EE

左右594×天地630mm

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

GRADIA™ DIRECT

LIGHT-CURED COMPOSITE RESTORATIVE

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

INDICATIONS FOR USE
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Direct restorative for Class Ⅲ, Ⅳ, Ⅴ cavities.
2. Direct restorative for wedge-shaped defects and root surface cavities.
3. Direct restorative for veneers and diastema closure.
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (radiopaque)
1. Direct restorative for Class Ⅰ and Ⅱ cavities

CONTRAINDICATIONS
1. Direct pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

PRODUCT DESCRIPTION
GRADIA DIRECT is a light-cure, radio-opaque restorative material to be used intra-orally and classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) per ISO standard 4049.
GRADIA DIRECT POSTERIOR has a radiopacity equivalent to 1.0-1.5 mm of aluminum (dentin = 1 mm, enamel = 2 mm) and GRADIA DIRECT ANTERIOR has no radiopacity.
The particle size of inorganic fillers range is 0.02-2.9 μm.
The total amount of inorganic filler is approximately 64 vol% for the anterior, 65 vol% for the posterior.

COMPOSITION
Dimethacrylate, feldspar, silicon dioxide, multifunctional monomer, initiator, pigment, stabilizer

DIRECTIONS FOR USE
1. Shade Selection
Clean the tooth with pumice and water. Shade selection should be made prior to isolation. Select the appropriate GRADIA DIRECT shades by referring to the GRADIA DIRECT shade guide.
2. Cavity Preparation
Prepare cavity using standard techniques.
Note:
For pulp capping, use calcium hydroxide.
3. Bonding Treatment
For bonding GRADIA DIRECT to enamel and / or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND or GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Follow manufacturer's instructions.

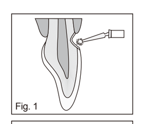


Fig. 1

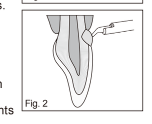


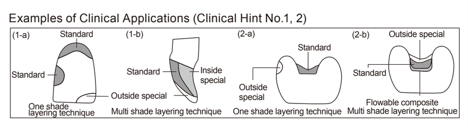
Fig. 2

4. Placement of GRADIA DIRECT
1) Dispensing from a Unitip
Insert the GRADIA DIRECT Unitip into the Unitip APPLIER Ⅱ or equivalent. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure (Fig. 2). Maintain pressure on the applier handle while removing the Unitip APPLIER Ⅱ and Unitip from the mouth. This prevents the Unitip from coming loose from the applier.
2) Dispensing from a syringe
Remove syringe cap and dispense material onto a mixing pad. Place the material into the cavity using a suitable placement instrument. After dispensing, screw syringe plunger counterclockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe. Replace capimmediately after use.
Note:
1. The material can be applied in a single layer to achieve aesthetic restorations using Standard shades. For details, refer to the Clinical Hints.
2. The material may be hard to extrude immediately after removing from cold storage.Prior to use, leave to stand for a few minutes at normal room temperature.
3. After dispensing, avoid too long exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.

Clinical Hints
1. Anterior cavities
a.In the case of small cavities
Restore using a one shade layering technique. In most cases the use of one Standard shade alone will be sufficient. In cases where a higher degree of translucency is needed, one of the Outside special shades can be selected. See also Examples of Clinical Applications.
b.In the case of large cavities
In most cases a multi shade layering technique will give the best aesthetic results. To block out shine through from the oral cavity or to mask discoloured dentin, select an appropriate Inside special shade and continue to build up with a Standard shade.To make a restoration more lifelike e.g. to copy age related changes in appearance, the final layer should consist of an Outside special shade. See also Examples of Clinical Applications and / or consult the Shade Combination Chart.
2. Posterior cavities
a. In the case of small cavities
Restore using a one shade layering technique. In most cases the use of one Standard shade alone will be sufficient. In cases where a higher translucency is needed, one of the Outside special shades can be selected. See also Examples of Clinical Applications.
b. In the case of deep cavities
Place a flowable composite such as GRADIA DIRECT Flo or GRADIA DIRECT LoFlo* on the cavity floor. Then place a Standard shade. For optimal aesthetics use an Outside special shade as the final composite layer. See also Examples of Clinical Applications.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC or GC Fuji Ⅸ GP can also be used as a liner or base material. Follow the respective manufacturer's instructions for use.

Examples of Clinical Applications (Clinical Hint No.1, 2)



Shade combination chart for multiple layers in large cavities of anterior teeth (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Inside special	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Outside special	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

For details of shades, refer to the following section of SHADES.

5. Contouring before Light Curing
Contour using standard techniques.
6. Light Curing
Light cure GRADIA DIRECT using a light curing unit (Fig. 3).

Refer to the following chart for Irradiation Time and Effective Depth of Cure.

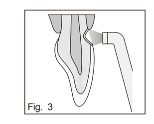


Fig. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Irradiation time / Shade	(High power LED) (>1200 mW/cm^2) (Halogen / LED) (>700 mW/cm^2)	10 sec. 20 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm
B1, XBW, BW, DT		2.5 mm
A1, A2, A3, B2, B3		2.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Irradiation time / Shade	(High power LED) (>1200 mW/cm^2) (Halogen / LED) (>700 mW/cm^2)	10 sec. 20 sec.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm

The effective wavelength range of each dental curing unit must cover 450-480 nm.

Note:
1. The material should be placed and light cured in layers. For maximum layer thickness, please consult the tables.
2. Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.

7. Finishing and Polishing
Finish and polish using diamond burs, polishing points and discs. To obtain a high gloss, polishing pastes can be used.

Cleaning and Sterilizing of the Unitip APPLIER Ⅱ
Please refer to the Manufacturer's Instructions for Use for Cleaning and Sterilization of the Unitip APPLIER Ⅱ.

Cleaning of the Shade Guide
The shade guide can be cleaned with water and mild soap. It should not be sterilized. The use of various chemical disinfectants / sterilants may cause damage to the shade guide.

SHADES
1. 22 shades for anteriors
Standard shade : XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Inside special shade : AO2, AO3, AO4
Outside special shade : WT (White Translucent), DT (Dark Translucent), CT (Clear Translucent), NT (Natural Translucent), GT(Gray Translucent), CVT (Cervical Translucent)
2. 6 shades for posteriors
Standard shade : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, Outside special shade : P-WT (White Translucent), P-NT (Natural translucent)

A, B, C, AO shades are based on Vita® * Shade.
*Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39.2-77.0°F) away from high temperatures or direct sunlight.

PACKAGES
I. Unitips
1. INTRODUCTORY KIT
(35 Unitips in 7 shades) - 35 tips (5 tips each in 7 shades) (0.16 mL per tip)
(6 anterior shades: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 posterior shade: P-A2) - Shade guide
2. REFILL
a.Pack of 20 tips (each in 14 shades) (0.16 mL per tip)
(8 anterior shades -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 posterior shades-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b.Pack of 10 tips (each in 14 shades) (0.16 mL per tip)
(14 anterior shades - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT,GT,CVT)
(Weight per Unitip: 0.24 g for anterior tip, 0.28 g for posterior tip)
3. Option
a.Unitip APPLIER Ⅱ b. Shade guide c. Mixing pad (No.14B)
II. Syringes
1. INTRODUCTORY KIT
- 7 syringes (1 each in 7 shades) (2.7 mL per syringe)
(6 anterior shades : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 posterior shade: P-A2) - Shade guide
2. REFILL
- 1 syringe (in 28 shades) (2.7 mL per syringe)
(Weight per syringe : 4.0 g for anterior syringe, 4.7 g for posterior syringe)
3. Option
a.Shade guide b. Mixing pad (No.14B)

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Take care to avoid ingestion of the material.
4. Prior to starting the filling process, partially extrude paste outside of the patient's mouth and away from the patient to ensure paste is flowing properly.
5. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
6. For infection control reasons, Unitips are for single use only.
7. Wear protective eye glasses during light curing.
8. When polishing the polymerised material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
9. Do not mix with other similar products.
10. Avoid getting material on clothing.
11. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.
12. Do not use GRADIA DIRECT in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GRADIA DIRECT from setting.
13. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
14. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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

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

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

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

Last revised: 06/2024

CE 2797

MANUFACTURED by:
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan
DISTRIBUTED by:
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
PRINTED IN JAPAN

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

GRADIA™ DIRECT

ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩ ВЪЗСТАНОВИТЕЛЕН КОМПОЗИТ

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

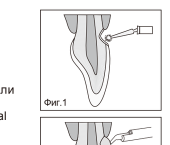
ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Директни възстановявания на кавитети Ⅲ, Ⅳ и Ⅴ клас.
2. Директни възстановявания на клиновидни дефекти и кавитети по кореновата повърхност.
3. Директни възстановявания – фасети и затваряне на диастема.
Б. GRADIA DIRECT POSTERIOR (рентгеноконтрастен)
1. Директни възстановявания на кавитети Ⅰ и Ⅱ клас.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Директно пулпно покритие.
2. Не използвайте при пациенти с установени алергии към метакрилатен мономер или метакрилатен полимер.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
GRADIA DIRECT е светлинно полимеризиращ, рентгеноконтрастен възстановителен материал, който се използва интраорално и е класифициран като Тип 1 и Клас 2 (Група 1) по ISO стандарта 4049.
GRADIA DIRECT POSTERIOR има рентгеноконтрастност равна на 1.0-1.5 мм алуминий (при дентина е 1 мм, при емайла е 2 мм) и GRADIA DIRECT ANTERIOR няма рентгеноконтрастност.
Размерът на частиците на неорганичния филър е в диапазона от 0.02-2.9 μm.
Общото количество на неорганични частици е приблизително 64 vol% за Anterior, 65 vol% за Posterior.

СЪСТАВ
Диметакрилат, фелдшпат, силициев диоксид, многофункционален мономер, инициатор, пигмент, стабилизатор

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. Избор на цвят
Почистете зъба с пемза и вода. Изборът на цвят трябва да се извърши преди изолирането. Изберете подходящия цвят от GRADIA DIRECT като използвате разцветката на GRADIA DIRECT.
2. Препариране на кавитет Препарирайте зъба, използвайки стандартни техники.
Забележка:
За покриване на пулпата използвайте калциев хидроксид.
3. Свързваща процедура
За свързване на GRADIA DIRECT към емайл и / или дентин, използвайте фото-полимеризираща свързваща система, като G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND или GC Fuji BOND LC (Фиг. 1).
Следвайте инструкциите на производителя.


Фиг.1

Фиг.2

4. Нанасяне на GRADIA DIRECT
1) От компюли
Поставете компюла GRADIA DIRECT в Unitip APPLIER Ⅱ или подобен апликатор. Свалете капачката и изтласкайте материала директно в препарирания кавитет. Използвайте постоянно налягане (Фиг. 2). Поддържайте налягане върху спусъка на апликатора, докато изваждате Unitip APPLIER Ⅱ и компюлата от устата. Това ще предотврати падането на компюлата от апликатора.
2) От шприци
Свалете капачката на шприцата и изтласкайте материал върху смесително блокче. Нанесете материала в кавитета, използвайки подходящ инструмент. След нанасянето, завъртете буталото на шприцата обратно на часовниковата стрелка с половин до пълен оборот, за да освободите напрежението в шприцата. Поставете капачката веднага след употреба.
Забележка:
1. Материалът може да се приложи в единичен слой и да се постигне естетично възстановяване, чрез използването на Стандартен цвят. За повече подробности, погледнете Клиничните съвети.
2. Може да е трудно материала да се изтласка, веднага след като се извади от студено място за съхранение. Преди употреба, оставете за няколко минути при нормална стайна температура.
3. След дозирането, избягвайте твърде дълго излагане на околна светлина. Тя може да съкрати времето за работа.

Клинични съвети
1. Фронтални кавитети
а. При малки кавитети
Възстановете, използвайки едноцветна послойна техника. В повечето случаи, използването само на един от Стандартните цветове ще бъде достатъчно. В случаи, където е необходима по-висока степен на транслуцентност, може да изберете един от Външните специални цветове. Вижте също и примерите за Клинично приложение.
б. При големи кавитети
В повечето случаи, многоцветната послойна техника ще даде най-добри естетични резултати. За да блокирате преминаването на светлината от устата кухина или за да покриете оцветен дентин,изберете подходящ Вътрешен специален цвят и продължете възстановяването със Стандартен цвят. За да направите възстановяването по-естествено и да копирате възрастовите промени във външния вид, последния слой трябва да бъде от Външен специален цвят. Вижте също Примерите за Клинично приложение и/ или се консултирайте с Таблицата за комбиниране на цветовете.
2. Постериорни кавитети
а. При малки кавитети
Възстановете, използвайки едноцветна послойна техника. В повечето случаи, употребата само на един от Стандартните цветове ще бъде достатъчна. В случаи, където е необходима по-голяма транслуцентност, може да се избере един от Външните специални цветове. Погледнете Примерите за Клинично приложение.
б. При дълбоки кавитети
Нанесете течен композит, като GRADIA DIRECT Flo или GRADIA DIRECT LoFlo* на дъното на кавитета. След това нанесете един от Стандартните цветове. За оптимален естетичен резултат, използвайте последен слой от един от Външните специални цветове. Вижте също Примерите за Клинично приложение.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC или GC Fuji Ⅸ GP също могат да се използват като подложка или основа. Следвайте съответните инструкции за употреба на производителя.

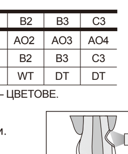
Примери за Клинично приложение (Клинични съвети № 1, 2)

Таблица за комбиниране на цветовете при многослойна техника при големи кавитети на фронтални зъби (1-б)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Вътрешен специален	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Стандартен	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Външен специален	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

За подробности за цветовете, погледнете следната секция – ЦВЕТОВЕ.

5. Контуриране преди фотополимеризиране
Контурирайте, използвайки стандартни техники.
6. Фотополимеризиране Полимеризирайте GRADIA DIRECT с фотополимеризираща лампа (Фиг. 3). Погледнете следните таблици за времената за облъчване и дълбочината на ефективна полимеризация.


Фиг. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR: времена за облъчване и дълбочината на ефективна полимеризация

Време за облъчване / Цвят	(Високо енергиен LED) (>1200 mW/cm^2) (Халогенна / диодна) (>700 mW/cm^2)	10 сек. 20 сек.
CT, NT, WT, GT, CVT		3,0 mm
B1, XBW, BW, DT		2,5 mm
A1, A2, A3, B2, B3		2,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR: времена за облъчване и дълбочината на ефективна полимеризация

Време за облъчване / Цвят	(Високо енергиен LED) (>1200 mW/cm^2) (Халогенна / диодна) (>700 mW/cm^2)	10 сек. 20 сек.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2,5 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm

Ефективната дължина на вълната, осигурена от всяка лампа за полимеризиране трябва да покрива диапазона от 450-480 nm.

Забележка:
1. Материалът трябва да бъде нанасян и полимеризиран на слоеве. За максималната дебелина на слоевете, моля погледнете таблиците.
2. По-нисък интензитет на светлината може да предизвика недостатъчна полимеризация или оцветяване на материала.

7. Финиране и полиране
Финирайте и полирайте, използвайки диамантени борери, полиращи гуми и дискове. За да постигнете висок блясък, може да използвате полиращи пасти.

Почистване и стерилизиране на Unitip APPLIER Ⅱ
Моля, направете справка с инструкциите за употреба на производителя при почистване и стерилизиране на Unitip APPLIER Ⅱ.

Почистване на разцветката
Разцветката може да се почисти с вода и мек сапун. Не бива да се стерилизира. Употребата на различни химически дезинфектанти / стерилизатори може да увреди разцветката.

ЦВЕТОВЕ
1. 22 цвята за антериорни
Стандартни цветове : XBW (Свръх избелено бяло), BW (Избелено бяло), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Цервикален), CVD (Тъмен Цервикален)
Вътрешни специални цветове : AO2, AO3, AO4
Външни специални цветове : WT (Бял транслуцент), DT (Тъмен транслуцент), CT (Ясен транслуцент), NT (Натурален транслуцент), GT (Сив транслуцент), CVT (Цервикален транслуцент)
2. 6 цвята за постериорни
Стандартни цветове: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, Външни специални цветове: P-WT (Бял транслуцент), P-NT (Натурален транслуцент)

Цветовете A, B, C, AO са по разцветката на Vita® *.
*Vita® е регистрирана търговска марка на Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптималната ефективност е препоръчително, съхранявайте на хладно и тъмно място (4-25˚C / 39,2-77,0˚F),
далеч от високи температури или пряка слънчева светлина.

ОПАКОВКИ
I. Компюли
1. ВЪВЕЖДАЩ КОМПЛЕКТ
(35 компюли в 7 цвята) - 35 компюли (по 5 компюли от 7 цвята)
(0,16 mL за компюла) (6 антериорни цвята : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 постериорен цвят : P-A2) - разцветка
2. ДОПЪЛНИТЕЛНО
а. Опаковка от 20 компюли (всяка в 14 цвята) (0,16mL за компюла)
(8 антериорни цвята - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 постериорни цвята - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
б. Опаковка от 10 компюли (всяка в 14 цвята) (0,16mL за компюла)
(14 антериорни цвята - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT,GT,CVT)
(Тегло на компюла: 0,24 g за антериорни и 0,28 g за постериорни)
3. Допълнително
а. Unitip APPLIER Ⅱ б. Разцветка в. Смесително блокче (No.14B)
II. Шприци
1. ВЪВЕЖДАЩ КОМПЛЕКТ
- 7 шприци (по 1 от всеки 7 цвята) (2,7 mL за шприца)
(6 антериорни цвята : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 постериорен цвят : P-A2) - Разцветка
2. ДОПЪЛНИТЕЛНО
-1 шприца (в 28 цвята) (2,7 mL за шприца)
(Тегло на шприца : 4,0 g за антериорна шприца, 4,7 g за постериорна шприца)
3. Допълнително
а. Разцветка б. Смесително блокче (No.14B)

ВНИМАНИЕ
1. При контакт с оралната лигавица или кожата, незабавно отстранете с памучен тупфер или гъбичка, напоени в алкохол. Промийте с вода.
2. При контакт с очите, незабавно промийте с вода и потърсете медицинска помощ.
3. Внимавайте да не се погълне материала.
4. Преди да започнете процеса на запълване, частично екструдирайте паста извън устата на пациента и далеч от пациента, за да сте сигурни, че пастата изтича правилно.
5. Носете винилови или латексови ръкавици, за да избегнете прекия контакт с инхибирания от въздуха слой, за да предотвратите евентуална свръхчувствителност.
6. Поради необходимостта от контрол на инфекциите, Unitip компюлите са само за еднократна употреба.
7. Носете защитни очила по време на фотополимеризирането.
8. Когато полирате полимеризирания материал, използвайте аспиратор и носете защитна маска, за да избегнете вдишване на изпилия прах.
9. Не смесвайте с други подобни продукти.
10. Избягвайте попадането на материал върху дрехите.
11. При неволен контакт с части от зъба или протетични конструкции, отстранете с инструмент, гъбичка или памучен тупфер преди фото-полимеризиране.
12. Не използвайте GRADIA DIRECT в комбинация с евгенол съдържащи материали, тъй като евгенола може да наруши нормалното полимеризиране на GRADIA DIRECT.
13. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.
14. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.

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

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

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

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

Последна редакция: 06/2024

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

GRADIA™ DIRECT

SVĚTLEM TUHNOUCÍ KOMPOZITNÍ VÝPLŇOVÝ MATERIÁL

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

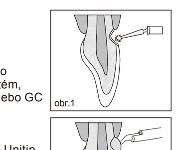
INDIKACE K POUŽITÍ
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Přímý výplňový materiál pro kavity Ⅲ., Ⅳ. a Ⅴ. třídy.
2. Přímý výplňový materiál pro klínové defekty a kavity na povrchu kořene.
3. Přímý výplňový materiál na fasety a uzávěr diastematu.
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (radiopákní)
1. Přímý výplňový materiál pro kavity Ⅰ. a Ⅱ. třídy.

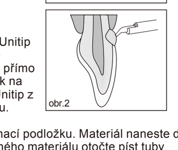
KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. Tento výrobek nepoužívejte u pacientů s prokázanou alergií na metakrylátový monomer nebo metakrylátový polymer.

POPIS VÝROBKU
GRADIA DIRECT je světlem tuhnoucí, rentgenopákní výplňový materiál pro intraorální použití a klasifikovaný jako typ 1 a třída 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049.
GRADIA DIRECT POSTERIOR má radioopacitu ekvivalentní 1,0-1,5 mm hliníku (dentin = 1 mm, sklovina = 2 mm) a GRADIA DIRECT ANTERIOR nemá žádnou radioopacitu.
Velikost částic anorganických plniv se pohybuje v rozmezí 0,02-2,9 μm.
Celkové množství anorganického plniva je přibližně 64 % obj. pro frontální část, 65 % obj. pro posteriorní část.

SLOŽENÍ
Dimethakrylát, živec, oxid křemičitý, multifunkční monomer, iniciátor, pigment, stabilizátor

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Výběr odstínu
Zub očistěte pemzou a vodou. Odstín by měl být vybrán před izolací zubu. Příslušný odstín GRADIA DIRECT vyberte podle vzorníku GRADIA DIRECT.
2. Příprava kavity
Kavitu preparujte obvyklým postupem.
Poznámka:
Pro překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
3. Aplikace bondu
K bondování GRADIA DIRECT ke sklovině a/nebo dentinu použijte světlem tuhnoucí bondovací systém, jako G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND nebo GC Fuji BOND LC (obr. 1). Řiďte se pokyny výrobce.


obr.1


obr.2

4. Umístění GRADIA DIRECT
1) Aplikace z Unitipu
Koncovku Unitip GRADIA DIRECT nasaďte do Unitip APPLIER Ⅱ nebo do stejného zařízení. Sejměte uzávěr a materiál vytlačte rovnoměrným tlakem přímo do preparované kavity (obr.2). Udržujte stálý tlak na držák Unitip APPLIER Ⅱ a vyjměte aplikátor a Unitip z úst. Tím předejdete uvolnění Unitipu z aplikátoru.
2) Aplikace z tuby
Sejměte uzávěr tuby a materiál vytlačte na míchací podložku. Materiál naneste do kavity vhodným nástrojem. Po vytlačení potřebného materiálu otočte píst tuby proti směru hodinových ručiček o půl až jednu otáčku, čímž se uvolní zbylý tlak uvnitř tuby. Ihned po použití uzávěr znovu nasaďte.
Poznámka:
1. Pro dosažení estetických výsledků lze materiál ve standardních odstínech zpravidla nanést v jedné vrstvě. Detaily viz kapitola Klinické tipy.
2. Ihned po vyjmutí z chladničky může být materiál těžko vytlačitelný. Před použitím jej ponechte několik minut při pokojové teplotě.
3. Po vytlačení z injekce je třeba se vyhnout příliš dlouhému vystavení materiálu okolnímu světlu, které může zkrátit dobu zpracování.

Klinické tipy
1. Kavity ve frontálním úseku
a. Malé kavity
Výplň zhotovte jedním odstínem za použití vrstvení. Ve většině případů bude stačit použít jeden standardní odstín. V případech, kdy je potřeba vyšší translucence, lze použít jeden ze speciálních vnějších odstínů. Viz také Příklady klinických aplikací.
b. Velké kavity
Ve většině případů dosáhnete nejlepších výsledků nanesením více vrstev o různých odstínech. K zabránění průsvitu světla z ústní dutiny nebo k zakrytí diskolorovaného dentinu vyberte příslušný speciální vnitřní odstín a pak pokračujte v dostavbě standardním odstínem. Výplň bude vypadat přirozeněji (bude lépe napodobovat změny zubů vzhledem k věku), pokud bude poslední vrstva vytvořena jedním ze speciálních vnějších odstínů. Viz také Příklady klinických aplikací a/nebo použijte Tabulku kombinace odstínů.
2. Kavity v distálním úseku
a. Malé kavity
Výplň zhotovte jedním odstínem za použití techniky vrstvení. Ve většině případů bude stačit použít jeden standardní odstín. V případech, kdy je potřeba vyšší translucence, lze použít jeden ze speciálních vnějších odstínů. Viz také Příklady klinických aplikací.
b. Hluboké kavity
Na dno kavity naneste tekutý (flow) kompozit jako např. GRADIA DIRECT Flo nebo GRADIA DIRECT LoFlo*. Poté naneste standardní odstín. Nejlepších estetických výsledků dosáhnete, pokud jako poslední vrstvu nanesete jeden ze speciálních vnějších odstínů. Viz také Příklady klinických aplikací.

