Б) леткі. Використовуйте їх у добре провітрюваному приміщенні. Закривайте пляшечки одразу після використання.
9. Протираючи насадку GC Automix (ДжіСі Автомікс) або подовжувальну насадку ватним тампоном, змоченим у спирті, не допускайте проникнення спирту всередину насадки.
10. Аплікатор, насадка GC Automix (ДжіСі Автомікс) та подовжувальна насадка – є одноразовими, та не підлягають ані автоклавуванню, ані холодній стерилізації.
11. Диспенсер GRADIA CORE (ГРАДІЯ КОР) можна стерилізувати в автоклаві. Робоча температура не повинна перевищувати 135°C (275°F). Не застосовуйте гіпохлорит натрію, перкарбонат натрію, фенол чи крезол для очистки диспенсера.
12. Під час полімеризації світлом користуйтеся захисним щитком або подібним захисним засобом для очей.
13. Не змішуйте з іншими подібними продуктами.
14. Не допускайте потрапляння матеріалу на одяг чи обладнання.
15. При поліруванні полімеризованого матеріалу використовуйте пилозбірник та маску для запобігання вдиханню дрібних часток матеріалу.
16. Утилізуйте відходи згідно з місцевими нормами та вимогами до утилізації відходів.
17. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
18. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
19. У разі розливу негайно витріть поверхню сухою тканиною.

Деякі зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні відповідно до 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.

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

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

Небажані ефекти – Звітність
Якщо ви дізнається 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™ CORE
KOR YAPIMI VE POST SİMANTASYONU İÇİN DUAL KÜR RADYOPAK KOMPOZİT

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
1. Kor yapımı.
2. Post simantasyonu.

KONTRAENDİKASTONLARI
Metakrilat monomeri, metakrilat polimeri, aseton veya etanol alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanımından kaçının.

KOMPOZİSYON
Baz Pat: Florlu alumino-silikat cam, dimetakrilat, silikon dioksit, inisiyatör, pigment, stabilizatör
Katalizör Pat: Florlu alumino-silikat cam, dimetakrilat, silikon dioksit, inisiyatör, pigment, stabilizatör

KULLANMA TALİMATLARI
Kullanmadan önce, GRADIA CORE kartuşu ve (varsa) GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B şişeleri buzdolabından çıkarın ve oda sıcaklığında en az 5 dakika bekletin.

1. KARTUŞUN TABANCAYA TAKILMASI
GRADIA CORE DISPENSER GUN tabancasına bir kartuş yerleştirin ve tabancanın pistonunu şırıngaya kenetlenene kadar itin. Kartuşu dik olarak tutun ve kapağını saat yönünün tersine 1/4 tur çevirerek çıkartın. Her iki macunun eşit olarak akmasını sağlamak için her kullanımdan önce kartuştan az miktarda macun akıtın. Kartuş hazneleri arasındaki V şekilli çentik ile karıştırma ucunun kenarındaki V şekilli çentiği hizalayarak bir GC Automix Tip for Endo ucu takın. Karıştırma ucunu takmak için iyice itin. Daha sonra karıştırma ucunun renkli bileziğini saat yönünde 1/4 tur döndürün. Karıştırma ucuna uzatma ucu takılabilir. Uzatma ucunu karıştırma ucuna sıkıca bağlanana kadar itin.
NOT:
a) GRADIA CORE kartuşu daima GRADIA CORE DISPENSER GUN tabancası ile birlikte kullanılmalıdır.
b) Sadece, GC Automix Tip for Endo ucunu kullanın. Yetersiz karışmadan kaçınmak için diğer karıştırma uçlarını kullanmayın.
c) Uzatma ucunu GC Automix for Endo ucuna takarken alt kısmından tutun.
2. KAVİTENİN HAZIRLANMASI
Rubber dam ile diş izole edin. Standart bir teknikle kök kanal (lar) nı hazırlayın. Temizlenen kök kanal (lar) ı iyice yıkanmalı ve kurutulmalıdır. Gerekirse hazırlanan dişin çevresine matris yerleştirin.
Not:
Canlı dişe kor yaparken, diş kökünün uygun şekilde korunduğundan emin olun.
3. G-Premio BOND ve G-Premio BOND DCA veya GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B'UN UYGULANMASI
3-1. G-Premio BOND ve G-Premio BOND DCA kullanımında
a) G-Premio BOND şişesini iyice çalkalayınız. Bir damla G-Premio BOND ve bir damla G-Premio BOND DCA'yı karıştırma kabına damlatın ve 5 saniye mikro uçlu aplikatör ile karıştırın. Uçlardaki sıvı kalıntılarını temizleyin ve kullanımdan sonra şişe kapaklarını takın.
b) Hazırlanan diş minesine ve/veya dentin yüzeylerine karışımı uygulayın.
c) 10 saniye bekleyin. Fazla malzemeyi kurutma kağıdı ucu ile kurutun. EN YÜKSEK hava basıncında yağsız hava ile 10 saniye boyunca iyice kurutun.
d) Işıkla polimerizasyon cihazı (Tablo 1) ile bağlayıcı maddeyi ışıkla polimerleştirin.

Klinik ipucu:
G2-BOND Universal, G-Premio BOND yerine kullanılabilir. G2-BOND Universal kullanımında sadece 1-PRIMER bileşeni gereklidir.

3-2. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B kullanımında
a) GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A ve B şişelerini iyice çalkalayın. Hazırlama kabına her birinden birer damla akıtın ve mikro uçlu aplikatör ile 5 saniye iyice karıştırın. Uçlardaki sıvı kalıntılarını temizleyin ve kullanımdan sonra şişe kapaklarını takın.
b) Hazırlanan diş minesine ve/veya dentin yüzeylerine karışımı uygulayın.
c) 30 saniye bekleyin. Fazla malzemeyi kurutma kağıdı ucu ile kurutun. Yapışkan film hareket etmeyene kadar yağsız hava ile 10 saniye iyice kurutun.
d) Işıkla polimerizasyon cihazı (Tablo 1) ile bağlayıcı maddeyi ışıkla polimerleştirin.
Not:
1) GRADIA CORE ile birlikte her zaman G-Premio BOND ve G-Premio BOND DCA veya GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B kullanın.
2) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA ve GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B uçucudur. Kullanmadan hemen önce damlatın. Karıştırdıktan sonra hemen diğer adıma geçiniz. Ürünlerin karıştırılmasının ardından 1 dakika içinde kullanıldığından emin olun.
3) G-Premio BOND ve G-Premio BOND DCA karışımı ve GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B karışımı dual-kür materyallerdir. Polimerizasyon, ortam ışığında ve kimyasal reaksiyon ile başlar.
4) Mikro uçlu aplikatörün, aplikatör tutucuya sıkıca bağlandığından emin olun.

Tablo 1: Bond ajanları için ışınlama süresi

Işıkla polimerleştirme cihazı	G-Premio BOND ve G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Halojen / LED (>700 mW/cm²)	10 saniye	10 saniye
Yüksek Enerjili LED (>1200 mW/cm²)	5 saniye	10 saniye

Not:
1) GRADIA CORE ile ışıkla sertleşen G-Premio BOND ve G-Premio BOND DCA veya GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B kullanımı, iyi bir bağlantı için esastır.
2) Birden fazla kök kanalı olması durumunda, her bir kök kanalına doğru önerilen süre kadar ışıkla polimerleştirme yapın.

