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

GRADIA® DIRECT
LIGHT-CURED COMPOSITE RESTORATIVE

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

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

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

DIRECTIONS FOR USE
1. Shade Selection
Clean the tooth with pumice and water. Shade selection should be made prior to isolation. Select the appropriate GRADIA DIRECT shades by referring to the GRADIA DIRECT shade guide.
2. Cavity Preparation
Prepare cavity using standard techniques.
Note :
For pulp capping, use calcium hydroxide.

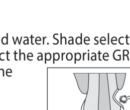


Fig. 1

3. Bonding Treatment
For bonding GRADIA DIRECT to enamel and / or dentin, use a light-cured bonding system such as G-ænial® Bond, G-Premio BOND or G-BOND (Fig. 1). Follow manufacturer's instructions.

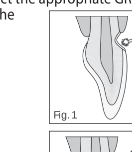
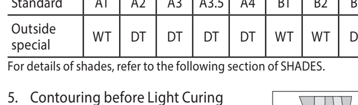


Fig. 2

4. Placement of GRADIA DIRECT
1) Dispensing from a Unitip Insert the GRADIA DIRECT Unitip into the Unitip APPLIER 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 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 resid ual pressure inside the syringe. Replace cap immediately after use.
Note :
1. Basically, material can be applied in a single layer to achieve aesthetic restorations using Standard shades. For details, refer to the Clinical Hints.
2. 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 an exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.

Clinical Hints
1. Anterior cavities
a. In the case of small cavities
Restore using a one shade layering technique. In most cases the use of one Standard shade alone will be sufficient. In cases where a higher degree of translucency is needed, one of the Outside special shades can be selected. See also Examples of Clinical Applications.
b. In the case of large cavities
In most cases a multi shade layering technique will give the best aesthetic results. To block out shine throughs from the oral cavity or to mask discoloured dentin, select an appropriate Inside special shade and continue to build up with a Standard shade.
To make a restoration more life like e.g. to copy age related changes in appearance, the final layer should consist of an Outside special shade. See also Examples of Clinical Applications and / or consult the Shade Combination Cha rt.
2. Posterior cavities
a. In the case of small cavities
Restore using a one shade layering technique. In most cases the use of one Standard shade alone will be sufficient. In cases where a higher translucency is needed, one of the Outside special shades can be selected. See also Examples of Clinical Applications.
b. In the case of deep cavities
Place a flowable composite such as GRADIA® DIRECT Flo or GRADIA® DIRECT LoFlo* on the cavity floor. Then place a Standard shade. For optimal aesthetics use an Outside special shade as the final composite layer. See also Examples of clin ical applications.
*Fuji LINING® PASTE PAK, Fuji LINING® LC or Fuji® IX GP can also be used as a liner or base material. Follow the respective manufacturer's instructions for use.

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



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

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

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

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

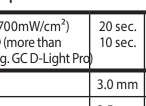


Fig. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR:
Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Shade \ Irradiation time	Halogen/LED (700mW/cm²) / High power LED (more than 1200mW/cm², e.g. GC D-Light Pro)	20 sec. / 10 sec.	40 sec. / 20 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR :
Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Shade \ Irradiation time	Halogen/LED (700mW/cm²) / High power LED (more than 1200mW/cm², e.g. GC D-Light Pro)	20 sec. / 10 sec.	40 sec. / 20 sec.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Note :
1. 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
1. Clean the applier with gauze soaked in alcohol.
2. The applier may be steam autoclaved at 121-135°C (250-275°F) for 10 to 30 minutes or disinfected using alcohol.
Note :
1) Do not attempt to sterilize in a unit at a temperature that exceeds 135°C (275°F) during the drying step of the autoclave procedure.
Otherwise, the applier may be damaged.
2) The use of various chemical disinfectants / sterilants may cause damage to the applier and therefore is not recommended.

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

SHADES
1. 22 shades for anteriors
Standard shade : XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Inside special shade : AO2, AO3, AO4
Outside special shade : WT (White Translucent), DT (Dark Translucent), CT (Clear Translucent), NT (Natural Translucent), GT(Gray Translucent), CVT (Cervical Translucent)
2. 6 shades for posteriors
Standard shade : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Outside special shade : P-WT (White Translucent), P-NT (Natural translucent)
Note :
A, B, C, AO shades are based on Vita® * Shade.
*Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

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

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

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

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.

Last revised : 05/2019

GC 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,

DISTRIBUTED by
GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240,
Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

PRINTED IN BELGIUM

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

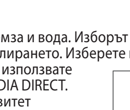
GRADIA® DIRECT
ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩ ВЪЗСТАНОВИТЕЛЕН КОМПОЗИТ

За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

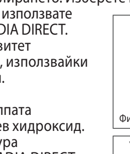
ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Директни възстановявания на кавитети III, IV и V клас.
2. Директни възстановявания на клиновидни дефекти и кавитети по кореновата повърхност.
3. Директни възстановявания – фасети и затваряне на диастема.
Б. GRADIA DIRECT POSTERIOR (рентгеноконтрастен)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

КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Пулпно покритие.
2. Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към метакрилатен мономер, или метакрилатен полимер.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. Избор на цвят
Почистете зъба с пемза и вода. Изборът на цвят трябва да се извърши преди изолирането. Изберете подходящия цвят от GRADIA DIRECT като използвате разцветката на GRADIA DIRECT.
2. Препариране на кавитет
Препарирайте зъба, използвайки стандартни техники.
Забележка:
За покриване на пулпата използвайте калциев хидроксид.


Фиг. 1

3. Свързваща процедура
За свързване на GRADIA DIRECT към емайл и / или дентин, използвайте фото-полимеризираща свързваща система, като G-ænial® Bond, G-Premio BOND или G-BOND (Фиг. 1). Следвайте инструкциите на производителя.


Фиг. 2

4. Нанасяне на GRADIA DIRECT
1) От компюли
Поставете компюла GRADIA DIRECT в Unitip APPLIER 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 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. Принципно, материалът може да се приложи в единичен слой и да се постигне естетично възстановяване, чрез използването на Стандартен цвят. За повече подробности, погледнете Клиничните съвети.
2. Може да е трудно материала да се изтласка, веднага след като се извади от студено място за съхранение. Преди употреба, оставете за няколко минути при нормална стайна температура.
3. След дозирането, избягвайте твърде дълго излагане на околна светлина. Тя може да съкрати времето за работа.

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

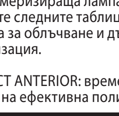
Примери за Клинично приложение (Клинични съвети № 1, 2)

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

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

За подробности за цветовете, погледнете следната секция – ЦВЕТОВЕ.

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


Фиг. 3

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

Цвят \ Време за облъчване	Халогенен/LED (700mW/cm²) / Високоенер-гиен LED (повече от 1200mW/cm², например GC D-Light Pro)	20 сек. / 10 сек.	40 сек. / 20 сек.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

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

Shade \ Irradiation time	Halogen/LED (700mW/cm²) / High power LED (more than 1200mW/cm², e.g .GC D-Light Pro)	20 сек. / 10 сек.	40 сек. / 20 сек.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Забележка:
1. Материалът трябва да бъде нанасян и полимеризиран на слоеве. За максималната дебелина на слоевете, моля погледнете таблиците.
2. По-нисък интензитет на светлината може да предизвика недостатъчна полимеризация или оцветяване на материала.
7. Финиране и полиране
Финирайте и полирайте, използвайки диамантени борери, полиращи гуми и дискове. За да постигнете висок блясък, можете да използвате полиращи пасти.

Почистване и стерилизиране на апликатора за компюли Unitip APPLIER
1. Почистете апликатора с марля, напоена със спирт.
2. Апликаторът може да се автоклавира при 121-135°C (250-275°F) за 10 до 30 минути или да се дезинфектира с алкохол.
Забележка:
1) Не стерилизирайте при температури, надвишаващи 135°C (275°F) по време на изсушаващия цикъл на автоклава. В противен случай, апликатора може да се повреди.
2) Употребата на различни химически дезинфектанти / стерилизатори
може да увреди апликатора, затова тя не се препоръчва.

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

ЦВЕТОВЕ
1. 22 цвята за антериорни
Стандартни цветове : XBW (Свръх избелено бяло), BW (Избелено бяло), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Цервикален), CVD (Тъмен Цервикален)
Вътрешни специални цветове : AO2, AO3, AO4
Външни специални цветове : WT (Бял транслуцент), DT (Тъмен транслуцент), CT (Ясен транслуцент), NT (Натурален транслуцент), GT (Сив транслуцент), CVT (Цервикален транслуцент)
2. 6 цвята за постериорни
Стандартни цветове: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, Външни специални цветове: P-WT (Бял транслуцент), P-NT (Натурален транслуцент)
Забележка:
Цветовете A, B, C, 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. ВЪВЕЖДАЩ КОМПЛЕКТ
(35 компюли в 7 цвята)
- 35 компюли (по 5 компюли от 7 цвята) (0,16mL за компюла)
(6 антериорни цвята : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 постериорен цвят : P-A2)
- разцветка
2. ДОПЪЛНИТЕЛНО
a. Опаковка от 20 компюли (всяка в 14 цвята) (0,16mL за компюла)
(8 антериорни цвята - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 постериорни цвята - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
б. Опаковка от 10 компюли (всяка в 14 цвята) (0,16mL за компюла)
(14 антериорни цвята - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT,GT,CVT)
Забележка :
Тегло на компюла: 0,24g за антериорни и 0,28g за постериорни
3. Допълнително
a. Unitip APPLIER б. Разцветка в. Смесително блокче (No.14B)
II. Шприци
1. ВЪВЕЖДАЩ КОМПЛЕКТ
- 7 шприци (по 1 от всеки 7 цвята) (2,7mL за шприца)
(6 антериорни цвята : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 постериорен цвят : P-A2)
- Разцветка
2. ДОПЪЛНИТЕЛНО
- 1 шприца (в 28 цвята) (2,7mL за шприца)
Забележка :
Тегло на шприца : 4,0g за антериорна шприца, 4,7g за постериорна шприца
3. Допълнително
a. Разцветка б. Смесително блокче (No.14B)

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

Някои продукти, споменати в настоящата ИЗУ могат да бъдат класифицирани като опасни според GHS. Винаги се запознавайте с информационните листове за безопасност на разположение на:
http://www.gceurope.com
Могат да бъдат изискани и от Вашия доставчик.