*Jako podložkový materiál (liner i báze) lze také použít GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC nebo GC Fuji Ⅸ GP. Řiďte se příslušnými návody k použití.

Příklady klinických aplikací (Klinické tipy č. 1, 2)

Tabulka kombinace barev u více vrstev ve velkých kavitách frontálního úseku (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Vnitřní speciální	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standardní	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Vnější speciální	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

Podrobnosti o odstínech viz následující oddíl ODSTÍNY.

5. Opracování před polymerizací
Do konečného tvaru opracujte výplň obvyklými metodami.
6. Polymerizace světlem
GRADIA DIRECT polymerizujte polymerační lampou (obr. 3). Držte se následující tabulky dob osvitu a efektivní hloubky polymerizace.

obr. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Doba osvitu a efektivní hloubka polymerace

Doba osvitu / Odstín	(Vysoce výkonná LED) (>1200 mW/cm^2) (Halogen / LED) (>700 mW/cm^2)	10 sek. 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT		3,0 mm
B1, XBW, BW, DT		2,5 mm
A1, A2, A3, B2, B3		2,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR: Doba osvitu a efektivní hloubka polymerace

Doba osvitu / Odstín	(Vysoce výkonná LED) (>1200 mW/cm^2) (Halogen / LED) (>700 mW/cm^2)	10 sek. 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2,5 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm

Efektivní rozsah vlnových délek každé dentální polymerační jednotky musí pokrývat 450-480 nm.

Poznámka:
1. Materiál se nanáší a polymeruje ve vrstvách. Údaje o maximální tloušťce vrstvy jsou uvedeny v tabulkách.
2. Nižší intenzita světla může způsobit nedostatečnou polymeraci a diskoloraci materiálu.

7. Dokončování a leštění
Dokončování a leštění proveďte za použití diamantového brousku, lešticí koncovky a disku. K dosažení vysokého lesku mohou být použity lešticí pasty.

Čištění a sterilizace Unitip APPLIER Ⅱ
Seznamte se prosím s návodem k použití výrobce pro čištění a sterilizaci Unitip APPLIER Ⅱ.

Čištění vzorníku
Vzorník může být očištěn vodou nebo jemným mýdlem. Nemusí být sterilizován. Použití různých chemických dezinfekčních prostředků může vzorník poškodit.

ODSTÍNY
1. 22 odstínů pro frontální úsek
Standardní odstín : XBW (extra vybělený), BW (vybělený), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (krčkový), CVD (krčkový tmavý)
Vnitřní speciální odstín : AO2, AO3, AO4
Vnější speciální odstín : WT (bílá translucentní), DT (tmavá translucentní), CT (čirá translucentní), NT (přírodní translucentní), GT(šedá translucentní), CVT (krčková translucentní)
2. 6 odstínů pro distální úsek
Standardní odstín : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, Vnitřní speciální odstín : P-WT (bílý translucentní), P-NT (přírodní translucentní)

A, B, C, AO odstíny Vita® * vzorníku.
* Vita® je registrovanou ochrannou známkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Německo.

SKLADOVÁNÍ
Pro dosažení optimálního výsledku skladujte na chladném a tmavém místě (4-25°C / 39,2-77,0°F) mimo dosah zdrojů tepla nebo přímého slunečního světla.

BALENÍ
I. Unitips
1. ÚVODNÍ BALENÍ
(35 Unitipů v 7 odstínech) - 35 koncovek (5 koncovek od každého ze 7 odstínů)
(0,16 mL v jedné koncovce) (6 odstínů pro anterior: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 odstín pro posterior: P-A2) - Vzorník
2. NÁHRADNÍ BALENÍ
a. Balení 20 koncovek (každý ze 14 odstínů) (0,16 mL v jedné koncovce)
(8 odstínů pro anterior-A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 odstínů pro posterior-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. Balení 10 koncovek (každý ze 14 odstínů) (0,16 ml v jedné koncovce)
(14 odstínů pro anterior- XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT,GT,CVT)
(Váha Unitipu: 0,24 g koncovka pro anterior, 0,28 g koncovka pro posterior)
3. Volba
a. Unitip APPLIER Ⅱ (aplikátor) b. Vzorník c. Míchací podložka (No.14B)
II. Tuby
1. ÚVODNÍ BALENÍ
- 7 tub (1 tuba od každého ze 7 odstínů) (2,7 mL tuba)
(6 odstínů pro anterior : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 odstín pro posterior : P-A2) - Vzorník
2. NÁHRADNÍ BALENÍ
- 1 tuba (ve 28 odstínech) (2,7 mL tuba)
(Váha tuby: 4,0 g tuba pro anterior, 4,7 g tuba pro posterior)
3. Volba
a. Vzorník b. Míchací podložka (No.14B)

UPOZORNĚNÍ
1. V případě kontaktu s tkání dutiny ústní nebo s kůží ihned odstraňte smotkem vaty smočeným v alkoholu. Opláchněte vodou.
2. V případě zasažení očí ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Dejte pozor, aby pacient materiál nespolkl.
4. Před zahájením procesu aplikace vytlačte trochu pasty mimo ústa a stranou od pacienta, abyste zabezpečili správný tok pasty.
5. Při výkonu noste rukavice, abyste se nedotýkali vzduchem inhibované vrstvy pryskyřice, a předešli tak možné citlivosti.
6. Z důvodů zabránění přenosu infekce jsou koncovky Unitip jen na jedno použití.
7. Při polymeraci světlem noste ochranné brýle.
8. Při leštění polymerizovaného materiálu používejte savku na prach a noste ústenku, abyste prach nevdechli.
9. Nemíchejte s ostatními podobnými výrobky.
10. Vyhněte se potřísnění oblečení materiálem.
11. V případě kontaktu materiálu s okolními zuby nebo protetickými náhradami odstraňte materiál nástrojem, houbičkou nebo vatovým tampónem ještě před polymerací světlem.
12. Nepoužívejte GRADIA DIRECT v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, jelikož eugenol může bránit řádnému tuhnutí GRADIA DIRECT.
13. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.
14. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.

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

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

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

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

Posledně upravené: 06/2024

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

GRADIA™ DIRECT

SVJETLOSNOPOLIMERIZIRAJUĆI KOMPOZIT ZA ISPUNE

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

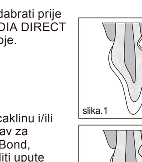
INDIKACIJE ZA UPORABU
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Direktni ispuni za kavitete klase Ⅲ, Ⅳ i Ⅴ.
2. Direktni ispuni za klinasta oštećenja i kavitete površine korijena.
3. Direktni ispuni za estetske ljuske i zatvaranje dijasteme.
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (rendgenski vidljiv)
1. Direktni ispuni za kavitete klase Ⅰ i Ⅱ.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na metakrilatne monomere ili metakrilatne polimere.

OPIS PROIZVODA
GRADIA DIRECT je svjetlosnopolimerizirajući, rendgenski vidljiv restaurativni materijal, koji se koristi intraoralno i klasificiran je kao tip 1, klasa 2 (grupa 1) prema ISO standardu 4049.
GRADIA DIRECT POSTERIOR ima rendgensku vidljivost jednaku aluminijskoj foliji od 1,0-1,5 mm (dentin = 1 mm, caklina = 2 mm), a GRADIA DIRECT ANTERIOR nema rendgensku vidljivost.
Anorganska punila su veličine čestica 0,02-2,9 μm.
Ukupna količina anorganskih punila iznosi oko 64 vol% za Anterior i 65 vol% za Posterior.

SASTAV
Dimetakrilat, glinična keramika, silicij dioksid, višenamjenski monomer, inicijator, pigment, stabilizator

UPUTE ZA UPORABU
1. Odabir boje
Zub očistiti plovućcem i vodom. Boju treba odabrati prije izoliranja zuba. Odabrati odgovarajuću GRADIA DIRECT boju sukladno GRADIA DIRECT vodiču za boje.
2. Preparacija kaviteta
Kavitet preparirati standardnim tehnikama.
Pažnja:
Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.
3. Spajanje
Za spajanje GRADIA DIRECT materijala za caklinu i/ili dentin koristiti svjetlosnopolimerizirajući sustav za spajanje kao npr. G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND ili GC Fuji BOND LC (slika 1). Slijediti upute proizvođača.


slika.1

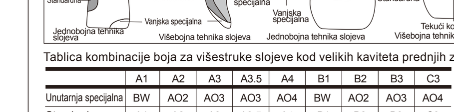
slika.2

4. Postavljanje materijala GRADIA DIRECT
1) Doziranje iz Unitip nastavaka
GRADIA DIRECT Unitip nastavak postaviti u odgovarajući Unitip APPLIER Ⅱ. Odstraniti poklopac i materijal istisnuti direktno u preparirani kavitet. Koristiti stalni pritisak (slika 2). Zadržati pritisak na ručici aplikatora prilikom odstranjivanja APLIKATORA i nastavka iz usta. To sprječava odvajanje nastavka od aplikatora.
2) Doziranje iz štrcaljke
Odstraniti poklopac štrcaljke i materijal istisnuti na podlogu za miješanje. Materijal postaviti u kavitet odgovarajućim instrumentom. Nakon doziranja okrenuti klip štrcaljke u obrnutom smjeru od kazaljke na satu pola do cijelog okretaja kako bi se oslobodio preostali pritisak u štrcaljki i spriječio daljnji izlaz materijala iz štrcaljke. Vratiti poklopac odmah nakon uporabe.
Pažnja:
1. Estetski zahtjevni ispuni mogu se načelno izraditi jednim slojem materijala standardnih boja. Za detalje pogledati kliničke upute.
2. Nakon čuvanja na hladnom mjestu može biti teško istisnuti materijal. Stoga ga prije uporabe treba ostaviti nekoliko minuta na sobnoj temperaturi.
3. Nakon doziranja materijal ne ostavljati izložen okolnom svjetlu, jer se time može skratiti vrijeme rada.

Kliničke upute
1. Kaviteti na prednjim zubima
a. Mali kaviteti
Ispun izraditi jednobojnom tehnikom slojeva. U većini slučajeva bit će dovoljna jedna standardna boja. Ako je potrebna veća translucencija može se odabrati jedna vanjska specijalna boja. Također pogledati primjere kliničkih primjena.
b. Veliki kaviteti
U većini slučajeva višebojna tehnika slojeva pružit će najbolje estetske rezultate. Za sprječavanje prosijavanja iz usne šupljine ili za maskiranje diskoloriranog dentina valja odabrati odgovarajuću unutarnju specijalnu boju i nastaviti nanošenje slojeva standardnom bojom. Za prirodnije oblikovanje ispuna, npr. za oponašanje promjena u izgledu zubne površine uslijed starosti, završni sloj treba izraditi vanjskom specijalnom bojom. Također pogledati primjere kliničkih primjena i/ili tablicu kombinacije boja.
2. Kaviteti na stražnjim zubima
a. Mali kaviteti
Ispun izraditi jednobojnom tehnikom slojeva. U većini slučajeva bit će dovoljna jedna standardna boja. Ako je potrebna veća translucencija može se odabrati jedna vanjska specijalna boja. Također pogledati primjere kliničkih primjena.
b. Veliki kaviteti
Na dno kaviteta postaviti tekući kompozit kao što je GRADIA DIRECT Flo ili GRADIA DIRECT LoFlo*. Zatim postaviti standardnu boju. Za optimalnu estetiku koristiti vanjsku specijalnu boju kao završni sloj kompozita. Također pogledati primjere kliničkih primjena.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC ili GC Fuji Ⅸ GP također se mogu koristiti kao materijal za podlogu ili bazu. Pri tome slijediti upute proizvođača.

Primjeri kliničkih primjena (Kliničke upute točka 1, 2)

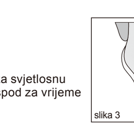


Tablica kombinacije boja za višestruke slojeve kod velikih kaviteta prednjih zubi (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Unutarnja specijalna	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standardna	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Vanjska specijalna	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

Za detalje vezane uz boje pogledajte pod BOJE.

5. Oblikovanje prije svjetlosne polimerizacije
Oblikovati standardnim tehnikama.
6. Svjetlosna polimerizacija
GRADIA DIRECT polimerizirati uređajem za svjetlosnu polimerizaciju (slika 3).Pogledajte tablicu ispod za vrijeme osvjetljavanja i dubinu stvrdnjavanja.


slika 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Vrijeme osvjetljavanja i dubina stvrdnjavanja

Vrijeme osvjetljavanja / Boja	(Visoko snažno LED) (>1200 mW/cm^2) (Halogeno / LED svjetlo) (>700 mW/cm^2)	10 sec. 20 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT		3,0 mm
B1, XBW, BW, DT		2,5 mm
A1, A2, A3, B2, B3		2,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR: Vrijeme osvjetljavanja i dubina stvrdnjavanja

Vrijeme osvjetljavanja / Boja	(Visoko snažno LED) (>1200 mW/cm^2) (Halogeno / LED svjetlo) (>700 mW/cm^2)	10 sec. 20 sec.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2,5 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm

Efektivna duljina valova dentalnog svjetla za polimerizaciju mora biti od 450-480 nm.

Pažnja:
1. Materijal valja postaviti i polimerizirati svjetlom u slojevima. Maksimalnu debljinu sloja pogledati u tablici.
2. Manji intenzitet svjetla može uzrokovati nedovoljno stvrdnjavanje ili diskoloraciju materijala.

7. Završna obrada i poliranje
Za završnu obradu i poliranje koristiti dijamantna svrdla te svrdla i diskove za poliranje. Za postizanje visokog sjaja mogu se koristiti paste za poliranje.

Čišćenje i sterilizacija aplikatora Unitip APPLIER Ⅱ
Molimo pročitajte upute proizvođača za čišćenje i sterilizaciju aplikatora Unitip APPLIER Ⅱ.

Čišćenje vodiča za boje
Vodič za boje se može čistiti vodom i blagim sapunom. Ne treba ga sterilizirati. Upotreba različitih sterilizacijskih ili dezinfekcijskih kemikalija može oštetiti vodič za boje.

BOJE
1. 22 boje za ispune u području prednjih zubi
Standardne boje: XBW (Extra Bleaching White - extra izblijedjela bijela), BW (Bleaching White - izblijedjela bijela), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical - cervikalna), CVD (Cervical Dark - cervikalna tamna)
Unutarnje specijalne boje: AO2, AO3, AO4 Vanjske specijalne boje: WT (White Translucent - bijela translucentna),DT (Dark Translucent - tamna translucentna), CT (Clear Translucent - prozirna translucentna), NT (Natural Translucent - prirodna translucentna), GT (Gray Translucent - siva translucentna),
CVT (Cervical Translucent - cervikalna translucentna)
2. 6 boja za stražnje ispune
Standardne boje: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5 Vanjske specijalne boje:P-WT (White Translucent - bijela translucentna),
P-NT (Natural Translucent - prirodna translucentna)

A, B, C, AO boje se temelje na Vita® bojama.
* Vita® je zaštićeni znak tvornice Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Njemačka.

ČUVANJE
Za optimalno korištenje preporučuje se čuvati na hladnom i tamnom mjestu (4-25°C) daleko od visokih temperatura i direktne sunčeve svjetlosti.

PAKIRANJE
I. Unitip nastavci
1. POČETNI KOMPLET
(35 nastavaka u 7 boja) - 35 nastavaka (po 5 nastavaka u 7 boja) (0,16 mL po nastavku)
(6 boja za ispune u području prednjih zubi: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 boja za ispune u području stražnjih zubi: P-A2) - vodič za boje
2. PUNJENJE
a. Pakiranje od 20 nastavaka (dostupnih u 14 boja) (0,16 mL po nastavku)
(8 boja za ispune u području prednjih zubi - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 boja za ispune u području stražnjih zubi - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. Pakiranje od 10 nastavaka (dostupnih u 14 boja) (0,16 mL po nastavku)
(14 boja za ispune u području prednjih zubi - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
(Težina po nastavku: 0,24 g za ispune u području prednjih zubi, 0,28 g za ispune u području stražnjih zubi.)
3. Dodatna opcija
a) Unitip APLIKATOR (Unitip APPLIER Ⅱ) b) Vodič za boje
c) Podloga za miješanje (br. 14B)
II. Štrcaljke
1. POČETNI KOMPLET
- 7 štrcaljki (po 1 štrcaljka u 7 boja) (2,7 mL po štrcaljki) (6 boja za ispune u području prednjih zubi: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 boja za ispune u području stražnjih zubi: P-A2) - vodič za boje
2. PUNJENJE
- 1 štrcaljka (u dostupna u 28 boja) (2,7 mL po štrcaljki)
(Težina po štrcaljki: 4,0 g za ispune u području prednjih zubi, 4,7 g za ispune u području stražnjih zubi.)
3. Dodatna opcija
a) Vodič za boje b) Podloga za miješanje (br. 14B)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom odmah odstraniti spužvicom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom.
2. U slučaju dodira s očima odmah isprati vodom i potražiti pomoć liječnika.
3. Izbjegavati gutanje materijala.
4. Prije početka procesa punjenja, djelomično istisnuti pastu izvan pacijentovih usta i dalje od pacijenta kako bi se osiguralo da pasta pravilno teče.
5. Nositi plastične ili gumene rukavice tijekom uporabe kako bi se izbjegao direktni kontakt s materijalom, jer u protivnome može doći do senzibilizacije.
6. Iz razloga zaštite od infekcija Unitip nastavci su samo za jednokratnu uporabu.
7. Tijekom svjetlosne polimerizacije nositi zaštitne naočale.
8. Tijekom poliranja koristiti uređaj za usisavanje prašine i nositi masku za zaštitu od prašine kako bi se izbjeglo udisanje prašine.
9. Ne miješati s drugim materijalima.
10. Izbjegavati onečišćenje odjeće materijalom.
11. U slučaju dodira materijala s neplaniranim mjestima na zubu ili protetskim nadomjescima, valja ga odstraniti instrumentom, spužvicom ili komadićem vate prije polimerizacije svjetlom.
12. Ne koristiti GRADIA DIRECT zajedno s materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može onemogućiti polimerizaciju materijala GRADIA DIRECT.
13. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati preosjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i potražiti liječnika.
14. Osobna zaštitna sredstva (Personal Protective Equipment - PPE), kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.

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

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjeglo onečišćenje između pacijenata ovi višekratno upotrebljivi predmeti zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivi predmet i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećeni predmet odbaciti.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivi predmet kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja. Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno-infektivnoj kontroli sukladno regionalno / 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 odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnje izdanje: 06/2024

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

GRADIA™ DIRECT

FÉNYRE KEMÉNYEDŐ, KOMPOZIT HELYREÁLLÍTÓ ANYAG

Felhasználása csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területeken.

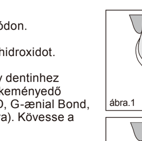
ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Közvetlen helyreállítás Ⅲ., Ⅳ., Ⅴ. osztályú kavitások esetén
2. Közvetlen helyreállítás ék alakú kopások és gyökérfelszíni kavitások esetén
3. Direkt héjak készítése, diasztémazárás
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (radiopak)
1. Közvetlen helyreállítás Ⅰ. és Ⅱ. osztályú kavitások esetén

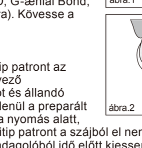
ELLENJAVALLATOK
1. Direkt pulpasapkázás.
2. Kerülje a termék használatát metakrilát monomerekre vagy metakrilát polimerekre allergiás páciensek esetében.

TERMÉK LEÍRÁS
A GRADIA DIRECT egy fényre keményedő, radiopak helyreállító anyag, intraorális használatra, ISO 4049 besorolás szerint 1. típusú, 2. osztályú (1. csoport).
A GRADIA DIRECT POSTERIOR radiopacitása megegyezik 1.0-1.5 mm alumíniuméval (dentin = 1 mm, zománc = 2 mm) éa GRADIA DIRECT ANTERIOR anyagnak nincs radiopacitása.
A szervetlen töltőanyag részecskemérete 0.02-2.9 μm közötti.
A szervetlen töltőanyag teljes mennyisége megközelítőleg 64 vol% az anterior, 65 vol% a posterior esetében.

ÖSSZETÉTEL
Dimetakrilát, földpát, szilícium-dioxid, multifunkcionális monomer, iniciátor, pigment, stabilizáló

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
1. A színárnyalat kiválasztása
Tisztítsa le a fogat habkőporral és vízzel. A színt még az izolálás előtt válassza ki. A megfelelő GRADIA DIRECT színárnyalat kiválasztásához használja a GRADIA DIRECT fogszínkulcsát.
2. A kavitás preparálása
Alakítsa ki a kavitást a hagyományos módon.
Megjegyzés:
Pulpasapkázáshoz használjon kálcium-hidroxidot.
3. Rögzítési technika
A GRADIA DIRECT zománchoz és/vagy dentinhez történő rögzítéséhez használjon fényre keményedő bondrendszert, mint pl. G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND vagy GC Fuji BOND LC (1. ábra). Kövesse a gyártó előírásait.


ábra.1

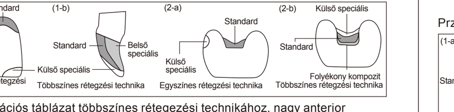

ábra.2

4. A GRADIA DIRECT applikálása
1) Unitip patronból adagolva
Helyezze be a GRADIA DIRECT Unitip patront az Unitip APPLIER Ⅱ vagy ezzel megegyező adagolópisztolyba. Vegye le a kupakot és állandó nyomással nyomja az anyagot közvetlenül a preparált kavitásba (2. ábra). Az adagolót tartsa nyomás alatt, amíg az Unitip APPLIER Ⅱ-t és az Unitip patront a szájból el nem távolítja. Ezzel elkerülheti, hogy az Unitip patron az adagolóról idő előtt kiessen.
2) Fecskendőből adagolva
Vegye le a fecskendő kupakját és nyomja ki az anyagot egy keverőlapra. Helyezze az anyagot a kavitásba egy erre alkalmas tömőműszerrel. A kiadagolás után a dugattyút tekerje vissza az óramutató járásával ellenkezően egy fél fordulattal, így mentesítheti a fecskendőt a nyomás alól. A kupakot használat után azonnal helyezze vissza.
Megjegyzés:
1.A standard színek egyikének alkalmazásával már egyetlen réteggel is esztétikus helyreállítás készíthető. Részleteket a Klinikai útmutató pont alatt talál.
2.Előfordulhat, hogy az anyagot nehéz a fecskendőből kipréselni közvetlenül a hűtőből történő kivétel után. Használat előtt hagyja néhány percig szobahőmérsékleten állni.
3.Kiadagolás után ne tegye ki túl hosszú ideig fényhatásnak, mivel ez csökkenti a munkaidőt.

