左右594×天地460mm

EE

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

GRADIA™ DIRECT X

LIGHT-CURED COMPOSITE RESTORATIVE

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

INDICATIONS FOR USE
1. Direct restorative for Class I, II, III, IV, V cavities.
2. Direct restorative for wedge-shaped defects and root surface cavities.
3. Direct restorative for veneers and diastema closure.

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 X 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.
This material has a radiopacity equivalent to 2.0-2.5 mm of aluminum (dentin = 1 mm, enamel = 2 mm).
The particle size of inorganic fillers range is 0.02-2.9 µm.
The total amount of inorganic filler is approximately 65 vol%.

COMPOSITION
Fluoro-alumino-silicate glass, dimethacrylate, feldspar, contrast agent, multifunctional monomer, silicon dioxide, 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 X 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 X 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.

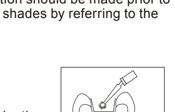


Fig. 1

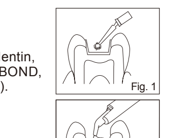
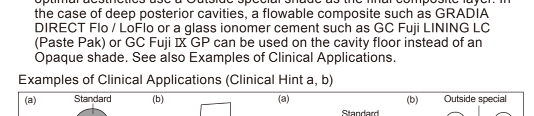


Fig. 2

4. Placement of GRADIA DIRECT X
1) Dispensing from a Unitip
Insert the GRADIA DIRECT X 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 anticlockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe. Replace cap immediately 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
a. In the case of small cavities
Restore using a one shade 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.
b. In the case of large and/or deep 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 discolored dentine, place X-AO2 and continue to build up with a Standard shade. For optimal aesthetics use a Outside special shade as the final composite layer. In the case of deep posterior cavities, a flowable composite such as GRADIA DIRECT Flo / LoFlo or a glass ionomer cement such as GC Fuji LINING LC (Paste Pak) or GC Fuji IX GP can be used on the cavity floor instead of an Opaque shade. See also Examples of Clinical Applications.

Examples of Clinical Applications (Clinical Hint a, b)



5. Contouring before Light Curing
Contour using standard techniques.
6. Light Curing
Light cure GRADIA DIRECT X using a light curing unit (Fig. 3). Refer to the following chart for Irradiation Time and Effective Depth of Cure.

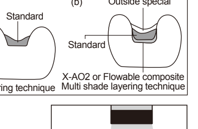


Fig. 3

GRADIA DIRECT X : Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Irradiation time	High power LED (more than 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
Shade	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
X-A1, X-B1, X-WT		3.0 mm	3.5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2		2.5 mm	3.0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW		2.0 mm	3.0 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
Standard shade: X-XBW*, X-BW*, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1*, X-B2*, X-C2*, X-D2*
Inside special shade: X-AO2
Outside special shade: X-WT
* Not available in Europe.

A, B, C, D, 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. Pack of 20 tips (each in 5 shades) (0.16 mL / 0.30 g per tip) X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT
2. Pack of 10 tips (each in 7 shades) (0.16 mL / 0.30 g per tip) X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2
3. Option
a. Unitip APPLIER II b. Shade guide c. Mixing pad (No. 14B)
II. Syringes
1. 1 syringe (in 12 shades) (2.7 mL / 5.0 g per syringe)
2. Option
a. Shade guide b. Mixing pad (No. 14B)

(All packaging types may not be available in all countries.)

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 eyeglasses during light curing.
8. When polishing the polymerized 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 X in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GRADIA DIRECT X 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:
http://www.gceurope.com
They can also be obtained from your supplier.

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

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

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

Last revised: 12/2023

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 X

ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩ ВЪЗСТАНОВИТЕЛЕН КОМПОЗИТ

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

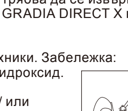
ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Директни възстановявания на кавитети I, II, III, IV, V клас.
2. Директни възстановявания на клиновидни дефекти и кавитети по кореновата повърхност.
3. Директни възстановявания – фасети и затваряне на диастема.

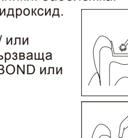
КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Директно пулпно покритие.
2. Не използвайте при пациенти с установени алергии към метакрилатен мономер или метакрилатен полимер.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
GRADIA DIRECT X е светлинно полимеризиращ, рентгеноконстрастен възстановителен материал, който се използва интраорално и е класифициран като Тип 1 и Клас 2 (Група 1) по ISO стандарта 4049.
Материалът има рентгеноконтрастност равна на 2,0-2,5 мм алуминий (при дентина е 1 мм, при емайла е 2 мм).
Размерът на частиците на неорганичните пълнители е в диапазона от 0,02-2,9 µm.
Общото количество на неорганични частици е приблизително 65 % vol.

СЪСТАВ
Флуоро-алумино-силикатно стъкло, диметакрилат, фелдшпат, контрастно вещество, многофункционален мономер, силициев диоксид, 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 подходящ цвят от GRADIA DIRECT X 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 X 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.

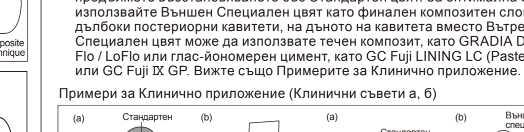

Фиг.1


Фиг.2

4. Нанасяне на GRADIA DIRECT X
1) От компюли
Поставете компюла GRADIA DIRECT X 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 материалът 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 скрати времето за работа.

Клинични съвети
а. При малки кавитети
Възстановете, използвайки едноцветна 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.
б. При големи и/или дълбоки кавитети
В повечето случаи, многоцветната послойна техника ще даде най-добри естетични резултати. За да блокирате преминаването на светлината от устната кухина или за да покриете оцветен дентин, нанесете X-AO2 и продължете възстановяването със Стандартен цвят. За оптимална естетика използвайте Външен Специален цвят като финален композитен слой. При дълбоки постериорни кавитети, на дъното на кавитета вместо Вътрешен Специален цвят може да използвате течен композит, като GRADIA DIRECT Flo / LoFlo или глас-йономерен цимент, като GC Fuji LINING LC (Paste Pak) или GC Fuji IX GP. Вижте също Примерите за Клинично приложение.

Примери за Клинично приложение (Клинични съвети а, б)



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

Фиг.3

GRADIA DIRECT X: Времена за облъчване и дълбочината на ефективна полимеризация

Време за облъчване	Високо енергиен LED (повече от 1200 mW/cm^2)	10 сек.	20 сек.
Цвят	Халогенна / диодна (700-1200 mW/cm^2)	20 сек.	40 сек.
X-A1, X-B1, X-WT		3,0 mm	3,5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2		2,5 mm	3,0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW		2,0 mm	3,0 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 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 стерилизация на Unitip APPLILER 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
Стандартни цветове: X-XBW, X-BW, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2
Вътрешен специален цвят: X-AO2
Външни специални цветове: X-WT

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

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимална 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. Опаковка от 20 компюли (всяка в 5 цвята) (0,16 mL / 0,30 g за компюла) X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT
2. Опаковка от 10 компюли (всяка в 7 цвята) (0,16 mL / 0,30 g за компюла) X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2
3. Допълнително
а. Unitip APPLIER II б. Разцветка в. Смесително блокче (No. 14B)
II. Шприци
1. 1 шприца (в 12 цвята) (2,7 mL / 5,0 g за шприца)
2. Допълнително
а. Разцветка б. Смесително блокче (No. 14B)

(Някои видове опаковки може да не са достъпни във всички страни.)

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 материал.
4. Преди да започнете процеса на запълване, частично екструдирайте паста извън устата на пациента и далеч от пациента, за да сте сигурни, че пастата изтича правилно.
5. 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 изпиления 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 X в комбинация с евгенол съдържащи материали, тъй като евгенолът може да наруши нормалното полимеризиране на GRADIA DIRECT X.
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:
http://www.gceurope.com
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво на дезинфекция.
Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете устройството, ако е увредено.
НЕ ОБЛИВАЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се 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: 12/2023

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

GRADIA™ DIRECT X

SVĚTLEM TUHNOUCÍ KOMPOZITNÍ VÝPLŇOVÝ MATERIÁL

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
1. Přímý výplňový materiál pro kavity I., II., III., IV., V. třídy.
2. Přímý výplňový materiál pro klínovité defekty a kavity na povrchu kořene.
3. Přímý výplňový materiál na fasety a uzávěr diastematu.

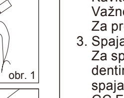
KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. Tento výrobek nepoužívejte u pacientů s prokázanou alergií na metakrylátový monomer nebo metakrylátový polymer.

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

SLOŽENÍ
Fluor-hlinito-křemičité sklo, dimethakrylát, živec, kontrastní látka, multifunkční monomer, oxid křemičitý, 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 X 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 X 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.

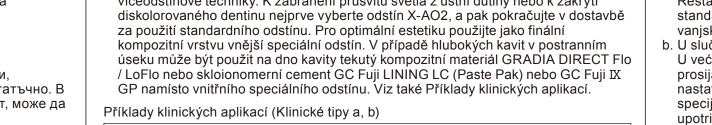
obr. 1


obr. 2

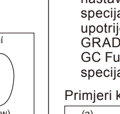
4. Umístění GRADIA DIRECT X
1) Aplikace z Unitipu
Koncovku Unitip GRADIA DIRECT X nasaďte do Unitip APPLIER II nebo do stejného zařízení. Sejměte uzávěr a materiál vytlačte rovnoměrným tlakem přímo do preparované kavity (obr.2). Udržujte stálý tlak na držák Unitip APPLIER II a vyjměte aplikátor a Unitip 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 stříkačky 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 tuby je třeba se vyhnout příliš dlouhému vystavení materiálu okolnímu světlu, které může zkrátit dobu zpracování.

Klinické tipy
a. V případě malých kavit
Výplň zhotovte za použití jednoho odstínu. Ve většině případů bude stačit použít jeden standardní odstín. V případech, kdy je potřeba vyšší stupeň průsvitnosti, lze použít jeden z vnějších speciálních odstínů.
b. V případě velkých a/nebo hlubokých kavit
Ve většině případů dosáhnete nejlepších estetických výsledků použitím víceodstínové techniky. K zabránění průsvitu světla z ústní dutiny nebo k zakrytí diskolorovaného dentinu nejprve vyberte odstín X-AO2, a pak pokračujte v dostavbě za použití standardního odstínu. Pro optimální estetiku použijte jako finální kompozitní vrstvu vnější speciální odstín. V případě hlubokých kavit v postranním úseku může být použit na dno kavity tekutý kompozitní materiál GRADIA DIRECT Flo / LoFlo nebo skloionomerní cement GC Fuji LINING LC (Paste Pak) nebo GC Fuji IX GP namísto vnitřního speciálního odstínu. Viz také Příklady klinických aplikací.