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

Последна редакция : 05/2019

Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití. CS

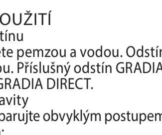
GRADIA® DIRECT
SVĚTLEM TUHNOUCÍ KOMPOZITNÍ VÝPLŇOVÝ MATERIÁL

K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

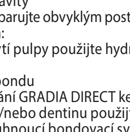
DOPORUČENÉ INDIKACE
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Přímý výplňový materiál pro kavity III., IV. a V. třídy.
2. Přímý výplňový materiál pro klínové defekty a kavity na povrchu kořene.
3. Přímý výplňový materiál na fasety a uzávěr diastematu.
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (radiopákní)
1. Přímý výplňový materiál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

KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. Nepoužívejte tento produkt u pacientů se známou alergií na metakrylátový monomér, nebo metakrylátový polymer.

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Výběr odstínu
Zub očistěte pemzou a vodou. Odstín by měl být vybrán před izolací zubu. Příslušný odstín GRADIA DIRECT vyberte podle vzorníku GRADIA DIRECT.
2. Příprava kavity
Kavitu preparujte obvyklým postupem.
Poznámka:
Pro překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.


obr. 1

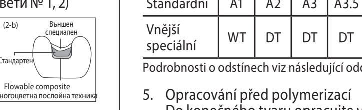
3. Aplikace bondu
K bondování GRADIA DIRECT ke sklovině a/nebo dentinu použijte světlem tuhnoucí bondovací systém, jako G-ænial® Bond, G-Premio BOND nebo G-BOND (obr. 1). Řiďte se pokyny výrobce.


obr. 2

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

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

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

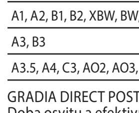


Tabulka kombinace barev u více vrstev ve velkých kavitách frontálního úseku (1-b)

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

Podrobnosti o odstínech viz následující oddíl ODSTÍNY.

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


obr. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR:
Doba osvitu a efektivní hloubka polymerace

Odstín \ Doba osvitu	Halogen/LED (700mW/cm²) / Vysoce výkonná LED (více než 1200mW/cm², např. GC D-Light Pro)	20 sek. / 10 sek.	40 sek. / 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR :
Doba osvitu a efektivní hloubka polymerace

Odstín \ Doba osvitu	Halogen/LED (700mW/cm²) / Vysoce výkonná LED (více než 1200mW/cm², např. GC D-Light Pro)	20 sek. / 10 sek.	40 sek. / 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Poznámka:
1. Materiál se nanáší a polymeruje ve vrstvách. Údaje o maximální tloušťce vrstvy jsou uvedeny v tabulkách.
2. Nižší intenzita světla může způsobit nedostatečnou polymeraci a diskoloraci materiálu.
7. Dokončování a leštění
Dokončování a leštění proveďte za použití diamantového brousku, lešticí koncovky a disku. K dosažení vysokého lesku mohou být použity lešticí pasty.

Čištění a sterilizace Unitip APLIKÁTORU
1. Aplikátor očistěte gázou namočenou v alkoholu.
2. Aplikátor lze umístit do autoklávu při 121 - 135°C (250 - 275°F) po dobu 10 – 30 minut nebo jej lze dezinfikovat alkoholem.
Poznámka:
1) Nepokoušejte se sterilizovat v zařízení, jehož teplota ve fázi sušení přesahuje 135°C (275°F). V opačném případě se aplikátor zničí.
2) Nedoporučuje se používat různé chemické dezinfekční a sterilizační prostředky, protože ty mohou aplikátor poškodit.

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

ODSTÍNY
1. 22 odstínů pro frontální úsek
Standardní odstín : XBW (extra vybělený), BW (vybělený), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (krčkový), CVD (krčkový tmavý)
Vnitřní speciální odstín : AO2, AO3, AO4
Vnější speciální odstín : WT (bílá translucentní), DT (tmavá translucentní), CT (čirá translucentní), NT (přírodní translucentní), GT(šedá translucentní), CVT (krčková translucentní)
2. 6 odstínů pro distální úsek
Standardní odstín : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, Vnitřní speciální odstín : P-WT (bílý translucentní), P-NT (přírodní translucentní)
Poznámka :
A, B, C, AO odstíny Vita® * vzorníku.
* Vita® je registrovanou ochrannou známkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Německo.

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

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

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

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

Posledně upravené : 05/2019

Prije uporabe pažljivo pročitati upute. HR

GRADIA® DIRECT
SVJETLOSNOPOLIMERIZIRAJUĆI KOMPOZIT ZA ISPUNE

Samo za stručnu dentalnu uporabu u preporučenim indikacijama.

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

KONTRAINDIKACIJE
1. Prekrivanje pulpe.
2. Izbjeći korištenje ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatni monomer ili metakrilatni polimer.

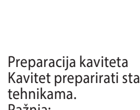
UPUTE ZA UPORABU
1. Odabir boje
Zub očistiti plovučcem i vodom. Boju treba odabrati prije izoliranja zuba.
Odabrati odgovarajuću GRADIA DIRECT boju sukladno GRADIA DIRECT vodiču za boje.

004304_U1107
IFU Gradia Direct syringe EEP

2. Preparacija kaviteta
Kavitet preparirati standardnim tehnikama.
Pažnja:
Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.

Slika 1

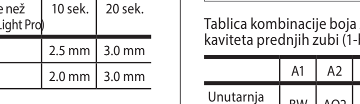
3. Spajanje
Za spajanje GRADIA DIRECT materijala za caklinu i/ili dentin koristiti svjetlosnopolimerizirajući sustav za spajanje kao npr. G-ænial® Bond, G-Premio BOND ili G-BOND (slika 1).
Slijediti upute proizvođača.


Slika 2

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

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

Primjeri kliničkih primjena (Kliničke upute točka 1, 2)

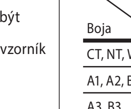


Tablica kombinacije boja za višestruke slojeve kod velikih kaviteta prednjih zubi (1-b)

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

Za detalje vezane uz boje pogledajte pod BOJE.

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


Slika 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR:
Vrijeme osvjetljavanja i dubina stvrdnjavanja

Boja \ Vrijeme osvjetljavanja	Halogen/LED (700mW/cm²) / LED (jači od 1200mW/cm², npr. GC D-Light Pro)	20 sek. / 10 sek.	40 sek. / 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR :
Vrijeme osvjetljavanja i dubina stvrdnjavanja

Boja \ Vrijeme osvjetljavanja	Halogen/LED (700mW/cm²) / LED (jači od 1200mW/cm², npr. GC D-Light Pro)	20 sek. / 10 sek.	40 sek. / 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Pažnja:
1. Materijal valja postaviti i polimerizirati svjetlom u slojevima. Maksimalnu debljinu sloja pogledati u tablici.
2. Manji intenzitet svjetla može uzrokovati nedovoljno stvrdnjavanje ili diskoloraciju materijala.
7. Završna obrada i poliranje
Za završnu obradu i poliranje koristiti dijamantna svrdla te svrdla i diskove za poliranje. Za postizanje visokog sjaja mogu se koristiti paste za poliranje.

Čišćenje i sterilizacija Unitip APLIKATORA
1. Aplikator očistiti vatom namočenom u alkohol.
2. Aplikator se može sterilizirati u autoklavu pri 121-135°C 10-30 minuta ili dezinficirati alkoholom.
Pažnja:
1) Aplikator ne sterilizirati pri temperaturi višoj od 135°C (npr. tijekom procesa sušenja u autoklavu), jer se u tom slučaju može oštetiti.
2) Uporaba različitih kemijskih sredstava za dezinfekciju i sterilizaciju može oštetiti aplikator, pa se stoga ne preporuča.

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

BOJE
1. 22 boje za prednje ispune
Standardne boje: XBW (Extra Bleaching White - extra izbljiedjela bijela), BW (Bleaching White - izbljiedjela bijela), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical - cervikalna), CVD (Cervical Dark - cervikalna tamna)
Unutarnje specijalne boje: AO2, AO3, AO4
Vanjske specijalne boje: WT (White Translucent - bijela translucentna), DT (Dark Translucent - tamna translucentna), CT (Clear Translucent - prozirna translucentna), NT (Natural Translucent - prirodna translucentna), GT (Gray Translucent - siva translucentna), CVT (Cervical Translucent - cervikalna translucentna)
2. 6 boja za stražnje ispune
Standardne boje: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5
Vanjske specijalne boje: P-WT (White Translucent - bijela translucentna), P-NT (Natural Translucent - prirodna translucentna)
Pažnja:
A, B, C, AO boje se temelje na Vita® * bojama.
* Vita® je zaštićeni znak tvornice Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Njemačka.

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

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

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

Neki proizvodi navedeni u ovim uputama za uporabu mogu se klasificirati kao opasni sukladno Globalno harmoniziranom sustavu klasifikacije i označavanja kemikalija (GHS). Uvijek se treba upoznati sa sigurnosno- tehničkim listovima materijala dostupnima na:
http://www.gceurope.com
Mogu se nabaviti i od dobavljača.

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

Zadnje izdanje : 05/2019

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

GRADIA® DIRECT
FÉNYRE KEMÉNYEDŐ, KOMPOZIT HELYREÁLLÍTÓ ANYAG

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

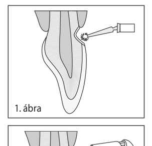
AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Közvetlen helyreállítás III., IV., V. osztályú kavitások esetén
2. Közvetlen helyreállítás ék alakú kopások és gyökérfelszíni kavitások esetén
3. Direkt héjak készítése, diasztémazárás
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (radiopak)
1. Közvetlen helyreállítás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

ELLENJAVALLATOK
1. Pulpasapkázás.
2. Kerülje el a termék használatát metakrilát monomerekre vagy metakrilát polimerekre allergiás páciensek esetében.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
1. A színárnyalat kiválasztása
Tisztítsa le a fogat habkőporral és vízzel. A színt még az izolálás előtt válassza ki. A megfelelő GRADIA DIRECT színárnyalat kiválasztásához használja a GRADIA DIRECT fogszínkulcsát.
2. A kavitás preparálása
Alakítsa ki a kavitást a hagyományos módon.
Megjegyzés:
Pulpasapkázáshoz használjon kálcium-hidroxidot.