Klinikai Útmutató
1. Anterior kavitások esetén
a. Kis kavitások esetén
A helyreállítást végezze egyszínes rétegezési technikával. A legtöbb esetben egyetlen standard színárnyalat önmagában is megfelelő. Azokban az esetekben, ahol erősebb transzlucencia szükséges, válasszon ki egy külső speciális színt. Nézze meg a Klinikai Alkalmazási példákat is.
b. Nagy kavitások esetén
A legtöbb esetben a többszínes rétegezés biztosítja a legjobb esztétikai eredményt. A szájüreg sötétjét kizárni vagy az elszíneződött dentint eltakarni egy jól kiválasztott belső speciális színnel lehet. Ezután folytathatja a felépítést egy standard színnel. A helyreállítás még élethűbbé tehető (pl. korral járó változások imitálása), amennyiben utolsó rétegként külső speciális színt használ. Részleteket talál a Klinikai Alkalmazások között vagy a színkombinációs táblázatban.
2. Poszterior kavitások esetén
a. Kis kavitások esetén
A helyreállítást végezze egyszínes rétegezési technikával. A legtöbb esetben egyetlen standard színárnyalat önmagában is megfelelő. Azokban az esetekben, ahol erősebb transzlucencia szükséges, válasszon ki egy külső speciális színt. Nézze meg a Klinikai Alkalmazási példákat is.
b. Mély kavitások esetén
Helyezzen folyékony kompozitot, mint pl. GRADIA DIRECT Flo vagy GRADIA DIRECT LoFlo* a kavitás aljára, majd helyezze rá a standard színt. Végső rétegként használjon külső speciális színt, így optimális esztétikumot érhet el. Nézze meg a Klinikai Alkalmazási példákat is.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC vagy GC Fuji Ⅸ GP szintén alkalmazható alábélelőként vagy linerként. Kövesse a gyártó használati útmutatóját.

Klinikai Alkalmazási példák (Klinikai Útmutató 1, 2 pontok)

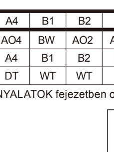


Színkombinációs táblázat többszínes rétegezési technikához, nagy anterior kavitások esetén (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Belső speciális	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Külső speciális	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

A színárnyalatokról részletesebben a SZÍNÁRNYALATOK fejezetben olvashat.

5. A fénykezelés előtti formázás
Formázza meg hagyományos módon.
6. Fénykezelés
Fénykezelje a GRADIA DIRECT-et egy fénypolimerizáló készülékkel (3. ábra). Az alábbi táblázat fénykezelési mélységet és időt tartalmazza.


3. ábra

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Átvilágítási idő és mélység

Megvilágítási idő / Színárnyalat	(Nagy teljesítményű LED) (>1200 mW/cm^2) (Halogen / LED) (>700 mW/cm^2)	10 mp 20 mp
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm
B1, XBW, BW, DT		2.5 mm
A1, A2, A3, B2, B3		2.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR: Átvilágítási idő és mélység

Megvilágítási idő / Színárnyalat	(Nagy teljesítményű LED) (>1200 mW/cm^2) (Halogen / LED) (>700 mW/cm^2)	10 mp 20 mp
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2,5 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm

Minden fogászati fénypolimerizációs készülék hatékony hullámhossz tartománya le kell fedje a 450-480 nm-t.

Megjegyzés:
1. Az anyagot rétegenként kell applikálni és fénykezelni. A maximális rétegvastagságok megtalálhatók a fenti táblázatokban.
2. Az alacsonyabb fényintenzitás elégtelen fénykezelést vagy az anyag elszíneződését eredményezheti.

7. Finírozás és polírozás
A finírozást és polírozást gyémántfúró, polírozócsúcs vagy – korong segítségével végezze. Magas fény elérésére polírozó pasztát is alkalmazhat.

Az Unitip APPLIER Ⅱ tisztítása és sterilizálása
Kérjük, olvassa el az Unitip APPLIER Ⅱ tisztításra és sterilizálásra vonatkozó gyártói használati utasításokat.

A fogszínkulcs tisztítása
A fogszínkulcsot enyhén szappanos vízzel tisztíthatja. Sterilizálni nem szükséges. A különböző vegyi fertőtlenítőszerek használata károsíthatja a fogszínkulcsot.

SZÍNÁRNYALATOK
1. 22 anterior színárnyalat
Standard színek: XBW (Extra Fehérített Fehér) BW (Fehérített Fehér)
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervikális), CVD (Sötét Cervikális)
Inside special / Belső speciális színek: AO2, AO3, AO4
Outside special / Külső speciális színek: WT (Fehér Transzlucens),
DT (Sötét Transzlucens), CT (Tiszta Transzlucens), NT (Természetes Transzlucens), GT (Szürke Transzlucens), CVT (Cervikális Transzlucens)
2. 6 poszterior színárnyalat
Standard színek: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, Outside special /Külső speciális színek: P-WT (Fehér Transzlucens)
P-NT (Természetes Transzlucens)

Az A, B, C, D, AO színek a Vita® * színkulcs alapján.
*A Vita® a VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany bejegyzett védjegye.

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény elérésének hűvös és sötét helyen tárolandó (4-25°C / 39,2-77,0°F), magas hőmérséklettől és közvetlen napfénytől védve.

KISZERELÉS
I. Unitip patronok
1. BEVEZETŐ KÉSZLET
(35 Unitip patron, 7 színben) - 35 patron (7 színben, színenként 5 patron)
(0,16 mL patrononként) (6 anterior szín: A2, A3, A3,5, AO3, CV, CT)
(1 poszterior szín: P-A2) - Fogszínkulcs
2. UTÁNTÖLTŐK
a. 20 patron dobozonként (14 színben) (0,16 mL patrononként)
(8 anterior szín - A1, A2, A3, A3,5, AO3, CV, NT, DT)
(6 poszterior szín - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3,5, P-WT, P-NT)
b. 10 patron dobozonként (14 színben) (0,16mL patrononként) (14 anterior szín – XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
(Az Unitip patronok töltőtömege: 0,24 g anterior, 0,28 g poszterior színek esetén)
3. Opcionális
a. Unitip APPLIER Ⅱ b. Fogszínkulcs c. Keverőtömb (No.14B)
II. Fecskendők
1. BEVEZETŐ KÉSZLET
7 fecskendő (1-1 db 7 színben) (2,7 mL fecskendőnként) (6 anterior szín: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 poszterior szín: P-A2) - Fogszínkulcs
2. UTÁNTÖLTŐK
- 1 fecskendő (28 színben) (2,7 mL fecskendőnként)
(A fecskendők töltőtömege: 4,0 g anterior, 4,7 g poszterior színek esetén)
3. OPCIONÁLIS
a. Fogszínkulcs b. Keverőtömb (No.14B)

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag nyálkahártyára vagy bőrre kerül, azonnal távolítsa el alkoholba mártott szivacs- vagy vattadarabbal. Bő vízzel öblítse le.
2. Amennyiben az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
3. Kerülje el az anyag lenyelését.
4. A töméskészítés megkezdése előtt, adagoljon ki egy kis pasztát még a páciens száján kívül és a pácienstől távol, ezzel biztosíthatja az anyag megfelelő folyását.
5. Viseljen védőkesztyűt az anyag alkalmazásakor, így elkerülheti a diszperziós réteg megérintésekor esetlegesen fellépő érzékenységet.
6. Az infekció-kontroll miatt az Unitip patronok egyszer használatosak.
7. A fénykezelés alatt viseljen védőszemüveget.
8. Az anyag polírozásakor használjon porgyűjtőt és viseljen védőmaszkot a belélegzés elkerülésének érdekében.
9. Ne keverje semmilyen hasonló termékkel.
10. Kerülje az anyag ruházatra kerülését.
11. Amennyiben fogak vagy protetikai munkák nem kívánt területeire kerül, polimerizáció előtt távolítsa el rongy, vattapamacs vagy más eszköz segítségével.
12. Ne használja a GRADIA DIRECT-et eugenoltartalmú szerekkel együtt, mert az eugenol gátolhatja a GRADIA DIRECT kötését.
13. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.
14. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

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

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

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

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

Utoljára módosítva: 06/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

GRADIA™ DIRECT

KOMPOZYT ŚWIATŁOUTWARDZALNY DO WYPEŁNIEŃ

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

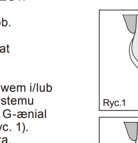
WSKAZANIA DO STOSOWANIA
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Wypełnienia bezpośrednie ubytków klasy Ⅲ, Ⅳ, Ⅴ
2. Odbudowa bezpośrednia ubytków klinowych i w cemencie korzeniowym
3. Bezpośrednie licówki i zamykanie diastem
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (kontrast na zdjęciach rtg)
1. Wypełnienia bezpośrednie ubytków klasy Ⅰ i Ⅱ

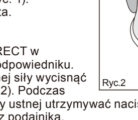
PRZECIWWSKAZANIA
1. Bezpośrednie pokrycie miazgi.
2. Unikać stosowania produktu u pacjentów z alergią na monomer metakrylanu lub polimer metakrylowy.

OPIS PRODUKTU
GRADIA DIRECT to światłoutwardzalny, kontrastujący w obrazie rtg materiał wypełnieniowy do stosowania w jamie ustnej, sklasyfikowany jako typ 1 i klasa 2 (grupa 1) według normy ISO 4049.
GRADIA DIRECT POSTERIOR wykazuje kontrast w obrazie rtg odpowiadający 1,0-1,5 mm aluminium (zębina = 1 mm, szkliwo = 2 mm), a GRADIA DIRECT ANTERIOR nie wykazuje kontrastu na zdjęciach rtg.
Zakres wielkości cząstek wypełniaczy nieorganicznych wynosi 0,02-2,9 μm.
Całkowita ilość wypełniacza nieorganicznego wynosi około 64% objętości w przypadku wersji anterior, 65% w przypadku wersji posterior.

SKŁAD
Dimetakrylan, skaleń, dwutlenek krzemu, monomer wielofunkcyjny, inicjator, pigment, stabilizator

INSTRUKCJA STOSOWANIA
1. Dobór odcienia
Oczyścić powierzchnię zęba wodą z pumeksem. Dobór odcienia powinien być dokonany przed izolacją zęba. Wybrać odpowiedni odcień GRADIA DIRECT posługując się kolornikiem GRADIA DIRECT.
2. Preparacja ubytku
Ubytek opracować w standardowy sposób.
Uwaga:
Do przykrycia miazgi zastosować preparat wodorotlenkowo wapniowy.
3. Stosowanie systemu łączącego
Do połączenia GRADIA DIRECT ze szkliwem i/lub zębiną, używać światłoutwardzalnego systemu łączącego, takiego jak G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND lub GC Fuji BOND LC (ryc. 1).
Stosować zgodnie z instrukcją producenta.


Ryc.1


Ryc.2

4. Nakładanie GRADIA DIRECT
1) Pobieranie z ampułki Unitip
Umieścić ampułkę Unitip GRADIA DIRECT w podajniku Unitip APPLIER Ⅱ lub jego odpowiedniku. Zdjąć nakrętkę i używając równomiernej siły wycisnąć materiał bezpośrednio do ubytku (ryc. 2). Podczas wyjmowania podajnika i ampułki z jamy ustnej utrzymywać nacisk na rękojeść. Zapobiega to wysunięciu się kapsułki z podajnika.
2) Pobieranie ze strzykawki
Zdjąć nakrętkę strzykawki i pobrać materiał na bloczek do mieszania. Umieścić materiał w ubytku używając odpowiednich narzędzi do nakładania. Po pobraniu materiału przekręcić tłok strzykawki od pół do pełnego obrotu w kierunku przeciwnym do wskazówek zegara, aby zapobiec dalszemu wydobywaniu się materiału ze strzykawki. Bezpośrednio po użyciu nałożyć nakrętkę na strzykawkę.
Uwaga:
1.Estetyczne wypełnienia można uzyskać stosując odcienie standardowe w technice jednowarstwowej. Szczegóły postępowania,patrz: Wskazówki kliniczne.
2. Materiał przechowywany w chłodnym miejscu może być trudny do wyciśnięcia bezpośrednio po wyjęciu. Przed użyciem, należy pozostawić go na kilka minut w temperaturze pokojowej.
3.Po pobraniu, unikać zbyt długiej ekspozycji na światło otoczenia. Światło otoczenia może skrócić czas pracy materiałem.

Wskazówki kliniczne
1. Ubytki w zębach przednich
a. Małe ubytki
Odbudować techniką warstwową używając jednego odcienia. W większości przypadków użycie tylko jednego standardowego odcienia będzie wystarczające. W przypadkach, gdy konieczny jest większy stopień przezierności, można dobrać jeden ze specjalnych odcieni zewnętrznych. Patrz także: Przykłady zastosowania klinicznego.
b.Rozległe ubytki
W większości przypadków najlepsze estetyczne efekty zapewni odbudowa techniką wielowarstwową przy użyciu kilku odcieni. Do zablokowania prześwitu jamy ustnej lub zamaskowania przebarwionej zębiny, dobrać odpowiedni specjalny odcień wewnętrzny i kontynuować odbudowę odcieniem standardowym. Patrz także: Przykłady zastosowania klinicznego i/lub Tabela doboru odcieni.
2. Ubytki w zębach bocznych
a. Małe ubytki
Odbudować techniką warstwową używając jednego odcienia. W większości przypadków użycie tylko jednego standardowego odcienia będzie wystarczające. W przypadkach, gdy konieczny jest większy stopień przezierności, można dobrać jeden ze specjalnych odcieni zewnętrznych. Patrz także: Przykłady zastosowania klinicznego.
b.Ubytki głębokie
Dno ubytku pokryć kompozytem płynnym, takim jak GRADIA DIRECT Flo lub GRADIA DIRECT LoFlo*. Następnie nałożyć odcień standardowy. Optymalny efekt estetyczny można uzyskać nakładając jako ostatnią warstwę kompozytu specjalny odcień zewnętrzny. Patrz także: Przykłady zastosowania klinicznego.
*Jako liner lub materiał podkładowy można również zastosować GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC lub GC Fuji Ⅸ GP. Postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją stosowania producenta.

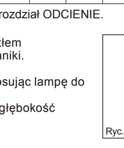
Przykłady zastosowania klinicznego (Wskazówki kliniczne Nr 1, 2)

Tabela łączenia odcieni do techniki wielowarstwowej w dużych ubytkach zębów przednich (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Specjalne wewnętrzne	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standardowe	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Specjalne zewnętrzne	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

Szczegóły dotyczące odcieni, patrz poniżej rozdział ODCIENIE.

5. Kształtowanie przed utwardzaniem światłem
Nadać kształt stosując standardowe techniki.
6. Utwardzanie światłem
GRADIA DIRECT utwardzić światłem stosując lampę do polimeryzacji światłem (ryc. 3).
Patrz tabela poniżej Czas naświetlania i głębokość efektywnej polimeryzacji.


Ryc. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Czas naświetlania i głębokość efektywnej polimeryzacji

Czas naświetlania / Odcień	(Wysokiej mocy LED) (>1200 mW/cm^2) (Halogen / LED) (>700 mW/cm^2)	10 sek. 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT		3,0 mm
B1, XBW, BW, DT		2,5 mm
A1, A2, A3, B2, B3		2,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR: Czas naświetlania i głębokość efektywnej polimeryzacji

Czas naświetlania / Odcień	(Wysokiej mocy LED) (>1200 mW/cm^2) (Halogen / LED) (>700 mW/cm^2)	10 sek. 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2,5 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm

Efektywny zakres długości fali każdego stomatologicznego urządzenia do utwardzania światłem musi obejmować 450-480 nm.

Uwaga:
1. Materiał powinien być nakładany i utwardzany światłem warstwowo. Maksymalne grubości warstw zostały podane w tabelach.
2. Mniejsze natężenie światła może spowodować niedostateczną polimeryzację lub odbarwienie materiału.

7. Opracowanie i polerowanie
Opracować i wypolerować używając wierteł diamentowych, gumek i krążków polerskich. W celu uzyskania wysokiego połysku można użyć past polerskich.

Czyszczenie i sterylizacja podajnika Unitip APPLIER Ⅱ
Proszę zapoznać się z Instrukcjami producenta dotyczącymi Czyszczenia i sterylizacji podajnika Unitip APPLIER Ⅱ.

Oczyszczanie kolornika
Kolornik można czyścić wodą oraz łagodnym mydłem. Nie może być sterylizowany. Używanie różnych chemicznych środków dezynfekujących/sterylizujących może spowodować uszkodzenie kolornika.

ODCIENIE
1. 22 odcienie anterior
Odcień standardowy: XBW (Extra Bleaching White) – extra biały do zębów wybielonych, BW (Bleaching White) – biały do zębów wybielonych, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical) - szyjkowy, CVD (Cervical Dark) – szyjkowy ciemny
Odcień specjalny wewnętrzny: AO2, AO3, AO4
Odcień specjalny zewnętrzny: WT (White Translucent) – biały przezierny, DT (Dark Translucent) – ciemny przezierny, CT (Clear Translucent) – czysty przezierny, NT (Natural Translucent) – naturalny przezierny, GT(Gray Translucent) – szary przezierny, CVT (Cervical Translucent) – szyjkowy przezierny
2. 6 odcieni posterior
Odcień standardowy: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5
Odcień specjalny zewnętrzny: P-WT (White Translucent) – biały przezierny, P-NT (Natural Translucent) – naturalny przezierny

Odcienie A, B, C, AO powstały na bazie klucza kolorów Vita® *.
*Vita® jest zarejestrowanym znakiem handlowym Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Niemcy.

PRZECHOWYWANIE
Zalecany w celu uzyskania optymalnego rezultatu, przechowywać w chłodnym i ciemnym miejscu (4-25°C) z dala od wysokich temperatur i poza bezpośrednim światłem słonecznym.

OPAKOWANIA
I. Ampułki Unitips
1. ZESTAW WPROWADZAJĄCY
(35 ampułek Unitips w 7 odcieniach) - 35 ampułek (po 5 w każdym z 7 odcieni)
(0,16 mL w jednej ampułce)
(6 odcieni anterior: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 odcień posterior: P-A2) - Kolornik
2. UZUPEŁNIENIA
a. Opakowanie 20 ampułek (w jednym z 14 odcieni) (0,16mL w jednej ampułce) (8 odcieni anterior - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT) (6 odcieni posterior - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. Opakowanie 10 ampułek (w jednym z 14 odcieni) (0,16 mL w jednej ampułce) (14 odcieni anterior - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
(Waga materiału w ampułce: 0,24 g ampułka anterior, 0,28 g ampułka posterior)
3. Akcesoria dostępne oddzielnie
a. Podajnik (Unitip APPLIER Ⅱ) b. Kolornik c. Bloczek do mieszania (Nr 14B)
II. Strzykawki
1. ZESTAW WPROWADZAJĄCY
- 7 strzykawek (po 1 w każdym 7 odcieni) (2,7 mL w 1 strzykawce)
(6 odcieni anterior: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 odcień posterior: P-A2) - Kolornik
2. UZUPEŁNIENIA
- 1 strzykawka (w jednym z 28 odcieni) (2,7 mL w 1 strzykawce)
(Waga materiału w strzykawce: 4,0 g strzykawka anterior, 4,7 g strzykawka posterior)
3. Akcesoria dostępne oddzielnie
a. Kolornik b. Bloczek do mieszania (Nr 14B)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej lub skórą, niezwłocznie usunąć gąbką lub wacikiem nasączonymi alkoholem. Spłukać wodą.
2. W przypadku kontaktu z gałką oczną, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. Chronić pacjenta przed połknięciem materiału.
4. Przed rozpoczęciem procedury wypełniania wycisnąć częściowo pastę poza jamą ustną pacjenta, aby upewnić się, że pasta wypływa prawidłowo.
5. Stosować rękawiczki z tworzywa lub gumowe w czasie pracy, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu z warstwą inhibicji tlenowej, która może wywołać uczulenie.
6. Ampułki przewidziane są tylko do jednokrotnego użycia, co chroni przed ryzykiem przeniesienia zakażenia.
7. Podczas naświetlania materiału stosować okulary ochronne.
8. W czasie polerowania spolimeryzowanego materiału używać pochłaniacza pyłu i maski chroniącej przed wdychaniem pyłu.
9. Nie mieszać z innymi podobnymi produktami.
10. Unikać kontaktu materiału z odzieżą.
11. W przypadku kontaktu z niezamierzonymi obszarami zęba lub uzupełnieniami protetycznymi, usunąć odpowiednim narzędziem, gąbką lub wacikiem przed utwardzaniem światłem.
12. Nie stosować GRADIA DIRECT w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, gdyż eugenol może hamować wiązanie GRADIA DIRECT.
13. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
14. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

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

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

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

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

Ostatnia aktualizacja: 06/2024

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

GRADIA™ DIRECT

COMPOZIT FOTO-POLIMERIZABIL PENTRU RESTAURARE

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

INDICAŢII DE UTILIZARE
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Restaurări directe ale cavităţilor de clasa Ⅲ, Ⅳ şi Ⅴ.
2. Restaurări directe ale defectelor pană şi a cavităţilor radiculare.
3. Restaurări directe ale faţetelor şi închiderea diastemei.
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (radioopac)
1. Restaurări directe ale cavităţilor de clasa Ⅰ şi Ⅱ.

CONTRAINDICAŢII
1. Coafaj direct.
2. Evitaţi utilizarea acestui produs în cazul pacienţilor cu alergii cunoscute la monomeri sau polimeri metacrilaţi.

DESCRIEREA PRODUSULUI
GRADIA DIRECT este un material de restaurare radioopac, fotopolimerizabil, pentru utilizare intraorală şi clasificat ca Tip 1 şi Clasa 2 (Grup 1) conform standardului ISO 4049.
GRADIA DIRECT POSTERIOR are o radioopacitate echivalentă cu 1.0-1.5 mm aluminiu (dentină = 1 mm, smalţ = 2 mm), iar GRADIA DIRECT ANTERIOR nu prezintă radioopacitate.
Dimensiunea particulelor umpluturii anorganice variază între 0.02-2.9 μm.
Volumul total al umpluturii anorganice este de aproximativ 64% vol pentru anterior, 65% vol pentru posterior.

COMPOZIŢIE
Dimetacrilat, feldspat, dioxid de silicon, monomer multifuncţional, iniţiator, pigment, stabilizator

INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE
1. Alegerea nuanţei
Curăţaţi dintele cu o perie şi apă. Alegerea nuanţei trebuie făcută înainte de izolare. Alegeţi nuanţele potrivite GRADIA DIRECT consultând ghidul de culori GRADIA DIRECT.
2. Pregătirea cavităţii
Pregătiţi cavitatea folosind tehnicile standard.
Notă:
Pentru coafajul direct, folosiţi hidroxid de calciu.
3. Aplicarea adezivului
Pentru adeziunea la smalţ şi / sau dentină a lui GRADIA DIRECT, utilizaţi un sistem de adeziune foto-polimerizabil cum ar fi G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND sau GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Urmaţi instrucţiunile producătorului.

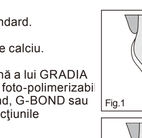


Fig.1

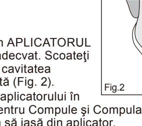
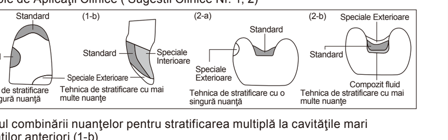


Fig.2

4. Plasarea GRADIA DIRECT
1) Dozarea dintr-o Compulă
Inseraţi Compula GRADIA DIRECT în APLICATORUL pentru Compule sau în alt dispozitiv adecvat. Scoateţi capacul şi aplicaţi materialul direct în cavitatea pregătită. Folosiţi o presiune constantă (Fig. 2).
Menţineţi presiune asupra mânerului aplicatorului în timp ce îndepărtaţi APLICATORUL pentru Compule şi Compula de cavitatea orală. Acest lucru împiedică Compula să iasă din aplicator.
2) Dozarea dintr-o seringă
Îndepărtaţi capacul seringii şi aplicaţi materialul pe o hârtie de amestec. Plasaţi materialul în cavitate folosind un instrument adecvat. După dozare, învârtiţi pistonul seringii în sensul invers acelor de ceasornic pentru a elibera presiunea reziduală din interiorul seringii. Închideţi capacul imediat după utilizare.
Notă:
1. Materialul poate fi aplicat într-un singur strat pentru a obţine restaurări estetice utilizând nuanţele Standard. Pentru detalii, consultaţi Sugestii Clinice.
2. Materialul poate fi greu de dozat atunci când a fost depozitat într-un loc rece. Înainte de utilizare, lăsaţi-l să stea câteva minute la temperatura camerei.
3. După dozare, evitaţi expunerea îndelungată la lumina ambientală. Lumina ambientală poate scurta timpul de manipulare.