Příklady klinických aplikací (Klinické tipy a, b)



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


obr. 3

GRADIA DIRECT X: Doba osvitu a efektivní hloubka polymerizace

Doba osvitu	Vysoce výkonná LED (více než 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
Odstín	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
X-A1, X-B1, X-WT		3,0 mm	3,5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2		2,5 mm	3,0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW		2,0 mm	3,0 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, leštící koncovky a disku. K dosažení vysokého lesku mohou být použity leštící 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
Standardní odstíny: X-XBW, X-BW, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2
Vnitřní speciální odstín: X-AO2
Vnější speciální odstín: X-WT

A, B, C, D, 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. Balení 20 koncovek (každý z 5 odstínů) (0,16 mL / 0,30 g v jedné koncovce) X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT
2. Balení 10 koncovek (každý ze 7 odstínů) (0,16 mL / 0,30 g v jedné koncovce) X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2
3. Volba
a. Unitip APPLIER II (aplikátor) b. Vzorník c. Míchací podložka (No.14B)
II. Tuby
1. 1 tuba (ve 12 odstínech) (2,7 mL / 5,0 g tuba)
2. Volba
a. Vzorník b. Míchací podložka (No.14B)

(Všechny typy balení nemusejí být dostupné v jednotlivých zemích.)

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 Unitips jen na jedno použití.
7. Při polymerizaci 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 před polymerací světlem.
12. Nepoužívejte GRADIA DIRECT X v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, jelikož eugenol může bránit řádnému tuhnutí GRADIA DIRECT X.
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:
http://www.gceurope.com
Můžete je také získat u svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE:
OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte a označte v případě pochybnosti. 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: 12/2023

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

GRADIA™ DIRECT X

SVJETLOSNOPOLIMERIZIRAJUĆI KOMPOZIT ZA ISPUNE

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

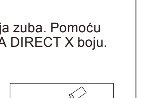
INDIKACIJE ZA UPORABU
1. Direktni ispuni za kavitete klase I, II, III, IV, V
2. Direktni ispuni za klinasta oštećenja i kavitete površine korijena.
3. Direktni ispuni za estetske ljuske i zatvaranje dijasteme.

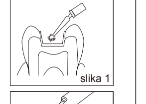
KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na metakrilatne monomere ili metakrilatne polimere.

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

SASTAV
Fluoro-alumino-silikatno staklo, dimetakrilat, feldspat, kontrastno sredstvo, višenamjenski monomer, silicij dioksid, inicijator, pigment, stabilizator

UPUTE ZA UPORABU
1. Odabir boje
Zub očistiti plovučcem i vodom. Boju treba odabrati prije izoliranja zuba. Pomoću GRADIA DIRECT vodiča za boje odabrati odgovarajuću GRADIA DIRECT X boju.
2. Preparacija kaviteta
Kavitet preparirati standardnim tehnikama.
Važno:
Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.
3. Spajanje
Za spajanje GRADIA DIRECT X 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). Pridržavati se odgovarajućih proizvođačevih uputa za uporabu.

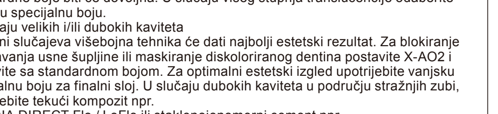

slika 1


slika 2

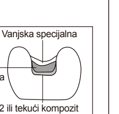
4. Postavljanje materijala GRADIA DIRECT X
1) Doziranje iz Unitip nastavka
GRADIA DIRECT X Unitip nastavak postaviti u Unitip APPLIER II ili slično. Odstraniti poklopac i materijal istisnuti direktno u preparirani kavitet.
Koristiti stalni pritisak (slika 2). Zadržati pritisak na ručici aplikatora prilikom odstranjivanja Unitip APPLIER II i Unitip nastavka iz usta. To sprječava odvajanje Unitip 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 za pola do cijelog okretaja kako bi se oslobodio preostali pritisak u štrcaljki i spriječio daljnji izlaz materijala iz štrcaljke. Poklopiti odmah nakon uporabe.
Važno:
1. Estetski zahtjevni ispuni mogu se načelno izraditi jednim slojem materijala pomoću standardnih boja. Za detalje pogledati kliničke upute.
2. Nakon čuvanja na hladnom mjestu može biti teško istisnuti materijal. Stoga ga prije uporabe treba ostaviti stajati nekoliko minuta na sobnoj temperaturi.
3. Nakon doziranja materijal ne ostavljati predugo izloženog okolnom svjetlu, jer se time može skratiti vrijeme rada.

Kliničke upute
a. U slučaju malih kaviteta
Restauriranje uporabom tehnike jedne boje. U većini slučajeva uporaba jedne standardne boje biti će dovoljna. U slučaju višeg stupnja translucencije odaberite vanjsku specijalnu boju.
b. U slučaju velikih i/ili dubokih kaviteta
U većini slučajeva višebojna tehnika će dati najbolji estetski rezultat. Za blokiranje prosijavanja usne šupljine ili maskiranje diskoloriranog dentina postavite X-AO2 i nastavite sa standardnom bojom. Za optimalni estetski izgled upotrijebite vanjsku specijalnu boju za finalni sloj. U slučaju dubokih kaviteta u području stražnjih zubi, upotrijebite tekući kompozit npr.
GRADIA DIRECT Flo / LoFlo ili staklenoionomerni cement npr.
GC Fuji LINING LC (Paste Pak) ili GC Fuji IX GP na dnu kaviteta umjesto unutarnje specijalne boje. Vidite Primjeri kliničkih aplikacija.

Primjeri kliničkih primjena (Kliničke upute a, b)



5. Oblikovanje prije svjetlosne polimerizacije
Oblikovati standardnim tehnikama.
6. Svjetlosna polimerizacija
GRADIA DIRECT X polimerizirati uređajem za svjetlosnu polimerizaciju (slika 3). U donjoj tablici pogledati vrijeme osvjetljavanja i dubinu stvrdnjavanja.


slika 3

GRADIA DIRECT X: Vrijeme osvjetljavanja i dubina stvrdnjavanja

Vrijeme osvjetljavanja	Visoko snažno LED (više od 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
Boja	Halogeno / LED svjetlo (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
X-A1, X-B1, X-WT		3,0 mm	3,5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2		2,5 mm	3,0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW		2,0 mm	3,0 mm

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

Važno:
1. Materijal valja postaviti i polimerizirati svjetlom u slojevima. Maksimalnu debljinu sloja pogledati u tablici.
2. Premala jačina svjetlosti pri polimerizaciji može uzrokovati nedovoljnu polimerizaciju ili diskoloraciju materijala.

7. Završna obrada i poliranje
Završnu obradu i poliranje izvršiti dijamantnim svrdlima te svrdlima i diskovima za poliranje. Za veći sjaj mogu se koristiti paste za poliranje.

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

Čišćenje vodiča za boje
Vodič za boje može se čistiti vodom i blagim sapunom. Ne smije se sterilizirati. Uporaba različitih kemijskih sredstava za dezinfekciju ili sterilizaciju može ga oštetiti.

BOJE
Standardne boje: X-XBW, X-BW, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3,5, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2
Unutrašnja specijalna boja: X-AO2
Vanjska specijalna boja: X-WT

A, B, C, D, AO boje temelje se 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. Pakiranje od 20 nastavaka (dostupno u 5 boja) (0,16 mL / 0,30 g po nastavku) X-A1, X-A2, X-A3, X-A3,5, X-WT
2. Pakiranje od 10 nastavaka (dostupno u 7 boja) (0,16 mL / 0,30 g po nastavku) X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2
3. Dodatna opcija
a. Unitip APLIKATOR (Unitip APPLIER II) b. Vodič za boje c. Podloga za miješanje (br. 14B)
II Štrcaljke
1. 1 štrcaljka (dostupna u 12 boja) (2,7 mL / 5,0 g po štrcaljki)
2. Dodatna opcija
a. Vodič za boje b. Podloga za miješanje (br. 14B)

(Sve vrste pakiranja ne moraju biti dostupne u svim zemljama.)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom odmah odstraniti vatom ili spužvicom 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 sa zračno inhibiranim slojevima kompozita i spriječila moguća preosjetljivost.
6. Iz razloga zaštite od infekcija Unitip nastavci su samo za jednokratnu uporabu.
7. Tijekom svjetlosne polimerizacije nositi zaštitne naočale.
8. Tijekom poliranja polimeriziranog materijala 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 mrlje od materijala na odjeći.
11. U slučaju dodira materijala s neplaniranim područjima zuba ili protetskog nadomjestka, valja ga odstraniti odgovarajućim instrumentom, spužvicom ili vatom prije svjetlosne polimerizacije.
12. GRADIA DIRECT X nikad ne koristiti zajedno s materijalima koji sadrže eugenol, jer eugenol može spriječiti njegovo stvrdnjavanje.
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:
http://www.gceurope.com
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 odgovarajuće autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnje izdanje: 12/2023

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

GRADIA™ DIRECT X

FÉNYRE KEMÉNYEDŐ, KOMPOZIT HELYREÁLLÍTÓ ANYAG

Felhasználása csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

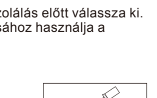
ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
1. I., II., III., IV. és V. osztályú kavitások direkt helyreállítása
2. Közvetlen helyreállítás ék alakú kopások és gyökérfelszíni kavitások esetén
3. Direkt héjak készítése, diasztémazárás

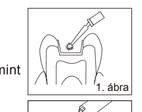
ELLENJAVALLATOK
1. Direkt pulpasapkázás.
2. Kerülje a termék használatát metakrilát monomerekre vagy metakrilát polimerekre allergiás páciensek esetében.

TERMÉK LEÍRÁS
A GRADIA DIRECT X egy fényre keményedő, radiopak helyreállító anyag, intraorális használatra, ISO 4049 besorolás szerint 1. típusú, 2. osztályú (1. csoport).
Ennek az anyagnak a radiopacitása megegyezik 2,0-2,5 mm alumíniuméval (dentin = 1 mm, zománc = 2 mm).
A szervetlen töltőanyag részecskemérete 0,02-2,9 µm között.
A szervetlen töltőanyag teljes mennyisége megközelítőleg 65 vol%.

ÖSSZETÉTEL
Alumínium-fluorid-szilikát üveg, dimetakrilát, földpát, kontrasztanyag, multifunkcionális monomer, szilícium-dioxid, 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 X 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 X 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.

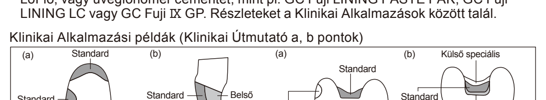

1. ábra


2. ábra

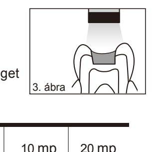
4. A GRADIA DIRECT X applikálása
1) Unitip patronból adagolva
Helyezze be a GRADIA® DIRECT X Unitip patront az Unitip APPLIER II vagy ezzel megegyező adagolópisztolyba. Vegye le a kupakot és állandó nyomással nyomja az anyagot közvetlenül a preparált kavitásba (2. ábra). Az adagolót tartsa nyomás alatt, amíg az Unitip APPLIER II-t és az Unitip patront a szájból el nem távolítja. Ezzel elkerülheti, hogy az Unitip patron az adagolóból 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 talál a Klinikai útmutatók között.
2. Előfordulhat, hogy az anyagot nehéz a fecskendőből kipréselni közvetlenül miután a hűtőből kivette. Használat előtt hagyja néhány percig szobahőmérsékleten állni.
3. Kiadagolás után ne tegye ki túl hosszú ideig fényhatásnak, mivel ez csökkenti a munkaidőt.