4. POST SİMANTASYONU VE KOR YAPIMI
a) Bağlayıcı malzemeyi ışıkla polimerleştirdikten sonra hazırlanan kök kanalına GRADIA CORE'u uygulayın. Hazırlama esnasında hava girmesini engellemek için ucu simanın içinde tutun.
Not:
Malzemeyi kök kanalına yerleştirmek için lentulo spirali kullanmayın.
b) Postu üreticinin talimatlarına göre hazırlayın. Kanala yerleştirin ve postun pozisyonunu geçici olarak sabitlemek için birkaç saniye ışık verin. (tack cure).
Not:
Yerinden çıkmasını önlemek için sement uygulamadan önce post uzunluğu ayarlanmalıdır.
c) Koru oluşturmak için postun etrafına macunu akıtmaya devam edin. Çalışma süresi 23°C'de (73°F) karıştırma işleminin başlangıcından itibaren 3 dakikadır. Daha yüksek sıcaklıklarda çalışma süresi kısalacaktır.
Not:
1) Büyük miktardaki malzemeyi daha kolay uygulamak için, korun aşamalı olarak oluşturulmasını ve her seferinde birkaç saniye ışıkla polimerleştirilmesi önerilir. Geçici sertleştirme için ışıkla polimerizasyon süresi için Tablo 2'ye başvurun.
2) Kullanılmış karıştırma ucu bir sonraki kullanıma kadar muhafaza kapağı görevi görmesi için şırıngada bırakılabilir. Bir sonraki kullanımdan önce yeni bir karıştırma ucu takın.
d) Son sertleştirme için labial (bukkal) ve lingual taraftan görünür ışıklı bir polimerizasyon ünitesi ile ışıkla sertleştirme yapın veya malzemenin kendiliğinden sertleşmesi için 5 dakika bekleyin. Işıkla polimerizasyon süreleri için Tablo 2'ye başvurunuz.

Tablo 2: GRADIA CORE için ışınlama süresi

Işıkla polimerleştirme cihazı	Geçici Polimerizasyon Süresi (Tabakalı yapım)	Işıkla Son Polimerizayon Süresi (Polimerizasyon derinliği: 2,5 mm)
Halojen / LED (>700 mW/cm²)	5 saniye	20 saniye
Yüksek Enerjili LED (>1200 mW/cm²)	5 saniye	10 saniye

GRADIA CORE 2,5 mm kalınlıklarda tabakalandırılabilir.

Not:
1) Kök kanalı derinse veya birden fazla kök kanalı varsa daha uzun ışınlama süresi gerekir. Standart ışınlama süresinin kök kanalı sayısı ile çarpılması önerilir.
2) GRADIA CORE iki yöntemle polimerleşen bir malzemedir. Işığın malzemeye erişemediği durumlarda malzemenin 5 dakika boyunca kendi kendine polimerleşmesini sağlayın.

5. KONTURLAMA
Tamamen kürlenmesinin ardından standart teknik kullanara kor hazırlanır.
6. EK YAPILANDIRMA
Polimerleşen kompozitin yüzeyini pürüzlendirin. Yeni karıştırılmış G-Premio BOND ve G-Premio BOND DCA veya GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B uygulayın ve yukarıda anlatılan işlemlerin ardından GRADIA CORE ile koru oluşturun.

Klinik ipucu:
G2-BOND Universal, G-Premio BOND yerine kullanılabilir. G2-BOND Universal kullanımında sadece 1-PRIMER bileşeni gereklidir.

DEPOLAMA
GRADIA CORE ve GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
Kullanılmadığında buzdolabında saklayınız (2-8°C / 35.6-46.4°F).
G-Premio BOND:
1-25°C / 33.8-77.0°F derecede saklayınız.
G-Premio BOND DCA:
Optimum performans için saklama koşulu: 4-25°C / 39.2-77.0°F.

RENKLER
Üniversal renk

AMBALAJ SEKLI
1. GRADIA CORE Starter Kit
Cartridge 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
G-Premio BOND 5 mL (1)
G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
Micro-tip Applicator (25)
Applicator Holder (1)
Dispensing Dish (1)
2. GRADIA CORE KIT
Cartridge 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
Micro-tip Applicator (25)
Applicator Holder (1)
Dispensing Dish (1)
3. GRADIA CORE REFILL
Cartridge 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip for Endo with extension tip (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
8. GC Automix Tip for Endo including extension tip (10)
9. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)
(Tüm paketleme tipleri tüm ülkelerde mevcut olmayabilir.)

DİKKAT
1. Ağız dokusuna veya deriye temas etmesi durumunda derhal alkolle ıslatılmış bir sünger veya pamukla temizleyin. Bol suyla yıkayın. Temastan kaçınmak için operasyon bölgesini deriden veya ağız dokusundan izole etmek için lastik bir dam ve/veya kakao yağı kullanılabilir. Teması önlemek için eldiven takın.
2. Gözlere temas etmesi durumunda derhal bol su ile yıkayın ve tıbbi yardım alın.
3. Dokuya "G-Premio BOND ve G-Premio BOND DCA" veya "G2-BOND Universal 1-PRIMER ve G-Premio BOND DCA" veya "GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B" temas etmesi halinde rengi beyazlaşır veya kabarcık oluşur. İz geçene kadar (genellikle 1-2 hafta) hastaya etkilenen bölgeye dokunmaması gerektiğini belirtin.
4. G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, veya GRADIA CORE 'u yutmayın veya buharını solumayın.
5. Öjenolün bağlantı gücünü düşürmesi veya engellemesinden dolayı; GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, ve GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B öjenol içeren materyallerle birlikte kullanılmamalıdır.
6. GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, ve GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B diğer ürünlerle karıştırmayın. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B 'u diğer kompozitlerle veya simanlarla kullanmayın.
7. G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, ve G-Premio BOND DCA sıvıları yanıcıdır. Ateşin yanında kullanmayın. Yanıcı kaynaklardan uzak tutun. Tek bir yerde büyük miktarlarda saklamayın. Doğrudan güneş ışığından uzak tutunuz.
8. G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, ve G-Premio BOND DCA sıvıları uçucudur. İyi havalandırılan bir yerde kullanın. Kullanımdan sonra şişeleri derhal kapatın.
9. GC Automix Tip for Endo ucunu veya uzatma ucunu alkolle ıslatılmış pamukla silerken ucun içine alkol girmesini önleyin.
10. Mikro Uçlu Aplikatör, GC Automix Tip for Endo ucu ve uzatma ucu sadece tek kullanımlıktır ve otoklav veya kimyasal buhar ile temizlenemez.
11. GRADIA CORE DISPENSER GUN tabancası otoklavda temizlenebilir. Çalışma sıcaklığı 135°C'yi (275°F) aşmamalıdır. Kimyasal temizlik için sodyum hipoklorid, sodyum perkarbonat, fenol veya kresol kullanmayın.
12. Işıkla polimerizasyon esnasında koruyucu ışık kalkanı veya benzeri koruyucu göz ekipmanı kullanınız.
13. Diğer benzer ürünler ile karıştırmayın.
14. Elbiselere veya ekipmana malzeme bulaşmamasına özen gösteriniz.
15. Polimerleşen malzemeyi parlatırken bir toz toplayıcı kullanın ve açığa çıkan tozu solumamak için bir toz maskesi takın.
16. Tüm atıkları yerel atık yönetmeliğine göre atınız.
17. Nadir olarak ürün bazı kişilerde hassasiyete neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşılması halinde ürünün kullanımını durdurun ve bir doktora danışın.
18. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.
19. Yüzeye dökülmesi durumunda hemen kuru bir bezle temizleyin.