Sugestii Clinice
1. Cavităţi anterioare
a. În cazul cavităţilor mici
Realizaţi restaurarea folosind tehnica de stratificare cu o singură nuanţă. În cele mai multe cazuri folosirea unei singure nuanţe Standard va fi suficientă. În cazurile în care este necesar un grad mai ridicat de translucenţă, poate fi selectată o nuanţă specială Exterioară. Vedeţi deasemenea Exemplele de Aplicaţii Clinice.
b. În cazul cavităţilor mari
În cele mai multe cazuri veţi obţine cele mai bune rezultate estetice folosind tehnica de stratificare cu mai multe nuanţe. Pentru a bloca ceea ce transpare din cavitatea orală sau pentru a masca dentina decolorată, alegeţi o nuanţă speciala Interioară adecvată şi continuaţi restaurarea cu o nuanţă Standard. Pentru a realiza o restaurare cât mai naturală ex. pentru a copia schimbările de aspect datorate vârstei, stratul final trebuie să fie realizat cu o nuanţă specială Exterioară. Vedeţi deasemenea Exemplele de Aplicaţii Clinice şi / sau consultaţi Graficul de Combinare a Nuanţelor.
2. Cavităţi posterioare
a. În cazul cavităţilor mici
Realizaţi restaurarea folosind tehnica de stratificare cu o singură nuanţă. În cele mai multe cazuri folosirea unei singure nuanţe Standard va fi suficientă. În cazurile în care este necesar un grad mai ridicat de translucenţă, poate fi selectată o nuanţă specială Exterioară. Vedeţi deasemenea Exemplele de Aplicaţii Clinice.
b. În cazul cavităţilor adânci
Plasaţi pe fundul cavităţii un compozit fluid cum ar fi GRADIA DIRECT Flo sau GRADIA DIRECT LoFlo*. Apoi folosiţi o nuanţă Standard. Pentru rezultate estetice optime folosiţi o nuanţă specială Exterioară ca strat final de compozit. Vedeţi deasemenea Exemplele de Aplicaţii Clinice.
*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC sau GC Fuji Ⅸ GP pot fi deasemenea folosite ca liner sau bază. Urmaţi instrucţiunile producătorului respectiv.

Exemple de Aplicaţii Clinice (Sugestii Clinice Nr. 1, 2)



Graficul combinării nuanţelor pentru stratificarea multiplă la cavităţile mari ale dinţilor anteriori (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Speciale Interioare	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Speciale Exterioare	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

Pentru detalii referitoare la nuanţe, consultaţi următoarea sec ţiune NUANŢE.

5. Formarea conturului înainte de Foto-Polimerizare
Conturaţi folosind tehnicile standard.
6. Foto-Polimerizarea
Foto-polimerizaţi GRADIA DIRECT folosind o lampă de foto-polimerizare (Fig. 3). Consultaţi tabelul următor pentru detalii referitoare la Timpul de Iradiere şi Adâncimea Efectivă a Polimerizării.

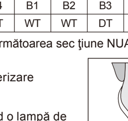


Fig. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Timp de Iradiere şi Adâncimea Efectivă a Polimerizării

Timp de iradiere / Nuanţa	(LED cu capacitate ridicată) (>1200 mW/cm^2) (Halogen / LED) (>700 mW/cm^2)	10 sec. 20 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT		3,0 mm
B1, XBW, BW, DT		2,5 mm
A1, A2, A3, B2, B3		2,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR: Timp de Iradiere şi Adâncimea Efectivă a Polimerizării

Timp de iradiere / Nuanţa	(LED cu capacitate ridicată) (>1200 mW/cm^2) (Halogen / LED) (>700 mW/cm^2)	10 sec. 20 sec.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2,5 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm

Gama de lungime de undă eficientă a fiecărei unităţi de polimerizare stomatologice trebuie să acopere 450-480 nm.

Notă:
1. Materialul trebuie plasat şi foto-polimerizat în straturi. Pentru grosimea maximă a stratului, vă rugăm consultaţi tabelele.
2. O intensitate a luminii mai scăzută poate cauza o polimerizare insuficientă sau decolorarea materialului.

7. Finisarea şi Lustruirea
Finisaţi şi lustruiţi folosind freze diamantate, discuri şi vârfuri de lustruire. Pentru a obţine o mai mare strălucire, pot fi folosite paste de lustruire.

Curăţarea şi sterilizarea aplicatorului Unitip APPLIER Ⅱ
Vă rugăm consultaţi Instrucţiunile de Folosire ale producătorului pentru indicaţii referitoare la curăţarea şi sterilizarea aplicatorului Unitip APPLIER Ⅱ.

Curăţarea Ghidului de Culori
Ghidul de culori poate fi curăţat cu apă şi săpun. Nu trebuie sterilizat. Utilizarea diverşilor dezinfectanţi chimici / sterilizanţi poate duce la deteriorarea ghidului de culori.

NUANŢE
1. 22 nuanţe pentru anterior
Nuanţe Standard: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1,A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark) Nuanţe speciale Interioare: AO2, AO3, AO4 Nuanţe speciale Exterioare: WT (White Translucent), DT (Dark Translucent), CT (Clear Translucent), NT (Natural Translucent), GT (Gray Translucent),CVT (Cervical Translucent)
2. 6 nuanţe pentru posterior
Nuanţe Standard: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Nuanţe speciale Exterioare: P-WT (White Translucent),
P-NT(Natural translucent)

Nuanţele A, B, C, AO au la bază Nuanţele Vita® *.
*Vita® este marcă înregistrată a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

DEPOZITARE
Pentru o performanţă optimă, păstraţi capsulele într-un loc răcoros şi întunecat (4-25°C) (39,2-77,0°F) ferite de temperaturi ridicate sau lumină solară directă.

AMBALARE
I. Compule
1. KIT INTRODUCTIV
(35 compule în 7 nuanţe) - 35 vârfuri (câte 5 vârfuri din fiecare cele 7 nuanţe)
(0,16 mL per vâf) (6 nuanţe anterioare : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 nuanţă posterioară: P-A2) - Ghid de culori
2. REZERVE
a. Pachet cu 20 vârfuri (fiecare în 14 nuanţe) (0,16 mL per vârf)
(8 nuanţe anterioare - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 nuanţe posterioare - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b.Pachet cu 10 vârfuri (fiecare în 14 nuanţe) (0,16 mL per vârf)
(14 nuanţe anterioare - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
(Greutate pe compulă: 0,24g pentru vârf de anterior, 0,28g pentru vârf de posterior.)
3. Opţional
a. APLICATOR pentru compule (Unitip APPLIER Ⅱ) b. Ghid de culori
c. Hârtie de amestec (Nr.14B)
II. Seringi
1. KIT INTRODUCTIV
- 7 nuanţe (câte una din fiecare cele 7 nuanţe) (2,7 mL pe seringă)
(6 nuanţe anterioare: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 nuanţă de posterior: P-A2) - Ghid de culori
2. REZERVE
- 1 seringă (în 28 de nuanţe) (2,7 mL pe seringă)
(Greutatea unei seringi: 4,0 g pentru seringile de anterior, 4,7 g pentru seringile de posterior)
3. Optional
a. Ghid de culori b. Hârtie de amestec (Nr.14B)

ATENŢIE
1. În cazul contactului cu mucoasa sau pielea, îndepărtaţi imediat cu un burete sau cu o buletă îmbibate în alcool. Clătiţi energic cu apă.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiţi imediat cu multă apă şi consultaţi medicul oftalmolog.
3. Aveţi grijă să evitaţi ingerarea materialului.
4. Înainte de a începe etapa de dozare din unitip, dozaţi parţial pasta în afara cavităţii orale a pacientului şi nu în apropierea pacientului pentru a vă asigura că pasta este dozată în mod corect.
5. Purtaţi mănuşi de plastic sau cauciuc în timpul operaţiunii pentru a împiedica contactul cu straturile de răşină inhibate de aer evitând astfel apariţia unei sensibilităţi.
6. Din motive referitoare la controlul infecţiilor, Compulele sunt de unică folosinţă.
7. Purtaţi ochelari de protecţie în timpul foto-polimerizării.
8. Atunci când şlefuiţi materialul polimerizat, folosiţi un colector de praf şi purtaţi o mască pentru praf pentru a evita inhalarea prafului rezultat.
9. Nu amestecaţi cu alte produse similare.
10. Evitaţi vărsarea materialului pe îmbrăcăminte.
11. În cazul contactului accidental cu alte zone ale dintelui sau elemente protetice îndepărtaţi cu un instrument, burete sau buletă înainte de foto-polimerizare.
12. Nu folosiţi GRADIA DIRECT în combinaţie cu materiale care conţin eugenol deoarece eugenolul poate împiedica GRADIA DIRECT să facă priză.
13. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacţii, încetaţi utilizarea produsului şi adresaţi-vă unui medic.
14. Echipamentul personal de protecţie cum ar fi mănuşi, mască şi ochelari de protecţie trebuie utilizat întotdeauna.

Unele produse menţionate în aceste Instrucţiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizaţi-vă întotdeauna cu Fişele de Siguranţă disponibile la:
https://www.gc.dental/europe
Pot fi obţinute de asemenea şi de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂŢAREA ŞI DEZINFECTAREA
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucişată între pacienţi acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare.
Imediat după utilizare inspectaţi recipientul şi eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunţaţi la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUŢIA DEZINFECTANTĂ. Curăţaţi dispozitivul pentru a preveni uscarea şi acumularea de substanţe contaminante. Dezinfectaţi cu un produs medical autorizat pentru prevenirea şi controlul infecţiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naţionale / regionale.

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

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

Revizuit ultima dată: 06/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

GRADIA™ DIRECT
ГРАДИЯ ДИРЕКТ

СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫЙ РЕСТАВРАЦИОННЫЙ КОМПОЗИТ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Пломбирование полостей по Ⅲ, Ⅳ и Ⅴ классу.
2. Замещение клиновидных дефектов и пломбирование полостей в прикорневой области.
3. Виниры и устранение диастем.
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (рентгеноконтрастный)
1.Пломбирование полостей по Ⅰ и Ⅱ классу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Прямое перекрытие пульпы.
2. Не использовать у пациентов, имеющих в анамнезе аллергию на метакрилатные мономеры и/или метакрилатные полимеры.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА
GRADIA DIRECT — это светоотверждаемый рентгеноконтрастный реставрационный материал для применения в полости рта, относящийся к Типу 1 и Классу 2 (Группа 1) в соответствии со стандартом ISO 4049.
GRADIA DIRECT POSTERIOR имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную 1,0-1,5 мм алюминия (дентин = 1 мм, эмаль = 2 мм), а GRADIA DIRECT ANTERIOR не обладает рентгеноконтрастностью.
Диапазон размеров частиц неорганических наполнителей составляет 0,02-2,9 мкм.
Общее количество неорганического наполнителя составляет приблизительно 64% по объему для Anterior и 65% по объему для Posterior.

СОСТАВ
Диметакрилат, полевой шпат, диоксид кремния, многофункциональный мономер, инициатор, пигмент, стабилизатор

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
1. Выбор оттенка
Очистите зуб с помощью пемзы и воды.Выбрать оттенок следует перед тем, как изолировать зуб. Подберите подходящие оттенки GRADIA DIRECT, руководствуясь Оттеночной шкалой GRADIA DIRECT.
2. Подготовка полости Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику.
Примечание:
Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция.
3. Нанесение бондинга Для бондинга GRADIA DIRECT к эмали и/или дентину используйте светоотверждаемую бондинговую систему, например G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND или GC Fuji BOND LC (рис.1). Следуйте инструкциям производителя.

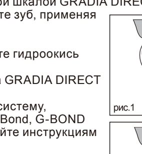


рис.1

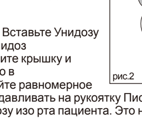


рис.2

4. Нанесение GRADIA DIRECT
1) Извлечение материала из Унидозы Вставьте Унидозу GRADIA DIRECT в Пистолет для Унидоз илианалогичный инструмент. Снимите крышку и внесите материал непосредственно в подготовленную полость. Оказывайте равномерное давление (рис. 2). Продолжайте надавливать на рукоятку Пистолета для Унидоз, извлекая Пистолет и Унидозу изо рта пациента. Это не даст Унидозе отделиться от Пистолета.
2) Извлечение материала из шприца
Снимите крышечку со шприца и выдавите материал на блок для замешивания. Внесите материал в полость с помощью подходящего инструмента. После извлечения материала поверните поршень шприца против часовой стрелки на пол- оборота, чтобы сбросить остаточное давление внутри шприца.Сразу после использования закройте шприц крышечкой.Примечание:
1. При при использовании Стандартных оттенков для получения высоко эстетичных реставраций достаточно нанесения материала одним слоем. Для получения более подробных указаний ознакомьтесь с разделом Клинические Советы.
2. Извлечение материала может быть затруднено, если до этого материал хранился в холодильнике. Перед использованием оставьте материал на несколько минут при комнатной температуре.
3. После извлечения материала избегайте его долгого нахождения под общим освещением – это может сократить время работы с материалом.

Клинические Советы
1. Полости во фронтальной группе зубов
а. Полости небольшого объема
Реставрируйте, используя метод однослойного нанесения. В большинстве случаев достаточно использования одного Стандартного оттенка. В тех случаях, когда требуется повышенная степень светопроницаемости, можно выбрать также один из Внешних Специальных оттенков. Смотрите также Примеры Клинического Применения.
b. Полости большого объема
В большинстве случаев наилучшие эстетические результаты будут достигнуты при использовании техники послойного нанесения нескольких оттенков. Для блокировки просвечивания темного фона полости рта и маскировки измененного в цвете дентина подберите подходящий Внутренний Специальный оттенок, а затем продолжайте работу, используя Стандартный оттенок. Для придания реставрации максимальной естественности, например, для воссоздания возрастных изменений, последним слоем следует наносить один из Внешних Специальных оттенков. Смотрите также Примеры Клинического Применения и/или изучите Таблицу Комбинирования Оттенков.
2. Полости в дистальной группе зубов
а. Полости небольшого объема
Реставрируйте, используя метод однослойного нанесения. В большинстве случаев достаточно использования одного Стандартного оттенка. В тех случаях, когда требуется повышенная степень светопроницаемости, можно выбрать также один из Внешних Специальных оттенков. Смотрите также Примеры Клинического Применения.
b. Глубокие полости
Внесите в нижнюю часть полости текучий композит, например, GRADIA DIRECT Flo или GRADIA DIRECT LoFlo*. Затем нанесите выбранный Стандартный оттенок. Для достижения оптимальных эстетических результатов используйте один из Внешних Специальных оттенков в качестве последнего композитного слоя. Смотрите также Примеры Клинического Применения.

*В качестве прокладочного материала или базы могут также использоваться GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC или GC Fuji Ⅸ GP. При использовании этих материалов следуйте соответствующим инструкциям производителя.

Примеры Клинического Применения (Клинические Советы № 1, 2)

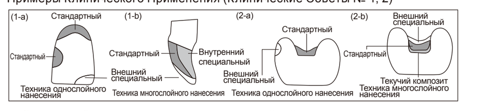


Таблица комбинации оттенков для многослойной техники при реставрации больших полостей во фронтальной группе зубов (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Внутренние специальные	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Стандартные	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Внешние специальные	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

Для более подробного описания оттенков ознакомьтесь со следующим разделом ОТТЕНКИ.

5. Оконтуривание перед светоотверждением
Произведите оконтуривание реставрации,используя стандартные методы.
6. Светоотверждение
Произведите светоотверждение GRADIA DIRECT с помощью фотополимеризационной установки (рис. 3). Ознакомьтесь со следующей таблицей для оценки времени облучения и эффективной глубины отверждения.

рис.3

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Время облучения и эффективная глубина отверждения

Время облучения / Оттенок	(LED высокой мощности) (>1200 мВ/см^2) (Галоген / LED) (>700 мВ/см^2)	10 сек 20 сек
CT, NT, WT, GT, CVT		3,0 мм
B1, XBW, BW, DT		2,5 мм
A1, A2, A3, B2, B3		2,0 мм
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 мм

GRADIA DIRECT POSTERIOR: Время облучения и эффективная глубина отверждения

Время облучения / Оттенок	(LED высокой мощности) (>1200 мВ/см^2) (Галоген / LED) (>700 мВ/см^2)	10 сек 20 сек
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2,5 мм
P-A3, P-A3.5		2,0 мм

Эффективный диапазон длин волн применяемой стоматологической полимеризационной установки должен охватывать 450-480 нм.

Примечание:
1. Материал следует наносить и фотополимеризовать послойно. Для уточнения максимально допустимой толщины слоя обратитесь к таблицам.
2. При пониженной интенсивности света материал может недостаточно фотополимеризоваться или обесцветиться.

7. Окончательная обработка и полировка
Произведите окончательную обработку и полировку, используя алмазные боры, полировочные наконечники и диски. Для получения яркого блеска можно использовать полировочные пасты.

Очистка и стерилизация пистолета для унидоз Unitip APPLIER Ⅱ
Указания по очистке и стерилизации пистолета для унидоз Unitip APPLIER Ⅱ читайте в соответствующей Инструкции фирмы-производителя.

Очистка Оттеночной шкалы
Оттеночную шкалу можно очищать водой и мягким мылом. Стерилизация не требуется. Использование различных химических дезинфицирующих / стерилизующих средств может повредить оттеночную шкалу.

ОТТЕНКИ
1. 22 оттенка Anterior
Стандартные оттенки: XBW (Экстра Отбеленный), BW (Обесцвеченный Белый), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Пришеечный), CVD (Пришеечный Темный)
Внутренние специальные оттенки: AO2, AO3, AO4
Внешние специальные оттенки:
WT (Белый Светопроницаемый), DT (Темный Светопроницаемый), CT (Чистый Светопроницаемый), NT (Натуральный Светопроницаемый), GT (Серый Светопроницаемый), CVT (Пришеечный Светопроницаемый)
2. 6 оттенков Posterior
Стандартные оттенки: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5
Внешние специальные оттенки: P-WT (Белый Светопроницаемый), P-NT (Натуральный Светопроницаемый)

Оттенки A, B, C, AO основаны на шкале оттенков Vita® *.
*Vita® является зарегистрированной торговой маркой Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

ХРАНЕНИЕ
Для сохранения эффективных рабочих характеристик материала хранить в темном и прохладном месте (4-25°C) (39,2-77,0°F) вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.

УПАКОВКА
I. Унидозы
1. ОЗНАКОМИТЕЛЬНЫЙ НАБОР
(35 Унидоз 7 оттенков) - 35 Унидоз (по 5 Унидоз каждого из 7 оттенков)
(0,16 мл в Унидозе) (6 оттенков Anterior: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 оттенок Posterior: P-A2) - Оттеночная шкала
2.ОТДЕЛЬНО
a. Упаковка из 20 Унидоз (любого из 14 оттенков) (0,16 мл в Унидозе)
(8 оттенков Anterior – A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 оттенков Posterior – P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. Упаковка из 10 Унидоз (любого из 14 оттенков) (0,16 мл в Унидозе)
(14 оттенков Anterior – XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
(Вес одной Унидозы: 0,24 г для версии Anterior, 0,28 г для версии Posterior.)
3.Аксессуары
a. Пистолет для Унидоз (Unitip APPLIER Ⅱ) b. Оттеночная шкала
c. Блок для замешивания (№ 14B)
II. Шприцы
1. ОЗНАКОМИТЕЛЬНЫЙ НАБОР
- 7 шприцов (1 каждого из 7 оттенков) (2,7 мл в одном шприце)
(6 оттенков Anterior: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 оттенок Posterior: P-A2) - Оттеночная шкала
2. ОТДЕЛЬНО
- 1 шприц (любого из 28 оттенков) (2,7 мл в одном шприце)
(Вес одного шприца: 4,0 г для версии Anterior, 4,7 г для версии Posterior)
3. Аксессуары
a. Оттеночная шкала b. Блок для замешивания (№ 14B)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном,смоченным спиртом. Тщательно промойте пораженный участок водой.
2. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. Избегайте попадания материала в пищеварительный тракт.
4. Перед тем, как вносить материал в полость, сначала выдавите небольшое его количество в стороне от пациента, чтобы убедиться, что он нормально извлекается.
5. Во время работы одевайте пластиковые или резиновые перчатки,чтобы избежать прямого контакта с ингибированными слоями композита и не нарушить его свойства.
6. По медицинским причинам Унидозы предназначены только для одноразового использования.
7. В процессе фотополимеризации надевайте защитные очки.
8. В время полировки фотополимеризованного материала используйте пылесборник и надевайте маску, чтобы избежать попадания частиц пыли в дыхательные пути.
9. Не смешивайте материал с другими продуктами.
10. Избегайте попадания материала на одежду.
11. В случае непредусмотренного попадания материала на поверхность зубов или ортопедических конструкций удалите материал инструментом, губкой или ватным тампоном до фотополимеризации.
12. Не используйте GRADIA DIRECT в комбинации с материалами, содержащими эвгенол, так как эвгенол может воспрепятствовать нормальному отверждению GRADIA DIRECT.
13. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.
14. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

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

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

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

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

Последняя редакция: 06/2024

左右594×天地630mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

GRADIA™ DIRECT

SVETLOM TUHNÚCI VÝPLŇOVÝ KOMPOZIT

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Priame výplne pre kavity III., IV., V. triedy.
2. Priame výplne pre klinovité defekty a kavity povrchu koreňa.
3. Priame výplne pre keramické fazety a uzatvorenie diastémy.
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (rádioopákny)
1. Priame výplne pre kavity I. a II. triedy.

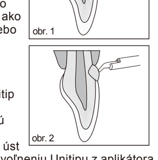
KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.

POPIS PRODUKTU
GRADIA DIRECT je svetlom tuhnúci, rtg kontrastný, výplňový materiál, ktorý sa má používať intraorálne a je klasifikovaný ako typ 1 a trieda 2 (skupina 1) podľa normy ISO 4049.
GRADIA DIRECT POSTERIOR má rádioopacitu ekvivalentnú 1,0-1,5 mm hliníka (dentín = 1 mm, sklovina = 2 mm) a GRADIA DIRECT ANTERIOR nemá žiadnu rádioopacitu.
Veľkosť častíc anorganických plnív je v rozmedzí 0,02-2,9 µm.
Celkové množstvo anorganického plniva je približne 64% obj. pre anteriórnu časť, 65% obj. pre posteriórnu časť.

ZLOŽENIE
Dimetakrylát, živec, oxid kremičitý, multifunkčný monomér, iniciátor, pigment, stabilizátor

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Výber odtieňa
Zub vyčistite pemzou a vodou. Odtieň treba vybrať ešte pred izoláciou. Príslušné odtiene GRADIA DIRECT vyberte podľa vzorníka GRADIA DIRECT.
2. Preparácia kavity
Kavitu preparujte bežným spôsobom.
Poznámka:
Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
3. Bonding
Na naviazanie GRADIA DIRECT na sklovinu a / lebo dentín použite svetlom tuhnúci bondingový systém, ako napr. G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND alebo GC Fuji BOND LC (obr. 1). Dodržiavajte pokyny výrobcu.

obr. 1

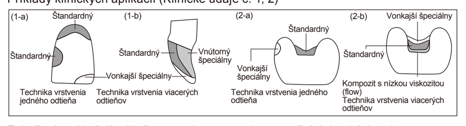

obr. 2

4. Aplikácia GRADIA DIRECT
1) Nanášanie pomocou aplikačnej formy Unitip
GRADIA DIRECT Unitip vložte do aplikátora (Unitip APPLIER II) alebo jeho ekvivalentu. Odstráňte uzáver a materiál vytlačte priamo na preparovanú kavitu. Vyvíjajte rovnomerný tlak (obr. 2). Pri vyberaní aplikátora Unitip APPLIER II a Unitipu z úst stále tlačte na držadlo aplikátora. Zabránite tak uvoľneniu Unitipu z aplikátora.
2) Nanášanie pomocou striekačky
Zo striekačky odstráňte kryt a materiál oddeľte na miešaciu podložku. Vhodným nástrojom materiál vložte do kavity. Po nanesení otočte piest aplikátora do polkruhu proti smeru hodinových ručičiek, aby ste vypustili zvyšný tlak vo vnútri striekačky. Po použití ihneď znovu uzatvorte.
Poznámka:
1. Na estetické výplne s použitím štandardných odtieňov stačí v podstate jedna vrstva. Pre podrobnosti pozri Klinické údaje.
2. Ak materiál vyberáte z chladničky, nie je možné ho použiť ihneď, keďže by sa ťažko extrudoval. Pred použitím ho preto nechajte pár minút stáť pri izbovej teplote.
3. Po nadávkovaní nenechávajte príliš dlho vystavené okolitému svetlu. Okolité svetlo môže skrátiť manipulačný čas.