Klinikai Útmutató
a. Kis kiterjedésű kavitások esetén
A helyreállítást egyszínes technikával végezze. A legtöbb esetben egyetlen Standard színárnyalat önmagában is megfelelő. Azokban az esetekben, ahol erősebb transzlucencia szükséges, válasszon ki egyet az Outside Special színárnyalatok közül.
b. Nagy kiterjedésű/mély kavitások esetén
A legtöbb esetben a többszínes rétegezés biztosítja a legjobb esztétikai eredményt. A szájüreg sötétjét kizárni vagy az elszíneződött dentint eltakarni az X-AO2 színárnyalattal lehet. Ezután folytathatja a felépítést egy Standard színárnyalattal. A helyreállítás még esztétikusabbá tehető, amennyiben utolsó rétegként egy Outside Special színárnyalatot használ.
Mély poszterior kavitások esetén a kavitás aljára Inside Special színárnyalat helyett helyezzen folyékony kompozitot, mint pl. GRADIA DIRECT Flo vagy GRADIA DIRECT LoFlo, vagy üvegionomer cementet, mint pl. GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC vagy GC Fuji IX GP. Részleteket a Klinikai Alkalmazások között talál.

Klinikai Alkalmazási példák (Klinikai Útmutató a, b pontok)



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


3. ábra

GRADIA DIRECT X : Átvilágítási idő és mélység

Megvilágítási idő	Nagy teljesítményű LED (több, mint 1200 mW/cm^2)	10 mp	20 mp
Színárnyalat	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 mp	40 mp
X-A1, X-B1, X-WT		3,0 mm	3,5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2		2,5 mm	3,0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW		2,0 mm	3,0 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
Standard színek: X-XBW, X-BW, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2
Inside special / Belső speciális szín: X-AO2
Outside special / Külső speciális szín: X-WT

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 eléréséhez hűvös és sötét helyen tárolandó (4-25˚C / 39,2-77,0˚F), magas hőmérséklettől és közvetlen napfénytől védve.

KISZERELÉS
I. Unitip patronok
1. 20 patron dobozonként (5 színben) (0,16 mL / 0,30 g patrononként) X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT
2. 10 patron dobozonként (7 színben) (0,16 mL / 0,30 g patrononként) X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2
3. Opcionális
a. Unitip APPLIER II b. Fogszínkulcs c. Keverőtömb (No. 14B)
II. Fecskendők
1. 1 fecskendő (12 színben) (2,7 mL / 5,0 g fecskendőnként)
2. Opcionális
a. Fogszínkulcs b. Keverőtömb (No. 14B)

(Nem minden kiszerelés érhető el minden országban.)

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 a 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 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 infekciókontroll 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 el az anyag ruházatra kerülését.
11. Amennyiben fogak vagy protetikai munkák nem kívánt területeire kerül, polimerizáció előtt távolítsa el szivacs, vattapamacs vagy más eszköz segítségével.
12. Ne használja a GRADIA DIRECT X -et eugenoltartalmú szerekkel együtt, mert az eugenol gátolhatja a GRADIA DIRECT X 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:
http://www.gceurope.com
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS:
TÖBBCÉLÚ KISZERELÉS: a páciensek közti keresztfertőzések elkerülésének érdekében ez az eszköz közepes szintű dezinfekciót igényel. A használat után azonnal ellenőrizze az 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 infekciókontroll csoportba tartozó termékkel, a regionális / nemzeti előírásoknak megfelelően.

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

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

Utoljára módosítva: 12/2023

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

GRADIA™ DIRECT X

KOMPOZYT ŚWIATŁOUTWARDZALNY DO WYPEŁNIEŃ

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

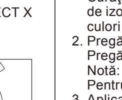
WSKAZANIA DO STOSOWANIA
1. Wypełnienia bezpośrednie ubytków klasy I, II, III, IV, V
2. Odbudowa bezpośrednia ubytków klinowych i w cemencie korzeniowym
3. Bezpośrednie licówki i zamykanie diastem

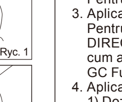
PRZECIWWSKAZANIA
1. Bezpośrednie pokrycie miazgi.
2. Unikać stosowania produktu u pacjentów z alergią na monomer metakrylanu lub polimer metakrylowy.

OPIS PRODUKTU
GRADIA DIRECT X 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.
Materiał wykazuje kontrast w obrazie rtg odpowiadający 2,0-2,5 mm aluminium (zębina = 1 mm, szkliwo = 2 mm).
Zakres wielkości cząstek wypełniaczy nieorganicznych wynosi 0,02-2,9 µm.
Całkowita ilość wypełniacza nieorganicznego wynosi około 65% objętości.

SKŁAD
Szkło fluoro-alumino-krzemianowe, dimetakrylan, skaleń, środek kontrastowy, monomer wielofunkcyjny, dwutlenek krzemu, 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 X 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 materiału GRADIA DIRECT X 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.

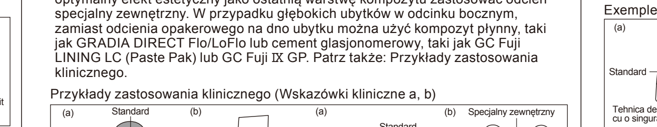

Ryc. 1


Ryc. 2

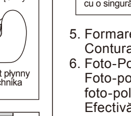
4. Nakładanie GRADIA® DIRECT X
1) Pobieranie z ampułki Unitip
Umieścić ampułkę Unitip GRADIA DIRECT X w podajniku Unitip APPLIER II lub jego odpowiedniku.
Zdjąć nakrętkę i używając równomiernej siły wycisnąć materiał bezpośrednio do ubytku (ryc. 2). Podczas wyjmowania podajnika i ampułki z jamy ustnej 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
a. W przypadku małych ubytków
Odbudować techniką warstwową używając jednego odcienia. W większości przypadków użycie tylko jednego odcienia standardowego będzie wystarczające. W przypadkach, gdy konieczny jest większy stopień przezierności, można dobrać jeden z odcieni specjalnych zewnętrznych.
b. W przypadku ubytków rozległych i/lub głębokich
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 odcień opakerowy i kontynuować odbudowę odcieniem standardowym. Aby uzyskać optymalny efekt estetyczny jako ostatnią warstwę kompozytu zastosować odcień specjalny zewnętrzny. W przypadku głębokich ubytków w odcinku bocznym, zamiast odcienia opakerowego na dno ubytku można użyć kompozyt płynny, taki jak GRADIA DIRECT Flo/LoFlo lub cement glasjonomerowy, taki jak GC Fuji LINING LC (Paste Pak) lub GC Fuji IX GP. Patrz także: Przykłady zastosowania klinicznego.

Przykłady zastosowania klinicznego (Wskazówki kliniczne a, b)



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


Ryc. 3

GRADIA DIRECT X: Czas naświetlania i głębokość efektywnej polimeryzacji

Czas naświetlania	Wysokiej mocy LED (więcej niż 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
Odcień	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
X-A1, X-B1, X-WT		3,0 mm	3,5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2		2,5 mm	3,0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW		2,0 mm	3,0 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 w warstwach. 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
Odcień standardowy: X-XBW, X-BW, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2
Odcień specjalny wewnętrzny: X-AO2
Odcień specjalny zewnętrzny: X-WT

Odcienie A, B, C, D, 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. Opakowanie 20 ampułek (w jednym z 5 odcieni) (0,16 mL / 0,30 g w 1 ampułce) X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT
2. Opakowanie 10 ampułek (w jednym z 7 odcieni) (0,16 mL / 0,30 g w 1 ampułce) X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2
3. Akcesoria dostępne oddzielnie
a. Podajnik Unitip APPLIER II b. Kolornik c. Bloczek do mieszania (Nr 14B)
II. Strzykawki
1. 1 strzykawka (w jednym z 12 odcieni) (2,7 mL / 5,0 g w 1 strzykawce)
2. Akcesoria dostępne oddzielnie
a. Kolornik b. Bloczek do mieszania (Nr 14B)

(Wszystkie rodzaje opakowań mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.)

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 X w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, gdyż eugenol może hamować wiązanie GRADIA DIRECT X.
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:
http://www.gceurope.com
Można je również otrzymać od dostawcy.

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

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

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

Ostatnia aktualizacja: 12/2023

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

GRADIA™ DIRECT X

COMPOZIT FOTO-POLIMERIZABIL PENTRU RESTAURARE

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

INDICAȚII DE UTILIZARE
1. Restaurări directe ale cavităților de clasa I, II, III, IV, V.
2. Restaurări directe ale defectelor pană și a cavităților radiculare.
3. Restaurări directe ale fațetelor și închiderea diastemei.

CONTRAINDICAȚII
1. Coafaj direct.
2. Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la monomeri sau polimeri metacrilați.

DESCRIEREA PRODUSULUI
GRADIA DIRECT X este un material de restaurare radioopac, fotopolimerizabil, pentru utilizare intraorală și clasificat ca material Tip 1 și Clasa 2 (Grup 1) conform standardului ISO 4049.
Acest material are o radioopacitate echivalentă cu 2,0-2,5 mm aluminiu (dentină = 1 mm, smalț = 2 mm).
Dimensiunea particulelor umpluturii anorganice variază între 0,02-2,9 µm.
Volumul total al umpluturii anorganice este de aproximativ 65% vol.

COMPOZIȚIE
Sticlă fluoro-alumino-silicat, dimetacrilat, feldspat, agent de contrast, monomer multifuncțional, dioxid de silicon, inițiator, pigment, stabilizator

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE
1. Alegerea nuanței
Curățați dintele cu o perie și apă. Alegerea nuanței trebuie făcută înainte de izolare. Alegeți nuanțele potrivite GRADIA DIRECT X consultând ghidul de culori GRADIA DIRECT.
2. Pregătirea cavității
Pregătiți cavitatea folosind tehnicile standard.
Notă:
Pentru coafajul direct, folosiți hidroxid de calciu.
3. Aplicarea adezivului
Pentru adeziunea la smalț și / sau dentină a lui GRADIA DIRECT X, utilizați un sistem de adeziune foto-polimerizabil cum ar fi G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND sau GC Fuji BOND LC (Fig.1). Urmați instrucțiunile producătorului.

Fig. 1

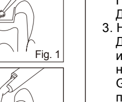
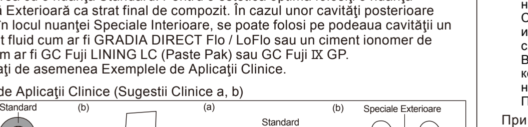


Fig. 2

4. Aplicarea GRADIA DIRECT X
1) Dozarea dintr-o Compulă
Inserați Compula GRADIA DIRECT X în Unitip APPLIER II sau în alt dispozitiv adecvat. Scoateți capacul și aplicați materialul direct în cavitatea pregătită. Folosiți o presiune constantă (Fig.2). Mențineți presiune asupra mânerului aplicatorului în timp ce îndepărtați Unitip APPLIER II și Compula de cavitatea orală. Acest lucru împiedică Compula să iasă din aplicator.
2) Dozarea dintr-o seringă
Îndepărtați capacul seringii și aplicați materialul pe o hârtie de amestec. Introduceți materialul în cavitate folosind un instrument adecvat. După dozare, rotiți pistonul seringii în sensul invers acelor de ceasornic pentru a elibera presiunea reziduală din interiorul seringii. Închideți capacul imediat după utilizare.
Notă:
1. Materialul poate fi aplicat într-un singur strat pentru a obține restaurări estetice utilizând nuanțele Standard. Pentru detalii, consultați Sugestii Clinice.
2. Materialul poate fi greu de dozat atunci când a fost depozitat într-un loc rece. Înainte de utilizare, lăsați-l să stea câteva minute la temperatura camerei.
3. După dozare, evitați expunerea îndelungată la lumina ambientală. Lumina ambientală poate scurta timpul de manipulare.