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

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

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

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

Son Revizyon: 01/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

GRADIA™ CORE
DUĀLI CIETĒJOŠS RENTGENKONTRASTAINS KOMPOZĪTMATERIĀLS ZOBA STUMBRA ATJAUNOŠANAI & TAPU CEMENTĒŠANAI

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS
1. Zoba stumbra atjaunošana.
2. Tapu cementēšana.

KONTRINDIKĀCIJAS
Izvairieties lietot produktu pacientiem ar alerģiju uz metakrilāta monomēriem, metakrilāta polimēriem, acetonu vai etanolu.

SASTĀVS
Bāze Pasta: Fluoralumīnija silikāta stikls, dimetakrilāts, silikona dioksīds, iniciators, pigments, stabilizators
Katalizators Pasta: Fluoralumīnija silikāta stikls, dimetakrilāts, silikona dioksīds, iniciators, pigments, stabilizators

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
Pirms lietošanas izņemiet GRADIA CORE kārtridžu un (ja nepieciešams) GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B pudeles no ledusskapja un atstājiet istabas temperatūrā vismaz 5 minūtes.

1. KĀRTRIDŽA IEVIETOŠANA DISPENSERĪ
Ievietojiet kārtridžu GRADIA CORE DISPENSERA PISTOLĒ un pastumiet virzuli līdz tas ieiet šļircē. Turiet kārtridžu taisni un noņemiet vāciņu pagriežot to par 1/4 pulksteņrādītāja virzienā. Pirms katras lietošanas izspiediet nelielu daudzumu materiāla no kārtridža, lai pārliecinātos, ka pastas plūst abās vienmērīgi. Pievienojiet GC Automix endo uzgalīti savienojot V-veida atzīmi uz maisāmā vada gredzena ar V-veida atzīmi uz kārtridža šķidruma. Stipri piespiežat, lai uzliktu maisāmo uzgali. Pēc tam pagriežiet maisāmā uzgaļa krāsaino gredzenu vadu par 1/4 pulksteņrādītāja virzienā. Ja nepieciešams maisāmajam uzgalim var pievienot pagarinošo uzgali. Stipri iespiežat pagarinošo uzgali maisāmajā vadā līdz atskan klikšķis.
PIEZĪME:
a) GRADIA CORE kārtridžs ir domāts izmantošanai ar GRADIA CORE DISPENSERA PISTOLI.
b) Izmantojiet tikai GC Automix endo uzgali. Neizmantojiet citus maisāmos uzgaļus lai izvairītos no kļūdām sajaukšanā.
c) Pieturiet pagarinošā uzgaļa pamatni kad iestipriniet to maisāmajā uzgalī.
2. KAVITĀTES SAGATAVOŠANA
Zobu izolējiet ar koferdamu. Sakņu kanālu (-s) sagatavojiet standarta tehnikā. Sakņu kanālu (-s) izskalojiet un izžāvējiet. Ja nepieciešams uzlieciet apkārt zobam matricu.
Piezīme:
Gadījumā, ja zoba stumbrs tiek atjaunots vitālam zobam pārliecinieties, ka pulpa ir aizsargāta ar piemērotu materiālu.
3. G-Premio BOND un G-Premio BOND DCA vai GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B APLIKĀCIJA
3-1. Ja izmantosiet G-Premio BOND un G-Premio BOND DCA
a) Pudeli ar G-Premio BOND sakratīt. Vienu pilienu G-Premio BOND un vienu pilienu G-Premio BOND DCA iepilināt traucinā un rūpīgi 5 sekundes samaisīt ar aplikatoru. Notīrīt pudelīšu kakliņus no šķidruma un uzreiz pēc lietošanas cieši tās aiztaisīt ar vāciņu.
b) Uzklājiet maisījumu uz preparēto emalju un/vai dentīna virsmu.
c) Atstājiet uz 10 sekundēm. Ar papīra torundi noņemiet lieko materiālu. Ar bezeļļas gaisa strūklu un MAKSIMĀLU strūklas spēku nožāvēt 10 sekundes.
d) Polimerizējiet saiti ar redzamās gaismas polimerizācijas ierīci (tabula 1).

Padoms:
G2-BOND Universal var izmantot G-Premio BOND vietā. Ja tiek izmantots G2-BOND Universal, ir nepieciešama tikai 1-Primer komponente.

3-2. Ja lietosiet GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
a) Kārtīgi sakratīt GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND šķidrumu A un B pudelītes. No katras pudelītes izspiest vienu pilienu šķidruma maisāmajā traucinā un pilienus kārtīgi ar mikroaplikatoru 5 sekunžu laikā samaisīt. Notīrīt pudelīšu kakliņus no šķidruma pārpalikumiem un uzreiz pēc lietošanas cieši tās aiztaisīt ar vāciņu.
b) Uzklājiet maisījumu uz preparēto emalju un/vai dentīna virsmu.
c) Atstājiet uz 30 sekundēm. Ar papīra torundi noņemiet lieko materiālu. Rūpīgi nožāvējiet ar bezeļļas gaisa plūsmu 10 sekundes līdz adhezīva kārtiņa vairs nepārvietojas gaisa plūsmas ietekmē.
d) Polimerizējiet saiti ar redzamās gaismas polimerizācijas ierīci (tabula 1).
Piezīme:
1) G-Premio BOND un G-Premio BOND DCA vai GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B vienmēr jālieto kopā ar GRADIA CORE.
2) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA un GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B ir gaistoši. Pilienus sagatavot tieši pirms lietošanas.Pēc samaisīšanas nekavējoties tos izmantot. Produkts jāizmanto minūtes laikā uzreiz pēc samaisīšanas.
3) G-Premio BOND un G-Premio BOND DCA, un GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B maisījums ir duāli cietējošs. Tie sāk cietēt istabas apgaismojumā un ķīmiskās reakcijas rezultātā.
4) Pārbaudiet, lai mikroaplikatora galviņa ir kārtīgi nostiprināta rokturī.

Tabula 1: Iradiācijas laiks adhezīvam

Gaismas polimerizācijas ierīce	G-Premio BOND un G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Halogēna / LED (>700 mW/cm²)	10 sekundes	10 sekundes
Lielas jaudas LED (>1200 mW/cm²)	5 sekundes	10 sekundes

Piezīme:
1) G-Premio BOND un G-Premio BOND DCA vai GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B polimerizācija pirms GRADIA CORE aplikācijas ir būtiski svarīgs etaps optimālam saites spēkam.
2) Ja ir vairāk kā viens kanāls polimerizāciju veiciet katram kanālam tā novietojuma virzienā ievērojot rekomendēto polimerizācijas laiku.