Klinické údaje
1. Kavity frontálneho úseku
a. Malé kavity
Reštaurujte pomocou techniky vrstvenia jedného odtieňa. Vo väčšine prípadov stačí použiť len jeden štandardný odtieň. V prípade potreby vyššej translucencie možno použiť jeden z vonkajších špeciálnych odtieňov. Pozri tiež Príklady klinických aplikácií.
b. Veľké kavity
Esteticky najlepší výsledok dosiahneme väčšinou technikou vrstvenia viacerých odtieňov. Na zabránenie presvitania z ústnej dutiny, príp. zamaskovanie odfarbenej skloviny si vyberte príslušný vnútorný špeciálny odtieň a pokračujte v dostavbe so štandardným odtieňom. Aby výplň bola prirodzenejšia, t.j. aby kopírovala zmeny vzhľadu súvisiace s vekom, na finálnu vrstvu treba použiť niektorý z vonkajších špeciálnych odtieňov. Pozri tiež Príklady klinických aplikácií a / lebo Tabuľku kombinácií odtieňov.
2. Kavity distálneho úseku
a. Malé kavity
Reštaurujte pomocou techniky vrstvenia jedného odtieňa. Vo väčšine prípadov stačí použiť len jeden zo štandardných odtieňov. V prípade potreby vyššej translucencie možno použiť jeden z vonkajších špeciálnych odtieňov. Pozri tiež Príklady klinických aplikácií.
b. Hlboké kavity
Na dno kavity naneste kompozit s nízkou viskozitou, napr. GRADIA DIRECT Flo alebo GRADIA DIRECT LoFlo*. Potom naneste štandardný odtieň. Na dosiahnutie optimálneho estetického vzhľadu ako finálnu vrstvu kompozitu použite niektorý z vonkajších špeciálnych odtieňov. Pozri tiež Príklady klinických aplikácií.

*Ako podložkový (base alebo liner) materiál možno použiť aj GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC alebo GC Fuji IX GP. Dodržiavajte návod na použitie výrobcu.

Príklady klinických aplikácií (Klinické údaje č. 1, 2)

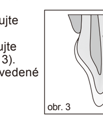


Tabuľka kombinácií odtieňov pre viacero vrstiev vo veľkých kavitách zubov frontálneho úseku (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Vnútorný špeciálny	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Štandardný	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Vonkajší špeciálny	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

Podrobnosti o odtieňoch nájdete v nasledovnom odstavci o ODTIEŇOCH.

5. Kontúrovanie pred vytvrdzovaním svetlom Kontúrujte bežným spôsobom.
6. Vytvrdzovanie svetlom GRADIA DIRECT vytvrdzujte pomocou prístroja na vytvrdzovanie svetlom (obr. 3). Čas osvietenia a účinná hĺbka vytvrdzovania sú uvedené v nasledovnej tabuľke.


obr. 3

Čas osvietenia a účinná hĺbka vytvrdzovania pre : GRADIA DIRECT ANTERIOR

Odtieň \ Čas osvietenia	(Vysoko výkonná LED) (>1200 mW/cm^2) (Halogén / LED) (>700 mW/cm^2)	10 sek. 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT		3,0 mm
B1, XBW, BW, DT		2,5 mm
A1, A2, A3, B2, B3		2,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm

Čas osvietenia a účinná hĺbka vytvrdzovania pre : GRADIA DIRECT POSTERIOR

Odtieň \ Čas osvietenia	(Vysoko výkonná LED) (>1200 mW/cm^2) (Halogén / LED) (>700 mW/cm^2)	10 sek. 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2,5 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm

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

Poznámka:
1. Materiál treba pokladať a vytvrdzovať svetlom po vrstvách. Maximálna hĺbka vrstiev je uvedená v tabuľkách.
2. Nižšia intenzita svetla môže mať za následok nedostatočné stuhnutie, príp. odfarbenie materiálu.

7. Konečné opracovanie a leštenie
Na konečné opracovanie a leštenie použite diamantovú frézu, leštiace hroty a kotúče. Na dosiahnutie vysokého lesku možno použiť leštiace pasty.

Čistenie a sterilizácia aplikačnej pištole Unitip APPLIER II
Prečítajte si pokyny výrobcu v návode na použitie pre čistenie a sterilizáciu aplikačnej pištole Unitip APPLIER II .

Čistenie vzorníka odtieňov
Vzorník možno čistiť vodou a jemným mydlom. Nesmie sa sterilizovať. Použitie rôznych chemických / sterilizačných prostriedkov môže vzorník odtieňov poškodiť.

ODTIENE
1. 22 odtieňov pre frontálny úsek
Štandardný odtieň: XBW (extra vybielený), BW (vybielený), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (cervikálny), CVD (tmavý cervikálny)
Vnútorný špeciálny odtieň: AO2, AO3, AO4
Vonkajší špeciálny odtieň: WT (biely priesvitný), DT (tmavý priesvitný), CT (číry priesvitný), NT (prirodzený priesvitný), GT(sivý priesvitný), CVT (cervikálny priesvitný)
2. 6 odtieňov pre distálny úsek
Štandardný odtieň: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Vonkajší špeciálny odtieň: P-WT (biely priesvitný), P-NT (prirodzený priesvitný)

Odtiene A, B, C, AO podľa vzorníka Vita®*.
*Vita® je registrovaná obchodná značka Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemecko.

USKLADNENIE
Pre zachovanie optimálnych vlastností, skladujte na suchom a tmavom mieste (4-25°C / 39,2-77,0°F), chráňte pred vysokými teplotami alebo priamym slnečným žiarením.

BALENIE
I. Aplikačné formy Unitip
1. ÚVODNÁ SÚPRAVA
(35 Unitipov v 7 odtieňoch)
- 35 hrotov (5 unitipov, každý v 7 odtieňoch) (0,16 mL každý unitip)
(6 odtieňov pre frontálny úsek: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 odtieň pre distálny úsek: P-A2)
- Vzorník odtieňov
2. NÁHRADNÉ BALENIE
a. Balenie 20 unitipov (každý v 14 odtieňoch) (0,16 mL každý unitip)
(8 odtieňov pre frontálny úsek: A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 odtieňov pre distálny úsek: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. Balenie 10 unitipov (každý v 14 odtieňoch) (0,16 mL každý unitip)
(14 odtieňov pre frontálny úsek: XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
(Hmotnosť jednotlivých Unitipov: 0,24 g unitip pre frontálny úsek; 0,28 g unitip pre distálny úsek)
3. Voliteľné príslušenstvo
a. Aplikátor Unitip APPLIER II b. Vzorník odtieňov
c. Miešacia podložka (č.14B)
II. Striekačky
1. ÚVODNÁ SÚPRAVA
- 7 striekačiek (každá 1 v 7 odtieňoch) (2,7 mL každá striekačka)
(6 odtieňov pre frontálny úsek: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 odtieň pre distálny úsek: P-A2)
- Vzorník odtieňov
2. NÁHRADNÉ BALENIE
- 1 striekačka (v 28 odtieňoch) (2,7 mL každá striekačka)
(Hmotnosť jednotlivých striekačiek: 4,0 g striekačka na frontálny úsek; 4,7 g striekačka na distálny úsek)
3. Voliteľné príslušenstvo
a. Vzorník odtieňov b. Miešacia podložka (č.14B)

UPOZORNENIE
1. V prípade zasiahnutia ústnej sliznice alebo pokožky ihneď odstráňte vatou alebo špongiou namočenou v alkohole. Opláchnite vodou.
2. V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekára.
3. Vystríhajte sa požitia materiálu.
4. Pred začatím procesu aplikácie, vytlačte čiastočne materiál mimo úst a preč od pacienta, aby ste zabezpečili správny tok materiálu.
5. Pri práci s materiálom používajte plastové alebo gumové rukavice, aby ste sa vyhli priamemu kontaktu so vzduchom inhibovanými vrstvami živice a zabránili prípadnej precitlivenosti.
6. Z dezinfekčných dôvodov sú Unitips určené len na jedno použitie.
7. Pri vytvrdzovaní svetlom používajte ochranné okuliare.
8. Pri leštení spolymerizovaného materiálu používajte odsávanie a protiprachovú masku, aby ste sa vyhli vdýchnutiu brúsneho prachu.
9. Nemiešajte s inými podobnými výrobkami.
10. Dajte pozor, aby materiál nezašpinil odev.
11. V prípade zasiahnutia nežiaduceho zuba alebo náhrady ihneď odstráňte pomocou nástroja, špongie alebo vatového tampóna ešte pred vytvrdzovaním svetlom.
12. GRADIA DIRECT nepoužívajte v kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, keďže eugenol môže narušiť tuhnutie GRADIA DIRECT.
13. V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.
14. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, masku a ochranný kryt očí.

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

ČISTENIE A DEZINFEKCIA:
DÁVKOVACIE SYSTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientami vyžadujú tieto dávkovacie systémy strednú - úroveň dezinfekcie. Ihneď po použití skontrolujte, či nie je dávkovací systém a štítok poškodený. V prípade poškodenia, ho ihneď zlikvidujte.
NEPONÁRAJTE DO TEKUTÍN. Dávkovací systém dôkladne očistite, aby sa zabránilo 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 nežiaducich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiaduce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný systém 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: 06/2024

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

GRADIA™ DIRECT

SVETLOBNO STRJUJOČ KOMPOZITNI POLNILNI MATERIAL

Samo za profesionalno dentalno uporabo.

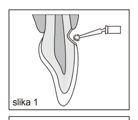
INDIKACIJE ZA UPORABO
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Direktne restavracije razreda III, IV, V.
2. Direktne restavracije koreninskih površin.
3. Direktne restavracije za fasete in zapiranje diasteme.
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR
(radioopačen)
1. Direktne restavracije razreda I in II.

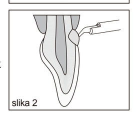
KONTRAINDIKACIJE
1. Direktna kritja pulpe.
2. Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na metakrilatno monomero ali metakrilate polimere.

OPIS IZDELKA
GRADIA DIRECT je svetlobno polimerizirajoč, radiopačen restavrativni material za intraoralno uporabo in razvrščen kot tip 1 in razred 2 (skupina 1) po standardu ISO 4049. GRADIA DIRECT POSTERIOR ima rentgensko opaznost, ki ustreza 1,0-1,5 mm aluminija (dentin = 1 mm, sklenina = 2 mm), GRADIA DIRECT ANTERIOR pa nima rentgenske preglednosti.
Velikost delcev anorganskih polnil je od 0,02 do 2,9 µm.
Skupna količina anorganskega polnila je približno 64 vol% za anterior, 65 vol% za posterior.

SESTAVA
Dimetakrilat, feldšpar, silicijev dioksid, večnamenski monomer, iniciator, barvilo, stabilizator

NAVODILA ZA UPORABO
1. Izbira barve
Zob očistite s plovcem in vodo. Barvo je potrebno izbrati pred izolacijo zoba. S pomočjo GRADIA DIRECT barvnega ključa izbrati odgovarjajočo barvo GRADIA DIRECT.
2. Preparacija kavitete
Kaviteto preparirati po standardnem postopku.
Pomembno:
Za prekrivanje pulpe uporabiti kalcijev hidroksid.
3. Vezava
Za vezavo GRADIA DIRECT na sklenino in/ali na dentin uporabite svetlobnopolimerizirajoči sistem za vezavo, kot npr. G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND ali GC Fuji BOND LC (slika 1). Vedno sledite navodilom za uporabo.


slika 1

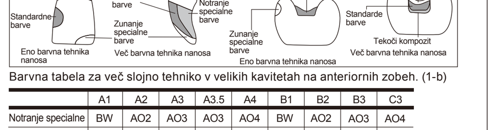

slika 2

4. Aplikacija GRADIA DIRECT
1) Doziranje iz Unitipsa
GRADIA DIRECT Unitips vstavite v Unitip APPLIER II ali podobni. Odstranite pokrovček in material iztisnite direktno v preparirano kaviteto. Uporabite zmeren pritisk (slika 2). Zadržati pritisk na aplikatorju med odstranjevanjem aplikatorja iz ust. To preprečuje izpad unitipsa iz aplikatorja.
2) Doziranje iz brizge
Odstranite pokrovček brizge in materiala iztisnite na mešalno podlogo.Material nanesti v kaviteto z ustreznim instrumentom. Po iztisku obrnite bat na brizgi za pol obrata v nasprotni smeri urinega kazalca, zato da preprečite nadaljnji iztisk materiala. Zaprite takoj po uporabi.
Pomembno:
1. Estetske zahtevne polnitve se lahko načeloma izdelajo v enoslojni tehniki standardnih barv. Za detajle poglejte navodila za klinično uporabo.
2. Po hranjenju na hladnem lahko pride do oteženega iztisa materiala. Zaradi tega ga pustite pred uporabo nekaj minut na sobni temperaturi.
3. Po nanosu material ne puščajte predolgo na svetlobi, ker lahko pride do skrajšanja delovnega časa.

Klinična navodila
1. Anteriorne kavitete
a. Male kavitete
Polnitev narediti z enobarvno tehniko slojevanja. V večini slučajev bo dovolj ena standardna barva. Če je potrebna večja translucenca, se lahko izbere zunanje specialne barve. Prav tako poglejte ''Klinični primeri''.
b. Velika kavitete
V večini primerov nudi več slojna tehnika zelo estetske rezultate. Za prekritje prosevanja ali prekritje zabarvanega dentina uporabite notranje specialne barve in nadaljujte z dograditvijo. Da bo restavracije izgledala naravno, uporabite za zaključni sloj zunanje specialne barve. Pravtako poglejte ''Klinični primeri'' in/ali se poslužite ''Barvne kombinacijske karte''.
2. Posteriorne kavitete
a. Male kavitete
Restavracijo naredite z uporabo eno slojne tehnike. V večini primerov je uporaba standardnih barv dovolj, v primeru da pa potrebujete več translucence pa uporabite katero od zunanjih specialnih barv. Prav tako poglejte ''Klinični primeri''.
b. Velike kavitete
Na dno kavitete nanesti tekoči kompozit kot npr. GRADIA DIRECT Flo ali GRADIA DIRECT LoFlo*, nato standardno barvo. Za optimalno estetiko uporabite zunanje specialne barve, kot končni sloj kompozita. Prav tako poglejte ''Klinični primeri''.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC ali GC Fuji IX GP se lahko prav tako uporabljo kot materiali za podloge. Pri tem se je treba držati proizvajalčevih navodil za uporabo.

Klinični primeri (Klinična navodila št. 1, 2)

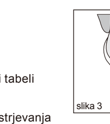


Barvna tabela za več slojno tehniko v velikih kavitetah na anteriornih zobeh. (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Notranje specialne	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Zunanje specialne	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

Za točnost barv uporabite barvni ključ.

5. Oblikovanje pred svetlobno polimerizacijo.
Oblikovati po standardni tehniki.
6. Svetlobna polimerizacija
GRADIA DIRECT polimerizirajte z lučko za svetlobno polimerizacijo (slika 3). V spodnji tabeli so časi in debeline strjevanja.


slika 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Časi in debeline strjevanja

Barva \ Čas polimerizacije	(LED visoke jakosti) (>1200 mW/cm^2) (Halogen / LED) (>700 mW/cm^2)	10 sec. 20 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT		3,0 mm
B1, XBW, BW, DT		2,5 mm
A1, A2, A3, B2, B3		2,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR: Časi in debeline strjevanja

Barva \ Čas polimerizacije	(LED visoke jakosti) (>1200 mW/cm^2) (Halogen / LED) (>700 mW/cm^2)	10 sec. 20 sec.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2,5 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm

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

Pomembno:
1. Material je potrebno nanašati v slojih. Maksimalno debelino razberete iz tabele.
2. Nezadostna moč polimerizacije je lahko vzrok slabi polimerizaciji in zabarvanju materiala.

7. Končna obdelava in poliranje
Končno obdelavo in poliranje naredite z diamantnimi svedri in in diski za poliranje. Za večji sijaj se lahko uporabijo polirne paste.

Čiščenje in sterilizacija Unitip Applierja II
Prosimo sledite proizvajalčevim navodilom za uporabo za čiščenje in sterilizacijo Unitip Applierja II.

Čiščenje barvnega ključa
Barvni ključ se lahko čisti z vodo in blago milnico. Ne sme se sterilizirati. Uporaba različnih kemijskih sredstev ga lahko poškoduje.

BARVE
1. 22 barv za anteriorne zobe
Standardne barve: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching white), A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervikal), CVD (Cervikal Dark)
Notranje specialne barve: AO2, AO3, AO4
Zunanje specialne barve: WT (White translucent), DT (Dark translucent), CT (Clear translucent), NT (Natural translucent), GT (Gray translucent), CVT (Cervikal translucent)
2. 6 barv za posteriorne zobe
Standarde barve: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3,5
Zunanje specialne barve: P-WT (White translucent), P-NT (Natural translucent)

A, B, C, D, AO barve so temeljine Vita®* barve.
* Vita® je zaščitni znak tovarne Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemčija.

SHRANJEVANJE
Priporočilo za optimalne lastnosti, hraniti na hladnem in temnem mestu. (4-25°C) daleč od visokih temperatur in direktne sončne svetlobe.

PAKIRANJE
I. Unitipsi
1. INTRO KIT (35 Unitipsov v 7 barvah)
- 35 Unitipsov (po 5 vsakih v 7 barvah) (0,16mL po Unitipsu)
(6 anteriornih barv: A2, A3, A3,5, AO3, CV, CT)
(1 posteriorna barva: P-A2)
- Barvni ključ
2. NAKNADNO POLNJENJE
a. pakiranje po 20 Unitipsov (v vseh 14 barvah) (0,16 mL po Unitipsu)
(8 anteriornih barv: A1, A2, A3, A3,5, AO3, CV, NT, DT)
(6 posteriornih barv: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3,5, P-WT, P-NT)
b. pakiranje po 10 unitipsov (v vseh 14 barvah) (0,16 mL po Unitipsu)
(14 anteriornih barv: XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
(Teža po Unitipsu: 0,24 g za anteriorne in 0,28 g za posteriorne)
3.Dodatno
a. Unitip APLIKATOR (Unitip APPLIER II) b. Barvni ključ
c. Podloga za mešanje (št. 14B)
II. Brizge
1. INTRO KIT
- 7 brizg (po 1 vsake barve) (2,7 mL po brizgi)
(6 anteriorni barv: A2, A3, A3,5, AO3, CV, CT)
(1 posteriorna barva: P-A2)
- Barvni ključ
2. NAKNADNO POLNJENJE
- 1 brizga (v 28 barvah) (2,7 mL po brizgi)
(Teža brizge: 4,0 g za anteriorne in 4,7 g za posteriorne)
3. Dodatno
a. Barvni ključ b. Podloga za mešanje (št. 14B)

OPOZORILO
1. V slučaju stika z oralnim tkivom ali kožo, takoj odstranite z vato ali gobico namočeno v alkohol. Sprati z vodo.
2. V slučaju stika z očmi, takoj sprati z vodo in poiskati pomoč zdravnika.
3. Izogibati se požiranju materiala.
4. Pred začetkom polnjenja kavitete, iztisnite delček paste zunaj pacientovih ust in stran od pacienta da si zagotovite enakomeren iztisk in tok paste.
5. Uporabiti plastične ali gumijaste rokavice med uporabo, da se izognemo direktnemu kontaktu z zračno inhibiranim slojem kompozita in tako preprečimo možnost preobčutljivosti.
6. Iz razloga zaščite pred infekcijo so Unitipsi samo za enkratno uporabo.
7. Med svetlobno polimerizacijo nosite zaščitna očala.
8. Med poliranjem materiala uporabiti sesalec in uporaba zaščitne maske je priporočljiva da ne bi prišlo do vdihavanja prahu.
9. Ne mešati z drugimi materiali.
10. Pozite da material ne pride na oblačila.
11. V slučaju stika materiala z neplaniranimi področji zoba ali protetičnega nadomestka ga odstranite z instrumentom ali vatko pred svetlobno polimerizacijo.
12. GRADIA DIRECT ne uporabljajte skupaj z drugimi materiali kateri vsebujejo evgenol, ker evgenol preprečuje strditev le teh.
13. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo izdelka in napotite pacienta k zdravniku.
14. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.

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

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA:
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacientom in sistemom za večkratno uporabo, je zahtevana dezinfekcija srednjega nivoja. Takoj po uporabi preglejte sistem za večkratno uporabo in označite poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistite sistem za večkratno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje nečistoče. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, registriranega pri 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 preko naslednje povezave:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnja izdaja: 06/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

GRADIA™ DIRECT

SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI KOMPOZIT ZA ISPUNE

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

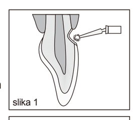
INDIKACIJE ZA UPOTREBU
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Direktni ispuni za kavitete klase III, IV i V.
2. Direktni ispuni za klinasta oštećenja i kavitete površine korena.
3. Direktni ispuni za estetske fasete i zatvaranje dijasteme.
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (rendgenski vidljiv)
1. Direktni ispuni za kavitete I i II klase.

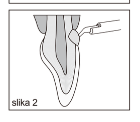
KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na metakrilatne monomer ili metakrilatne polimere.

OPIS PROIZVODA
GRADIA DIRECT je svetlosno polimerizujući, radio-opakni restaurativni materijal koji se koristi intraoralno i klasifikovan je kao Tip 1 i Klasa 2 (Grupa 1) prema ISO standardu 4049.
GRADIA DIRECT POSTERIOR ima radioopacitet jednak aluminijskoj foliji od 1,0-1,5 mm (dentin = 1 mm, gleđ = 2 mm). GRADIA DIRECT ANTERIOR nema radiokontrastnost.
Anorganski punioci su veličine čestica 0,02-2,9 µm.
Ukupna količina anorganskih punilaca iznosi oko 64 vol% za Anterior i 65 vol% za Posterior.