Sugestii Clinice
a. În cazul cavităților mici
Realizați restaurarea utilizând tehnica cu o singură nuanță. În cele mai multe cazuri este suficientă utilizarea unei singure nuanțe Standard. În cazurile în care se dorește obținerea unui grad mai ridicat de translucență, poate fi selectată una din nuanțele Speciale Exterioare.
b. În cazul cavităților mari și/ sau adânci
În majoritatea cazurilor veți obține cele mai bune rezultate estetice folosind tehnica de stratificare cu mai multe nuanțe. Pentru a bloca ceea ce transpare din cavitatea orală sau pentru a masca dentina decolorată, aplicați X-AO2 și continuați restaurarea cu o nuanță Standard. Pentru o estetică optimă folosiți o nuanță Specială Exterioară ca strat final de compozit. În cazul unor cavități posterioare adânci, în locul nuanței Speciale Interioare, se poate folosi pe podeaua cavității un compozit fluid cum ar fi GRADIA DIRECT Flo / LoFlo sau un ciment ionomer de sticlă cum ar fi GC Fuji LINING LC (Paste Pak) sau GC Fuji IX GP.
Consultați de asemenea Exemplele de Aplicații Clinice.

Exemple de Aplicații Clinice (Sugestii Clinice a, b)



5. Formarea conturului înainte de Foto-Polimerizare
Conturați folosind tehnicile standard.
6. Foto-Polimerizarea
Foto-polimerizați GRADIA DIRECT X folosind o lampă de foto-polimerizare (Fig.3). Timpul de Iradiere și Adâncimea Efectivă a Polimerizării.

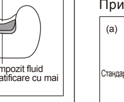


Fig. 3

GRADIA DIRECT X: Timp de Iradiere și Adâncimea Efectivă a Polimerizării

Timp de iradiere	LED cu capacitate ridicată (mai mult de 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
Nuanța	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
X-A1, X-B1, X-WT		3,0 mm	3,5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2		2,5 mm	3,0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW		2,0 mm	3,0 mm

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

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

7. Finisarea și Lustruirea
Finisați și lustruiți folosind freze diamantate, discuri și vârfuri de lustruire. Pentru a obține un luciu ridicat, pot fi folosite paste pentru lustruire.

Curățarea și sterilizarea aplicatorului Unitip APPLIER II
Vă rugăm consultați Instrucțiunile de Folosire ale producătorului pentru indicații referitoare la curățarea și sterilizarea aplicatorului Unitip APPLIER II.

Curățarea Ghidului de Culori
Ghidul de culori poate fi curățat cu apă și săpun. Nu trebuie sterilizat.
Utilizarea diverșilor dezinfectanți chimici / sterilizanți poate duce la deteriorarea ghidului de culori.

NUANȚE
Nuanțe Standard: X-XBW, X-BW, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2
Nuanță specială Interioară: X-AO2
Nuanță specială Exterioară: X-WT

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

DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă, păstrați într-un loc răcoros și întunecat (4-25°C) (39,2-77,0°F) ferit de temperaturi ridicate sau lumină solară directă.

AMBALARE
I. Compule
1. Pachet cu 20 vârfuri (fiecare în 5 nuanțe) (0,16 mL / 0,30 g per vârf) X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT
2. Pachet cu 10 vârfuri (fiecare în 7 nuanțe) (0,16 mL / 0,30 g per vârf) X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2
3. Opțional
a. APLICATOR pentru compule (Unitip APPLIER II) b. Ghid de culori c. Hârtie de amestec (Nr. 14B)
II. Seringi
1. 1 seringă (în 12 nuanțe) (2,7 ml / 5,0 g pe seringă)
2. Opțional
a. Ghid de culori b. Hârtie de amestec (Nr. 14B)

(Nu toate tipurile de ambalaj sunt disponibile în toate țările.)

ATENȚIE
1. În cazul contactului cu mucoasa sau pielea, îndepărtați imediat cu un burete sau cu o buletă îmbibate în alcool. Clătiți energic cu apă.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și consultați medicul oftalmolog.
3. Aveți grijă să evitați ingerarea materialului.
4. Înainte de a începe etapa de dozare din unitip, dozați parțial pasta în afara cavității orale a pacientului și nu în apropierea pacientului pentru a vă asigura că pasta este dozată în mod corect.
5. Purtați mănuși de plastic sau cauciuc în timpul operațiunii pentru a împiedica contactul direct cu straturile de rășină inhibate de aer evitând astfel apariția unei sensibilități.
6. Din motive referitoare la controlul infecțiilor, Compulele sunt de unică folosință.
7. Purtați ochelari de protecție în timpul foto-polimerizării.
8. Atunci când șlefuiți materialul polimerizat, folosiți un colector de praf și purtați o mască pentru praf pentru a evita inhalarea prafului rezultat.
9. Nu amestecați cu alte produse similare.
10. Evitați contactul materialului cu îmbrăcămintea.
11. În cazul contactului accidental cu alte zone ale dintelui sau elemente protetice îndepărtați cu un instrument, burete sau buletă înainte de foto-polimerizare.
12. Nu folosiți GRADIA DIRECT X în combinație cu materiale care conțin eugenol deoarece eugenolul poate împiedica GRADIA DIRECT X să facă priză.
13. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, încetați utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.
14. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.

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

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

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

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

Revizuit ultima dată: 12/2023

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

GRADIA™ DIRECT X
ГРАДИЯ ДИРЕКТ X

СВЕООТВЕРЖДАЕМЫЙ РЕСТАВРАЦИОННЫЙ КОМПОЗИТ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Прямое пломбирование полостей по I, II, III, IV, V Классу.
2. Замещение клиновидных дефектов и пломбирование полостей в прикорневой области.
3. Виниры и устранение диастем.

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 X — 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.
Этот материал имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную 2,0-2,5 мм алюминия (дентин = 1 мм, эмаль = 2 мм).
Диапазон размеров частиц неорганических наполнителей составляет 0,02-2,9 мкм.
Общее количество неорганического наполнителя составляет примерно 65 об.%.

СОСТАВ
Фтороалюмосиликатное стекло, диметакрилат, полевой шпат, контрастный агент, многофункциональный мономер, диоксид кремния, 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 X, 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 X 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.

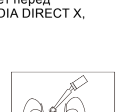


рис.1

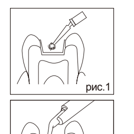
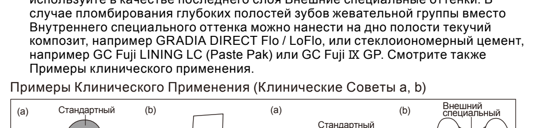


рис.2

4. Нанесение GRADIA® DIRECT X
1) Извлечение материала из Унидозы
Вставьте Унидозу GRADIA DIRECT X в Unitip APPLIER II или в аналогичный 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 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
а. Небольшие полости
Реставрация одним оттенком. В большинстве случаев будет достаточно применения одного Стандартного оттенка. В случаях, когда требуется более высокая светопроницаемость, выбирайте Внешний специальный оттенок.
b. Большие и/или глубокие полости
В большинстве клинических случаев наилучшие эстетические результаты достигаются с помощью многослойной техники нанесения. Чтобы заблокировать тёмное просвечивание со стороны полости рта, сначала нанесите оттенок X-AO2, а затем продолжайте моделировать с помощью Стандартного оттенка. Для получения оптимальных эстетических результатов используйте в качестве последнего слоя Внешние специальные оттенки. В случае пломбирования глубоких полостей зубов жевательной группы вместо Внутреннего специального оттенка можно нанести на дно полости текучий композит, например GRADIA DIRECT Flo / LoFlo, или стеклоиономерный цемент, например GC Fuji LINING LC (Paste Pak) или GC Fuji IX GP. Смотрите также Примеры клинического применения.

Примеры Клинического Применения (Клинические Советы а, b)



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

рис.3

GRADIA DIRECT X: Время облучения и эффективная глубина отверждения

Время облучения	LED высокой мощности (более 1200 мВ/см^2)	10 сек.	20 сек.
Оттенок	Галоген / LED (700-1200 мВ/см^2)	20 сек.	40 сек.
X-A1, X-B1, X-WT		3.0 мм	3.5 мм
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2		2.5 мм	3.0 мм
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW		2.0 мм	3.0 мм

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

Примечание:
1. Материал следует наносить и фотополимеризовать послойно. Для уточнения 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
Стандартные оттенки: X-XBW, X-BW, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2
Внутренние специальные оттенки: X-AO2
Внешние специальные оттенки: X-WT

Оттенки A, B, C, D, 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. Упаковка из 20 Унидоз (любого из 5 оттенков) (0,16 мл / 0,30 г в Унидозе) X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT
2. Упаковка из 10 Унидоз (любого из 7 оттенков) (0,16 мл / 0,30 г в Унидозе) X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2
3. Аксессуары
a. Пистолет для Унидоз (Unitip APPLIER II) b. Оттеночная шкала c. Блок для замешивания (№ 14B)
II. Шприцы
1. 1 шприц (любого из 12 оттенков) (2,7 мл / 5,0 г в одном шприце)
2. Аксессуары
a. Оттеночная шкала b. Блок для замешивания (№ 14B)

(Не все типы упаковок могут быть доступны в Вашей стране.)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, смоченным 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 воздухом слоями материала и не допустить гиперчувствительности.
6. По медицинским причинам Унидозы предназначены только для одноразового использования.
7. В процессе фотополимеризации надевайте защитные очки.
8. Во 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 попадание 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 X в комбинации с материалами, содержащими эвгенол, так как эвгенол может воспрепятствовать нормальному отверждению GRADIA DIRECT X.
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:
http://www.gceurope.com
Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

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

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

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

Последняя редакция: 12/2023

左右594×天地460mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

GRADIA™ DIRECT X

SVETLOM TUHNÚCI VÝPLŇOVÝ KOMPOZIT

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
1. Priame výplne pre kavity I., II., III., IV., V. triedy.
2. Priame výplne pre klinovité defekty a kavity na povrchu koreňa.
3. Priame výplne pre fazety a uzatvorenie diastémy.

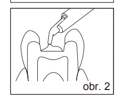
KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.