1. ábra

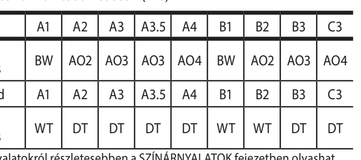
3. Rögzítési technika
A GRADIA DIRECT zománchoz és/ vagy dentinhez történő rögzítéséhez használjon fényre keményedő bondrendszert, mint pl. G-ænial® Bond, G-Premio BOND vagy G-BOND (1. ábra).
Kövesse a gyártó előírásait.


2. ábra

4. A GRADIA DIRECT applikálása
1) Unitip patronból adagolva
Helyezze be a GRADIA DIRECT Unitip patront az Unitip APPLIER 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-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. Alapvetően a standard színek egyikének alkalmazásával már egyetlen réteggel is esztétikus helyreállítás készíthető. Részleteket a Klinikai útmutató pont alatt talál.
2. Előfordulhat, hogy az anyagot nehéz a fecskendőből kipréselni közvetlenül a hűtőből történő kivétel után. Használat előtt hagyja néhány percig szobahőmérsékleten állni.
3. Kiadagolás után ne tegye ki túl hosszú ideig fényhatásnak, mivel ez csökkenti a munkaidőt.

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

Klinikai Alkalmazási példák (Klinikai Útmutató 1, 2 pontok)

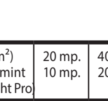


Színkombinációs táblázat többszínes rétegezési technikához, nagy anterior kavitások esetén (1-b)

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

A színárnyalatokról részletesebben a SZÍNÁRNYALATOK fejezetben olvashat.

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


3. ábra

GRADIA DIRECT ANTERIOR:
Megvilágítási idő és mélység

Színárnyalat \ Megvilágítási idő	Halogén/LED (700mW/cm²) / Teljesítményű LED (több mint 1200mW/cm², pl. GC D-Light Pro)	20 mp. / 10 mp.	40 mp. / 20 mp.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR :
Megvilágítási idő és mélység

Színárnyalat \ Megvilágítási idő	Halogén/LED (700mW/cm²) / Teljesítményű LED (több mint 1200mW/cm², pl. GC D-Light Pro)	20 mp. / 10 mp.	40 mp. / 20 mp.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

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 tisztítása és fertőtlenítése
1. Tisztítsa meg az adagolót alkoholba mártott gézzel.
2. Az adagolót 121-135 °C (250-275°F) között 10-30 percig sterilizálhatja autoklávban vagy alkohollal fertőtlenítheti.
Megjegyzés:
1) Ne sterilizálja olyan autoklávban, mely átlépi a 135°C (275°F) hőmérsékletet a szárítási fázisban, ellenkező esetben az adagoló megsérülhet.
2) A kémiai fertőtlenítőszerek károsíthatják az adagolót, ezért alkalmazásuk nem javasolt.

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

SZÍNÁRNYALATOK
1. 22 anterior színárnyalat
Standard színek: XBW (Extra Fehérített Fehér) BW (Fehérített Fehér) A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervikális), CVD (Sötét Cervikális)
Inside special / Belső speciális színek: AO2, AO3, AO4
Outside special / Külső speciális színek: WT (Fehér Transzlucens), DT (Sötét Transzlucens), CT (Tiszta Transzlucens), NT (Természetes Transzlucens), GT (Szürke Transzlucens), CVT (Cervikális Transzlucens)
2. 6 poszterior színárnyalat
Standard színek: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Outside special /Külső speciális színek: P-WT (Fehér Transzlucens) P-NT (Természetes Transzlucens)
Megjegyzés:
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. BEVEZETŐ KÉSZLET
(35 Unitip patron, 7 színben)
- 35 patron (7 színben, színenként 5 patron) (0,16mL patrononként)
(6 anterior szín: A2, A3, A3,5, AO3, CV, CT)
(1 poszterior szín: P-A2)
- Fogszínkulcs
2. UTÁNTÖLTŐK
a. 20 patron dobozonként (14 színben) (0,16mL patrononként)
(8 anterior szín - A1, A2, A3, A3,5, AO3, CV, NT, DT)
(6 poszterior szín - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3,5, P-WT, P-NT)
b. 10 patron dobozonként (14 színben) (0,16mL patrononként)
(14 anterior szín – XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
Megjegyzés:
Az Unitip patronok töltőtömege: 0,24g anterior, 0,28g poszterior színek esetén
3. Opcionális
a. Unitip APPLIER
b. Fogszínkulcs
c. Keverőtömb (No.14B)
II. Fecskendők
1. BEVEZETŐ KÉSZLET
- 7 fecskendő (1-1 db 7 színben) (2,7mL fecskendőnként)
(6 anterior szín: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 poszterior szín: P-A2)
- Fogszínkulcs
2. UTÁNTÖLTŐ
- 1 fecskendő (28 színben) (2,7mL fecskendőnként)
Megjegyzés:
A fecskendők töltőtömege: 4,0g anterior, 4,7g poszterior színek esetén
3. OPCIONÁLIS
a. Fogszínkulcs
b. Keverőtömb (No.14B)

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

Néhány a Használati Útmutatóban említett termék veszélyes besorolású lehet a GHS szerint. Kérjük, tanulmányozza át a termékek Biztonsági Adatlapjait az alábbi helyeken:
http://www.gceurope.com
Ezek kérésre forgalmazóinál is elérhetők.

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

Utoljára módosítva : 05/2019

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

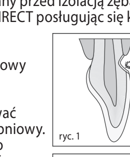
GRADIA® DIRECT
KOMPOZYT ŚWIATŁOUTWARDZALNY DO WYPEŁNIEŃ

Wyłącznie do stosowania przez lekarza dentystę według zalecanych wskazań.

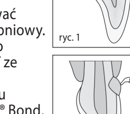
WSKAZANIA
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Wypełnienia bezpośrednie ubytków klasy III, IV, V
2. Odbudowa bezpośrednia ubytków klinowych i w cemencie korzeniowym
3. Bezpośrednie licówki i zamykanie diastem
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (kontrast na zdjęciach rtg)
1. Wypełnienia bezpośrednie ubytków klasy I i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

PRZECIWWSKAZANIA
1. Pokrycie obnażonej miazgi.
2. Unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na monomer metakrylanowy lub polimer metakrylanu.

INSTRUKCJA STOSOWANIA
1. Dobór odcienia
Oczyścić powierzchnię zęba wodą z pumeksem. Dobór odcienia powinien być dokonany przed izolacją zęba. Wybrać odpowiedni odcień GRADIA DIRECT posługując się kolornikiem GRADIA DIRECT.
2. Preparacja ubytku
Ubytek opracować w standardowy sposób.
Uwaga:
Do przykrycia miazgi zastosować preparat wodorotlenkowo wapniowy.


ryc. 1

3. Stosowanie systemu łączącego
Do połączenia GRADIA DIRECT ze szkliwem i/lub zębiną, używać światłoutwardzalnego systemu łączącego, takiego jak G-ænial® Bond, G-Premio BOND lub G-BOND (ryc. 1).
Stosować zgodnie z instrukcją producenta.


ryc. 2

4. Nakładanie GRADIA DIRECT
1) Pobieranie z ampułki Unitip
Umieścić ampułkę Unitip GRADIA DIRECT w podajniku Unitip APPLIER 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. W zasadzie, estetyczne wypełnienia można uzyskać stosując odcienie standardowe w technice jednowarstwowej. Szczegóły postępowania, patrz: Wskazówki kliniczne.
2. Materiał przechowywany w chłodnym miejscu może być trudny do wyciśnięcia bezpośrednio po wyjęciu. Przed użyciem, należy pozostawić go na kilka minut w temperaturze pokojowej.
3. Po pobraniu, unikać zbyt długiej ekspozycji na światło otoczenia. Światło otoczenia może skrócić czas pracy materiałem.

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

Przykłady zastosowania klinicznego (Wskazówki kliniczne Nr 1, 2)

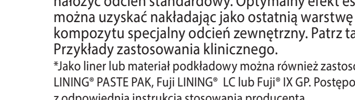
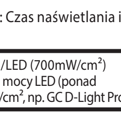


Tabela łączenia odcieni do techniki wielowarstwowej w dużych ubytkach zębów przednich (1-b)

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

Szczegóły dotyczące odcieni, patrz poniżej rozdział ODCIENIE.

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


ryc. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Czas naświetlania i głębokość efektywnej polimeryzacji

Odcień \ Czas naświetlania	Halogen/LED (700mW/cm²) / Wysokiej mocy LED (ponad 1200mW/cm², np. GC D-Light Pro)	20 sek. / 10 sek.	40 sek. / 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Czas naświetlania i głębokość efektywnej polimeryzacji

Odcień \ Czas naświetlania	Halogen/LED (700mW/cm²) / Wysokiej mocy LED (ponad 1200mW/cm², np. GC D-Light Pro)	20 sek. / 10 sek.	40 sek. / 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Uwaga:
1. Materiał powinien być nakładany i utwardzany światłem warstwowo. Maksymalne grubości warstw zostały podane w tabelach.
2. Mniejsze natężenie światła może spowodować niedostateczną polimeryzację lub odbarwienie materiału.
7. Opracowanie i polerowanie
Opracować i wypolerować używając wierteł diamentowych, gumek i krążków polerskich. W celu uzyskania wysokiego połysku można użyć past polerskich.