SASTAV
Dimetakrilat, feldspat, silicijum dioksid, višenamenski monomer, inicijator, pigment, stabilizator

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. Izbor boje
Zub očistiti abrazivnom pastom i vodom. Boju treba odabrati pre izolovanja zuba. Odabrati odgovarajuću GRADIA DIRECT boju u skladu sa GRADIA DIRECT vodičem za boje.
2. Preparacija kaviteta
Kavitet preparisati standardnim tehnikama.
Pažnja:
Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid.
3. Spajanje
Za spajanje GRADIA DIRECT materijala za gleđ i/ili dentin koristiti svetlosnopolimerizujući sistem za spajanje kao npr. G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND ili GC Fuji BOND LC (slika 1). Slediti uputstvo proizvođača.


slika 1

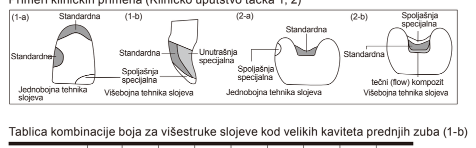

slika 2

4. Postavljanje materijala GRADIA DIRECT
1) Doziranje iz Unitip uložaka
GRADIA DIRECT Unitip uložak postaviti u odgovarajući Unitip APLIKATOR. Odstraniti poklopac i materijal istisnuti direktno u preparisani kavitet. Koristiti stalan pritisak (slika 2). Zadržati pritisak na ručici aplikatora prilikom odstranjivanja APLIKATORA i uloška iz usta. To sprečava odvajanje uloška od aplikatora.
2) Doziranje iz šprica
Odstraniti poklopac šprica i materijal istisnuti na podlogu za mešanje. Materijal postaviti u kavitet odgovarajućim instrumentom. Posle doziranja okrenuti klip šprica u obrnutom smeru od kazaljke na satu pola do celog obrtaja kako bi se oslobodio preostali pritisak u špricu i sprečio dalji izlaz materijala iz šprica. Vratiti poklopac odmah posle upotrebe.
Pažnja:
1.Estetski zahtevni ispuni mogu se načelno izraditi jednim slojem materijala jedna standardna boja. Za detalje pogledati klinička uputstva.
2. Posle čuvanja na hladnom mestu može da bude otežano istiskivanje materijala. Zato ga pre upotrebe treba ostaviti nekoliko minuta na sobnoj temperaturi.
3. Posle doziranja materijal ne ostavljati izložen okolnom svetlu, jer se time može skratiti radno vreme.

Kliničko uputstvo
1. Kaviteti na prednjim zubima
a. Mali kaviteti
Ispun izraditi jednobojnom tehnikom slojeva. U većini slučajeva biće dovoljna jedna standardna boja. Ako je potrebna veća translucencija može se odabrati jedna spoljašnja specijalna boja. Takođe pogledati primere kliničke primene.
b. Veliki kaviteti
U većini slučajeva višebojna tehnika slojeva pružiće najbolje estetske rezultate. Za sprečavanje prosijavanja iz usne šupljine ili za maskiranje diskolorisanog dentina treba odabrati odgovarajuću unutrašnju specijalnu boju i nastaviti nanošenje slojeva standardnom bojom. Za prirodnije oblikovanje ispuna, npr. za oponašanje promena u izgledu zubne površine usled starosti, završni sloj treba izraditi spoljašnjom specijalnom bojom. Takođe pogledati primere kliničkih primena i/ili tablicu kombinacije boja.
2. Kaviteti na zadnjim zubima
a. Mali kaviteti
Ispun izraditi jednobojnom tehnikom slojeva. U većini slučajeva biće dovoljna jedna standardna boja. Ako je potrebna veća translucencija može se odabrati jedna spoljašnja specijalna boja. Takođe pogledati primere kliničkih primena.
b.Veliki kaviteti
Na dno kaviteta postaviti tečni kompozit kao što je GRADIA DIRECT Flo ili GRADIA DIRECT LoFlo*. Zatim postaviti standardnu boju. Za optimalnu estetiku koristiti spoljašnju specijalnu boju kao završni sloj kompozita. Takođe pogledati primere kliničkih primena.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC ili GC Fuji IX GP takođe se mogu koristiti kao materijal za podlogu ili bazu. Pri tome slediti uputstvo proizvođača.

Primeri kliničkih primena (Kliničko uputstvo tačka 1, 2)

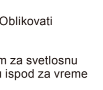


Tablica kombinacije boja za višestruke slojeve kod velikih kaviteta prednjih zuba (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Unutrašnja specijalna	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standardna	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Spoljašnja specijalna	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

Za detalje vezane uz boje pogledajte pod BOJE.

5. Oblikovanje pre svetlosne polimerizacije Oblikovati standardnim tehnikama.
6. Svetlosna polimerizacija
GRADIA DIRECT polimerizovati uređajem za svetlosnu polimerizaciju (slika 3). Pogledajte tablicu ispod za vreme osvetljavanja i dubinu stvrdnjavanja.


slika 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Vreme osvetljavanja i dubina stvrdnjavanja

Boja \ Vreme osvetljavanja	(Visoko snažno LED) (>1200 mW/cm^2) (Halogeno / LED svetlo) (>700 mW/cm^2)	10 sec. 20 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT		3,0 mm
B1, XBW, BW, DT		2,5 mm
A1, A2, A3, B2, B3		2,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR: Vreme osvetljavanja i dubina stvrdnjavanja

Boja \ Vreme osvetljavanja	(Visoko snažno LED) (>1200 mW/cm^2) (Halogeno / LED svetlo) (>700 mW/cm^2)	10 sek. 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2,5 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm

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

Pažnja:
1. Materijal treba postaviti i polimerizovati svetlom u slojevima. Maksimalnu debljinu sloja pogledati u tablici.
2. Manji intenzitet svetla može izazvati nedovoljno stvrdnjavanje ili diskoloraciju materijala.

7. Završna obrada i poliranje
Za završnu obradu i poliranje koristiti dijamantne borere te borere i diskove za poliranje. Za postizanje visokog sjaja mogu se koristiti paste za poliranje.

Čišćenje i sterilizacija aplikatora Unitip APPLIER II
Molimo pročitajte uputstvo proizvođača za čišćenje i sterilizacija aplikatora Unitp APPLIER II.

Čišćenje vodiča za boje
Vodič za boje se može čistiti vodom i blagim sapunom. Ne treba ga sterilizovati. Upotreba različitih sterilizacijskih ili dezinfekcijskih hemikalija može oštetiti vodič za boje.

BOJE
1. 22 boje za prednje ispune
Standardne boje: XBW (Extra Bleaching White - extra izbledela bela), BW (Bleaching White - izbledela bela), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical - cervikalna), CVD (Cervical Dark - cervikalna tamna)
Unutrašnje specijalne boje: AO2, AO3, AO4
Spoljašnje specijalne boje: WT (White Translucent - bela translucentna), DT (Dark Translucent - tamna translucentna), CT (Clear Translucent - prozirna translucentna), NT (Natural Translucent - prirodna translucentna), GT (Gray Translucent - siva translucentna), CVT (Cervical Translucent - cervikalna translucentna)
2. 6 boja za zadnje ispune
Standardne boje: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5
Spoljašnje specijalne boje: P-WT (White Translucent - bela translucentna), P-NT (Natural Translucent - prirodna translucentna)

A, B, C, AO boje se baziraju na Vita® * bojama.
* Vita® je zaštićen znak fabrike Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemačka.

ČUVANJE
Za optimalno korišćenje preporučuje se čuvati na hladnom i tamnom mestu (4-25°C) daleko od visokih temperatura i direktne sunčeve svetlosti.

PAKOVANJE
I. Unitip ulošci
1. POČETNI KOMPLET
(35 uložaka u 7 boja)- 35 uložaka (po 5 uložaka u 7 boja) (0,16 mL po ulošku)
(6 boja za prednje ispune: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 boja za zadnje ispune: P-A2)- vodič za boje
2. PUNJENJE
a. Pakovanje od 20 uložaka (dostupnih u 14 boja) (0,16 mL po ulošku)
(8 boja za prednje ispune - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT) (6 boja za zadnje ispune - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. Pakovanje od 10 uložaka (dostupnih u 14 boja) (0,16 mL po ulošku)
(14 boja za prednje ispune - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
(Težina po ulošku: 0,24 g za prednje ispune, 0,28 g za zadnje ispune.)
3.Dodatna opcija
a. Unitip APLIKATOR (Unitip APPLIER II) b. Vodič za boje
c. Podloga za mešanje (br. 14B)
II. Špricevi
1. POČETNI KOMPLET
7 špriceva (po 1 špric u 7 boja) (2,7 mL po špricu) (6 boja za prednje ispune: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)(1 boja za zadnje ispune: P-A2) - vodič za boje
2. PUNJENJE
- 1 špric (u dostupna u 28 boja) (2,7 mL po špricu)
(Težina po špricu: 4,0 g za prednje ispune, 4,7 g za zadnja ispune.)
3. Dodatna opcija
a. Vodič za boje b. Podloga za mešanje (br. 14B)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa oralnim tkivom ili kožom odmah odstraniti sunđerom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom.
2. U slučaju dodira sa očima odmah isprati vodom i potražiti pomoć lekara.
3. Izbegavati gutanje materijala.
4. Pre početka procesa punjenja, delimično istisnuti pastu izvan pacijentovih usta i dalje od pacijenta kako bi se osiguralo da pasta pravilno teče.
5. Nositi plastične ili gumene rukavice tokom upotrebe kako bi se izbegao direktan kontakt sa materijalom, jer u protivnom može doći do senzibilizacije.
6. Iz razloga zaštite od infekcija Unitip ulošci su samo za jednokratnu upotrebu.
7. Tokom svetlosne polimerizacije nositi zaštitne naočare.
8. Tokom poliranja koristiti uređaj za usisavanje prašine i nositi masku za zaštitu od prašine kako bi se izbeglo udisanje prašine.
9. Ne mešati sa drugim materijalima.
10. Izbegavati prljanje odeće materijalom.
11. U slučaju dodira materijala sa neplaniranim mestima na zubu ili protetskim nadoknadama, treba ga odstraniti instrumentom, sunđerom ili komadićem vate pre polimerizacije svetlom.
12. Ne koristiti GRADIA DIRECT zajedno sa materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može onemogućiti polimerizaciju materijala GRADIA DIRECT.
13. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati preosetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebu proizvoda i potražiti lekara.
14. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.

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

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

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

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

Poslednja revizija: 06/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

GRADIA™ DIRECT
ГРАДІЯ ДІРЕКТ

КОМПОЗИТНИЙ РЕСТАВРАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

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

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
А. GRADIA DIRECT ANTERIOR (ГРАДІЯ ДІРЕКТ АНТЕРІОР)
1. Прямі реставрації порожнин III, IV та V класів.
2. Прямі реставрації клиновидних дефектів та карієсу поверхні кореня.
3. Пряме виготовлення вінірів та закриття діастем.
Б. GRADIA DIRECT POSTERIOR (ГРАДІЯ ДІРЕКТ ПОСТЕРІОР) (рентгеноконтрастна)
1. Прямі реставрації порожнин I та II класів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. Не використовувати для пацієнтів з підтвердженою алергією на мономер метакрилату або полімер метакрилату.

ОПИС ПРОДУКТУ
GRADIA DIRECT (ГРАДІЯ ДІРЕКТ) - це полімеризаційний, рентгеноконтрастний реставраційний матеріал, що застосовується у ротовій порожнині та класифікується як Тип 1 та Клас 2 (Групи 1) згідно ISO стандарту 4049.
GRADIA DIRECT POSTERIOR (ГРАДІЯ ДІРЕКТ ПОСТЕРІОР) має рентгеноконтрастність, що дорівнює 1.0-1.5 мм алюмінію (дентин = 1 мм, емаль = 2 мм) та GRADIA DIRECT ANTERIOR (ГРАДІЯ ДІРЕКТ АНТЕРІОР) не має рентгеноконтрастності.
Діапазон розмірів неорганічних наповнювачів становить 0.02-2.9 мкм.
Загальна кількість неорганічних наповнювачів становить приблизно 64 об.% для антеріор та 65 об.% для постеріор.

СКЛАД
Диметакрилат, польовий шпат, діоксид кремнію, мультифункціональний мономер, ініціатор, пігмент, стабілізатор

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Підбір відтінку
Очистіть зуб пемзою та водою. Підбір відтінку треба проводити перед ізоляцією робочого поля. За допомогою розколірки GRADIA DIRECT (ГРАДІЯ ДІРЕКТ) виберіть підходящий відтінок GRADIA DIRECT (ГРАДІЯ ДІРЕКТ).
2. Препаровка порожнини
Відпрепаруйте порожнину, застосовуючи традиційну методику.
Примітка:
Для перекриття пульпи використовуйте матеріали на основі гідроксиду кальцію.
3. Бондинг матеріалу
Для Бондингу GRADIA DIRECT (ГРАДІЯ ДІРЕКТ) до емалі та / або дентину використовуйте адгезивні системи світлової полімеризації, такі як G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД), G-ænial Bond (Дж-еніал БОНД), G-BOND (Джі-БОНД) або GC Fuji BOND LC (ДжіСі Фуджі БОНД ЕлСі) (Рис. 1). Дотримуйтесь інструкцій виробника.

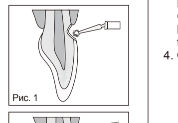


Рис. 1

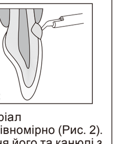


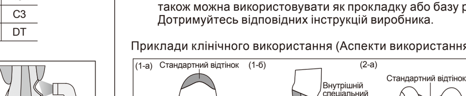
Рис. 2

4. Внесення GRADIA DIRECT (ГРАДІЯ ДІРЕКТ)
1) Видавлювання з канюлі
Встановіть канюлю GRADIA DIRECT (ГРАДІЯ ДІРЕКТ) у пістолет для канюль Unitip APPLIER II (Юнітіп ЕПЛАЄР II) або подібний. Зніміть ковпачок та видавіть матеріал безпосередньо у відпрепаровану порожнину. Видавлюйте рівномірно (Рис. 2). Продовжуйте натискати на ручку пістолета під час виведення його та канюлі з ротової порожнини. Це не дозволить канюлі випасти з пістолета.
2) Видавлювання зі шприца
Зніміть ковпачок шприца та видавіть матеріал на блок для замішування. Внесіть матеріал в порожнину, використовуючи відповідний інструмент. Після видавлювання провернріть плунжер шприца на півоберта проти годинникової стрілки, щоб позбутися надлишкового тиску всередині шприца. Закрийте шприц одразу після використання.
Примітка:
1.Матеріал можна вносити одним шаром для отримання естетичної реставрації, використовуючи стандартні відтінки. Детальніша інформація міститься в інструкції з клінічних аспектів використання.
2.Матеріал може важко видавлюватися одразу після виймання з холодильника. Перед використанням залиште його на декілька хвилин при кімнатній температурі.
3.Після видавлювання матеріалу уникайте його знаходження на світлі протягом довгого часу. Навколишнє світло може скоротити робочий час.

Клінічні аспекти використання
1. Порожнини у передніх зубах
а. Малі порожнини
Реставруйте, використовуючи один відтінок. У більшості випадків використання одного Стандартного відтінку буде достатнім. Коли необхідно досягти вищої ступені прозорості, можна використати один із Зовнішніх відтінків. Дивіться також приклади клінічного використання.
б. Великі порожнини
У більшості випадків техніка використання декількох відтінків дасть найкращі естетичні результати. Для блокування просвічування з глибини ротової порожнини або маскування забарвленого дентину використовуйте відповідний Внутрішній спеціальний відтінок та продовжуйте реставрацію, використовуючи Стандартний відтінок. Для того, щоб зробити реставрацію більш подібною до натуральних тканин, наприклад передати вікові зміни, останнім шаром потрібно наносити Зовнішній спеціальний відтінок. Дивіться також приклади клінічного використання.
2. Порожнини у жувальних зубах
а. Малі порожнини
Реставруйте, використовуючи один відтінок. У більшості випадків використання одного Стандартного відтінку буде достатнім. Коли необхідно досягти вищої ступені прозорості, можна використати один із Зовнішніх відтінків. Дивіться також приклади клінічного використання.
б. Глибокі порожнини
Внесіть на дно порожнини текучий композит, такий як GRADIA DIRECT Flo (ГРАДІЯ ДІРЕКТ Фло) або GRADIA DIRECT LoFlo (ГРАДІЯ ДІРЕКТ ЛоФло)*. Потім внесіть Стандартний відтінок. Для отримання оптимального естетичного результату, використовуйте Зовнішній спеціальний відтінок у якості останнього шару. Дивіться також приклади клінічного використання.

* GC Fuji LINING PASTE PAK (ДжіСі Фуджі ЛАЙНІНГ ПЕЙСТ ПАК), GC Fuji LINING LC (ДжіСі Фуджі ЛАЙНІНГ ЕлСі) або GC Fuji IX GP (ДжіСі Фуджі IX ДжіПі) також можна використовувати як прокладку або базу реставрації. Дотримуйтесь відповідних інструкцій виробника.

Приклади клінічного використання (Аспекти використання № 1, 2)



Таблиця комбінацій відтінків для техніки декількох відтінків у великих порожнинах передніх зубів (1-б)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Внутрішній спеціальний	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Стандартний	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Зовнішній спеціальний	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

Інформацію щодо детального опису відтінків, дивіться далі у розділі ВІДТІНКИ.

5. Контурування перед світловою полімеризацією
Контуруйте, використовуючи стандартну методику.
6. Світлова полімеризація
Полімеризуйте GRADIA DIRECT (ГРАДІЯ ДІРЕКТ), використовуючи терапевтичний полімеризатор (Рис. 3). Для визначення часу та глибини полімеризації звертайтеся до таблиці нижче:

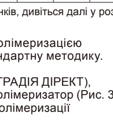


Рис. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR (ГРАДІЯ ДІРЕКТ АНТЕРІОР): Час та глибина полімеризації

Відтінок \ Час полімеризації	(Високопотужний світлодіод LED) (>1200 мВт/см^2) / (Галогеновий / Світлодіодний) (>700 мВт/см^2)	10 сек. / 20 сек.
CT, NT, WT, GT, CVT		3,0 мм
B1, XBW, BW, DT		2,5 мм
A1, A2, A3, B2, B3		2,0 мм
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 мм

GRADIA DIRECT POSTERIOR (ГРАДІЯ ДІРЕКТ ПОСТЕРІОР): Час та глибина полімеризації

Відтінок \ Час полімеризації	(Високопотужний світлодіод LED) (>1200 мВт/см^2) / (Галогеновий / Світлодіодний) (>700 мВт/см^2)	10 сек. / 20 сек.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2,5 мм
P-A3, P-A3.5		2,0 мм

Ефективна довжина хвилі кожного полімеризаційного приладу має охоплювати 450-480 нм.

Примітка:
1. Матеріал необхідно вносити та полімеризувати пошарово. Для визначення максимально допустимої товщини шару зверніться до таблиці.
2. Менша інтенсивність світлового потоку може призвести до неповної полімеризації або зміни кольору матеріалу.

7. Фінішна обробка та поліровка
Здійснюйте фінішну обробку та полірує за допомогою алмазних борів, полірувальних голівок та дисків. Для досягнення більшого блиску можна використовувати полірувальні пасти.

Очистка та стерилізація Unitip APPLIER II (Юнітіп ЕПЛАЄР II)
Щодо Очистки та Стерилізації Unitip APPLIER II (Юнітіп ЕПЛАЄР II) – будь ласка, зверніться до інструкції виробника з використання.

Чистка розколірки
Розколірку можна мити водою з милом. Не стерилізувати. Використання хімічних дезінфікуючих або стерилізуючих засобів може спричинити пошкодження розколірки.

ВІДТІНКИ
1. 22 відтінки для передніх зубів
Стандартні відтінки: XBW (Екстра Відбілений), BW (Відбілений), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Пришийковий), CVD (Пришийковий Темний)
Внутрішні спеціальні відтінки : AO2, AO3, AO4
Зовнішні спеціальні відтінки : WT (Білий Прозорий), DT (Темний Прозорий), CT (Чистий Прозорий), NT (Натуральний Прозорий), GT(Сірий Прозорий), CVT (Пришийковий Прозорий)
2. 6 відтінків для жувальних зубів
Стандартні відтінки: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Зовнішні спеціальні відтінки : P-WT (Білий Прозорий),
P-NT (Натуральний Прозорий)

Відтінки A, B, C, AO базуються на шкалі Vita®*(Віта).
*Vita®(Віта) - це зареєстрована торгова марка компанії Zahnfabrik, Bad Säckingen, (Занфбрік, Бад-Зеккінген), Німеччина..

ЗБЕРІГАННЯ
Рекомендовано для оптимальних робочих характеристик, зберігати у прохолодному та темному місці при температурі 4-25°C (39,2-77,0°F).

УПАКОВКА
I. Канюлі
1. СТАРТОВИЙ НАБІР
(35 канюль 7 відтінків)
- 35 канюль (5 канюль кожного з 7 відтінків) (0,16 мл у канюлі)
(6 відтінків для передніх зубів : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 відтінок для жувальних зубів : P-A2) - Розколірка
2. ДОДАТКОВІ ВІДТІНКИ
а. Упаковка 20 канюль (кожного з 14 відтінків) (0.16 мл у канюлі)
(8 відтінків для передніх зубів -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 відтінків для жувальних зубів-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
б. Упаковка 10 канюль (кожного з 14 відтінків) (0,16мл у канюлі)
(14 відтінків для передніх зубів - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
(Вага матеріалу в канюлі: 0,24 г у канюлі для передніх зубів, 0,28 г у канюлі для жувальних зубів)
3. Додатково
а. Пістолет для канюль (Unitip APPLIER II (Юнітіп ЕПЛАЄР II)) б. Розколірка
в. Блок для замішування (№.14B)
II. Шприци
1. СТАРТОВИЙ НАБІР
- 7 шприців (1 кожного з 7 відтінків) (2,7 мл у шприці) (6 відтінків для передніх зубів : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 відтінок для жувальних зубів : P-A2) - Розколірка
2. ДОДАТКОВІ ВІДТІНКИ
- 1 шприц (у 28 відтінках) (2,7 мл у шприці)
(Вага матеріалу в шприці : 4,0 г у шприці Anterior, 4,7 г у шприці Posterior)
3. Додатково
а. Розколірка б. Блок для замішування (№.14B)

УВАГА
1. У випадку контакту матеріалу з м'якими тканинами ротової порожнини або шкірою негайно видаліть матеріал ватним тампоном або губкою, змоченими у спирті. Промийте водою.
2. При потраплянні у очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
3. Слідкуйте, щоб пацієнт не проковтнув матеріал.
4. Перед тим як розпочати внесення, видавіть частину матеріалу на палету, щоб переконатися, що матеріал витікає правильно.
5. Використовуйте у роботі гумові рукавички, щоб уникнути прямого контакту з інгібованим шаром композиту для запобігання можливої чутливості.
6. З метою запобігання потрапляння інфекції канюлі є одноразовими.
7. Використовуйте захисні окуляри під час полімеризації світлом.
8. При поліруванні полімеризованого матеріалу використовуйте пилозбірник та маску для запобігання вдиханню дрібних частинок матеріалу.
9. Не змішуйте з іншими подібними матеріалами.
10. Не допускайте потрапляння матеріалу на одяг.
11. У випадку потрапляння на не призначену для цього поверхню зуба або протеза, приберіть матеріал інструментом, губкою або ватною кулькою перед полімеризацією світлом.
12. Не використовуйте GRADIA DIRECT (ГРАДІЯ ДІРЕКТ) у комбінації з матеріалами, що містять евгенол, оскільки він може завадити полімеризації GRADIA DIRECT (ГРАДІЯ ДІРЕКТ).
13. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
14. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.

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

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

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

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

Останні зміни внесено: 06/2024

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™ DIRECT

IŞIKLA POLİMERİZE OLAN KOMPOZİT

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

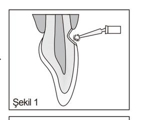
KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. III. , IV. ve V. sınıf kavitelerin direkt restorasyonunda
2. Kama ile şekillendirilmiş defektler ve kök yüzeyi kavitelerde
3. Veneerler ve diastema kapama vakalarının direkt restorasyonlarında
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR
1. I. ve II. sınıf kavitelerin direkt restorasyonunda

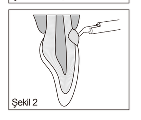
KONTRENDİKASYONLARI:
1. Direkt pulpa örtücü.
2. Bilinen metakrilat monomer veya metakrilat polimer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.

ÜRÜN TANIMI
GRADIA DIRECT, ağız içi kullanılan ve ISO standardı 4049'a göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) olarak sınıflandırılan, ışıkla sertleşen, radyo-opak bir restoratif malzemedir. GRADIA DIRECT POSTERIOR, 1.0-1.5 mm alüminyuma eşdeğer bir radyoopasiteye sahiptir (dentin = 1 mm, mine = 2 mm) ve GRADIA DIRECT ANTERIOR'un radyoopasitesi yoktur.
İnorganik dolgu maddelerinin partikül boyutu 0.02-2.9 µm'dir.
Toplam inorganik dolgu maddesi miktarı anterior için yaklaşık hacmen % 64, posterior için% 65'dir.