POPIS PRODUKTU
GRADIA DIRECT X 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.
Tento materiál má rádioopacitu ekvivalentnú 2,0-2,5 mm hliníka (dentín = 1 mm, sklovina = 2 mm).
Veľkosť častíc anorganických plnív je v rozmedzí 0,02-2,9 μm.
Celkové množstvo anorganického plniva je približne 65% obj..

ZLOŽENIE
Fluór-hlinito-silikátové sklo, dimetakrylát, živec, kontrastná látka, multifunkčný monomér, oxid kremičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Výber odtieňa
Zub vyčistite pemzou a vodou. Odtieň treba vybrať ešte pred izoláciou. Príslušné odtiene GRADIA DIRECT X 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 X 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.

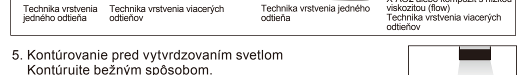
obr. 1

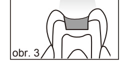

obr. 2

4. Nanášanie GRADIA DIRECT X
1) Dávkovanie z aplikačnej formy Unitip GRADIA DIRECT X 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 nadávkujte na miešaciu podložku. Vhodným nástrojom materiál naneste do kavity. Po nanesení otočte piest aplikátora do polkruhu proti smeru hodinových ručičiek, aby ste vypustili zvyšný tlak vo vnútri striekačky. Ihneď po použití 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
a. V prípade malých kavít
Výplň zhotovte použitím jedného odtieňa. Vo väčšine prípadov bude stačiť použiť jeden Štandardný odtieň. V prípadoch, kde je potrebný vyšší stupeň priesvitnosti, je možné ešte použiť Vonkajší špeciálny odtieň.
b. V prípade veľkých alebo hlbokých kavít
Vo väčšine prípadov dosiahnete najlepšie estetické výsledky použitím techniky multi-vrstvenia. K zabráneniu priesvitu svetla z dutiny ústnej alebo ku zakrytiu diskolorovaného dentínu najskôr aplikujte odtieň X-AO2, a potom pokračujte v dostavbe použitím Štandardného odtieňa. Pre optimálnu estetiku použite ako finálnu kompozitnú vrstvu Vonkajší špeciálny odtieň. V prípade hlbokých kavít v distálnom úseku môže byť použitý na dno kavity tekutý kompozitný materiál GRADIA DIRECT Flo / LoFlo, alebo skloionomérny cement GC Fuji LINING LC (Paste Pak) alebo GC Fuji Ⅸ GP namiesto Vnútorného špeciálneho odtieňa. Viď tiež: Príklady klinických štúdií.

Príklady klinických aplikácií (klinické údaje a, b)




obr. 3

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

GRADIA DIRECT X: Čas osvietenia a účinná hĺbka vytvrdzovania

Čas osvietenia / Odtieň		
Vysoko výkonná LED (viac ako 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
Halogén / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
X-A1, X-B1, X-WT	3,0 mm	3,5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2	2,5 mm	3,0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW	2,0 mm	3,0 mm

Účinný rozsah vlnových dĺžok každej dentálnej polymerizačnej lampy musí pokrývať 450-480 nm.
Poznámka:
1. Materiál treba nanášať a vytvrdzovať svetlom po vrstvách. Maximálna hĺbka vrstiev je uvedená v tabuľkách.
2. Nižšia intenzita svetla môže mať za následok nedostatočné vytvrdenie, 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 odtieňov možno čistiť vodou a jemným mydlom. Nesmie sa sterilizovať. Použitie rôznych dezinfekčných / sterilizačných prostriedkov by mohol vzorník odtieňov poškodiť.

ODTIENE
Štandardný odtieň: X-XBW, X-BW, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2
Vnútorný špeciálny odtieň: X-AO2
Vonkajší špeciálny odtieň: X-WT

Odtiene A, B, C, D, 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) a chráňte pred vysokými teplotami a priamym slnečným žiarením.

BALENIE
I. Aplikačné formy Unitip
1. Balenie 20 Unitipov (každý v 5 odtieňoch) (0,16 mL / 0,30 g každý Unitip) X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT
2. Balenie 10 Unitipov (každý v 7 odtieňoch) (0,16 mL / 0,30 g každý Unitip) X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2
3. Voliteľné
a. Aplikátor Unitip APPLIER Ⅱ b. Vzorník odtieňov
c. Miešacia podložka (č.14B)
II. Striekačky
1. 1 striekačka (v 12 odtieňoch) (2,7 mL / 5,0 g každá striekačka)
2. Voliteľné
a. Vzorník odtieňov b. Miešacia podložka (č.14B)

(Všetky typy balení nemusia byť dostupné v každej krajine.)

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 odsávačku a ochrannú 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 nežiadúceho zuba alebo náhrady ihneď odstráňte pomocou nástroja, špongie alebo vatového tampóna ešte pred vytvrdzovaním svetlom.
12. Nepoužívajte GRADIA DIRECT X v kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, keďže eugenol môže narušiť tuhnutie GRADIA DIRECT X.
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:
http://www.gceurope.com
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

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

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

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

Naposledy upravené: 12/2023

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

GRADIA™ DIRECT X

SVETLOBNO STRJUJOČ KOMPOZITNI POLNILNI MATERIAL

Samo za profesionalno dentalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Direktne restavracije kavitet razredov I, II, III, IV, V.
2. Direktne restavracije koreninskih površin.
3. Direktne restavracije za fasete in zapiranje diasteme.

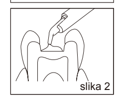
KONTRAINDIKACIJE
1. Direktna kritja pulpe.
2. Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na metaakrilatno monomero ali metaakrilate polimere.

OPIS IZDELKA
GRADIA DIRECT X je svetlobno polimerizirajoč, radiopačen restavratívni material za intraoralno uporabo in razvrščen kot tip 1 in razred 2 (skupina 1) po standardu ISO 4049. Ta material ima radiopačnost, ki je enaka 2,0-2,5 mm aluminija (dentin = 1 mm, sklenina = 2 mm).
Velikost delcev anorganskih polnil je od 0,02 do 2,9 μm.
Skupna količina anorganskega polnila je približno 65 vol%.

SESTAVA
Flor-aluminij silikatno steklo, dimetakrilat, feldšpar, kontrastno sredstvo, večnamenski monomer, silicijev dioksid, 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 X.
2. Preparacija kavitete
Kaviteto preparirati po standardnem postopku.
Pomembno:
Za prekrivanje pulpe uporabiti kalcijev hidroksid.
3. Vezava
Za vezavo GRADIA DIRECT X 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.

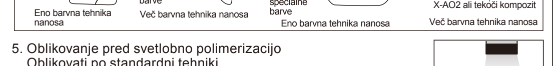
slika 1

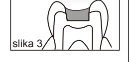

slika 2

4. Aplikacija GRADIA DIRECT X
1) Doziranje iz Unitipsa
GRADIA DIRECT X 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
Odstraniti pokrovček brizge in material 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 nadaljni 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 puščate predolgo na svetlobi, ker lahko pride do skrajšanja delovnega časa.

Klinična navodila
a. V primeru majhnih kavitet
uporabljajte le eno-barvno tehniko. V večini primerov bo primerna uporaba Standardnega odtenka. V primerih, kjer je potrebna višja stopnja translucence, izberite Zunanje Specialne odtenke.
b. V primeru večjih in/ali globljih kavitet
V večini primerov je priporočljivo uporabljati več različnih odtenkov v večih plasteh, da dosežete boljšo estetiko. Za preprečevanje temnega presevanja ustne votline skozi restavracijo ali za pokritje razbarvanega dentina uporabite X-AO2 in restavracijo dokončajte z Standardnim odtenkom. Za dosego optimalne estetike uporabite za zadnjo plast Zunanje Specialne odtenke. Če restavrirate globljo kaviteto na posteriornih zobeh, lahko namesto Notranjih Specialnih odtenkov uporabite tekoči kompozit (npr. GRADIA DIRECT Flo/LoFlo) ali stekloionomerni cement (GC Fuji LINING LC-Paste Pak ali GC Fuji Ⅸ GP).
Glej primere kliničnih aplikacij.

Klinični primeri (Klinična navodila a, b)




slika 3

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

GRADIA DIRECT X: Časi in debeline strjevanja

Čas polimerizacije / Barva		
LED visoke jakosti (več kot 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
Halogena / LED lučka. (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
X-A1, X-B1, X-WT	3,0 mm	3,5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2	2,5 mm	3,0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW	2,0 mm	3,0 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 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
Standardne barve: X-XBW, X-BW, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3,5, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2
Notranja specialna barva: X-AO2
Zunanja specialna barva: X-WT

A, B, C, D, AO barve so temeljne 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. Pakiranje po 20 unitipsov (na razpolago v 5 barvah) (0,16 mL / 0,30 g po unitipsu) X-A1, X-A2, X-A3, X-A3,5, X-WT
2. Pakiranje po 10 unitipsov (na razpolago v 7 barvah) (0,16 mL / 0,30 g po unitipsu) X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2
3. Dodatno
a. Unitip APLIKATOR (Unitip APPLIER Ⅱ) b. Barvni ključ
c. Podloga za mešanje (št. 14B)
II. Brizge
1. 1 brizga (na razpolago v 12 barvah) (2,7 mL / 5,0 g po brizgi)
2. Dodatno
a. Barvni ključ b. Podloga za mešanje (št. 14B)

(Niso vsa pakiranja na voljo v vseh državah.)

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 spratri 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 X 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 poučite o navodilih za varno uporabo na:
http://www.gceurope.com
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA:
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacienti 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: 12/2023

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

GRADIA™ DIRECT X

SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI KOMPOZIT ZA ISPUNE

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
1. Direktni ispuni za kavitete klase I, II, III, IV, V.
2. Direktni ispuni za klinaste erozije i kavitete površine korena.
3. Direktni ispuni za estetske fasete i zatvaranje dijasteme.

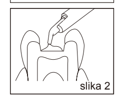
KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekriivanje pulpe.
2. Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na metakrilatne monomer ili metakrilatne polimere.

OPIS PROIZVODA
GRADIA DIRECT X je svetlosno polimerizujući, radio-opakni restaurativni material koji se koristi intraoralno i klasifikovan je kao Tip 1 i Klasa 2 (Grupa 1) prema ISO standardu 4049.
Ovaj materijal ima radioopacitet koji je jednak 2,0-2,5 mm aluminijuma (dentin = 1 mm, gleđ = 2 mm).
Veličina čestica anorganskih punilaca je 0,02-2,9 μm.
Ukupna količina anorganskih punilaca je približno 65 vol%.

SASTAV
Fluoro-alumino-silikatno staklo, dimetakrilat, feldspat, kontrastno sredstvo, višenamenski monomer, silicijum dioksid, inicijator, pigment, stabilizator

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. Izbor boje
Zub očistiti profilaktičkom pastom. Boju treba odabrati pre izolovanja zuba. Pomoću GRADIA DIRECT vodiča za boje odabrati odgovarajuću GRADIA DIRECT X boju.
2. Preparacija kaviteta
Kavitet preparirati standardnim tehnikama.
Važno:
Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid.
3. Spajanje
Za spajanje GRADIA DIRECT X 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). Pridržavati se odgovarajućih proizvođačevih uputstava za upotrebu.