Oczyszczanie i sterylizacja podajnika Unitip APPLIER
1. Oczyścić podajnik gazą nasączoną alkoholem.
2. Podajnik można sterylizować w autoklawie w temperaturze 121-135°C przez 10 do 30 minut lub dezynfekować z użyciem alkoholu.
Uwaga:
1) Nie próbować sterylizować w urządzeniu, które podczas etapu suszenia w procesie sterylizacji parowej przekracza temperaturę 135°C, gdyż podajnik może ulec uszkodzeniu.
2) Używanie różnych chemicznych środków dezynfekujących/ sterylizujących może spowodować uszkodzenie podajnika, dlatego też nie jest zalecane.

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

ODCIENIE
1. 22 odcienie anterior
Odcień standardowy: XBW (Extra Bleaching White) – extra biały do zębów wybielonych, BW (Bleaching White) – biały do zębów wybielonych, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical) - szyjkowy, CVD (Cervical Dark) – szyjkowy ciemny
Odcień specjalny wewnętrzny: AO2, AO3, AO4
Odcień specjalny zewnętrzny: WT (White Translucent) – biały przezierny, DT (Dark Translucent) – ciemny przezierny, CT (Clear Translucent) – czysty przezierny, NT (Natural Translucent) – naturalny przezierny, GT (Gray Translucent) – szary przezierny, CVT (Cervical Translucent) – szyjkowy przezierny
2. 6 odcieni posterior
Odcień standardowy: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5
Odcień specjalny zewnętrzny: P-WT (White Translucent) – biały przezierny, P-NT (Natural Translucent) – naturalny przezierny
Uwaga:
Odcienie A, B, C, AO powstały na bazie klucza kolorów Vita® *.
*Vita® jest zarejestrowanym znakiem handlowym Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Niemcy.

PRZECHOWYWANIE
Do zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest przechowywać w chłodnym i ciemnym miejscu (4 – 25°C) z dala od wysokich temperatur i bezpośredniego nasłonecznienia.

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

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

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.

Ostatnia aktualizacja : 05/2019

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

GRADIA® DIRECT
COMPOZIT FOTOPOLIMERIZABIL PENTRU RESTAURARE

A se folosi doar de către medicii stomatologi conform indicațiilor recomandate.

INDICAȚII RECOMANDATE
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Restaurări directe ale cavităților de clasa III, IV și V.
2. Restaurări directe ale defectelor pană și a cavităților radiculare.
3. Restaurări directe ale fațetelor și închiderea diastemei.
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (radioopac)
1. Restaurări directe ale cavităților de clasa I și II.

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

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 consultând ghidul de culori GRADIA DIRECT.
2. Pregătirea cavității
Pregătiți cavitatea folosind tehnicile standard.
Notă:
Pentru coafajul direct, folosiți hidroxid de calciu.

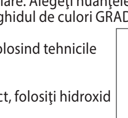


Fig. 1

3. Aplicarea adezivului
Pentru adeziunea la smalț și / sau dentină a lui GRADIA DIRECT, utilizați un sistem de adeziune fotopolimerizabil cum ar fi G-ænial® Bond, G-Premio BOND sau G-BOND (Fig. 1). Urmați instrucțiunile producătorului.

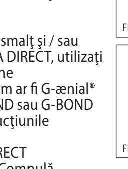
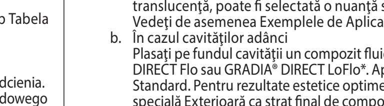


Fig. 2

4. Plasarea GRADIA DIRECT
1) Dozarea dintr-o Compulă
Inserați Compula GRADIA DIRECT în APLICATORUL pentru Compule 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 APLICATORUL pentru Compule 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.
Plasați materialul în cavitate folosind un instrument adecvat. După dozare, învârtiți 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
1. Cavități anterioare
a. În cazul cavităților mici
Realizați restaurarea folosind tehnica de stratificare cu o singură nuanță. În cele mai multe cazuri folosirea unei singure nuanțe Standard va fi suficientă.
În cazurile în care este necesar un grad mai ridicat de translucență, poate fi selectată o nuanță specială Exterioară. Vedeți de asemenea Exemplele de Aplicații Clinice.
b. În cazul cavităților mari
În cele mai multe cazuri 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, alegeți o nuanță specială Interioară adecvată și continuați restaurarea cu o nuanță Standard. Pentru a realiza o restaurare cât mai naturală ex. pentru a copia schimbările de aspect datorate vârstei, stratul final trebuie să fie realizat cu o nuanță specială Exterioară. Vedeți de asemenea Exemplele de Aplicații Clinice și / sau consultați Graficul de Combinare a Nuanțelor.
2. Cavități posterioare
a. În cazul cavităților mici
Realizați restaurarea folosind tehnica de stratificare cu o singură nuanță. În cele mai multe cazuri folosirea unei singure nuanțe Standard va fi suficientă.
În cazurile în care este necesar un grad mai ridicat de translucență, poate fi selectată o nuanță specială Exterioară. Vedeți de asemenea Exemplele de Aplicații Clinice.
b. În cazul cavităților adânci
Plasați pe fundul cavității un compozit fluid cum ar fi GRADIA® DIRECT Flo sau GRADIA® DIRECT LoFlo*. Apoi folosiți o nuanță Standard. Pentru rezultate estetice optime folosiți o nuanță specială Exterioară ca strat final de compozit. Vedeți de asemenea Exemplele de Aplicații Clinice.
*Fuji LINING® PASTE PAK, Fuji LINING® LC sau Fuji® IX GP pot fi de asemenea folosite ca liner sau bază. Urmați instrucțiunile producătorului i respectiv.

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



Graficul combinării nuanțelor pentru stratificarea multiplă la cavitățile mari ale dinților anteriori (1-b)

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

Pentru detalii referitoare la nuanțe, consultați următoarea secțiune NUANȚE.

5. Formarea conturului înainte de fotopolimerizare
Conturați folosind tehnicile standard.
6. fotopolimerizare
Fotopolimerizați GRADIA DIRECT folosind o lampă de fotopolimerizare (Fig. 3).
Consultați tabelul următor pentru detalii referitoare la Timpul de Iradiere și Adâncimea Efectivă a Polimerizării.

Fig. 3

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

Nuanța \ Timp de iradiere	Halogen/LED (700mW/cm²) / LED cu putere ridicată (mai mult de 1200mW/cm², e.x. GC D-Light Pro)	20 sec. / 10 sec.	40 sec. / 20 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

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

Nuanța \ Timp de iradiere	Halogen/LED (700mW/cm²) / LED cu putere ridicată (mai mult de 1200mW/cm², e.x. GC D-Light Pro)	20 sec. / 10 sec.	40 sec. / 20 sec.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Notă:
1. Materialul trebuie plasat și fotopolimerizat în straturi. Pentru grosimea maximă a stratului, vă rugăm consultați tabelele.
2. O intensitate a luminii mai scăzută poate cauza 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 grad mai ridicat de luciu, pot fi folosite paste de lustruire.

Curățarea și Sterilizarea APLICATORULUI pentru Compule
1. Curățați aplicatorul cu un tifon îmbibat cu alcool.
2. Aplicatorul poate fi sterilizat în autoclav la 121-135°C (250-275°F) timp de 10 până la 30 minute sau dezinfectat folosind alcool.
Notă:
1) Nu încercați să sterilizați la o temperatură care depășește 135°C (275°F) în timpul etapei de uscare a autoclavului. În caz contrar, aplicatorul poate fi deteriorat.
2) Utilizarea diverșilor dezinfectanți chimici / sterilizanți poate duce la deteriorarea aplicatorului și de aceea nu este recomandată.

Curățarea Cheie de Culori
Cheia de culori poate fi curățată cu apă și săpun. Nu trebuie sterilizată. Utilizarea diverșilor dezinfectanți chimici / sterilizanți poate duce la deteriorarea cheii de culori.

NUANȚE
1. 22 nuanțe pentru anterior
Nuanțe Standard: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Nuanțe speciale Interioare: AO2, AO3, AO4
Nuanțe speciale Exterioare: WT (White Translucent), DT (Dark Translucent), CT (Clear Translucent), NT (Natural Translucent), GT (Gray Translucent), CVT (Cervical Translucent)
2. 6 nuanțe pentru posterior
Nuanțe Standard: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, Nuanțe speciale Exterioare: P-WT (White Translucent), P-NT(Natural translucent)
Notă:
Nuanțele A, B, C, AO au la bază Nuanțele Vita®*.
*Vita® este marcă înregistrată a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.

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

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

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. A se evita 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 cu straturile de rășină inhibitoare de oxigen evitând astfel apariția unei sensibilități.
6. Din motive referitoare la controlul infecțiilor, Compulele sunt de unică folosință.
7. Purtați ochelari de protecție în timpul fotopolimerizării.
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 vărsarea materialului pe îmbrăcăminte.
11. În cazul contactului accidental cu alte zone ale dintelui sau elemente protetice îndepărtați cu un instrument, burete sau buletă înainte de fotopolimerizare.
12. Nu folosiți GRADIA DIRECT în combinație cu materiale care conțin eugenol deoarece eugenolul poate împiedica GRADIA DIRECT să facă priză.
13. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.
14. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, încetați utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu fișele cu date de siguranță disponibile la:
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 dispozitivul și eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care dispozitivul este deteriorat, renunțați la utilizarea sa.
A NU SE INTRODUCE ÎN LICHID. Curățați dispozitivul cu atenție pentru a preveni uscarea și acumularea de substanțe contaminante. Dezinfectați cu un produs medical autorizat pentru prevenirea și controlul infecțiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naționale/regionale.

Revizuit ultima dată : 05/2019

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

GRADIA® DIRECT
ГРАДИЯ ДИРЕКТ
СВЕООТВЕРЖДАЕМЫЙ РЕСТАВРАЦИОННЫЙ КОМПОЗИТ

Материал предназначен только для профессионального применения в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Прямое перекрытие пульпы.
2. Не применять материал у пациентов, имеющих в анамнезе аллергические реакции на метакрилатные мономеры, или метакрилатные полимеры.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
1. Выбор оттенка
Очистите зуб с помощью пемзы и воды. Выбрать оттенок следует перед тем, как изолировать зуб. Подберите подходящие оттенки GRADIA DIRECT, руководствуясь Оттеночной шкалой GRADIA DIRECT.