4. TAPU CEMENTĒŠANA & STUMBRA ATJAUNOŠANA
a) Pēc bonda sacietināšanas aplicējiet GRADIA CORE preparētajā sakņu kanālā. Uzgali cenšaties visu laiku turēt iemērktu cementā, lai izvairītos no gaisa burbuļiem. Piezīme: materiāla ievadīšanai sakņu kanālā neizmantojiet lentulo.
b) Tapu apstrādāt un sagatavot atbilstoši ražotāja norādījumiem. Tapu ievietot kanālā un dažas sekundes polimerizēt, lai tapu stabilizētu nepieciešamajā pozīcijā.
Piezīme:
Tapas garumu, lai novērstu dislokāciju jāpielāgo pirms cementēšanas.
c) Lai izveidotu stumbru turpiniet aplicēt cementu apkārt tapai. Darba laiks 23°C (73°F) ir 3 minūtes no sajaukšanas sākuma. Augstākas temperatūras saīsina darba laiku.
Piezīme:
1) Lai atvieglotu manipulēšanu ar lielāku cementa daudzumu ir ieteicams stumbru atjaunot slāņošanas tehnikā un veikt katra slāņa īso polimerizāciju. Skatīt 2 tabulu ar īsās polimerizācijas laikiem.
2) Izlietotais maisāmais uzgalis var tikt atstāts korķa vietā līdz nākamai lietošanas reizei. Pirms lietošanas uzlikt jaunu maisāmo uzgali.
d) Veiciet galīgo polimerizāciju no labiālās (bukālās) un lingvālās virsmas ar polimerizācijas lampu vai ļaujiet materiālam 5 minūtes sacietēt pašam. Polimerizācijas laikus skatīt tabulā 2.

Tabula 2: GRADIA CORE iradiācijas laiki

Gaismas polimerizācijas ierīce	Īsā polimerizācija (slāņošanas tehnikā)	Galīgais polimerizācijas laiks (polimerizācijas dziļums: 2.5 mm)
Halogēna / LED (>700 mW/cm²)	5 sekundes	20 sekundes
Lielas jaudas LED (>1200 mW/cm²)	5 sekundes	10 sekundes

GRADIA CORE var likt 2.5 mm biezos slāņos

Piezīme:
1) Ir nepieciešams garāks sacietēšanas laiks, ja kanāls ir dziļš vai vairāku kanālu gadījumā. Ir ieteicams pareizināt standarta polimerizācijas laiku ar kanālu skaitu.
2) GRADIA CORE ir duāli cietējošs materiāls. Ļaujiet materiālam sacietēt pašam 5 minūtes, ja polimerizācija ar gaismu nav iespējama.

5. KONTŪRU IZVEIDOŠANA
Kad materiāls ir pilnībā sacietējis, to var apstrādāt standarta tehnikā.
6. PAPILDUS MATERIĀLA PIEVIENOŠANA
Padariet polimerizēta materiāla virsmu nelīdzenu. Uzklājiet svaigi samaisītu G-Premio BOND un G-Premio BOND DCA vai GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B un ievērojot augstāk aprakstīto pamācību turpiniet stumbra atjaunošanu ar GRADIA CORE.

Padoms:
G2-BOND Universal var izmantot G-Premio BOND vietā. Ja tiek izmantots G2-BOND Universal, ir nepieciešama tikai 1-Primer komponente.

UZGLABĀŠANA
GRADIA CORE un GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
Uzglabāt ledusskapī (2-8°C / 35.6-46.4°F) lietošanas starplaikos.
G-Premio BOND:
Uzglabāt 1-25°C / 33.8-77.0°F
G-Premio BOND DCA:
Optimālai veiktspējai uzglabāt 4-25°C / 39.2-77.0°F.

KRĀSAS
Universāla krāsa

IEPAKOJUMS
1. GRADIA CORE komplekts
Kartridžs 10 mL (20 g) (1)
GC Automix uzgali endo ar pagarinošo uzgali (20)
G-Premio BOND 5 mL (1)
G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
Mikroaplikatori (25)
Aplikatora rokturis (1)
Trauciņi (1)
2. GRADIA CORE KIT
Kartridžs 10 mL (20 g) (1)
GC Automix uzgali endo ar pagarinošo uzgali (20)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
Mikroaplikatori (25)
Aplikatora rokturis (1)
Trauciņi (1)
3. GRADIA CORE REFILL
Kartridžs 10 mL (20 g) (1)
GC Automix endo uzgaļi ar pagarinošo uzgali (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
8. GC Automix endo uzgaļi ar pagarinošo uzgali (10)
9. GRADIA CORE DISPENSER GUN (1)
(Visi iepakojuma veidi nav pieejami visās valstīs.)

BRĪDINĀJUMS
1. Kontakta gadījumā ar mutes audiem vai ādu nekavējoties notīrīt ar sūkli vai marli, kas samitrināta spirtā. Noskalot ar ūdeni. Lai pasargātu ādu un mutes audus no kontakta var izmantot koferdamu un/vai kakao sviestu. Strādājiet cimdos.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties izskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. Ja audi, kas nonākuši kontaktā ar "G-Premio BOND un G-Premio BOND DCA" vai "G2-BOND Universal 1-PRIMER un G-Premio BOND DCA" vai "GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B" paliek balti vai izveidojas čūla atstājiet skarto vietu netraucētu līdz stāvoklis normalizējas, parasti 1-2 nedēļu laikā.
4. Sargieties ieelpot vai norīt G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, vai GRADIA CORE.
5. Neizmantot GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, un GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B kombinācijā ar eigenolu saturošiem materiāliem, jo eigenols var kavēt cietēšanu un samazināt adhēzijas spēku.
6. Nejauciet GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, un GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B ar citiem produktiem. Nelietojiet GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B ar citiem kompozītmateriāliem vai cementiem.
7. G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, un GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B šķidrumi ir uzliesmojoši. Nelietojiet tuvu atvērtai liesmai. Neuzglabāt uzliesmojošu avotu tuvumā. Neglabājiet lielus daudzumus vienuviet. Sargāt no tiešiem saules stariem.
8. G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, un G-Premio BOND DCA, un GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B ir viegli gaistoši. Izmantojiet labi vēdināmās telpās. Pudelītes uzreiz pēc lietošanas aiztaisīt.
9. Kad tīrāt GC Automix maisāmo uzgali vai pagarinošo uzgali ar spirtā samitrinātu drānu izvairieties no spirta iekļūšanas uzgalī.
10. Mikroaplikators, GC Automix pagarinošais uzgalis ir vienreizējas lietošanas, tos nevar autoklavēt.
11. GRADIA CORE dispenseri var autoklavēt. Darba temperatūra nedrīkst pārsniegt 135°C (275°F). Ķīmiskai apstrādei neizmantot nātrija hipohlorīdu, nātrija perkarbonātu, fenolu vai krezolu.
12. Polimerizācijas laikā izmantojiet gaismas aizsargekrānu vai līdzīgu acu aizsargu.
13. Nejaukt kopā ar līdzīgiem produktiem.
14. Izvairieties no materiāla nokļūšanas uz drēbēm vai aparatūras.
15. Pulēšanas laikā izmantojiet putekļu savācēju un, lai izvairītos no putekļu ieelpošanas, valkājiet masku.
16. Atkritumus utilizēt saskaņā ar vietējo likumdošanu.
17. Retos gadījumos dažiem cilvēkiem produkts var izraisīt jūtīgumu. Ja tiek novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta lietošanu un vērsieties pie ārsta.
18. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.
19. Ja nokļūst uz virsmas, nekavējoties noslaucīt ar sausu drānu.