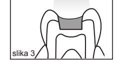
slika 1


slika 2

4. Postavljanje materijala GRADIA DIRECT X
1) Doziranje iz Unitip uloška
GRADIA DIRECT X Unitip uložak postaviti u Unitip APPLIER Ⅱ ili odgovarajuće.
Odstraniti poklopac i materijal istisnuti direktno u preparirani kavitet. Koristiti stalni pritisak (slika 2). Zadržati pritisak na ručici aplikatora prilikom odstranjivanja Unitip APPLIER Ⅱ i Unitip uloška iz usta. To sprečava odvajanje Unitip 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 za pola do celog obrtaja kako bi se oslobodio preostali pritisak u špricu i sprečio dalji izlaz materijala iz šprica. Poklopiti odmah nakon upotrebe.
Važno:
1. Estetski zahtevni ispuni mogu se načelno izraditi jednim slojem materijala pomoću standardnih boja. Za detalje pogledati klinička uputstva.
2. Nakon čuvanja na hladnom mestu može biti teško istisnuti materijal. Zato pre upotrebe treba da se ostavi nekoliko minuta na sobnoj temperaturi.
3. Nakon doziranja materijal ne ostavljati predugo na svetlu, jer se time može skratiti radno vreme.

Klinička uputstva
a. U slučaju malih kaviteta
Restauriranje uportrebom tehnike jedne boje. U većini slučajeva dovoljna je upotreba jedne standardne boje. U slučaju višeg stepena translucencije, možete da odaberete spoljašnju specijalnu boju.
b. U slučaju velikih i/ili dubokih kaviteta
U većini slučajeva višebojna tehnika daće najbolji estetski rezultat. Za blokiranje prosijavanja usne duplje ili maskiranje diskolorisanog dentina aplikujte X-AO2 i nastavite sa standardnom bojom. Za optimalni estetski izgled upotrebite spoljašnju specijalnu boju za finalni sloj. U slučaju dubokih kaviteta na bočnim zubima, upotrebite tečni kompozit npr. GRADIA DIRECT Flo / LoFlo ili glasjonomer cement npr. GC Fuji LINING LC (Paste Pak) ili GC Fuji Ⅸ GP na dnu kaviteta umesto unutrašnje specijalne boje. Pogledajte primere kliničkih aplikacija.

Primeri kliničkih primena (Klinička uputstva a, b)


slika 3

5. Oblikovanje pre svetlosne polimerizacije
Oblikovati standardnim tehnikama.
6. Svetlosna polimerizacija
GRADIA DIRECT X polimerizovati uređajem za svetlosnu polimerizaciju (slika 3). U donjoj tablici pogledati vreme osvetljavanja i dubinu stvrdnjavanja.

GRADIA DIRECT X: Vreme osvetljavanja i dubina stvrdnjavanja

Vreme osvetljavanja / Boja		
Visoko snažno LED (više od 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
Halogeno / LED svetlo (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
X-A1, X-B1, X-WT	3,0 mm	3,5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2	2,5 mm	3,0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW	2,0 mm	3,0 mm

Efektivna talasna dužina dentalnog svetla za polimerizaciju mora biti od 450-480 nm.
Važno:
1. Materijal treba postaviti i polimerizovati svetlom u slojevima. Maksimalnu debljinu sloja pogledati u tablici.
2. Premala jačina svetlosti pri polimerizaciji može da izazove nedovoljnu polimerizaciju ili diskoloraciju materijala.

7. Završna obrada i poliranje
Završnu obradu i poliranje izvršiti dijamatskim borerom pa borerima i diskovima za poliranje. Za veći sjaj mogu se koristiti paste za poliranje.

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

Čišćenje vodiča za boje
Vodič za boje može se čistiti vodom i blagim sapunom. Ne sme se sterilisati. Upotreba različitih hemijskih sredstava za dezinfekciju ili sterilizaciju može ga oštetiti.

BOJE
Standardne boje: X-XBW, X-BW, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3,5, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2
Unutrašnja specijalna boja: X-AO2
Spoljašnja specijalna boja: X-WT

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

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

PAKOVANJE
I. Unitip ulošci
1. Pakovanje od 20 uložaka (dostupno u 5 boja) (0,16 mL / 0,30 g po ulošku) X-A1, X-A2, X-A3, X-A3,5, X-WT
2. Pakovanje od 10 uložaka (dostupno u 7 boja) (0,16 mL / 0,30 g po ulošku) X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2
3. Dodatna opcija
a. Unitip APLIKATOR(Unitip APPLIER Ⅱ) b. Vodič za boje
c. Podloga za mešanje (br. 14B)
II. Špricevi
1. 1 špric (dostupna u 12 boja) (2,7 mL / 5,0 g po špricu)
2. Dodatna opcija
a. Vodič za boje b. Podloga za mešanje (br. 14B)

(Sve vrste pakovanja ne moraju biti dostupne u svim zemljama.)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa oralnim tkivom ili kožom odmah odstraniti vatom ili sunđerom namočenim 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 direktni kontakt sa vazdušno inhibiranim slojevima kompozita i sprečila moguća preosetljivost.
6. Iz razloga zaštite od infekcija Unitip ulošci su samo za jednokratnu upotrebu.
7. Tokom svetlosne polimerizacije nositi zaštitne naočare.
8. Tokom poliranja polimerizovanog materijala 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 mrlje od materijala na odeći.
11. U slučaju dodira materijala sa neplaniranim područjima zuba ili protetske nadogradnje, treba ga odstraniti odgovarajućim instrumentom, sunđerom ili vatom pre svetlosne polimerizacije.
12. GRADIA DIRECT X nikad ne koristiti zajedno sa materijalima koji sadrže eugenol, jer eugenol može sprečiti njegovo stvrdnjavanje.
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:
http://www.gceurope.com
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kako bi se izbegla kontaminacija između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoa. Odmah 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.

Posljednja revizija: 12/2023

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

GRADIA™ DIRECT X
ГРАДІЯ ДІРЕКТ Ікс

КОМПОЗИТНИЙ РЕСТАВРАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

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

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
1. Пряма реставрація порожнин класів I, II, III, IV, V.
2. Прямі реставрації клиновидних дефектів та карієсу поверхні кореня.
3. Пряме виготовлення вінірів та закриття діастем.

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

ОПИС ПРОДУКТУ
GRADIA DIRECT X (ГРАДІЯ ДІРЕКТ Ікс) - це полімеризаційний, рентгеноконтрастний реставраційний матеріал, що застосовується у ротовій порожнині та класифікується як Тип 1 та Клас 2 (Групи 1) згідно ISO стандарту 4049.
Цей матеріал має рентгеноконтрастність, що дорівнює 2,0-2,5 мм алюмінію (дентин = 1 мм, емаль = 2 мм).
Діапазон розмірів неорганічних наповнювачів становить 0,02-2,9 мкм.
Загальна кількість неорганічних наповнювачів становить приблизно 65 об.%

СКЛАД
Фторалюмосилікатне скло, диметакрилат, польовий шпат, контрастна речовина, мультифункціональний мономер, діоксид кремнію, ініціатор, пігмент, стабілізатор

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Підбір відтінку
Очистіть зуб за допомогою пемзи та води. Підбір відтінку необхідно проводити перед ізоляцією робочого поля. За допомогою розколірки GRADIA DIRECT (ГРАДІЯ ДІРЕКТ) виберіть відтінок GRADIA DIRECT X (ГРАДІЯ ДІРЕКТ Ікс), що підходить найкраще.
2. Препаровка порожнини
Відпрепаруйте порожнину, застосовуючи традиційну методику.
Примітка:
Для перекриття пульпи використовуйте матеріал на основі гідроксиду кальцію.
3. Бондинг матеріалу
Для бондингу GRADIA DIRECT X (ГРАДІЯ ДІРЕКТ Ікс) 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 інструкції виробника.

Рис. 1

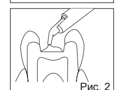
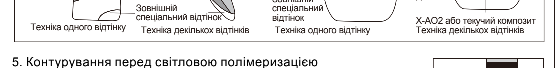


Рис. 2

4. Внесення GRADIA DIRECT X (ГРАДІЯ ДІРЕКТ Ікс)
1) Видавлювання з канюлі
Встановіть канюлю GRADIA DIRECT X (ГРАДІЯ ДІРЕКТ Ікс) у пістолет для канюль Unitip APPLIER Ⅱ (Юнітіп ЕПЛАЄР) 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 проверніть плунжер шприца на пів оберта 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
a. У випадку невеликих порожнин
Реставрація здійснюється шляхом використання одного відтінку.
В більшості випадків достатньо одного зі Стандартних відтінків. Якщо потрібна більша прозорість, оберіть один із Зовнішніх спеціальних відтінків.
б. У випадку великих та / або глибоких порожнин
В більшості випадків найкращих результатів з естетичної точки зору буде досягнуто при застосуванні техніки нашарування відтінків. Для усунення просвічування з порожнини рота або для маскування забарвленого дентину використовуйте відтінок X-AO2, поверх якого наноситься Стандартний відтінок. Для оптимального естетичного результату використовуйте Зовнішній спеціальний відтінок в якості кінцевого композитного шару. При наявності глибоких порожнин в жувальних зубах замість Внутрішнього спеціального відтінку можна нанести на дно порожнини текучий композит, наприклад GRADIA DIRECT Flo (ГРАДІЯ ДІРЕКТ Фло) / LoFlo (ЛоФло), або склоіономерний цемент, наприклад GC Fuji LINING LC (Paste Pak) (ДжіСі Фуджі ЛАЙНІНГ ЕлСі (Пейст Пак)) або GC Fuji Ⅸ GP (ДжіСі Фуджі Ⅸ ДжіПі). Див. також рекомендації в розділі "Приклади клінічного застосування".

Приклади клінічного використання (Аспекти використання а, б)



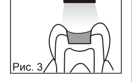


Рис. 3

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

GRADIA DIRECT X (ГРАДІЯ ДІРЕКТ Ікс): Час та глибина полімеризації

Час полімеризації / Відтінок		
Високопотужний світлодіод (понад 1200 мВт / см^2)	10 сек.	20 сек.
Галогеновий / свытлодіодний полімеризатор (700-1200 мВт / см^2)	20 сек.	40 сек.
X-A1, X-B1, X-WT	3,0 мм	3,5 мм
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2	2,5 мм	3,0 мм
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW	2,0 мм	3,0 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 полірування
Здійснюйте фінішну обробку та поліруйте за допомогою алмазних борів, полірувальних голівок та дисків. Для досягнення більшого блиску можна використовувати полірувальні пасти.

Очистка та стерилізація Unitip APPLIER Ⅱ (Юнітін ЕПЛАЄР)
Щодо Очистки та Стерилізації Unitip APPLIER Ⅱ (Юнітіп ЕПЛАЄР) – 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
Стандартні відтінки: X-XBW, X-BW, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2
Внутрішній спеціальний відтінок: X-AO2
Зовнішній спеціальний відтінок: X-WT

Відтінки A, B, C, D, 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°С (39,2-77,0°F).