KOMPOZİSYON
Dimetakrilat, feldspat, silikon dioksit, multifonksiyonel monomer, inisiyatör, pigment, stabilizatör

KULLANMA TALİMATI
1. Renk Seçimi
Dişi hava ve su ile yıkayın. Renk seçiminin yapılacağı yüzey nemden arındırılmış olmalı. Uygun olan GRADIA DIRECT rengini GRADIA DIRECT renk skalasından seçin.
2. Kavitenin Hazırlanması
Kaviteyi standart yöntemlerle hazırlayın.
Not:
Pulpanın açılması durumunda kalsiyum hidroksit uygulayın.
3. Bonding Uygulaması
Mine ve / veya dentine G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND veya GC Fuji BOND LC gibi ışıkla sertleşen bonding sistemleri kullanın. (Şekil 1) Üretici firmanın talimatlarını takip edin.


Şekil 1

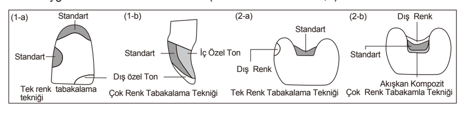

Şekil 2

4. GRADIA DIRECT'in Yerleştirilmesi
1) Unitip'in Hazırlanması
GRADIA DIRECT Unitip'i Unitip APPLIER II 'a veya benzerine yerleştirin. Kapağı çıkarın ve materyali hazırlanmış kaviteye uygulayın. Sabit basınç uygulayın. (Şekil 2) Applier'ın sapındaki basıncı Unitip APPLIER II ve Unitip'i ağızdan çıkarana kadar sürdürün. Bu tedbir Unitip'in applier'dan ayrılmasını engellemek içindir.
2) Şırınganın Hazırlanması
Şırınganın kapağını çıkarın ve materyali karıştırma pedinin üzerinde hazırlayın. Uygun aleti kullanarak materyali kaviteye yerleştirin. Kompoziti sıktıktan sonra, vidalı pistonu yarım tur saat yönünün tersine çevirerek malzeme üzerindeki baskıyı kaldırın. Kullandıktan sonra derhal şırınganın kapağını kapatın.
Not:
1. Standart renklerin kullanıldığı başarılı estetik restorasyonlarda materyal tek tabaka halinde kullanılmalıyır. Ayrıntılar için Klinik Uygulamalara bakın.
2. Soğuk depodan çıkarıldıktan hemen sonra materyalin karıştırılması zor olabilir. Kullanmadan önce birkaç dakika oda sıcaklığında tutun.
3. Kullanımdan sonra uzun süre ortam ışığına maruz kalmaktan koruyun. Ortamdaki ışık kullanma süresini kısaltabilir.

KLİNİK ÖNERİLER
1. Anterior Kaviteler
a. Küçük Kaviteler
Tek tabakalama tekniği kullanılır. Çoğu vakalarda tek bir Standart rengin kullanılması yeterli olacaktır. Yüksek derecede translüsensinin gerekli olduğu vakalarda Outside special renklerinden (şeffaf renkler) biri seçilebilir. Klinik Uygulama örneklerine bakın.
b. Geniş Kaviteler
Çoğu vakalarda birden çok rengin kullanıldığı tabakalama tekniğinin kullanılması en iyi estetik sonucu verecektir. Oral kavitelerden gelen renkleşmelerin yansımasını kapatmak veya dentindeki renkleşmeleri maskelemek için uygun olan Inside special renklerinden (opak renkler) birini seçin ve tabakalamaya Standart renk ile devam edin. Restorasyonun daha uzun ömürlü olması için son tabakada Outside special renkleri (şeffaf renkler) kullanılmalıdır Klinik Uygulama örneklerine ve / veya Renk Kombinasyon Tablosuna bakın.
2. Posterior Kaviteler
a. Küçük Kaviteler
Tek tabakalama tekniği kullanılır. Çoğu vakalarda tek bir Standart rengin kullanılması yeterli olacaktır. Yüksek derecede translüsensinin gerekli olduğu vakalarda Outside special renklerinden (şeffaf renkler) biri seçilebilir. Klinik Uygulama örneklerine bakın.
b. Geniş Kaviteler
Kavite tabanına GRADIA DIRECT Flo benzeri akışkan kompozit uygulayın. Sonra Standart rengi yerleştirin. Optimal estetik sonuçlar için son tabakaya Outside special renklerini (şeffaf renkler) uygulayın. Klinik Uygulama örneklerine bakın.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC veya GC Fuji IX GP liner veya kaide materyali olarak kullanılabilir. Üretici firmaların talimatlarını takip edin.

Klinik Uygulamaların Örnek Tablosu (Klinik Öneriler No.1,2)

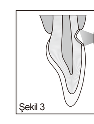


Anterior Dişlerdeki Derin Kaviteler İçin Renk Kombinasyon Tablosu

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Inside special	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standart	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Outside special	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

Renklerle ilgili ayrıntılı bilgi için SHADES bölümüne bakın.

5. Işık Uygulamadan Önce Konturlama
Standart teknikleri kullanın.
6. Işıkla Sertleştirme
GRADIA DIRECT Işık kürü uygulama için Şek:3'deki ışık cihazını kullanınız.
Işınlama Süreleri ve Etkili Polimerizasyon Derinliği için tabloya bakın. (Şekil 3)


Şekil 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR : Işınlama Süreleri ve Etkili Polimerizasyon

Renkler \ Işınlama Süresi :	(Yüksek Enerjili LED) (>1200 mW/cm^2) (Halojen / LED) (>700 mW/cm^2)	10 sn. 20 sn.
CT, NT, WT, GT, CVT		3,0 mm
B1, XBW, BW, DT		2,5 mm
A1, A2, A3, B2, B3		2,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Işınlama Süreleri ve Etkili Polimerizasyon

Renkler \ Işınlama Süresi :	(Yüksek Enerjili LED) (>1200 mW/cm^2) (Halojen / LED) (>700 mW/cm^2)	10 sn. 20 sn.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2,5 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm

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

Not:
1. Tabakalar yerleştirilmeli ve ışıkla sertleştirilmelidir. Maksimum tabaka kalınlığı için tabloya bakın.
2. Düşük Işık Gücü yeterli polimerizasyon olmamasına veya materyalde renkleşmeye neden olabilir.

7. Bitirme ve Cilalama
Şekillendirme ve cilalama için elmas frez ,parlatma diskleri ve pointleri kullanınız. Daha iyi parlaklık elde etmek için parlatma pastası kullanınız.

Unitip APPLIER II'nin Temizlenmesi ve Sterilizasyonu
Lütfen, Unitip APPLIER II'nin Temizlenmesi ve Sterilizasyonu İçin Üreticin Talimatlarına bakınız.

Renk Skalasının Temizlenmesi
1. Renk skalası su ve sabun ile temizlenmiştir. Sterilize edilmemelidir.
2. Farklı dezenfektan materyalleri ve sterilizayon materyalleri renk skalasının zarar görmesine neden olabilir.

RENKLER
1. 22 Anterior Renk
Standart Renkler: XBW (Ekstra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervikal), CVD (Cervical Dark)
Inside Special (Opak) Renkler: AO2, AO3, AO4 Outside Special (Şeffaf) Renkler: WT (Beyaz Translusent), DT (Koyu Translusent), CT (Açık Translusent), NT (Doğal Translusent), GT (Gri TransluSent) , CVT (Servikal Translusent)
2. 6 Posterior Renk
Standart Renkler: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5
Outside Special (Opak) Renkler: P-WT (Beyaz Translusent), P-NT (Doğal Translusent)

A, B, C, AO Vita® Renkleridir.
Vita®, Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany tescilli markasıdır.

SAKLAMA
En iyi performans için ; Yüksek sıcaklık ve direkt güneş ışığına maruz kalmayacak serin ve karanlık bir yerde muhafaza edin. (4-25 °C / 39,2-77,0 °F)

AMBALAJ ŞEKLİ
I. Unitip
1. BAŞLANGIÇ SETİ
(35 Unitip, 7 renk)
- 35 tane uç (5 uç x 7 renk) (her uç 0,16 mL)
(6 anterior renk : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 posterior renk : P-A2)
- Renk Skalası
2. REFIL
a. 20'li paket (14 renk) (her uç 0,16 mL)
(8 anterior renk : A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 posterior renk : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. 10'lu paket (12 renk) (her uç 0,16 mL)
(12 anterior renk : BW, A4, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
(Her Unitip'in ağırlığı: Anteriyor 0,24 gr. , Posteriyor 0,28 gr.)
3. OPSİYONEL
a. Unitip APPLIER II
b. Renk Skalası
c. Karıştırma Pedi (No.14B)
II. Syringes
1. INTRODUCTORY KIT
- 7 syringes (1 each in 7 shades) (2.7mL per syringe)
(6 anterior shades : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 posterior shade : P-A2)
- Shade guide
2. REFILL
- 1 syringe (in 28 shades) (2.7 mL per syringe)
(Weight per syringe: 4.0 g for anterior syringe, 4.7 g for posterior syringe)
3. Option
a. Shade guide b. Mixing pad (No.14B)

DİKKAT
1. Ağız veya deriye teması halinde derhal alkolle ıslatılmış pamuk veya sünger ile temizleyin. Basınçlı su ile temizleyin.
2. Göze teması halinde derhal basınçlı su ile temizleyin ve tıbbi bakım uygulayın.
3. Yutmamaya dikkat edin.
4. Dolum işlemine başlamadan önce, düzgün aktığından emin olmak için pastanın bir kısmı hasta ağzının dışında ve uzakta ekstrude edilmelidir.
5. Operasyon süresince olabilecek hassasiyetleri engellemek için plastik veya kauçuk eldiven kullanın.
6. Enfeksiyonları engellemek için, Unitipler tek kullanımlıktır.
7. Işık uyguladığınız süre boyunca koruyucu göz maskesi kullanın.
8. Polimerizasyon materyalini cilalarken, havalı veya cerrahi aspiratör ve tozları solumanızı engellemek için toz maskesi kullanın.
9. Diğer benzer ürünlerle karıştırmayın.
10. Malzemeyi giysilere değdirmekten sakının.
11. Dişte, protetik aparelerde istenmeyen bölgelere temas ederse ışıkla polymerize etmeden uzaklaştırın.
12. GRADIA DIRECT, Öjenol içeren materyallerle birlikte kullanmayınız, ürünün polimerizasyonunu engelleyebilir.
13. Nadiren bazı hastalarda hassasiyete sebeb olabilir. Böyle bir durumla karşılaşılması halinde, ürünün kullanımının durdurulması ve hekime başvurulması gerekmektedir.
14. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulularına alıştırabilirsiniz.
https://www.gc.dental/europe
Aynı zamanda tedarikçiden de 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 sağlık bakım- dereceli enfeksiyon kontrol ürünü ile bölgesel / ulusal rehberelere uygun olarak dezenfekte ediniz.

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

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

Son Revizyon: 06/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

GRADIA™ DIRECT

GAISMĀ CIETĒJOŠS KOMPOZĪTMATERIĀLS RESTAURĀCIJĀM

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

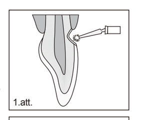
INDIKĀCIJAS
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Tiešās restaurācijas III, IV un V klases kavitātēs.
2. Tiešās ķīļveida defektu un sakņu virsmu kavitāšu restaurācijas.
3. Tiešās venīru restaurācijas un diastēmu slēgšana.
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (rentgenkontrastaina)
1. Tiešās restaurācijas I un II klases kavitātēs.

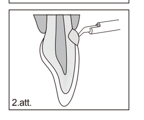
KONTRINDIKĀCIJAS
1. Tiešā pulpas pārklāšana.
2. Šo izstrādājumu nelietojiet pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret metakrilāta monomēru vai metakrilāta polimēru.

PRODUKTA APRAKSTS
GRADIA DIRECT ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs restaurācijas materiāls, paredzēts lietošanas mutes dobumā un klasificēts kā 1. tipa, 2. klases (1. grupas) materiāls saskaņā ar ISO 4049 standartu.
GRADIA DIRECT POSTERIOR rentgenstaru necaurlaidība ir līdzvērtīga 1,0-1,5 mm alumīnija (dentīnam = 1 mm, emaljai = 2 mm), bet GRADIA DIRECT ANTERIOR nav rentgenstaru necaurlaidīgs.
Neorganiskās pildvielas daļiņu izmērs ir 0,02-2,9 µm.
Kopējais neorganisko pildvielas daudzums ir aptuveni 64 tilp.% Anterior materiālam, 65 tilp.% Posterior materiālam.

SASTĀVS
Dimetakrilāts, laukšpats, silikona dioksīds, daudzfunkcionālais monomērs, iniciators, pigments, stabilizators

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
1.Krāsas izvēle
Notīrīt zobu ar pumeku un ūdeni. Krāsas noteikšanu jāveic pirms zoba izolācijas. Izvēlieties piemērotu GRADIA DIRECT krāsu izmantojot GRADIA DIRECT krāsu skalu.
2. Kavitātes sagatavošana
Preparēt kavitāti pielietojot standarta tehnikas.
Piezīme:
Pulpas pārklāšanai izmantojiet kalcija hidroksīdu.
3. Saitēšanas tehnika
GRADIA DIRECT saitēšanai pie emaljas un/vai dentīna izmantojiet gaismā cietējošas saites, piemēram G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND vai GC Fuji BOND LC (1.att.). Ievērojiet ražotāja instrukciju.


1.att.

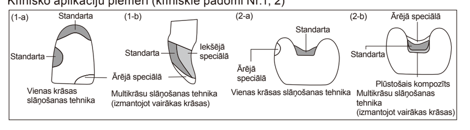

2.att.

4. GRADIA DIRECT aplikācija
1) Aplikācija no kapsulas
Ievietojiet GRADIA DIRECT kapsulu Unitip APPLIER II (kapsulu pistolē) vai līdzīgā aplikatorā.
Noņemiet vāciņu un izspiežat materiālu tieši kavitātē. Izmantojiet stingru spiedienu (2.att.). Saglabājiet spiedienu uz aplikatora rokturi kamēr izvadat aplikatoru no mutes. Tas nodrošinās, ka kapsula nepaliks aplikatorā vaļīga.
2) Aplikācija no šļirces
Noņemiet šļirces vāciņu un izspiežat materiālu uz maisāmā bloknota. Ar piemērotu instrumentu aplicējiet materiālu kavitātē. Pēc aplikācijas, lai samazinātu atlieku spiedienu šļirces iekšpusē, šļirces virzuli pagrieżat pretēji pulkstenrādītāja virzienam līdz pusei. Pēc lietošanas šļircei nekavējoties uzlikt vāciņu.
Piezīme:
1. Lai iegūtu estētisku restaurāciju izmantojot standarta krāsas būtībā materiālu var aplicēt vienā slānī. Papildus informācijai – skatīt klīniskos padomus.
2. Ja materiāls tika uzglabāts ledusskapī to var būt grūti izspiest. Pirms lietošanas atstājiet to uz dažām minūtēm istabas temperatūrā.
3. Pēc aplikācijas izvairieties uz materiālu pārāk ilgstoši ļaut iedarboties gaismai. Gaisma var saīsināt manipulācijas laiku.

Klīniskie padomi
1. Priekšzobu kavitātes
a. Maza izmēra kavitātes
Restaurējiet izmantojiet vienas krāsas slāņošanas tehniku. Vairumā gadījumu pietiekami izmantot tikai standarta krāsas. Gadījumos, kad nepieciešams lielāks caurspīdīgums var izvēlēties kādu no ārējām speciālām krāsām. Skatīt arī Klīnisko aplikāciju piemērus.
b. Liela izmēra kavitātes
Vairumā gadījumu multikrāsu slāņošanas tehnikas izmantošana sniegs labāku estētisko rezultātu. La bloķētu tumšo gaismu no mutes dobuma vai maskētu pārkrāsotu dentīnu izvēlieties piemērotu iekšējo speciālo krāsu un turpiniet atjaunošanu ar standarta krāsu. Lai restaurācija izskatītos dzīvāka, piem. atveidotu vecuma radītās izmaiņas, pēdējam slānim jābūt ārējai speciālai krāsai. Skatīt arī Klīnisko aplikāciju piemērus un/vai Krāsu kombināciju karti.
2. Sānu zobu kavitātes
a. Maza izmēra kavitātes
Restaurējiet izmantojiet vienas krāsas slāņošanas tehniku. Vairumā gadījumu pietiekami izmantot tikai standarta krāsas. Gadījumos, kad nepieciešams lielāks caurspīdīgums var izvēlēties kādu no ārējām speciālām krāsām. Skatīt arī Klīnisko aplikāciju piemērus.
b. Liela izmēra dziļas kavitātes
Kavitātes pamatā aplicējiet plūstošo kompozītu GRADIA DIRECT Flo vai GRADIA DIRECT LoFlo*. Pēc tam aplicējiet standarta krāsu. Optimālam estētiskam rezultātam kā pēdējo kompozīta slāni aplicējiet ārējo speciālo krāsu. Skatīt arī Klīnisko aplikāciju piemērus.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC vai GC Fuji IX GP arī var izmantot kā laineri vai oderes materiālu. Ievērojiet attiecīgās ražotāja lietošanas instrukcijas.

Klīnisko aplikāciju piemēri (klīniskie padomi Nr.1, 2)

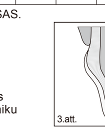


Krāsu kombināciju karte lielās kavitātēs priekšzobiem izmantojot vairākas krāsas (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Iekšējā speciālā	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standarta	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Ārējā speciālā	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

Papildus informācijai par krāsām skatīt sadaļu KRĀSAS.

5. Kontūrēšana pirms polimerizācijas
Kontūrēšanu veikt izmantojot standarta paņēmienus.
6. Polimerizācija
Polimerizējiet GRADIA DIRECT ar polimerizācijas lampu (3.att.). Skatīt sekojošā tabulā iradiācijas laiku un efektīvo polimerizācijas dziļumu.


3.att.

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Iradiācijas laiks un efektīvais polimerizācijas dziļums

Krāsa \ Iradiācijas laiks	(Lielas jaudas LED) (>1200 mW/cm^2) / (Halogēnlampa / LED (gaismas diožu lampa)) (>700 mW/cm^2)	10 sek. / 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT		3,0 mm
B1, XBW, BW, DT		2,5 mm
A1, A2, A3, B2, B3		2,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR: Iradiācijas laiks un efektīvais polimerizācijas dziļums

Krāsa \ Iradiācijas laiks	(Lielas jaudas LED) (>1200 mW/cm^2) / (Halogēnlampa / LED (gaismas diožu lampa)) (>700 mW/cm^2)	10 sek. / 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2,5 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm

Zobārstniecības cietināšanas ierīces efektīvam viļņa garuma diapazonam ir jāietver 450-480 nm garums.

Piezīme:
1. Materiālu jāaplicē un jāpolimerizē pa slāņiem. Maksimālo slāņa biezumu skatīt tabulā.
2. Mazāka gaismas intensitāte var būt par iemeslu nepilnīgai polimerizācijai vai izraisīt materiāla pārkrāsošanos.

7. Apstrāde un pulēšana
Apstrādi un pulēšanu veikt ar dimanta urbuļiem, pulējamām gumijām un diskiem. Lai sasniegtu izcilu spīdumu var izmantot pulējamās pastas.

Unitip APPLIER II tīrīšana un sterilizācija
Kā veikt Unitip APPLIER II tīrīšanu un sterilizāciju lūdzu skatīt ražotāja instrukcijas.

Krāsu skalas tīrīšana
Krāsu skalu var notīrīt ar ūdeni un maigām ziepēm. To nevajag sterilizēt. Dažādu ķīmisko dezinfekcijas/sterilizācijas līdzekļu lietošana var sabojāt krāsu skalu, tādēļ nav ieteicama.

KRĀSAS
1. 22 krāsas priekšzobiem
Standarta krāsas : XBW (Extra balināts balts), BW (balināts balts), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (cervikālā), CVD (cervikālā tumšā)
Iekšējās speciālās krāsas: AO2, AO3, AO4
Ārējās speciālās krāsas: WT (balts caurspīdīgs), DT (tumšs caurspīdīgs), CT (dzidri caurspīdīgs), NT (dabiski caurspīdīgs), GT(pelēks caurspīdīgs), CVT (cervikālais caurspīdīgs)
2. 6 krāsas sānu zobiem
Standarta krāsas: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Ārējās speciālās krāsas: P-WT (balts caurspīdīgs), P-NT (dabiski caurspīdīgs)

A, B, C, AO atbilst Vita® * krāsu skalai.
* Vita® ir Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vācija reģistrēta tirdzniecības marka.

UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanas kvalitātei uzglabāt vēsā un tumšā vietā (4-25°C) (39,2-77,0°F) prom no tiešiem saules stariem.

IEPAKOJUMS
I. Kapsulas
1. IEPAZĪŠANĀS KOMPLEKTS
(35 kapsulas, 7 krāsas)
- 35 kapsulas (5 kapsulas no 7 krāsām) (0,16 mL kapsulā)
(6 anterior krāsas: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 posterior krāsa: P-A2)
- krāsu skala
2. PAPILDIEPAKOJUMI
a. 20 kapsulas (14 krāsas) (0,16 mL kapsulā)
(8 anterior krāsas -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 posterior krāsas-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. 10 kapsulas (14 krāsas) (0,16mL kapsulā)
(14 anterior krāsas - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
(Kapsulas svars : 0,24 g anterior kapsulā, 0,28 g posterior kapsulā)
3. Papildus
a. Unitip APPLIER II kapsulu pistole b. Krāsu skala c. Maisāmie bloknoti (Nr.14B)
II. Šļirces
1. IEPAZĪŠANĀS KOMPLEKTS
- 7 šļirces (pa vienai no 7 krāsām) (2,7 mL šļircē)
(6 anterior krāsas: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 posterior krāsa: P-A2)
- krāsu skala
2. PAPILDIEPAKOJUMS
- 1 šļirce (28 krāsas) (2,7 mL šļircē)
(Šļirces svars: 4,0 g anterior šļircē, 4,7 g posterior šļircē)
3. Papildus
a. Krāsu skala b. Maisāmie bloknoti (Nr.14B)

BRĪDINĀJUMS
1. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noņemt ar spirtā samērcētu švammīti vai vati. Noskalot ar ūdeni.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. Izvairieties norīt materiālu.
4. Pirms uzsākt plombēšanu, lai pārliecinātos, ka pasta izspiežas vienmērīgi, nepieciešams daļēji izspiest pastu ārpus pacienta mutes un prom no pacienta.
5. Darba laikā, lai izvairītos no tieša kontakta ar skābekli piesātināto sveķu slāni un novērstu iespējamo jutīgumu, valkājiet plastikāta vai gumijas cimdus.
6. Infekcijas kontrolei kapsulas paredzētas tikai vienreizējai izmantošanai.
7. Polimerizācijas laikā valkājiet aizsargbrilles.
8. Pulējot polimerizēto materiālu izmantojiet putekļu atsūcēju un valkājiet sejas masku, lai neieelpotu putekļus.
9. Nemaisiet kopā ar citiem līdzīgiem materiāliem.
10. Izvairieties no materiāla nokļūšanas uz drēbēm.
11. Kontakta gadījumā ar nevēlamām zoba virsmām vai protēzēm noņemiet materiālu ar instrumentu, vates lodīti vai švammīti pirms polimerizācijas.
12. Nelietojiet GRADIA DIRECT kopā ar eigenolu saturošiem materiāliem tā kā eigenols var kavēt GRADIA DIRECT cietēšanu.
13. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.
14. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.