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.

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

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

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

Pēdējo reizi pārskatīts: 01/2024

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

GRADIA™ CORE
DVIGUBO KIETĖJIMO RENTGENKONTRASTIŠKAS KOMPOZITAS KULČIŲ IR KAIŠČIŲ CEMENTAVIMUI

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
1. Kulties atstatymas
2. Kaiščių cementavimas

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

SUDĖTIS
Bazinės pasta: Fluoro-aliuminio-silikato stiklas, dimetakrilatas, silicio dioksidas, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius
Katalizatoriaus pasta: Fluoro-aliuminio-silikato stiklas, dimetakrilatas, silicio dioksidas, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius

NAUDOJIMO BŪDAS
Prieš naudojimą, GRADIA CORE švirkštą ir jei naudosite GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B buteliukus iš šaldytuvo ir palaikykite 5 minutes kambario temperatūroje.

1. ŠVIRKŠTO ĮDĖJIMAS Į DOZATORIŲ
Įdėkite švirkštą į dozatorių (GRADIA CORE DISPENSER GUN) ir spauskite stūmoklį, kol jis susijungs su švirkštu. Laikykite jį vertikaliai ir sukdami švirkšto dangtelį 1/4 prieš laikrodžio rodyklę nuimkite kamštelį. Prieš kiekvieną naudojimą išspauskite nedidelį kiekį medžiagos, kad įsitikintumėte, jog abi pastos teka tygiais kiekiais. Pritaikykite endodontinį maišymo antgaliuką (GC Automix Tip for Endo) taip, kad ant jo esanti V-formos įpjova sutaptų su V-formos žyme ant švirkšto cilindrų. Tvirtai užspauskite prailginamąjį antgaliuką ant GC Automix Tip for Endo kol išgirsite spragtelėjimą. Tvirtai spustelėkite, kad maišymo antgaliukas užsifiksuotų. Tada pasukite spalvotą antgaliuko dalį 1/4 pagal laikrodžio rodyklę. Dabar dozatorius paruoštas naudojimui. Jei reikia, ant maišymo antgaliuko gali būti tvirtinamas prailginamasis snapelis.
PASTABA:
a) GRADIA CORE švirkštas naudojamas tik su GRADIA CORE dozatoriumi.
b) Norėdami išvengti nepilnavertčio medžiagos sumaišymo naudokite tik GC endodontinius maišymo GC Automix Tip for Endo antgaliukus (GC Automix Tip for Endo).
c) Prie maišymo antgaliuko taikydami prailginamąjį snapelį - laikykite už jo pagrindo.
2. ERTMĖS PARUOŠIMAS
Izoliuokite dantį koferdamu. Įprastiniu būdu paruoškite šaknų kanalus. Suformuoti kanalai turi būti kruopščiai išplauti ir išsausinti. Jei būtina ant danties uždėkite matricos juostelę.
Pastaba:
atstatant gyvų dantų kultį, įsitikinkite, jog pulpa atitinkamai apsaugota.
3. G-Premio BOND ir G-Premio BOND DCA arba GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B APLIKACIJA
3-1. Jei naudosite G-Premio BOND ir G-Premio BOND DCA
a) Gerai sukratykite G-Premio BOND buteliuką. Į maišymo indelį įlašinkite po vieną lašą G-Premio BOND ir G-Premio BOND DCA, mikroaplikatoriumi kruopščiai 5 sekundes maišykite. Nuo buteliukų snapelių pašalinkite likučius ir iškart uždarykite dangtelius.
b) Mišinį užtepkite ant preparuoto emalio ir/ar dentino paviršių.
c) Palikite 10 sekundžių. Perteklių pašalinkite popieriniu sauskaiščiu. Naudodami orapūtę MAKSIMALIU režimu džiovinkite aplikaciją dar 10 sekundes.
d) Rišamąją medžiagą kietinkite polimerizaciniu prietaisu (1 lentelė).

Klinikinis patarimas:
G2-BOND Universal gali būti naudojamas vietoj G-Premio BOND. Jei naudojamas G2-BOND Universal, reikalingas tik 1-PRIMER buteliukas.

3-2. Jei naudojate GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
a) Gerai suplakite GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND'O skysčių A bei B buteliukus. Į maišymo indelį įlašinkite po vieną lašą kiekvieno skysčio ir mikroaplikatoriumi 5 sekundes kruopščiai maišykite. Nuo buteliukų snapelių pašalinkite likučius ir iškart uždarykite dangtelius.
b) Mišinį užtepkite ant preparuoto emalio ir/ar dentino paviršių.
c) Palikite 30 sekundžių. Perteklių pašalinkite popieriniu sauskaiščiu. Jungiamąjį sluoksnį apie 10 sekundžių sausinkite orapūte.
d) Rišamąją medžiagą kietinkite polimerizaciniu prietaisu (1 lentelė).
Pastaba:
1) G-Premio BOND ir G-Premio BOND DCA arba GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B'ą visada naudokite tik su GRADIA CORE.
2) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA ir GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B yra lakūs skysčiai. Po dozavimo iškart sunaudokite. Sumaišę nedelsdami pereikite prie kito procedūros etapo. Įsitikinkite, jog minutės laikotarpiu po sumaišymo sunaudosite medžiagą.
3) G-Premio BOND ir G-Premio BOND DCA bei GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B mišiniai yra dvigubo kietėjimo medžiagos, dėka cheminių reakcijų pradedančios kietėti aplinkoje.
4) Įsitikinkite, kad mikrošepetėlis tvirtai laikosi laikiklyje.

1 lentelė: rišamosios medžiagos kietinimo laikas

Polimerizacinis prietaisas	G-Premio BOND ir G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Halogeninė lempa / LED (>700 mW/cm²)	10 sekundžių	10 sekundžių
Didelio galingumo LED (>1200 mW/cm²)	5 sekundžių	10 sekundžių

Pastaba:
1) G-Premio BOND ir G-Premio BOND DCA ar GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B sukietinimas šviesa prieš GRADIA CORE naudojimą yra būtinas , norint pasiekti optimalią medžiagų jungtį.
2) Jei yra daugiau nei vienas kanalas, restauraciją rekomenduojama kietinti šviesa kiekvieno kanalo išsidėstymo kryptimi nurodytą laiką.

4. KAIŠČIŲ CEMENTAVIMAS IR KULTIES ATSTATYMAS
a) Šviesa sukietinę bondą, įdėkite GRADIA CORE į išpreparuotą šaknies kanalą. Kad išvengtumėte oro patekimo antgaliuką laikykite įmerktą į cementą.
Pastaba:
medžiagos įvedimui nenaudokite Lentulo spiralių.
b) Vadovaudamiesi gamintojų nurodymais paruoškite ir apdirbkite kaištį. Įveskite jį į kanalą ir laikinai fiksacijai keletą sekundžių pakietinkite (taškinis kietinimas).
Pastaba:
kaiščio ilgis turi būti pritaikytas prieš cementavimą.
c) Dėkite pastos aplink kaištį, kad suformuotumėte kultį. Darbinis laikas 3 minutės nuo maišymo pradžios esant 23°C (73°F). Aukštesnė temperatūra trumpina darbinį laiką.
Pastaba:
1) Kad būtų lengviau dirbti su dideliu medžiagos kiekiu, rekomenduojama formuoti kultį palaipsniui, kietinant kiekvieną sluoksnį po keletą sekundžių. Vadovaukitės 2 lentelėje pateiktomis kietinimo laiko rekomendacijomis.
2) Panaudotas maišymo antgaliukas gali būti paliktas iki kito naudojimo, kadangi jis tarnauja kaip apsauginis dangtelis. Prieš pat naudojimą pakeiskite seną maišymo antgaliuką.
d) Lūpinę (žandinę) ir liežuvinę restauracijos pusę pabaikite kietinti šviesa arba palikite 5 minutėms sukietėti savaime. Vadovaukitės 2 lentelėje pateiktomis kietinimo laiko rekomendacijomis.