УПАКОВКА
I. Канюлі
1. Упаковка 20 канюль (кожного з 5 відтінків) (0,16 мл / 0,30 г у канюлі) X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT
2. Упаковка 10 канюль (кожного з 7 відтінків) (0,16 мл / 0,30 г у канюлі) X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2
3. Додатково
а. Пістолет для канюль (Unitip APPLIER Ⅱ (Юнітіп ЕПЛАЄР)) б. Розколірка
в. Блок для замішування (№14B)
II. Шприци
1. 1 шприц (12 відтінків) (2,7 мл / 5,0 г у шприці)
2. Додатково
а. Розколірка б. Блок для замішування (№14B)

(Не всі типи упаковок можуть бути наявні в усіх країнах.)

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. Для уникнення прямого контакту з інгібованим шаром композиту, що може призвести до виникнення чутливості, надягайте полімерні або гумові рукавички.
6. З метою запобігання потраплянню інфекції канюлі є одноразовими.
7. Використовуйте захисні окуляри під час полімеризації світлом.
8. При поліруванні полімеризованого матеріалу використовуйте пилозбірник та маску для запобігання вдихання дрібних частинок матеріалу.
9. Не змішуйте з іншими подібними матеріалами.
10. Не допускайте потрапляння матеріалу на одяг.
11. У випадку потрапляння на непризначену для цього поверхню зуба або протеза приберіть матеріал інструментом, губкою або ватною кулькою перед полімеризацією світлом.
12. Не використовуйте GRADIA DIRECT X (ГРАДІЯ ДІРЕКТ Ікс) у комбінації з матеріалами, що містять евгенол, оскільки він може зашкодити полімеризації GRADIA DIRECT X (ГРАДІЯ ДІРЕКТ Ікс).
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. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити за наступним посиланням:
http://www.gceurope.com
Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ:
СИСТЕМИ 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 ДЕЗІНФЕКЦІЯ. Ретельно очистіть систему, щоб запобігти засиханню та накопиченню забруднень. Продезінфікуйте її засобом для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних / національних вимог.

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

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

Останні зміни внесено: 12/2023

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 X

IŞIKLA POLİMERİZE OLAN KOMPOZİT

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
1. Sınıf I, II, III, IV, V kavitelerde direk restorasyon
2. Kama ile şekillendirilmiş defektler ve kök yüzeyi kavitelerde
3. Veneerler ve diastema kapama vakalarının direkt restorasyonlarında

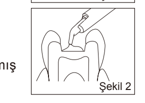
KONTRENDİKASYONLARI
1. Direkt pulpa örtücü.
2. Bilinen metakrilat monomer veya metakrilat polimer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.

ÜRÜN TANIMI
GRADIA DIRECT X, 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.
Bu malzeme 2,0-2,5 mm alüminyuma eşdeğer bir radyoopasiteye sahiptir (dentin = 1 mm, mine = 2 mm).
İnorganik dolgu maddelerinin partikül boyutu 0,02-2,9 μm'dir.
Toplam inorganik dolgu maddesi miktarı yaklaşık hacmen % 65'tür.

KOMPOZİSYON
Florlu alumino-silikat cam, dimetakrilat, feldspat, kontrast madde, multifonksiyonel monomer, silikon dioksit, 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 X rengini GRADIA DIRECT renk skalasından seçin.
2. Kavitenin Hazırlanması
Kaviteyi standart yöntemlerle hazırlayın.
Not:
Pulpanın açılması durumunda kalsiyum hidroksit uygulayın.
3. Bonding Uygulaması
GRADIA DIRECT X'i Mine ve / veya dentine bağlamak için G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND veya GC Fuji BOND LC gibi ışıklı bonding sistemleri kullanınız. (Şekil 1) Üretici firmanın talimatlarını takip edin.

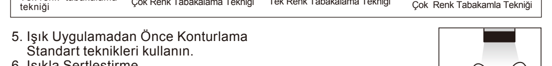
Şekil 1

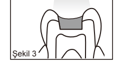

Şekil 2

4. GRADIA DIRECT X'in Yerleştirilmesi
1) Unitip'in Hazırlanması
GRADIA DIRECT X 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 kullanılabilir. 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
a. Küçük kavite olması durumunda
Tek renk te kniği kullanarak restore ediniz. Bir çok durumda standart rengi tek başına kullanmak yeterli olacaktır. Daha yüksek translüsensliğe ihtiyaç duyulan durumlarda Outside(Dış) özel renk renk seçilebilir.
b. Geniş ve/veya Derin Kaviteler Olması Halinde
Bir çok durumda çok tabakalı renk tekniği en iyi estetiği verecektir. Ağız boşluğundan gelen yansımayı kapatmak veya renk değiştirmiş dentini maskelemek için X-AO2 yerleştirin ve Standart renk ile restore etmeye devam ediniz. En iyi estetik için,son kompozit tabakası olarak Outside (Dış) özel renklerden birini kullanınız. Derin posterior kavite durumunda, a GRADIA DIRECT Flo / LoFlo gibi akışkan bir kompozit veya GC Fuji LINING LC (Paste Pak) veya GC Fuji Ⅸ GP gibi camiyonomerler Inside (iç) özel rengin yerine taban maddesi olarak kullanılabilir. Klinik Uygulama Örneklerinde görebilirsiniz.

Klinik Uygulamaların Örnek Tablosu (Klinik Öneriler a,b)




Şekil 3

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

GRADIA DIRECT X : Işınlama Süreleri ve Etkili Polimerizasyon Derinliği

Işık Uygulama Süresi / Shade		
Yüksek Enerjili LED (1200 mW/cm^2)'dan fazla)	10 san.	20 san.
Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 san.	40 san.
X-A1, X-B1, X-WT	3,0 mm	3,5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2	2,5 mm	3,0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW	2,0 mm	3,0 mm

Her diş kürleme ünitesinin etkili 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
Renk skalası su ve sabun ile temizlenmiştir. Sterilize edilmemelidir. Farklı dezenfektan materyalleri ve sterilizayon materyalleri renk skalasının zarar görmesine neden olabilir.

RENKLER
Standart Renkler:X-XBW, X-BW, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2
İç özel Tonlar: X-AO2
Dış Özel Tonlar: X-WT

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
I. Unitips.
1. 20 tiplik paket (5 farklı renkte) (her bir tip 0,16 mL / 0,30 gr) X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT
2. 10 tiplik paket (7 farklı renkte) (her bir tip 0,16 mL / 0,30 gr) X- X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2
3. OPSİYONEL
a. Unitip APPLIER Ⅱ b. Renk Skalası c. Karıştırma Pedi (No. 14B)
II. Şırınga
1. 1 şırınga (12 renk) (2,7 mL / 5,0 gr şırınga)
2. Opsiyonel
a) Renk Skalası b)Karıştırma Pedi (No. 14B)

(Tüm paketleme tipleri tüm ülkelerde mevcut olmayabilir.)

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 sakınının.
11. Dişte, protetik aparelerde istenmeyen bölgelere temas ederse ışıkla polymerize etmeden uzaklaştırın.
12. GRADIA DIRECT X, Öjenol içeren materyallerle birlikte kullanmayınız, ürünün polimerizasyonunu engelleyebilir.
13. Nadiren bazı hastalarda hassasiyete sebeb olabilir. Böyle bir durumla karşılaşılması halinde, ürünün kullanımını durdurunuz 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 alıştırınız.
http://www.gceurope.com
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

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

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

İstenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linkten 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: 12/2023

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

GRADIA™ DIRECT X

GAISMĀ CIETĒJOŠS KOMPOZĪTMATERIĀLS RESTAURĀCIJĀM

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

INDIKĀCIJAS
1. Tiešās I, II, III, IV, V klases restaurācijas
2. Tiešās ķīlveida defektu un sakņu virsmu kavitāšu restaurācijas.
3. Tiešās venīru restaurācijas un diastēmu slēgšana.

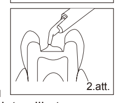
KONTRINDIKĀCIJAS
1. Tiešā pulpas pārklāšana.
2. Šo izstrādājumu nelietojiet pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret metakrilāta monomēru vai metakrilāta polimēru.

PRODUKTA APRAKSTS
GRADIA DIRECT X ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs restaurācijas materiāls, paredzēts lietošanai mutes dobumā un klasificēts kā 1. tipa, 2. klases (1. grupas) materiāls saskaņā ar ISO 4049 standartu.
Šī materiāla rentgenstaru necaurlaidība ir līdzvērtīga 2,0-2,5 mm alumīnija (dentīnam = 1 mm, emaljai = 2 mm).
Neorganiskās pildvielas daļiņu izmērs ir 0,02-2,9 μm.
Kopējais neorganiskās pildvielas daudzums ir aptuveni 65 tilp.%.

SASTĀVS
Fluoralumīnija silikāta stikls, dimetakrilāts, laukšpats, kontrastviela, daudzfunkcionālais monomērs, silikona dioksīds, iniciators, pigments, stabilizators

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
1. Krāsas izvēle
Notīrīt zobu ar pumeku un ūdeni. Krāsas noteikšanu jāveic pirms zoba izolācijas. Izvēlieties piemērotu GRADIA DIRECT X 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 X 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.

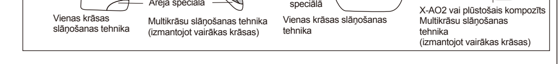
1.att.

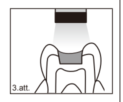

2.att.

4. GRADIA DIRECT X aplikācija
1) Aplikācija no kapsulas
Ievietojiet GRADIA DIRECT X 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 pagriežat pretēji pulksteņrādītāja 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
a. Maza izmēra kavitātes
Restaurējiet izmantojot 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 un/vai dziļas kavitātes
Vairumā gadījumu labāko estētisko rezultātu var iegūt ar multikrāsu slāņošanas tehniku. Lai blokētu tumšo gaismu no mutes dobuma vai maskētu pārkrāsotu dentīnu aplicējiet X-AO2 un pēc tam turpiniet restaurāciju ar standarta krāsām. Optimālam estētiskam rezultātam kā pēdējo kompozīta slāni aplicējiet ārējo speciālo krāsu. Dziļās sānu zobu kavitātēs opaka krāsas vietā tās pamatā var aplicēt plūstošo kompozītu GRADIA DIRECT Flo/LoFlo vai stikla jonomēru, piemēram GC Fuji LINING LC (paste pak) vai GC Fuji Ⅸ GP. Skatīt arī klīnisko aplikāciju piemērus.

Klīnisko aplikāciju piemēri (klīniskie padomi a,b)




3.att.

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

GRADIA DIRECT X : Iradiācijas laiks un efektīvais polimerizācijas dziļums

Iradiācijas laiks / Krāsa		
Lielas jaudas LED (vairāk par 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
Halogēnlampa / LED(gaismas diožu lampa) (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
X-A1, X-B1, X-WT	3,0 mm	3,5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2	2,5 mm	3,0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW	2,0 mm	3,0 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
Standarta krāsas : X-XBW, X-BW, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2
Iekšējā speciālā krāsa : X-AO2
Ārējā speciālā krāsa: X-WT

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. 20 kapsulas iepakojumā (5 krāsas) (0,16 mL / 0,30 g kapsulā) X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT
2. 10 kapsulas iepakojumā (7 krāsas) (0,16 mL / 0,30 g kapsulā) X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2
3. Papildus
a. Unitip APPLIER Ⅱ kapsulu pistole b. Krāsu skala c. Maisāmie bloknoti (Nr. 14B)
II. Šļirces
1. 1 šļirce (12 krāsas) (2,7 mL / 5,0 g šļircē)
2. Papildus
a. Krāsu skala b. Maisāmie bloknoti (Nr. 14B)

(Visi iepakojuma veidi nav pieejami visās valstīs.)