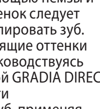


рис. 1

2. Подготовка полости
Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику.
Примечание:
Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция.

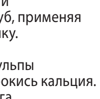


рис. 2

3. Нанесение бондинга
Для бондинга GRADIA DIRECT к эмали и/или дентину используйте светоотверждаемую бондинговую систему, например G-ænial® Bond, G-Premio BOND или G-BOND (рис.1).
Следуйте инструкциям производителя.
4. Нанесение GRADIA DIRECT
1) Извлечение материала из Унидозы
Вставьте Унидозу GRADIA DIRECT в Пистолет для Унидоз или 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. В целом при использовании Стандартных оттенков для получения высоко эстетичных реставраций достаточно нанесения материала одним слоем. Для получения более подробных указаний ознакомьтесь с разделом Клинические Советы.
2. Извлечение материала может быть затруднено, если до этого материал хранился в холодильнике.
Перед использованием оставьте материал на несколько минут при комнатной температуре.
3. После извлечения материала избегайте его долгого нахождения под общим освещением – это может сократить время работы с материалом.

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

Примеры Клинического Применения (Клинические Советы № 1, 2)

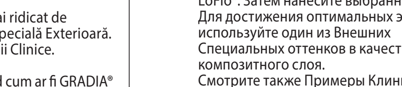


Таблица комбинации оттенков для многослойной техники при реставрации больших полостей во фронтальной группе зубов (1-b)

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

Для более подробного описания оттенков ознакомьтесь со следующим разделом ОТТЕНКИ.

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

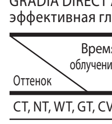


рис. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Время облучения и эффективная глубина отверждения

Оттенок \ Время облучения	Галогон/LED (700mW/cm²) / LED высокой мощности (более 1200mW/cm², e.g. GC D-Light Pro)	20 сек. / 10 сек.	40 сек. / 20 сек.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Время облучения и эффективная глубина отверждения

Оттенок \ Время облучения	Галогон/LED (700mW/cm²) / LED высокой мощности (более 1200mW/cm², e.g. GC D-Light Pro)	20 сек. / 10 сек.	40 сек. / 20 сек.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Примечание:
1. Материал следует наносить и фотополимеризовать послойно. Для уточнения максимально допустимой толщины слоя обратитесь к таблицам.
2. При пониженной интенсивности света материал может недостаточно фотополимеризоваться или обесцветиться.
7. Окончательная обработка и полировка
Произведите окончательную обработку и полировку, используя алмазные боры, полировочные наконечники и диски. Для получения яркого блеска можно использовать полировочные пасты.

Очистка и стерилизация ПИСТОЛЕТА для Унидоз
1. Протрите пистолет марлей, смоченной спиртом.
2. Допускается паровое автоклавирование пистолета при температуре 121-135ºC (250-275ºF) в течение 10-30 минут, либо дезинфекция пистолета с помощью спирта.
Примечание:
1) Не пытайтесь стерилизовать инструмент при температурах, превышающих 135ºC (275ºF) на этапе сушки процесса автоклавирования. В противном случае инструмент может быть поврежден.
2) Не рекомендуется использование различных химических дезинфицирующих / стерилизующих средств, так как они могут повредить пистолет.

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

ОТТЕНКИ
1. 22 оттенка Anterior
Стандартные оттенки: XBW (Экстра Отбеленный), BW (Обесцвеченный Белый), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Пришеечный), CVD (Пришеечный Темный)
Внутренние специальные оттенки: AO2, AO3, AO4
Внешние специальные оттенки: WT (Белый Светопроницаемый), DT (Темный Светопроницаемый), CT (Чистый Светопроницаемый), NT (Натуральный Светопроницаемый), GT (Серый Светопроницаемый), CVT (Пришеечный Светопроницаемый)
2. 6 оттенков Posterior
Стандартные оттенки: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5
Внешние специальные оттенки: P-WT (Белый Светопроницаемый), P-NT (Натуральный Светопроницаемый)
Примечание:
Оттенки A, B, C, AO основаны на шкале оттенков Vita® *.
*Vita® является зарегистрированной торговой маркой Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

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

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

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

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
Также паспорта безопасности можно запросить у Вашего поставщика.

ОЧИСТКА 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.

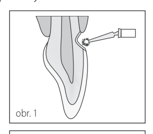
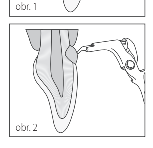
Последняя редакция : 05/2019

Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie. SK

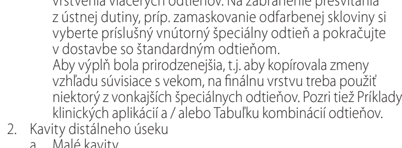
GRADIA® DIRECT
SVETLOM TUHNÚCI VÝPLŇOVÝ KOMPOZIT
Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

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

KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou alergiou na metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.

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

obr. 1
4. Aplikácia GRADIA DIRECT
1) Nanášanie pomocou aplikačnej formy Unitip
GRADIA DIRECT Unitip vložte do aplikátora (Unitip APPLIER) alebo jeho ekvivalentu.
Odstráňte uzáver a materiál vytlačte priamo na preparovanú kavitu.
Vyvíjajte rovnomerný tlak (obr. 2).
Pri vyberaní aplikátora Unitip APPLIER a Unitipu z úst stále tlačte na držadlo aplikátora. Zabránite tak uvoľneniu Unitipu z aplikátora.

obr. 2
2) Nanášanie pomocou striekačky
Zo striekačky odstráňte kryt a materiál oddeľte na miešaciu podložku.
Vhodným nástrojom materiál vložte do kavity. Po nanesení otočte piest aplikátora do polkruhu proti smeru hodinových ručičiek, aby ste vypustili zvyšný tlak vo vnútri striekačky. Po použití ihneď znovu uzatvorte.
Poznámka:
1. Na estetické výplne s použitím štandardných odtieňov stačí v podstate jedna vrstva. Pre podrobnosti pozri Klinické údaje.
2. Ak materiál vyberáte z chladničky, nie je možné ho použiť ihneď, keďže by sa ťažko extrudoval. Pred použitím ho preto nechajte pár minút stáť pri izbovej teplote.
3. Po nadávkovaní nenechávajte príliš dlho vystavené okolitému svetlu.
Okolité svetlo môže skrátiť manipulačný čas.

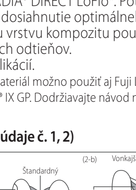
Klinické údaje
1. Kavity frontálneho úseku
a. Malé kavity
Reštaurujte pomocou techniky vrstvenia jedného odtieňa. Vo väčšine prípadov stačí použiť len jeden štandardný odtieň. V prípade potreby vyššej translucencie možno použiť jeden z vonkajších špeciálnych odtieňov. Pozri tiež Príklady klinických aplikácií.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

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


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

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

Podrobnosti o odtieňoch, viď nasledujúci odsek ODTIENE.

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

obr. 1

Čas osvietenia a účinná hĺbka vytvrdzovania pre : GRADIA DIRECT ANTERIOR

Čas osvietenia: Halogén/LED (700mW/cm^2); Vysoko výkonná LED lampa (viac ako 1200mW/cm^2, napr. GC D-Light Pro) / Odtieň	20 sek. / 10 sek.	40 sek. / 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT	3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT	2.5 mm	3.0 mm
A3, B3	2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD	1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Čas osvietenia a účinná hĺbka vytvrdzovania

Čas osvietenia: Halogén/LED (700mW/cm^2); Vysoko výkonná LED lampa (viac ako 1200mW/cm^2, napr. GC D-Light Pro) / Odtieň	20 sek. / 10 sek.	40 sek. / 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT	2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5	2.0 mm	3.0 mm

Poznámka:
1. Materiál treba pokladať a vytvrdzovať svetlom po vrstvách. Maximálna hĺbka vrstiev je uvedená v tabuľkách.
2. Nižšia intenzita svetla môže mať za následok nedostatočné stuhnutie, príp. odfarbenie materiálu.
7. Konečné opracovanie a leštenie
Na konečné opracovanie a leštenie použite diamantovú frézu, leštiace hroty a kotúče. Na dosiahnutie vysokého lesku možno použiť leštiace pasty.

Čistenie a sterilizácia Unitip APLIKÁTORA
1. Aplikátor čistite gázou namočenou v alkohole.
2. Aplikátor možno autoklávovať pri 121-135ºC (250-275ºF) 10 až 30 minút alebo dezinfikovať alkoholom.
Poznámka:
1) Počas fázy sušenia pri autoklávovaní sa nepokúšajte sterilizovať v prístroji pri teplote vyššej ako 135ºC (275ºF). V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu aplikátora.
2) Použitie rôznych chemických / sterilizačných prostriedkov môže aplikátor poškodiť, preto sa neodporúča.

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

ODTIENE
1. 22 odtieňov pre frontálny úsek
Štandardný odtieň: XBW (extra vybielený), BW (vybielený), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (cervikálny), CVD (tmavý cervikálny)
Vnútorný špeciálny odtieň: AO2, AO3, AO4
Vonkajší špeciálny odtieň: WT (biely priesvitný), DT (tmavý priesvitný), CT (číry priesvitný), NT (prirodzený priesvitný), GT(sivý priesvitný), CVT (cervikálny priesvitný)
2. 6 odtieňov pre distálny úsek
Štandardný odtieň: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, Vonkajší špeciálny odtieň: P-WT (biely priesvitný), P-NT (prirodzený priesvitný)
Poznámka:
Odtiene A, B, C, AO podľa vzorníka Vita®*.
*Vita® je registrovaná obchodná značka Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemecko.

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

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

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

Niektoré produkty, spomínané v tomto návode na použitie, môžu byť podľa GHS klasifikované ako nebezpečné. Vždy sa zoznámte s bezpečnostnými listami, ktoré sú k dispozícii na:
http://www.gceurope.com
Možné je ich tiež získať u Vášho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA:
VIACÚČELOVÝ DÁVKOVACÍ SYSTÉM: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi potrebuje tento výrobok dezinfekciu na strednej úrovni. Ihneď po použití skontrolujte výrobok a označte zhoršenie. Zlikvidujte výrobok v prípade poškodenia. NEPONÁRAJTE. Dôkladne vyčistite výrobok, aby sa zabránilo vysychaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikovať s registrovanými zdravotníckymi dezinfekčnými prostriedkami na strednej úrovni podľa regionálnych / národných smerníc.