2 lentelė: GRADIA CORE kietinimo laikas

Polimerizacinis prietaisas	Kietinimo pasluoksniui l aikas (atstatant kultį)	Galutinio kietinimo šviesa laikas (Kietinimo gylis: 2.5 mm)
Halogeninė lempa / LED (>700 mW/cm²)	5 sekundžių	20 sekundžių
Didelio galingumo LED (>1200 mW/cm²)	5 sekundžių	10 sekundžių

GRADIA CORE gali būti dedamas 2.5 mm sluoksniais.

Pastaba:
1) Ilgesnis kietinimo laikas reikalingas giliau esančiam kanalui arba jei yra daugiau nei vienas šaknies kanalas.
2) GRADIA CORE yra dvigubo kietėjimo medžiaga. Jei polimerizacinės šviesos banga nepasiekia kurios nors vietos, leiskite medžiagai 5 minutes pakietėti savaime.

5. KONTŪRAVIMAS
Pilnai sukietinę, standartinėmis technikomis paruoškite kultį.
6. SUFORMUOTOS KULTIES PATAISA
Pašiurkštinkite sukietėjusio kompozito paviršiu. Užtepkite naujai sumaišyto G-Premio BOND ir G-Premio BOND DCA arba GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B'o ir vadovaudamiesi aukščiau aprašytomis procedūromis, atstatykite kultį su GRADIA CORE medžiaga.

Klinikinis patarimas:
G2-BOND Universal gali būti naudojamas vietoj G-Premio BOND. Jei naudojamas G2-BOND Universal, reikalingas tik 1-PRIMER buteliukas.

LAIKYMAS
GRADIA CORE ir GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
Kai nenaudojate laikykite šaldytuve (2-8°C / 35.6-46.4°F).
G-Premio BOND:
Laikykite 1-25°C / 33.8-77.0°F temperatūroje
G-Premio BOND DCA:
Optimalaus darbo užtikrinimui rekomenduojama laikyti 4-25°C / 39.2-77.0°F temperatūroje.

SPALVA
Universalus atspalvis

PAKUOTĖS
1. GRADIA CORE įvadinis rinkinys
Švirkštas 10 mL (20 g) (1)
GC Automatinio maišymo endodontiniai antgaliukai su prailgintu snapeliu (20)
G-Premio BOND 5 mL (1)
G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
Mikroaplikatoriai (25)
Aplikatoriaus laikiklis (1)
Dozavimo indelis (1)
2. GRADIA CORE KIT
Švirkštas 10 mL (20 g) (1)
GC Automatinio maišymo endodontiniai antgaliukai su prailgintu snapeliu (20)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
Mikroaplikatoriai (25)
Aplikatoriaus laikiklis (1)
Dozavimo indelis (1)
3. GRADIA CORE PAPILDYMAS
Švirkštas 10 mL (20 g) (1),
GC Automatinio maišymo endodontiniai antgaliukai su prailgintu snapeliu (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
8. GC Automatinio maišymo endodontiniai antgaliukai su prailgintu snapeliu (10)
9. GRADIA CORE dozatorius (1)
(Kai kurios gaminių pakuotės parduodamos tik tam tikrose šalyse.)

ATSARGIAI
1. Produktui patekus ant burnos audinių arba odos nedelsiant nuvalykite alkoholyje suvilgyta kempinėle ar vata. Nuplaukite vandeniu. Norėdami to išvengti – izoliuokite operacinį lauką koferdamu ir/arba naudokite kakavos sviestą. Mūvėkite pirštines.
2. Medžiagai patekus į akis nedelsiant plaukite vandeniu ir kreipkitės medicininės pagalbos.
3. Jei "G-Premio BOND ir G-Premio BOND DCA" arba "G2-BOND Universal 1-PRIMER ir G-Premio BOND DCA" arba "GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B" paveikti burnos audiniai pabala ar susiformuoja pūslelės, patarkite pacientams šių vietų nedirginti. Po 1-2 savaičių požymiai išnyksta.
4. Venkite G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, arba GRADIA CORE garų įkvėpimo bei medžiagų prarylimo.
5. Nenaudokite GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, ir GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B su medžiagomis savo sudėtyje turinčiomis eugenolio, kadangi jis gali neigiamai paveikti medžiagų kietėjimą bei adheziją.
6. Nemaišykite GRADIA CORE, G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, ir GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B su kitais produktais. Nenaudokite GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B'o su kitais kompozitais ar cementais.
7. G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, ir GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B skystis yra degus. Todėl nenaudokite šalia atviros ugnies ir laikykite atokiau degimo šaltinių. Vienoje vietoje nelaikykite didelio kiekio šių medžiagų. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
8. G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA, ir GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B skysčiai yra lakūs. Naudokite gerai vėdinamoje vietoje. Po naudojimo buteliukus iškart užsukite.
9. Valydami maišymo (GC Automix Tip for Endo) ar prailginamąjį antgaliuką, saugokite, kad į jų vidų nepatektų alkoholio.
10. Mikroaplikatoriai, maišymo (GC Automix Tip for Endo) bei prailginamieji antgaliukai yra vienkartiniai ir sterilizuoti jų negalima.
11. GRADIA CORE DOZATORIUS gali būti autoklavuojamas ne didesnėje kaip 135°C (275°F) temperatūroje. Dezinfekuodami cheminėmis medžiagomis nenaudokite natrio hipochlorito, natrio karbonatų, fenolių ar krezolių.
12. Kietindami šviesa, naudokite apsauginį skydą ar kitokią apsauginę priemonę akims.
13. Nemaišykite produkto su kitomis panašiomis medžiagomis.
14. Venkite medžiagos patekimo ant drabužių ar įrangos.
15. Poliruodami sukietintą medžiagą naudokite dulkių siurbtuką ir apsauginę kaukę.
16. Medžiagų likučius utilizuokite pagal vietinių institucijų taisykles.
17. Retais atvejais šis produktas kai kuriems asmenims gali sukelti jautrumą. Esant tokiai reakcijai nutraukite produkto naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
18. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.
19. Išsiliejus medžiagai, nedelsdami nuvalykite sausu audiniu.

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.

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

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

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

Patikslinta: 01/2024

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutusjuhendit. ET

GRADIA™ CORE
KAHELIKÕVASTUV RÖNTGENKONTRASTNE KOMPOSIITMATERJAL HAMBAKÖNDI ÜLESEHITAMISEKS JA TIHVTI TSEMENTEERIMISEKS

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

NÄIDUSTUSED
1. Hambaköndi ülesehitamine.
2. Tihvti tsementeerimine.