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 kontroles 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 X kopā ar eigenolu saturošiem materiāliem tā kā eigenols var kavēt GRADIA DIRECT X 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:
http://www.gceurope.com
Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

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

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

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

Pēdējo reizi pārskatīts: 12/2023

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

GRADIA™ DIRECT X

ŠVIESA KIETINAMAS KOMPOZITAS RESTAURACIJOMS

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
1. I, II, III, IV, V-os klasės ertmių tiesioginėms restauracijoms.
2. Pleištinių defektų ir šaknies paviršių tiesioginėms restauracijoms.
3. Tiesioginėms laminatų ir diastemos korekcijos restauracijoms.

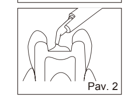
KONTRAINDIKACIJOS
1. Nenaudokite tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Venkite šio produkto naudojimo pacientams, kuriems pasireiškė jautrumas metakrilatų monomerams ar polimerams.

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

SUDĖTIS
Fluoro-aliuminio-silikato stiklas, dimetakrilatas, lauko špatas, kontrastinė medžiaga, multifunkcinis monomeras, silicio dioksidas, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius

NAUDOJIMO BŪDAS
1. Spalvos parinkimas
Nuvalykite dantį profilaktine poliravimo pasta ir vandeniu. Spalvos parinkimas atliekamas prieš izoliaciją. Naudodami GRADIA DIRECT spalvų raktą, parinkite tinkamas GRADIA DIRECT X spalvas.
2. Ertmės preparavimas
Standartiniais metodais paruoškite danties ertmę.
Pastaba:
Pulpos padengimui naudokite kalcio hidroksidą.
3. Surišimo sistemos panaudojimas
GRADIA DIRECT X 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.

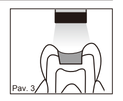
Pav. 1


Pav. 2

4. GRADIA DIRECT X įdėjimas
1) Išspaudimas iš kapsulės
Įdėkite GRADIA DIRECT X kapsulę į Unitip APPLIER Ⅱ 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. Estetiškai restauracijai sukurti standartinės medžiagos spalvos gali būti dedamos vienu sluoksniu. Detalesnė informacija pateikiama Klinikinių patarimų skiltyje.
2. Medžiagą gali būti sunku išspausti jei ji buvo laikoma šaltai. Prieš naudojimą palaikykite ją kambario temperatūroje.
3. Išspaudę medžiagos venkite ilgo jos laikymo aplinkos šviesoje. Aplinkos šviesa gali sutrumpinti manipuliavimo laiką.

Klinikiniai patarimai
a. Nedidelių ertmių atvejais
Naudokite vienos spalvos techniką. Daugeliu atvejų pakanka vien tik vienos standartinės spalvos. Tuomet, kai reikia didesnio skaidrumo, gali būti pasirinkta išorinė specialioji spalva.
b. Gilių ir/ar plačių ertmių atvejais
Daugeliu atvejų, kelių spalvų sluoksniavimo technika duoda geresnius estetinius rezultatus. Norėdami panaikinti tamsų burnos foną ar pakitusią dentino spalvą, parinkite X-AO2 atspalvį ir tęskite darbą standartine spalva. Norėdami užtikrinti gerą estetiką - galutiniam kompozito sluoksniui naudokite vieną iš išorinių specialiųjų spalvų. Esant giliai krūminių dantų ertmei, vietoj vidinės specialios spalvos, ertmės dugne galima naudoti takųjį kompozitą, kaip GRADIA DIRECT Flo / LoFlo arba tiklojonomerinį cementą GC Fuji LINING LC (Pastų pavidalu),
GC Fuji Ⅸ GP. Pavyzdžių žiūrėkite klinikinių patarimų skiltyje.

Klinikinių atvejų pavyzdžiai (klinikiniai patarimai a,b)


Pav. 3

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

GRADIA DIRECT X: švitinimo laikai ir efektyvaus kietinimo gyliai

Švitinimo laikas / Spalva		
Didelio galingumo LED (daugiau nei 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
X-A1, X-B1, X-WT	3,0 mm	3,5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2	2,5 mm	3,0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW	2,0 mm	3,0 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 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
Standartinės spalvos: X-XBW, X-BW, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2
Vidinė specialioji: X-AO2
Išorinė specialioji: X-WT

A, B, C, D, 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. 20 kapsulių pakuotė (bet kurios spalvos iš 5 pateiktų) (0,16 mL / 0,30 g kapsulėje) X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT
2. 10 kapsulių pakuotė (bet kurios spalvos iš 7 pateiktų) (0,16 mL / 0,30 g kapsulėje) X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2
3. Pasirinktinai
a. Kapsulių aplikatorius (Unitip APPLIER Ⅱ) b. Spalvų raktas
c. Popierėliai maišymui (Nr. 14B)
II. Švirkštai
1. 1 švirkštas (12 skirtingų spalvų) (2,7 mL / 5,0 g švirkšte)
2. Pasirinktinai
a. Spalvų raktas b. Popierėliai maišymui (Nr. 14B)

(Kai kurios gaminių pakuotės parduodamos tik tam tikrose šalyse.)

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 X kartu su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolio, kadangi jis gali sutrikdyti GRADIA DIRECT X 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:
http://www.gceurope.com
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

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

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

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

patikslinta: 12/2023

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

GRADIA™ DIRECT X

VALGUSKÕVASTUV KOMPOSIITTÄIDISMATERJAL

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
1. I, II, III, IV, V klassi täidised.
2. Kiiludefektid ja hambakaela restauratsioonid.
3. Täidised laminaatidele ja diasteemile (hambavahe).

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

TOOTEKIRJELDUS
GRADIA DIRECT X on valguskõvastuv röntgenopaakne taastusmaterjal suusiseseks kasutamiseks ning on klassifitseeritud vastavalt ISO standardile 4049 kui tüüp 1 ja klass 2 (grupp 1) materjal.
Selle materjali röntgenkontrastsus on võrdväärne 2,0-2,5 mm alumiiniumiga (dentiin = 1 mm, email = 2 mm).
Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus on 0,02-2,9 μm.
Anorgaaniliste täiteaine kogus on ligikaudu 65 vol% (mahuprotsenti).

KOOSTIS
Fluor-alumiinium-silikaatklaas, dimetakrülaat, päevakivi, kontrastaine, multifunktsionaalne monomeer, silikoon dioksiid, initsiaator, pigment, stabilisaator

KASUTUSJUHEND
1. Värvi valimine
Puhasta hammas pimspasta ja veega. Enne hammaste isoleerimist vali võimalikult sobiv täidismaterjali värv GRADIA DIRECT X kasuta selleks GRADIA® DIRECT värvivõtit.
2. Kaviteedi preparatsioon
Prepareeri hammas kasutades standardseid tehnikaid.
Märkus:
Pulbi katmiseks kasuta kaltsiumhüdroksiidi.
3. Sidusaine kasutamine
GRADIA DIRECT X 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.

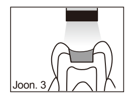
Joon. 1

Joon. 2

4. GRADIA DIRECT X paigaldamine.
1) Kapslimaterjali paigaldamine.
Aseta GRADIA DIRECT X 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 süstlatoru korgiga.
Märkus:
1. Paigaldades täidismaterjali ühe tooni tehnikaga võib saavutada esteetilisi restauratsioone kasutades põhiliselt 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
a. väikeste kaviteetide puhul
Ehita restauratsioon üles kasutades ühe tooniga tehnikat. Enamikel juhtudel piisab ühest standart toonist. Juhtudel, kus on vaja kõrgemat läbipaistvust, võib valida lisaks läbipaistva tooni.
b. suurte ja / või sügavate kaviteetide puhul
Enamikel juhtudel annab parima esteetilise tulemuse mitme tooniga kihiti katmine. Et vältida kaviteedi või värvi muutnud dentiini läbipaistvust, aseta X-AO2 ja jätka ülesehitust standart tooniga. Optimaalse esteetilise välimuse saamiseks kasuta restauratsiooni viimase kihina spetsiaalseid toone.
Tagumistes hammastes sügavate kaviteetide puhul kasuta voolavat GRADIA DIRECT Flo / LoFlo komposiiti või klaasionomeertäidist GC Fuji LINING LC (Paste Pak) või GC Fuji Ⅸ GP-d võib kasutada kaviteedi põhja läbipaistmatu tooni andmiseks erinevaid toone. Vaata ka kliiniliste aplikatsioonide näiteid.

Näpunäited kliinilisest paigaldamisest


Joon. 3

5. Kontuuride tegemine enne valguskõvastamist.
Kontuuride tegemiseks kasuta standard tehnikat.
6. Valguskõvastamine
GRADIA DIRECT X kõvastamiseks kasuta valguslampi (Joon.3). Valgustuse aega ja valgustuse sügavuse efektiivsust vaata tabelist

GRADIA DIRECT X : Valgustuse aja ja valgustuse sügavuse efektiivsuse tabel.

Kõvast. aeg / Värvi-toonid		
Suure võimsusega LED (üle 1200 mW/cm^2)	10 sек.	20 sек.
Галоген / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sек.	40 sек.
X-A1, X-B1, X-WT	3.0 mm	3.5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2	2.5 mm	3.0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW	2.0 mm	3.0 mm

Tõhusa tulemuse saavutamiseks peab iga hambaravis kasutuses oleva valgusseadme lainepikkus olema vahemikus 450-480 nm.
Märkus:
1. Materjal asetada 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 aplikaator 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
Standard toonid: X-XBW, X-BW, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2
Spetsiaalne dentiini toon: X-AO2
Spetsiaalne emaili toon: X-WT

A, B, C, D, 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. Pakend 20 kapslit sisaldab (igat värvitooni 5 kapslit) (igas kapslis 0,16 mL / 0,30 g materjali) X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT
2. Pakend 10 kapslit sisaldab (igat värvitooni 7 kapslit) (igas kapslis 0,16 mL / 0,30 g materjali) X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2
3. Valikuliselt
a. Unitip APPLIER Ⅱ b. Värvivõti c. Segamisalus (Nr. 14B)
II. Süstlad
1. 1 süstal (12 värvitooni) (süstal sisaldab 2,7 mL / 5,0 g materjali).
2. Valikuliselt
a. Värvivõti b. Segamisalus (Nr. 14B)

(Kõik pakenditüübid ei pruugi saadaval olla kõikides maades.)

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 valguskõvastunud 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 Xi koos eugenoli sisaldavate materjalidega, kuna eugenol võib takistada GRADIA DIRECT Xi 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:
http://www.gceurope.com
Samuti saab neid edasimüüja käest.

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

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

Soovimatu mõju raport:
Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või mudest 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: 12/2023

20012742
121239DK