Naposledy upravené : 05/2019

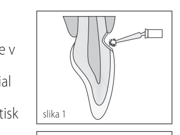
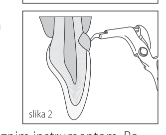
Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo. **SL**

GRADIA® DIRECT
SVETLOBNO STRJUJOČ KOMPOZITNI POLNILNI MATERIAL

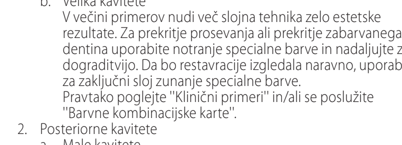
Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

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

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

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

slika 1

slika 2
2) Doziranje iz brizge
Odstranite pokrovček brizge in materiala iztisnite na mešalno podlogo.
Material nanesti v kaviteto z ustreznim instrumentom. Po iztisku obrnite bat na brizgi za pol obrata v nasprotni smeri urinega kazalca, zato da preprečite nadaljni izstisk 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 iztiska materiala.
Zaradi tega ga pustite pred uporabo nekaj minut na sobni temperaturi.
3. Po nanosu material ne puščajte predolgo na svetlobi, ker lahko pride do skrajšanja delovnega časa.

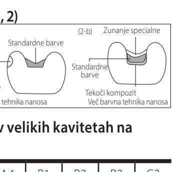
Klinična navodila
1. Anteriorne kavitete
a. Male kavitete
Polnitev narediti z enobarvno tehniko slojevanja. V večini slučajev bo dovolj ena standardna barva. Če je potrebna večja translucenca, se lahko izberejo zunanje specialne barve. Prav tako poglejte "Klinični primeri".
b. Velika kavitete
V večini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

Klinični primeri (Klinična navodila št. 1, 2)


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

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

Za točnost barv uporabite barvni ključ.

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

slika 1

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Časi in debeline strjevanja

Čas polimerizacije: Halogen/LED (700mW/cm^2); LED visoke intenzitete (več kot 1200mW/cm^2, e.g. GC D-Light Pro) / Barva	20 sek. / 10 sek.	40 sek. / 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT	3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT	2.5 mm	3.0 mm
A3, B3	2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD	1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Časi in debeline strjevanja

Čas polimerizacije: Halogen/LED (700mW/cm^2); LED visoke intenzitete (več kot 1200mW/cm^2, e.g. GC D-Light Pro) / Barva	20 sek. / 10 sek.	40 sek. / 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT	2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5	2.0 mm	3.0 mm

Pomembno:
1. Material je potrebno nanašati v slojih. Maksimalno debelino razberete iz tabele.
2. Nezadostna moč polimerizacije je lahko vzrok slabi polimerizaciji in zabarvanju materiala.
7. Končna obdelava in poliranje
Končno obdelavo in poliranje naredite z diamantnimi svedri in in diski za poliranje. Za večji sijaj se lahko uporabijo polirne paste.

Čiščenje in sterilizacija Unitip APLIKATORJA
1. Aplikator očistite z gazo namočeno v alkohol.
2. Aplikator se lahko sterilizira v avtoklavu pri 121-135°C 10 do 30 minut ali dezinficira z alkoholom.
Pomembno:
1) Aplikator ne sterilizirati pri temperaturi višji od 135°C (npr. med procesom sušenja v avtoklavu), ker se lahko poškoduje.
2) Uporaba različnih kemijskih sredstev za dezinfekcijo in sterilizacijo lahko poškoduje aplikator, pa se zaradi tega ne priporoča.

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

BARVE
1. 22 barv za anteriorne zobe
Standardne barve: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching white), A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervikal), CVD (Cervikal Dark)
Notranje specialne barve: AO2, AO3, AO4
Zunanje specialne barve: WT (White translucent), DT (Dark translucent), CT (Clear translucent), NT (Natural translucent), GT (Gray translucent), CVT (Cervical translucent)
2. 6 barv za posteriorne zobe
Standarde barve: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3,5
Zunanje specialne barve: P-WT (White translucent), P-NT (Natural translucent)
Pomembno:
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. INTRO KIT (35 Unitipsov v 7 barvah)
- 35 Unitipsov (po 5 vsakih v 7 barvah) (0,16mL po Unitipsu)
(6 anteriornih barv: A2, A3, A3,5, AO3, CV, CT)
(1 posteriorna barva: P-A2)
- Barvni ključ
2. NAKNADNO POLNJENJE
a. pakiranje po 20 Unitipsov (v vseh 14 barvah) (0,16mL po Unitipsu)
(8 anteriornih barv: A1, A2, A3, A3,5, AO3, CV, NT, DT)
(6 posteriornih barv: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3,5, P-WT, P-NT)
b. pakiranje po 10 unitipsov (v vseh 14 barvah) (0,16mL po Unitipsu)
(14 anteriornih barv: XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
Pomembno
Teža po Unitipsu: 0,24g za anteriorne in 0,28g za posteriorne
3. Dodatno
a. Unitip APLIKATOR
b. Barvni ključ
c. Podloga za mešanje (št. 14B)
II. Brizge
1. INTRO KIT
- 7 brizg (po 1 vsake barve) (2,7mL po brizgi)
(6 anteriornih barv: A2, A3, A3,5, AO3, CV, CT)
(1 posteriorna barva: P-A2)
- Barvni ključ
2. NAKNADNO POLNJENJE
- 1 brizga (v 28 barvah) (2,7mL po brizgi)
Pomembno:
Teža brizge: 4,0 g za anteriorne in 4,7g za posteriorne
3. Dodatno
a. Barvni ključ
b. Podloga za mešanje (št. 14B)

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

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

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

Zadnja izdaja : 05/2019

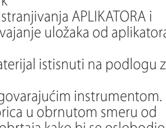
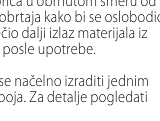
Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. **SR**

GRADIA® DIRECT
SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI KOMPOZIT ZA ISPUNE

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

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

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

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

slika 1
4. Postavljanje materijala GRADIA DIRECT
1) Doziranje iz Unitip uložaka
GRADIA DIRECT Unitip uložak postaviti u odgovarajući Unitip APLIKATOR. Odstraniti poklopac i materijal istisnuti direktno u preparirani kavitet. Koristiti stalan pritisak (slika 2). Zadržati pritisak na ručici aplikatora prilikom odstranjivanja APLIKATORA i uloška iz usta. To sprečava odvajanje uloška od aplikatora.

slika 2
2) Doziranje iz šprica
Odstraniti poklopac šprica i materijal istisnuti na podlogu za mešanje.
Materijal postaviti u kavitet odgovarajućim instrumentom. Posle doziranja okrenuti klip šprica u obrnutom smeru od kazaljke na satu pola do celog obrtaja kako bi se oslobodio preostali pritisak u špricu i sprečio dalji izlaz materijala iz šprica. Vratiti poklopac odmah posle upotrebe.
Pažnja:
1. Estetski zahtevni ispuni mogu se načelno izraditi jednim slojem materijala standardnih boja. Za detalje pogledati klinička uputstva.
2. Posle čuvanja na hladnom mestu može biti teško istisnuti materijal. Zato ga pre upotrebe treba ostaviti nekoliko minuta na sobnoj temperaturi.
3. Posle doziranja materijal ne ostavljati izložen okolnom svetlu, jer se time može skratiti radno vreme.

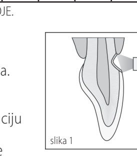
Kliničko uputstvo
1. Kaviteti na prednjim zubima
a. Mali kaviteti
Ispun izraditi jednobojnom tehnikom slojeva. U većini slučajeva biće dovoljna jedna standardna boja. Ako je potrebna veća translucencija može se odabrati jedna spoljašnja specijalna boja. Takođe pogledati primere kliničke primene.
b. Veliki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

Primeri kliničkih primena (Kliničke uputstvo tačka 1, 2)

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

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

Za detalje vezane uz boje pogledajte pod BOJE.

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

slika 1

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Vreme osvetljavanja i dubina stvrdnjavanja

Vreme osvetljavanja: Halogen/LED (700mW/cm^2); LED (jači od 1200mW/cm^2, npr. GC D-Light Pro) / Boja	20 sek. / 10 sek.	40 sek. / 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT	3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT	2.5 mm	3.0 mm
A3, B3	2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD	1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Vreme osvetljavanja i dubina stvrdnjavanja

Vreme osvetljavanja: Halogen/LED (700mW/cm^2); LED (jači od 1200mW/cm^2, npr. GC D-Light Pro) / Boja	20 sek. / 10 sek.	40 sek. / 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT	2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5	2.0 mm	3.0 mm

Pažnja:
1. Materijal treba postaviti i polimerizovati svetlom u slojevima. Maksimalno debljinu sloja pogledati u tablici.
2. Manji intenzitet svetla može izazvati nedovoljno stvrdnjavanje ili diskoloraciju materijala.
7. Završna obrada i poliranje
Za završnu obradu i poliranje koristiti dijamantne borere te borere i diskove za poliranje. Za postizanje visokog sjaja mogu se koristiti paste za poliranje.

Čišćenje i sterilizacija Unitip APLIKATORA
1. Aplikator očistiti vatom namočenom u alkohol.
2. Aplikator se može sterilizovati u autoklavu pri 121-135°C 10-30 minuta ili dezinfikovati alkoholom.
Pažnja:
1) Aplikator ne sterilizovati pri temperaturi višoj od 135°C (npr. tokom procesa sušenja u autoklavu), jer se u tom slučaju može oštetiti.
2) Upotreba različitih hemijskih sredstava za dezinfekciju i sterilizaciju može oštetiti aplikator, pa se zato ne preporučuje.