VASTUNÄIDUSTUSED
Vältige selle toote kasutamist patsientidel kellel on teadaolevalt allergia metakrülaatmonomeerile, metakrülaatpolümeerile, atsetoonile või etanoolile.

KOOSTIS
Baas Pasta: Fluor-alumiinium-silikaatklaas, dimetakrülaat, silikoon dioksiid, initsiaator, pigment, stabilisaator
Katalüst Pasta: Fluor-alumiinium-silikaatklaas, dimetakrülaat, silikoon dioksiid, initsiaator, pigment, stabilisaator

KASUTUSJUHEND
Enne kasutamist võta GRADIA CORE padrun ja (kui on asjakohane) GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B padrun külmkapist välja ning lase vähemalt 5 minutit toatemperatuuril seista.

1. PADRUNI PAIGALDAMINE DOSAATORISSE
Aseta padrun GRADIA CORE DOSAATORISSE ning suru dosaatori kolbi, kuni see on süstla külge kinnitatud. Hoia padrunit püstises asendis ja eemalda kork pöörates 1/4 pööret vastupäeva. Enne igat kasutuskorda väljuta väike kogus pastat veendumaks, et pasta väljub mõlemast avast võrdselt. Kinnita GC Automix Tip endo otsik padrunile nii, et V-kujulised sälgud segamisotsikul ja padrunite vahel jääksid kohakuti. Suru tugevasti, et kinnitada segamisotsik. Seejärel pööra segamisotsiku värvilist osa 1/4 pööret päripäeva. Vajadusel lisa pikendusotsik segamisotsikule, surudes pikendusotsikut kuni käib klõps.
Märkus:
a) Kasuta alati GRADIA CORE padrunit koos GRADIA CORE DOSAATORIGA.
b) Kasuta endodontiliste protseduuride puhul ainult GC Automix Tip otsikuid. Ära kasuta muid segamisotsikuid, et vältida ebapiisavat segamist.
c) Pikendusotsiku kinnitamisel segamisotsikule, hoia kinni pikendusotsiku põhiosast.
2. KAVITEEDI PREPAREERIMINE
Isoleeri hammas kofferdamiga. Valmista ette juurekanal(id), kasuta standard tehnikat. Puhasta juurekanal(id), loputa ja kuivata põhjalikult. Vajadusel aseta prepareeritud hammastele matriits.
Märkus:
Vitaalsete hammaste puhul köndi ülesehitamisel veendu, et pulp oleks kaitstud.
3. G-Premio BOND ja G-Premio BOND DCA või GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B APLITSEERIMINE
3-1. Kui kasutad G-Premio BOND-i ja G-Premio BOND DCA-d
a) Raputa G-Premio BOND'i pudelit hoolikalt. Väljuta üks tilk G-Premio BOND-i ja üks tilk G-Premio BOND DCA-d segamisalusele ning sega põhjalikult 5 sekundit ühekordse aplikaatoriga. Eemalda ülemäärane vedelik pudelite kaelalt ja sulge pudelid kohe pärast kasutamist korgiga.
b) Aplitseeri segatud materjal prepareeritud emailile ja / või dentiinile.
c) Jäta 10 sekundiks seisma. Eemalda ülemäärane materjal pabertihvtiga. Kuivata hoolikalt 10 sekundit õlivaba õhuga MAKSIMAALSE õhusurvega.
d) Valguskõvasta adhesiivi, kasutades vastavat valgusseadet.

Kliinilised näpunäited:
G-Premio BOND`i võib asendada G2-BOND Universaliga. Kui kasutad G2-BOND Universalit, siis vajad ainult 1-PRIMER komponenti.

3-2. Kui kasutad GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B-d
a) Enne kasutamist raputa GRADIA CORE SELF-ETCHING ADHESIIVI pudeleid A ja B korralikult. Doseeri 1 tilk mõlemast pudelist segamisalusele ja sega põhjalikult 5 sekundit. Kasuta mikro- tip aplikaatorit. Eemalda ülemäärane vedelik pudelite kaelalt ja sulge kohe pärast kasutamist korgiga.
b) Aplitseeri segatud materjal prepareeritud emailile ja / või dentiinile.
c) Jäta 30 sekundiks seisma. Eemalda ülemäärane materjal pabertihvtiga. Kuivata põhjalikult 10 sekundit õlivaba õhuga kuni adhesiivi kiht ei liigu enam.
d) Valgusta adhesiivi, kasutades vastavat valgusseadet (tabel 1)
Märkus:
1) Kasuta alati G-Premio BOND`i ja G-Premio BOND DCA või GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B-d koos GRADIA CORE materjaliga.
2) G-Premio BOND, G-Premio BOND DCA ja GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B on lenduvad materjalid. Väljuta vahetult enne kasutamist. Asu kohe pärast segamist järgmise etapi juurde. Veendu, et kasutad toodet ühe minuti jooksul pärast segamist
3) G-Premio BOND-i ja G-Premio BOND DCA segu ning GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B segu on kahelikõvastuvad materjalid. Need hakkavad kõvastuma ümbritseva valguse mõjul ja keemilise reaktsiooni teel
4) Veendu, et mikro-tip aplikaator oleks kindlalt aplikaatori hoidjas.

Tabel 1: Sidusaine valguskõvastamise aeg

Vagusseade	G-Premio BOND ja G-Premio BOND DCA	GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B
Halogeen / LED (>700 mW/cm²)	10 sekundit	10 sekundit
Suure võimsusega LED (>1200 mW/cm²)	5 sekundit	10 sekundit

Märkus:
1) Optimaalselt tugevaks adhesiooniks on oluline G-Premio BOND-i ja G-Premio BOND DCA-d või GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B-d valguskõvastada enne GRADIA CORE-i aplitseerimist.
2) Kui tegemist on rohkem kui ühe juurekanaliga, siis valguskõvasta igat juurekanalit vastavalt soovituslikule ajale.

4. TIHVTI TSEMENTEERIMINE JA HAMBAKÖNDI ÜLESEHITAMINE
a) Pärast adhesiivi valgustamist doseeri GRADIA CORE prepareeritud juurekanalisse. Hoia otsik doseerimise ajal tsemendi sees, et vältida õhumullide teket.
Märkus:
Ära kasuta lentulot materjali viimiseks juurekanalisse.
b) Prepareeri ja töötle tihvt vastavalt tootja juhistele. Sisesta see kanalisse ja valguskõvasta mõni sekund (tack-cure), et tihvti asend ajutiselt fikseerida.
Märkus:
Tihvti pikkus tuleks teha parajaks enne tsementeerimist, et vältida posti paigalt nihkumist.
c) Jätka pasta doseerimist ümber tihvti, et vormida könt. Tööaeg on 3 minutit alates segamise algusest 23°C (73°F) juures. Kõrgem temperatuur lühendab tööaega.
Märkus:
1) Suure hambaköndi ülesehitamisel on soovitatav materjali kergemaks käsitlemiseks hambakönt järk-järgult üles ehitada ja valgustada igat kihti mõni sekund. Järgi valgustamise aegu tabelis 2.
2) Kasutatud segamisotsikut võib kasutada korgina kuni järgmise kasutuskorrani. Enne igat kasutamiskorda, aseta uus segamisotsik.
d) Valgusta lõplikuks asendi fikseerimiseks bukaalselt ja lingvaalselt poolelt kasutades valgusseadet või lase materjalil ise kõveneda 5 minutit. Järgi tabelis 2 märgitud valgustamise aegu.