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

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

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

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

Pēdējo reizi pārskatīts: 06/2024

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

GRADIA™ DIRECT

ŠVIESA KIETINAMAS KOMPOZITAS RESTAURACIJOMS

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

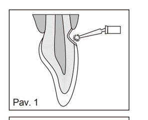
NAUDOJIMO INDIKACIJOS
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. III, IV, V-os klasės ertmių tiesioginėms restauracijoms.
2. Pleištinių defektų ir šakninio ėduonies ertmių tiesioginėms restauracijoms.
3. Tiesioginėms laminatų ir diastemos korekcijos restauracijoms.
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (rentgenokontrastiška)
1. Tiesioginėms I ir II-os klasės ertmių restauracijoms

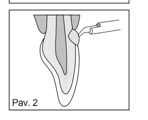
KONTRAINDIKACIJOS
1. Nenaudokite tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Venkite šio produkto naudojimo pacientams, kuriems pasireiškė jautrumas metakrilato monomerams ar polimerams.

PRODUKTO APRAŠYMAS
GRADIA DIRECT yra šviesoje kietėjanti, rentgenokontrastinė restauracinė medžiaga, skirta intraoraliniam naudojimui ir pagal ISO standartą 4049 priskiriama 1 Tipui ir 2 Klasei (1 Grupė).
GRADIA DIRECT POSTERIOR rentgeno kontrastingumas yra toks pat kaip 1,0-1,5 mm storio aliuminio (dentinas = 1 mm, emalis = 2 mm), o GRADIA DIRECT ANTERIOR yra ne rentgeno kontrastinis.
Neorganinio užpildo dalelių dydžių diapazonas yra 0,02-2,9 µm.
Bendras neorganinio užpildo kiekis Anterior yra apie 64 tūrio proc., Posterior yra apie 65 tūrio proc.

SUDĖTIS
Dimetakrilatas, lauko špatas, silicio dioksidas, multifunkcinis monomeras, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius

NAUDOJIMO BŪDAS
1. Spalvos parinkimas
Nuvalykite dantį su profilaktine poliravimo pasta ir vandeniu. Spalvos parinkimas atliekamas prieš izoliaciją. Parinkite tinkamas GRADIA DIRECT spalvas, naudodami GRADIA DIRECT spalvų raktą.
2. Ertmės preparavimas
Standartiniais metodais paruoškite danties ertmę.
Pastaba:
Pulpos padengimui naudokite kalcio hidroksidą.
3. Surišimo sistemos panaudojimas
GRADIA DIRECT surišimui su emaliu ir /ar dentinu naudokite šviesoje kietėjančias surišimo sistemas, kaip G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND ar GC Fuji BOND LC (Pav. 1). Vadovaukitės gamintojo nurodymais.


Pav. 1

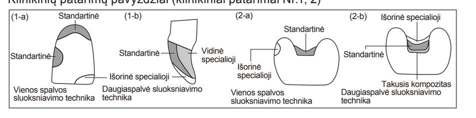

Pav. 2

4. GRADIA DIRECT įdėjimas
1) Išspaudimas iš kapsulės
Įdėkite GRADIA DIRECT kapsulę į kapsulių APLIKATORIŲ ar jo analogą. Nuimkite kamštelį ir išspauskite medžiagą tiesiai į paruoštą ertmę. Naudokite tolygų spaudimą (Pav. 2). Spauskite aplikatoriaus rankeną išimdami jį iš paciento burnos. Tai padės išvengti kapsulės išsilaisvinimo iš aplikatoriaus.
2) Išspaudimas iš švirkšto
Nuimkite kamštelį ir išspauskite medžiagą ant maišymo popierėlio. Įdėkite ją į ertmę naudodami tinkamą instrumentą. Po medžiagos išspaudimo pasukite švirkšto stūmoklį 180 laipsnių prieš laikrodžio rodyklę, kad sumažintumėte švirkšto viduje susidariusį spaudimą. Užsukite kamštelį iškart po naudojimo.
Pastaba:
1. Standartinės medžiagos spalvos gali būti įdedamos vienu sluoksniu estetiškai restauracijai sukurti. Detalesnė informacija pateikiama Klinikinių patarimų skiltyje.
2. Medžiagą gali būti sunku išspausti jei ji buvo laikoma šaltai. Prieš naudojimą palaikykite medžiagą kambario temperatūroje.
3. Išspaudę medžiagos venkite ilgo jos laikymo aplinkos šviesoje. Aplinkos šviesa gali sutrumpinti manipuliavimo laiką.

Klinikiniai patarimai
1. Priekinių dantų ertmės
a. Nedidelių ertmių atvejais
Naudokite vienos spalvos sluoksniavimo techniką. Daugeliu atvejų pakaks ir vienos standartinės spalvos. Tais atvejais, kai reikia didesnio skaidrumo, gali būti pasirinkta viena iš specialiųjų išorinių spalvų. Žiūrėkite į klinikinių atvejų pavyzdžius.
b. Didelių ertmių atvejais
Daugeliu atvejų, kelių spalvų sluoksniavimo technika duos geresnius estetinius rezultatus. Norėdami panaikinti tamsų burnos foną ar pakitusią dentino spalvą parinkite tinkamą specialiąją vidinę spalvą ir tęskite darbą standartine spalva. Jei norite padaryti natūralesnę, pavyzdžiui su amžiniais pakitimais restauraciją, galutiniam sluoksniui turėtų būti naudojamos išorinės specialiosios spalvos. Pavyzdžių žiūrėkite Klinikinių patarimų skiltyje, ir/ ar spalvų derinių lentelėje.
2. Krūminių dantų ertmės
a. Nedidelių ertmių atvejais
Naudokite vienos spalvos sluoksniavimo techniką. Daugeliu atvejų pakaks ir vienos standartinės spalvos. Tais atvejais, kai reikia didesnio skaidrumo, gali būti pasirinkta viena iš specialiųjų išorinių spalvų. Žiūrėkite į klinikinių atvejų pavyzdžius.
b. Gilių ertmių atvejais
Ertmės dugne naudokite takųjį kompozitą, kaip GRADIA DIRECT Flo ar GRADIA DIRECT LoFlo*. Tuomet naudokite standartinę spalvą. Norėdami užtikrinti gerą estetiką - galutiniam kompozito sluoksniui naudokite vieną iš specialiųjų išorinių spalvų. Žiūrėkite į klinikinių atvejų pavyzdžius.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC ar GC Fuji IX GP taip pat gali būti naudojami, kaip laineris ar pamušalas. Vadovaukitės atitinkamomis gamintojų instrukcijomis.

Klinikinių patarimų pavyzdžiai (klinikiniai patarimai Nr.1, 2)

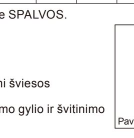


Spalvų, skirtų didelių ertmių restauravimui daugiasluoksne technika priekiniuose dantyse, derinimo lentelė (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Vidinė spec.	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standartinė	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Išorinė spec.	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

Detaliau apie spalvas skaitykite skyriuje SPALVOS.

5. Modeliavimas prieš kietinimą šviesa
Modeliuokite standartiniais būdais.
6. Kietinimas šviesa
Kietinkite GRADIA DIRECT naudodami šviesos polimerizacinę lempą (Pav. 3).
Naudokitės pateikta efektyvaus kietinimo gylio ir švitinimo laikų lentele.


Pav. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR: švitinimo laikai ir efektyvaus kietinimo gyliai

Spalva \ Švitinimo laikas	(Didelio galingumo LED) (>1200 mW/cm^2) (Halogen / LED) (>700 mW/cm^2)	10 sek. 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT		3,0 mm
B1, XBW, BW, DT		2,5 mm
A1, A2, A3, B2, B3		2,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR: švitinimo laikai ir efektyvaus kietinimo gyliai

Spalva \ Švitinimo laikas	(Didelio galingumo LED) (>1200 mW/cm^2) (Halogen / LED) (>700 mW/cm^2)	10 sek. 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2,5 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm

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

Pastaba:
1. Medžiaga įdedama į ertmę ir kietinama sluoksniais. Maksimalius sluoksnių storius žiūrėkite lentelėse.
2. Mažesnis šviesos intensyvumas gali sukelti medžiagos spalvos pakitimus ar nepakankamai ją sukietinti.

7. Apdirbimas ir poliravimas
Poliruokite naudodami deimantinius grąžtelius, poliravimo galvutes ir diskus. Galutiniam blizgesiui išgauti gali būti naudojamos įvairios poliravimo pastos.

Unitip APPLIER II valymas ir sterilizacija
Vadovaukitės gamintojo instrukcijomis Unitip APPLIER II valymas ir sterilizacija.

Spalvų rakto valymas
Spalvų raktas gali būti valomas vandeniu ir minkštu muilu. Jis neturėtų būti sterilizuojamas. Įvairūs cheminiai dezinfektantai, naudojami sterilizacijai, gali pažeisti spalvų raktą.

SPALVOS
1. 22 spalvos priekiniams dantims
Standartinės spalvos : XBW (Ekstra balta balintiems dantims), BW (Balta balintiems dantims), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervikalinė), CVD (Cervikalinė tamsi)
Vidinės specialiosios spalvos : AO2, AO3, AO4
Išorinės specialiosios : WT (Skaidri balta), DT (Skaidri tamsi), CT (Skaidri permatoma), NT (Natūrali skaidri), GT(Pilka skaidri), CVT (Cervikalinė skaidri)
2. 6 spalvos krūminiams dantims
Standartinės spalvos : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Išorinės specialiosios : P-WT (Skaidri balta), P-NT (Natūrali skaidri)

A, B, C, AO spalvos atitinka Vita® * Spalvas.
*Vita® yra registruotas prekinis ženklas Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vokietija.

LAIKYMAS
Rekomenduojama laikykite vėsioje ir tamsioje vietoje (4-25°C / 39,2-77,0°F) temperatūroje atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos ir aukštos temperatūros.

PAKUOTĖS
I. Kapsulės
1. ĮVADINIS RINKINYS
(7 spalvų 35 kapsulės)
- 35 kapsulės (po 5 kapsules kiekvienos iš 7 spalvų) (0,16 mL kapsulėje)
(6 priekinių dantų spalvos : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 krūminių dantų spalva : P-A2)
- Spalvų raktas
2. PAPILDYMAI
a. 20 kapsulių pakuotė (bet kurios spalvos iš 14 pateiktų)
(0,16 mL kapsulėje)
(8 priekinių dantų spalvos -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 krūminių dantų spalvos-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. 10 kapsulių pakuotė (bet kurios spalvos iš 14 pateiktų)
(0,16 mL kapsulėje)
(14 priekinių dantų spalvų - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT,GT,CVT)
(Svoris kapsulėje: 0,24 g kapsulėje priekiniams dantims, 0,28 g kapsulėje krūminiams dantims)
3. Pasirinktinai
a. Kapsulių aplikatorius (Unitip APPLIER II) b. Spalvų raktas
c. Popieréliai maišymui (Nr.14B)
II. Švirkštai
1. ĮVADINIS RINKINYS
- 7 švirkštai (7 skirtingų spalvų) (2,7 mL švirkšte)
(6 priekinių dantų spalvos: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 krūminių dantų spalva: P-A2)
- Spalvų raktas
2. PAPILDYMAI
- 1 švirkštas (28 spalvos) (2,7 mL švirkšte)
(Svoris švirkšte: 4,0 g švirkšte priekiniams dantims, 4,7 g švirkšte krūminiams dantims)
3. Pasirinktinai
a. Spalvų raktas b. Popieréliai maišymui (Nr.14B)

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

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

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA:
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DOZAVIMO SISTEMOS: siekdami išvengti pacientų užkrėtimo – šioms priemonėms taikykite vidutinio lygio dezinfekciją. Iškart po naudojimo apžiūrėkite priemones ir jų etiketes, jeigu pastebite 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 Klinikinės Charakteristikos (SSCP) informacija rasite EUDAMED duomenų bazėje (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) arba susisiekite su mumis Regulatory.gce@gc.dental

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

patikslinta: 06/2024

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

GRADIA™ DIRECT

VALGUSKÕVASTUV KOMPOSIITTÄIDISMATERJAL

Kasutamiseks ainult hambaravispetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

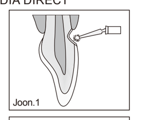
KASUTUSNÄIDUSTUSED
A. GRADIA DIRECT ESIHAMMASTELE
1. III, IV, V klassi täidised.
2. Kiiludefektid ja hambakaela restauratsioonid.
3. Laminaadid ja hammaste šiinimine.
B. GRADIA DIRECT TAGAHAMMASTELE (röntgenkontrastne)
1. I ja II klassi täidised.

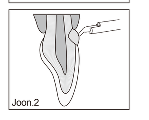
VASTUNÄIDUSTUSED
1. Otsene pulbi katmine.
2. Väldi toote kasutamist patsientidel, kellel on kindlaks tehtud allergia metakrülaatmonomeeride või polümeeride vastu.

TOOTEKIRJELDUS
GRADIA DIRECT on valguskõvastuv röntgenopaakne taastusmaterjal suusiseseks kasutamiseks ning on klassifitseeritud vastavalt ISO standardile 4049 kui tüüp 1 ja klass 2 (grupp 1) materjal.
GRADIA DIRECT POSTERIOR röntgenopaaksus on võrdväärne 1,0–1,5 mm alumiiniumiga (dentiin = 1 mm, email = 2 mm) ja GRADIA DIRECT ANTERIOR ei ole röntgenkontrastne.
Anorgaanilise täiteainete osakeste suurus on 0,02–2,9 µm.
Anorgaanilise täiteaine kogus anterior toonidel on ligikaudu 64 vol% (mahuprotsenti) ja 65 vol% (mahuprotsenti) posterior toonidel.

KOOSTIS
Dimetakrülaat, päevakivi, silikoon dioksiid, multifunktsionaalne monomeer, initsiaator, pigment, stabilisaator

KASUTUSJUHEND
1. Värvi valimine
Puhasta hammas pimsspasta ja veega. Enne hammaste isoleerimist vali võimalikult sobiv täidismaterjali värv kasuta selleks GRADIA DIRECT värvivõtit.
2. Kaviteedi preparatsioon
Prepareeri hammas kasutades standard tehnikat.
Märkus:
Pulbi katmiseks kasuta kaltsiumhüdroksiidi.
3. Sidusaine kasutamine
GRADIA DIRECT emaili ja / või dentiini sidustamiseks, kasuta valguskõvastuvaid bondingute süsteeme nagu G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND või GC Fuji BOND LC (Joon. 1). Järgi tootjapoolseid juhiseid.


Joon.1

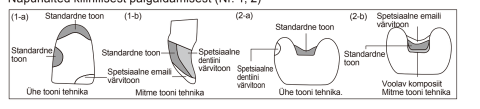

Joon.2

4. GRADIA DIRECT paigaldamine.
1) Kapslimaterjali paigaldamine.
Aseta GRADIA DIRECTi kapsel kapsliaplikaatorisse. Eemalda kork ja väljuta materjal otse prepareeritud kaviteeti. Kasuta kerget survet (Joon. 2).
2) Süstlamaterjali paigaldamine.
Eemalda kork ja väljuta materjal segamisalusele. Kasuta sobivat instrumenti ja paigalda materjal kaviteeti. Pärast seda, keera süstlakolbi vastupäeva pool pööret, et vältida materjali väljavalgumist süstlast. Pärast kasutamist sulge koheselt süstlatuub korgiga.
Märkus:
1. Paigaldades täidismaterjali ühe tooni tehnikaga võib saavutada esteetilisi restauratsioone kasutades põhilisel Standard värvitoone.
Täpsemalt vaata kliinilistest näpunäidetest.
2. Otse külmkapist võetud materjal võib olla väljutades kõvem. Enne kasutamist hoia materjali mõned minutid toatemperatuuril.
3. Väljutatud materjali tuleb kaitsta valguse eest. Ümbritsev valgus lühendab materjali käsitlusaega.

Kliinilised näpunäited
1. Esihammaste täidised
a. Väikesed kaviteedid
Ülesehitamiseks kasuta ühe tooni tehnikat. Enamikel juhtudel piisab kasutada ühte Standard värvitooni. Juhul, kui hammaste emaili kiht on läbipaistev on vaja valida spetsiaalsete värvitoonide vahel. Vaata ka kliiniliste näpunäidete juurest.
b. Suured kaviteedid
Enamikel juhtudel mitme tooni tehnika annab parima esteetilise tulemuse. Et katta tumeda dentiini läbikumamist või maskeerida ebaühtlane dentiin vali selleks spetsiaalne dentiini toon ja seejärel jätka ülesehitust Standard värvitooniga.
c) Selleks, et restauratsiooni paistaks võimalikult naturaalne (loomulik) võrdle restauratsiooni näiteks kõrvalolevate hammastega ning viimane kiht paigalda vastavalt hammaste välisilmega, kasuta spetsiaalseid emaili värvitoone. Vaata ka kliiniliste näpunäidete juurest ja / või kasuta värvikaarti.
2. Tagahammaste täidised
a. Väikesed kaviteedid
Ülesehitamiseks kasuta ühe tooni tehnikat. Enamikel juhtudel piisab kasutada ühte Standard värvitooni. Juhul, kui hammaste emaili kiht on läbipaistev on vaja valida spetsiaalsete värvitoonide vahel. Vaata ka kliiniliste näpu-näidete juurest.
b. Sügavad kaviteedid
Hambapõhi kata voolava komposiidiga GRADIA DIRECT Flo või GRADIA DIRECT LoFlo*ga, seejärel kasuta Standard värvitooni. Parema esteetilisuse saavutamiseks kasuta viimase kihina spetsiaalseid emaili värvitoone. Vaata ka kliinilistest näpunäidetest.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC või GC Fuji IX GP võib kasutada ka linerina või baasmaterjalina. Järgi tootjapoolseid juhiseid.

Näpunäited kliinilisest paigaldamisest (Nr. 1, 2)

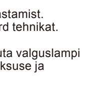


Värvide kombinatsiooni kaart kasutades mitme tooni tehikat suured esihammaste täidised (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Spetsiaalne dentiini värvitoon	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standardne toon	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Spetsiaalne emaili värvitoon	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

Värvitoonide täpne tähendus lahtris VÄRVITOONID.

5. Kontuuride tegemine enne valguskõvastamist.
Kontuuride tegemiseks kasuta standard tehnikat.
6. Valguskõvastamine
GRADIA DIRECT kõvastamiseks kasuta valguslampi (Joon.3). Järgi tabelist materjali kihipaksuse ja kõvastamisaja juhiseid.


Joon.3

GRADIA DIRECT valgustamise protsess esihammastele:

Värvi-toonid \ Kõvast. aeg	(Suure võimsusega LED) (>1200 mW/cm^2) (Halogen / LED) (>700 mW/cm^2)	10 sek. 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT		3,0 mm
B1, XBW, BW, DT		2,5 mm
A1, A2, A3, B2, B3		2,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm

GRADIA DIRECT valgustamise protsess tagahammastele:

Värvi-toonid \ Kõvast. aeg	(Suure võimsusega LED) (>1200 mW/cm^2) (Halogen / LED) (>700 mW/cm^2)	10 sek. 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2,5 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm

Iga hambaravis kasutatava valgusseadme efektiivne lainepikkuse vahemik peab olema 450-480 nm.

Märkus:
1.Täidismaterjal paigaldada ja valgustada kihtidena. Maksimum kihipaksus vaata tabelist.
2. Madal valgusintensiivsus võib põhjustada mitteküllaldast kõvastumist või materjali värvitooni muutust.

7. Viimistlemine ja poleerimine
Viimistlemiseks ja poleerimiseks kasuta teemantpuure, poleerkettaid ja -kumme. Kõrgläike saavutamiseks kasuta poleerpastasid.

Aplikaatori Unitip APPLIER II puhastamine ja steriliseerimine
Palun pöörake tähelepanu tootjapoolses kasutusjuhendis aplikaatori Unitip APPLIER II puhastamise ja steriliseerimise nõuete kohta.

Värvivõtme puhastamine
Värvivõtit võib puhastada veega ja vedelseebiga. Mitte steriliseerida. Erinevad keemilised desinfitseerimis-vahendid ja steriliseerimine võib kahjustada värvivõtit.

VÄRVITOONID
1. 22 esihammaste tooni
Standard värvid: XBW (Extra valge toon valgendatud hammastele), BW (Valge toon valgendatud hammastele), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Hambakaela piirkond), CVD (Tume toon hambakaela piirkonda)
Spetsiaalsed opaaksed toonid: AO2, AO3, AO4
Spetsiaalsed emaili toonid: WT (Valge), DT (Tume), CT (Läbipaistev), NT (Naturaalne), GT (Hall), CVT (Hambakaela toon),
2. 6 tagahammaste tooni
Standard toonid: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, Spetsiaalsed emaili toonid: P-WT (Valge), P-NT (Naturaalne)

A, B, C, AO on värvid, mis on Vita® baastoonid.
Vita® on registreeritud kaubamärk Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Saksamaa

SÄILITAMINE
Soovitatav parima tulemuse saavutamiseks; Säilitada jahedas ja pimedas temperatuuril (4-25°C / 39,2-77,0°F) hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

PAKENDID
I. Kapslid
1. SISSEJUHATAV KOMPLEKT
(35 kapslit 7 värvitoonis) - 35 kapslit (7 värvitooni igat tooni 5 kapslit) (kapsel sisaldab 0,16 mL materjali) (6 tooni esihammastele: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 tagahammaste toon: P-A2)-Värvivõti
2. REFILL
a. 20 kapslit pakis (kõik 14 tooni) (kapsel sisaldab 0,16 mL materjali)
(8 tooni esihammastele -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 tooni tagahammastele -P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. 10 kapslit pakis (kõik 14 tooni) (kapsel sisaldab 0.16 mL materjali)
(14 tooni esihammastele - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
(Kapsli kaal: esihammaste materjalil 0,24 g, tagahammaste materjalil 0,28 g.)
3. Valikuliselt
a. Kapsliaplikaator (Unitip APPLIER II) b. Värvivõti c. Segamisalus (Nr.14B)
II. Süstlad
1. SISSEJUHATAV KOMPLEKT
- 7 süstalt (igat värvi 1) (süstal sisaldab 2,7 mL materjali) (6 tooni esihammastele: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 tagahammaste toon: P-A2)
- Värvivõti
2. REFILL
- 1 süstal (28 värvitooni) (süstal sisaldab 2,7 mL materjali).
(Esihammaste süstla kaal on 4,0 g Tagahammaste süstla kaal on 4,7 g)
3. Valikuliselt
a. Värvivõti b. Segamisalus (Nr.14B)

HOIATUS
1. Kokkupuutel suu limaskesta või nahaga eemalda materjal koheselt alkoholis immutatud käsna või vatiga, loputa veega.
2. Silma sattumisel loputa hoolikalt veega ja pöördu vajadusel arsti poole.
3. Hoidu materjali suu kaudu manustamisest.
4. Enne täidise paigaldamist lase väike kogus materjali välja (väljaspool patsiendi suud ja patsiendist eemal), veendumaks, et pasta väljutub korralikult.
5. Kanna kindaid selleks, et vältida materjaliga otsest kokkupuudet, võib põhjustada tundlikkust.
6. Väldi infektsiooni, kasutades kapslimaterjali ühekordselt.
7. Valgustamise ajal kanna kaitseprille.
8. Poleerides valguskõvastatud materjali kasuta tolmukogujat ja kanna tolmumaski, et vältida tolmu sissehingamist.
9. Ära sega kokku teiste sarnaste toodetega.
10. Väldi materjali sattumist riietele.
11. Juhul, kui materjal satub mitte ettenähtud hamba või proteesi piirkonda tuleb see eemaldada instrumendi, käsna või vatikuuliga enne materjali valguskõvastamist.
12. Ära kasuta GRADIA DIRECT koos eugenoli sisaldavate materjalidega, kuna eugenol võib takistada GRADIA DIRECT kõvenemist.
13. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul katkesta kohe toote kasutamine, vajadusel pöördu arsti poole.
14. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.

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

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

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

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

Viimati parandatud: 06/2024

20012734
250648DK