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

BOJE
1. 22 boje za prednje ispune
Standardne boje: XBW (Extra Bleaching White - extra izbledela bela), BW (Bleaching White - izbledela bela), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical - cervikalna), CVD (Cervical Dark - cervikalna tamna)
Unutrašnje specijalne boje: AO2, AO3, AO4
Spoljašnje specijalne boje: WT (White Translucent - bela translucentna), DT (Dark Translucent - tamna translucentna), CT (Clear Translucent - prozirna translucentna), NT (Natural Translucent - prirodna translucentna), GT (Gray Translucent - siva translucentna), CVT (Cervical Translucent - cervikalna translucentna)
2. 6 boja za zadnje ispune
Standardne boje: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5
Spoljašnje specijalne boje: P-WT (White Translucent - bela translucentna), P-NT (Natural Translucent - prirodna translucentna)
Pažnja:
A, B, C, AO boje se baziraju na Vita®* bojama.
* Vita® je zaštićen znak fabrike Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemačka.

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

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

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

Neki proizvodi navedeni u ovim uputstvima za upotrebu mogu se klasifikovati kao opasni u skladu Globalno harmonizovanom sistemu klasifikacije i označavanja hemikalija (GHS). Uvek se treba upoznati sa sigurnosno- tehničkim listovima materijala dostupnima na:
http://www.gceurope.com
Mogu se nabaviti i od dobavljača.

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

Poslednja revizija : 05/2019

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. **UK**

GRADIA® DIRECT
КОМПОЗИТНИЙ РЕСТАВРАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

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

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

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. Не використовуйте цей матеріал для пацієнтів з алергією на мономер метакрилата, або полімер метакрилата.

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

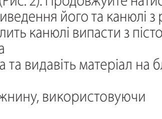



Рис. 1
4. Внесення GRADIA DIRECT
1) Видавлювання з канюлі
Встановіть канюлю GRADIA DIRECT у пістолет для канюль Unitip APPLIER або подібний. Зніміть ковпачок та видавіть матеріал безпосередньо у відпрепаровану порожнину.

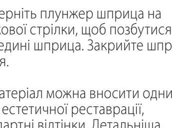



Рис. 2
Видавлюйте рівномірно (Рис. 2). Продовжуйте натискати на ручку пістолета під час виведення його та канюлі з ротової порожнини. Це не дозволить канюлі випасти з пістолета.
2) Видавлювання зі шприца
Зніміть ковпачок шприца та видавіть матеріал на блок для замішування.
Внесіть матеріал в порожнину,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

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

Приклади клінічного використання (Аспекти використання № 1, 2)

Таблиця комбінації відтінків для техніки декількох відтінків у великих порожнинах передніх зубів (1-b)

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

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

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

slika 1

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Час та глибина полімеризації

Час полімеризації: Назва Галогеновий / світлодіодний полімеризатор (700 мВт/см^2); Потужний світлодіод (більше, ніж 1200 мВт/см^2, наприклад GC D-Light Pro) / Відтінок	20 сек. / 10 сек.	40 сек. / 20 сек.
CT, NT, WT, GT, CVT	3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT	2.5 mm	3.0 mm
A3, B3	2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD	1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Час та глибина полімеризації

Час полімеризації: Назва Галогеновий / світлодіодний полімеризатор (700 мВт/см^2); Потужний світлодіод (більше, ніж 1200 мВт/см^2, наприклад GC D-Light Pro) / Відтінок	20 сек. / 10 сек.	40 сек. / 20 сек.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT	2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5	2.0 mm	3.0 mm

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 полірування за допомогою алмазних борів, полірувальних голівок та дисків. Для досягнення більшого блиску можна використовувати полірувальні пасти.

Чистка та стерилізація пістолета для канюль
1. Чистіть пістолет для канюль ватним тампоном, змоченим у спирті.
2. Пістолет можна автоклавувати при температурі 121-135°C (250-275°F) протягом 10-30 хвилин або дезінфікувати спиртом.
Примітка:
1) Не намагайтеся стерилізувати пристрій при температурі, що перевищує 135°C (275°F) протягом сухого етапу автоклавування. Це може пошкодити пістолет.
2) Застосування різноманітних хімічних дезінфікуючих або стерилізуючих засобів може також спричинити пошкодження пістолета, тому воно не рекомендоване.

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

ВІДТІНКИ
1. 22 відтінки для передніх зубів
Стандартні відтінки: XBW (Екстра Відбілений), BW (Відбілений), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Пришийковий), CVD (Пришийковий Темний)
Внутрішні спеціальні відтінки : AO2, AO3, AO4
Зовнішні спеціальні відтінки : WT (Білий Прозорий), DT (Темний Прозорий), CT (Чистий Прозорий), NT (Натуральний Прозорий), GT(Сірий Прозорий), CVT (Пришийковий Прозорий)
2. 6 відтінків для жувальних зубів
Стандартні відтінки: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, Зовнішні спеціальні відтінки : P-WT (Білий Прозорий), P-NT (Натуральний Прозорий)
Примітка:
Відтінки A, B, C, AO базуються на шкалі Vita®*.
*Vita® - це зареєстрована торгова марка компанії Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

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

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

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

Деякі матеріали, які зазначені в даній інструкції, можуть класифікуватися як небезпечні відповідно до Узгодженої Системи Класифікації хімічних речовин. Завжди ознайомлюйтеся з Паспортами Хімічної Безпеки, які ви можете завантажити за наступним посиланням:
http://www.gceurope.com
Їх також можна отримати у вашого постачальника.

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

Останні зміни внесено : 05/2019

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

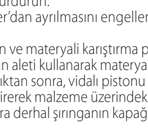
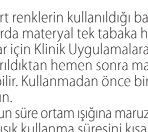
Kullanmadan önce talimatları dikkatlice okuyunuz. **TR**

GRADIA® DIRECT
IŞIKLA POLİMERİZE OLAN KOMPOZİT

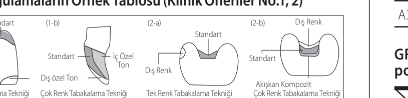
Sadece Dişhekimleri ve diş teknisyenleri tarafından önerilen endikasyonlarda kullanılır.

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

KONTRENDİKASYONLARI :
1. Direkt kuafaj.
2. Bilinen metakrilat monomer veja metakrilat polimer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Şekil 1
4. GRADIA DIRECT'in Yerleştirilmesi
1) Unitip'in Hazırlanması
GRADIA DIRECT Unitip'i Unitip Applier'a veya benzerine yerleştirin. Kapağı çıkarın ve materyali hazırlanmış kaviteye uygulayın. Sabit basınç uygulayın. (Şekil 2) Applier'ın sapındaki basıncı Unitip APPLIER ve Unitip'i ağızdan çıkarana kadar sürdürün.

Şekil 2
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. Temel olarak, 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.

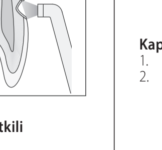
KLİNİK ÖNERİLER
1. Anterior Kaviteler
a. Küçük Kaviteler
Tek tabakalama tekniği kullanılır. Çoğu vakalarda tek bir Standart rengin kullanılması yeterli olacaktır. Yüksek derecede translüsensinin gerekli olduğu vakalarda Outside special renklerinden (şeffaf renkler) biri seçilebilir. Klinik Uygulama örneklerine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

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


Anterior Dişlerdeki Derin Kaviteler İçin Renk Kombinasyon Tablosu

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

Renklerle ilgili ayrıntılı bilgi için SHADES bölümüne bakın.

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

Şekil 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Işınlama Süreleri ve Etkili Polimerizasyon

Işınlama Süresi: Halojen/LED (700mW/cm^2); Yüksek güçlü LED 1200mW/cm^2, 'dan fazla, örn. GC D-Light Pro) / Renkler	20 sn. / 10 sn.	40 sn. / 20 sn.
CT, NT, WT, GT, CVT	3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT	2.5 mm	3.0 mm
A3, B3	2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD	1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Işınlama Süreleri ve Etkili Polimerizasyon

Işınlama Süresi: Halojen/LED (700mW/cm^2); Yüksek güçlü LED 1200mW/cm^2, 'dan fazla, örn. GC D-Light Pro) / Renkler	20 sn. / 10 sn.	40 sn. / 20 sn.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT	2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5	2.0 mm	3.0 mm

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'ın Temizlenmesi ve Sterilizasyonu
1. Applier'ı alkol ile ıslatılmış gazlıbez ile temizleyin.
2. Applier, steam otoklavda 121-135 ºC'de (250-275ºF) 10-30 dakikada veya alkol kullanılarak dezenfekte edilebilir.
Not :
1) Otoklavda 135 ºC (275 ºF) 'yi aşmayın. Aksi taktirde applier zarar görebilir.
2) Değişik kimyasal dezenfektanlar/sterilantların kullanılması applier'da zarara neden olabilir.

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

RENKLER
1. 22 Anterior Renk
Standart Renkler: XBW (Ekstra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervikal), CVD (Cervikal Dark)
Inside Special (Opak) Renkler: AO2, AO3, AO4 Outside Special (Şeffaf)
Renkler: WT (Beyaz Translusent), DT (Koyu Translusent), CT (Açık Translusent), NT (Doğal Translusent), GT (Gri TransluSent), CVT (Servikal Translusent)
2. 6 Posterior Renk
Standart Renkler: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5
Outside Special (Opak) Renkler: P-WT (Beyaz Translusent), P-NT (Doğal Translusent)
Not :
A, B, C, AO Vita® Renkleridir.
Vita®, Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany tescilli markasıdır.

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

AMBALAJ ŞEKLİ
I. Unitip
1. BAŞLANGIÇ SETİ
(35 Unitip, 7 renk)
- 35 tane uç (5 uç x 7 renk) (her uç 0,16 mL)
(6 anterior renk : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 posterior renk : P-A2)
- Renk Skalası
2. REFIL
a. 20'li paket (14 renk) (her uç 0,16 mL)
(8 anterior renk : A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 posterior renk : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. 10'lu paket (12 renk) (her uç 0,16 mL)
(12 anterior renk : BW, A4, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
Not :
Her Unitip'in ağırlığı : Anteriyor 0,24 gr. , Posteriyor 0,28 gr.
3. OPSİYONEL
a. Unitip Applier
b. Renk Skalası
c. Karıştırma Pedi (No.14B
II. Syringes
1. INTRODUCTORY KIT
- 7 syringes (1 each in 7 shades) (2.7mL per syringe)
(6 anterior shades : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 posterior shade : P-A2)
- Shade guide
2. REFILL
- 1 syringe (in 28 shades) (2.7mL per syringe)
Note :
Weight per syringe : 4.0g for anterior syringe, 4.7g for posterior syringe
3. Option
a. Shade guide
b. Mixing pad (No.14B)

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

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulalarını referans alınız.
http://www.gceurope.com
Aynı zamanda tedarikçinizden de sağlayabilirsiniz.