Tabel 2: GRADIA CORE-i valguskõvastamise aeg

Valgustusseade	Tack-cure aeg (kõndi järk-järgult üles ehitamisel)	Lõplik valgustamise aeg (Kõvastumise sügavus: 2.5 mm)
Halogeen / LED (>700 mW/cm²)	5 sekundit	20 sekundit
Suure võimsusega LED (>1200 mW/cm²)	5 sekundit	10 sekundit

GRADIA CORE materjali kihi paksus võib olla kuni 2.5 mm

Märkus:
1) Valguskõvastada on vaja kauem, kui juurekanal on sügav või kui juurekanaleid on rohkem kui üks. Soovitatav on korrutada standardne valguskõvastamise aeg juurekanalite arvuga.
2) GRADIA CORE on kahelikõvastuv materjal. Kui valgus ei jõua materjalini, siis lase materjalil isekõveneda 5 minutit.

5. KONTUREERIMINE
Prepareeri täielikult kõvastunud hambakönt standardtehnikas.
6. TÄIENDAV ÜLESEHITAMINE
Karesta kõvastatud komposiidi pind. Aplitseeri värskelt segatud G-Premio BOND ja G-Premio BOND DCA või GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B adhesiiv ja ehita üles GRADIA CORE materjaliga vastavalt ülal kirjeldatud protseduuridele.

Kliinilised näpunäited:
G-Premio BOND`i võib asendada G2-BOND Universaliga. Kui kasutad G2-BOND Universalit, siis vajad ainult 1-PRIMER komponenti.

SÄILITAMINE
GRADIA CORE ja GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B:
Hoiusta külmkapis (2-8°C / 35,6-46,4°F).
G-Premio BOND:
Hoiusta temperatuuril 1-25°C / 33,8-77,0°F.
G-Premio BOND DCA:
Optimaalseks toimivuseks on soovitatav hoiustada temperatuuril 4-25°C / 39,2-77,0°F.

VÄRVITOONID
Universaalne

PAKENDID
1. GRADIA CORE alustuspakend
Padrun 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip juurekanali jaoks koos pikendusotsikutega (20)
G-Premio BOND 5 mL (1)
G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
Micro-tip aplikaatorid (25)
Aplikaatori hoidja (1)
Alus materjali jaoks (1)
2. GRADIA CORE KIT
Padrun 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip juurekanali jaoks koos pikendusotsikutega (20)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
Micro-tip aplikaatorid (25)
Aplikaatori hoidja (1)
Alus materjali jaoks (1)
3. GRADIA CORE TÄITEPAKEND
Padrun 10 mL (20 g) (1)
GC Automix Tip juurekanali jaoks koos pikendusotsikutega (20)
4. G-Premio BOND 5 mL (1)
5. G-Premio BOND DCA 3 mL (1)
6. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID A 3.0 mL (1)
7. GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND LIQUID B 1.5 mL (1)
8. GC Automix Tip juurekanali jaoks koos pikendusotsikutega (10)
9. GRADIA CORE DOSAATOR (1)
(Kõik pakenditüübid ei pruugi saadaval olla kõikides maades.)

HOIATUS
1. Kokkupuutel nahaga eemalda materjal kohe alkoholis niisutatud käsna või vatikuuliga. Loputa veega. Vältimaks kontakti nahaga või suu limaskestaga, kasuta isoleerimiseks kofferdami või kakaovõid COCOA BUTTER. Kasuta kindaid.
2. Materjali silma sattumisel loputa hoolikalt veega ja pöördu vajadusel arsti poole.
3. Kui limaskest puutub kokku G-Premio BOND'ga ja G-Premio BOND DCA-ga või G2-BOND Universal 1-PRIMER'ga ja G-Premio BOND DCA-ga või GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, muutub valgeks või villiliseks, soovita patsiendil jätta ärritunud piirkond rahule, kuni ärritus kaob. Tavaliselt võtab see 1-2 nädalat aega.
4. Väldi G-Premio BOND`i, G2-BOND Universal 1-PRIMER'i, G-Premio BOND DCA, GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B, või GRADIA CORE`i sissehingamist.
5. Ära kasuta GRADIA CORE`i, G-Premio BOND'i, G2-BOND Universal 1-PRIMER`t, G-Premio BOND DCA, ja GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B-d kombinatsioonis eugenooli sisaldavate materjalidega, kuna eugenool võib takistada materjalidel korralikult kõvastumast või sidustumast.
6. Ära sega GRADIA CORE`i, G-Premio BOND`i, G2-BOND Universal 1-PRIMER`t, G-Premio BOND DCA, ja GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B-d teiste toodetega. Ära kasuta GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B teiste komposiitide või tsementidega.
7. G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA ja GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B vedelikud on kergesti süttivad. Ära kasuta lahtise tule läheduses. Hoia eemal süttimisallikatest. Ära säilita suuri koguseid ühes kohas. Hoia eemal päikesevalguse eest.
8. G-Premio BOND, G2-BOND Universal 1-PRIMER, G-Premio BOND DCA ja GRADIA CORE SELF-ETCHING BOND A/B vedelikud on lenduvad. Kasuta hästi ventileeritud ruumis. Sulge pudelid kohe pärast kasutamist.
9. Kui puhastad GC Automix otsikut või pikendusotsikut alkoholis niisutatud vatiga, väldi alkoholi sattumist otsiku sisse.
10. Micro-Tip aplikaator, GC Automix otsik ja pikendusotsik on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja neid ei saa autoklaavida ega kemikaalidega töödelda.
11. GRADIA CORE DOSAATORit võib autoklaavida. Töötemperatuur ei tohi ületada 135°C (275°F). Keemiliseks puhastuseks ära kasuta naatriumhüpokloriti, naatriumperkarbonaati, fenooli ega kresooli.
12. Valguskõvastamise ajal kasuta valguskaitset või kaitseprille.
13. Ära sega omavahel teiste sarnaste toodetega.
14. Hoidu materjalide sattumist riietele ja seadmetele.
15. Kui poleerid polümeriseeritud materjali, kasuta tolmukogujat ja kanna tolmumaski, et vältida tolmu sissehingamist.
16. Kõik jäägid utiliseerida vastavalt ettenähtud kohalikule korrale.
17. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul katkesta kohe toote kasutamine ja pöördu arsti poole.
18. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.
19. Lekete korral pindadele pühi koheselt kuiva riidega.

Mõned tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHSi järgi olla klassifitseeritud kui tervist kahjustavad. Ohutusjuhend selle toote kohta on kättesaadav siit
http://www.gceurope.com
Samuti saab seda varustaja käest.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID:
patsientidevahelise ristsaastumise vältimiseks tuleb sellel vahendil teostada keskmise taseme desinfektsioon. Kohe pärast kasutamist tuleb hinnata seadmel ja etiketil võimalikke kahjustusi. Kahjustuse korral ära visata.
MITTE VEDELIKU SISSE KASTA. Saasteainete kinnikuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhastada seade põhjalikult. Desinfitseerida tervishoiuasutustele mõeldud keskmise taseme infektsioonikontrolli vahendiga, järgides kohalikke / rahvusvahelisi juhendeid.

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

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

Viimati parandatud: 01/2024

20011991
090144SK