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

Son Revizyon : 05/2019

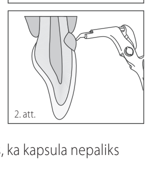
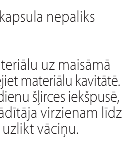
Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju **LV**

GRADIA® DIRECT
GAISMĀ CIETĒJOŠS KOMPOZĪTMATERIĀLS RESTAURĀCIJĀM

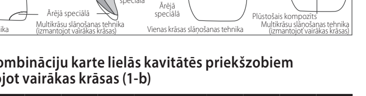
Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

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

KONTRINDIKĀCIJAS
1. Pulpas pārklāšana.
2. Izvairieties lietot produktu pacientiem ar alerģiju uz metakrilāta monomēriem vai metakrilāta polimēriem.

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

1. att.
4. GRADIA DIRECT aplikācija
1) Aplikācija no kapsulas Ievietojiet GRADIA DIRECT kapsulu Unitip APPLIER (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. att.
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.

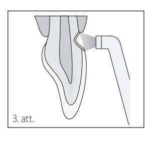
Klīniskie padomi
1. Priekšzobu kavitātes
a. Maza izmēra kavitātes
Restaurējiet izmantojiet vienas krāsas slāņošanas tehniku. Vairumā gadījumu pietiekami izmantot tikai standarta krāsas. Gadījumos, kad nepieciešams lielāks caurspīdīgums var izvēlēties kādu no ārējām speciālām krāsām. Skatīt arī Klīnisko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

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


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

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

Papildus informācijai par krāsām skatīt sadaļu KRĀSAS.

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

3. att.

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Iradiācijas laiks un efektīvais polimerizācijas dziļums

Iradiācijas laiks: Cietināšanas ierīce Nosaukums Halogēns/LED (700 mW/cm^2); Lielas jaudas LED (vairāk kā 1200mW/cm^2, piem. GC D-Light Pro) / Krāsa	20 sek. / 10 sek.	40 sek. / 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT	3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT	2.5 mm	3.0 mm
A3, B3	2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD	1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Iradiācijas laiks un efektīvais polimerizācijas dziļums

Iradiācijas laiks: Cietināšanas ierīce Nosaukums Halogēns/LED (700 mW/cm^2); Lielas jaudas LED (vairāk kā 1200mW/cm^2, piem. GC D-Light Pro) / Krāsa	20 sek. / 10 sek.	40 sek. / 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT	2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5	2.0 mm	3.0 mm

Piezīme:
1. Materālu 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.

Kapsulu pistoles tīrīšana un sterilizācija
1. Notīriet pistoli ar spirtā samērcētu marli.
2. Pistoli var autoklavēt 121-135°C (250-275°F) 10 līdz 30 minūtes vai sterilizēt ar spirtu.
Piezīme:
1) Nemēģiniet sterilizēt autoklāvā, kurā žāvēšanas cikla laikā temperatūra pārsniedz 135°C (275°F).
2) Dažādu ķīmisko dezinfekcijas/sterilizācijas līdzekļu lietošana var sabojāt kapsulu pistoli, tādēļ nav ieteicama.

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

KRĀSAS
1. 22 krāsas priekšzobiem
Standarta krāsas : XBW (Extra balināts balts) , BW (balināts balts), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (cervikālā), CVD (cervikālā tumša)
Iekšējās speciālās krāsas : AO2, AO3, AO4
Ārējās speciālās krāsas: WT (balts caurspīdīgs), DT (tumšs caurspīdīgs), CT (dzidri caurspīdīgs), NT (dabiski caurspīdīgs), GT(pelēks caurspīdīgs), CVT (cervikālais caurspīdīgs)
2. 6 krāsas sānu zobiem
Standarta krāsas: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, Ārējās speciālās krāsas: P-WT (balts caurspīdīgs), P-NT (dabiski caurspīdīgs)
Piezīme :
A, B, C, AO atbilst Vita®* krāsu skalai.
* Vita® ir Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vācija reģistrēta tirdzniecības marka.

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

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

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

Daži no izstrādājumiem, kas minēti jaunākajā Lietošanas instrukcijā, atbilstoši GHS standartam var būt klasificēti kā bīstami. Vienmēr iepazīstieties ar Drošības datu lapām, kas pieejamas šeit:
http://www.gceurope.com
Tās var saņemt arī no izstrādājuma piegādātāja.

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

Pēdējo reizi pārskatīts : 05/2019

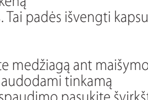
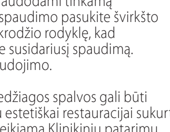
Prieš naudodami atidžiai perskaitykite instrukcijas. **LT**

GRADIA® DIRECT
ŠVIESA KIETINAMAS KOMPOZITAS RESTAURACIJOMS

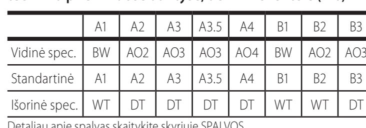
Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

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

KONTRAINDIKACIJOS
1. Tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Venkite šio produkto naudojimo pacientams alergiškiems metakrilato monomerams ar metakrilato polimerams.

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

Pav. 1
4. GRADIA DIRECT įdėjimas
1) Išspaudimas iš kapsulės
Įdėkite GRADIA DIRECT kapsulę į kapsulių APLIKATORIŲ ar jo analogą. Nuimkite kamštelį ir išspauskite medžiagą tiesiai į paruoštą ertmę. Naudokite tolygų spaudimą (Pav. 2). Spauskite aplikatoriaus rankeną išimdami jį iš paciento burnos. Tai padės išvengti kapsulės išsilaisvinimo iš aplikatoriaus.

Pav. 2
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. Paprastai, standartinės medžiagos spalvos gali būti įdedamos vienu sluoksniu estetiškai restauracijai sukurti. Detalesnė informacija pateikiama Klinikinių patarimų skiltyje.
2. Medžiagą gali būti sunku išspausti jei ji buvo laikoma šaltai. Prieš naudojimą palaikykite medžiagą kambario temperatūroje.
3. Išspaudę medžiagos venkite ilgo jos laikymo aplinkos šviesoje. Aplinkos šviesa gali sutrumpinti manipuliavimo laiką.

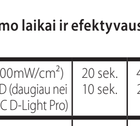
Klinikiniai patarimai
1. Priekinių dantų ertmės
a. Nedidelių ertmių atvejais
Naudokite vienos spalvos sluoksniavimo techniką. Daugeliu atvejų pakaks ir vienos standartinės spalvos. Tais atvejais, kai reikia didesnio skaidrumo, gali būti pasirinkta viena iš specialiųjų išorinių spalvų. Žiūrėkite į klinikinių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

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


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

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

Detaliau apie spalvas skaitykite skyriuje SPALVOS.

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

Pav. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR: švitinimo laikai ir efektyvaus kietinimo gyliai

Švitinimo laikas: Halogeninė/LED (700mW/cm^2); Didelio galingumo LED (daugiau nei 1200mW/cm^2, pvz. GC D-Light Pro) / Spalva	20 sek. / 10 sek.	40 sek. / 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT	3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT	2.5 mm	3.0 mm
A3, B3	2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD	1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : švitinimo laikai ir efektyvaus kietinimo gyliai

Švitinimo laikas: Halogeninė/LED (700mW/cm^2); Didelio galingumo LED (daugiau nei 1200mW/cm^2, pvz. GC D-Light Pro) / Spalva	20 sek. / 10 sek.	40 sek. / 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT	2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5	2.0 mm	3.0 mm

Pastaba :
1. Medžiaga įdedama į ertmę ir kietinama sluoksniais. Maksimalius sluoksnių storius žiūrėkite lentelėse.
2. Mažesnis šviesos intensyvumas gali sukelti medžiagos spalvos pakitimus ar nepakankamai ją sukietinti.
7. Apdirbimas ir poliravimas
Poliruokite naudodami deimantinius grąžtelius, poliravimo galvutes ir diskus.
Galutiniam blizgesiui išgauti gali būti naudojamos įvairios poliravimo pastos.

Kapsulių aplikatoriaus valymas ir sterilizavimas
1. Nuvalykite aplikatorių kempine, sumirkyta alkoholiu. Aplikatorius gali būti autoklavuojamas 121-135°C (250-275°F) temperatūroje nuo 10 iki 30 minučių ar dezinfekuojamas alkoholiu.
Pastaba :
1) Nebandykite sterilizuoti autoklavu, kuriame džiovinimo metu viršijama 135°C (275°F) temperatūra. Priešingu atveju aplikatorius gali būti pažeistas.
2) Įvairūs cheminiai dezinfektantai, naudojami sterilizacijai, gali pažeisti aplikatorių, todėl jų naudojimas nerekomenduojamas.

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

SPALVOS
1. 22 spalvos priekiniams dantims
Standartinės spalvos : XBW (Ekstra balta balintiems dantims), BW (Balta balintiems dantims), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervikalinė), CVD (Cervikalinė tamsi)
Vidinės specialiosios spalvos : AO2, AO3, AO4
Išorinės specialiosios : WT (Skaidri balta), DT (Skaidri tamsi), CT (Skaidri permatoma), NT (Natūrali skaidri), GT(Pilka skaidri), CVT (Cervikalinė skaidri)
2. 6 spalvos krūminiams dantims
Standartinės spalvos : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Išorinės specialiosios : P-WT (Skaidri balta), P-NT (Natūrali skaidri)
Pastaba :
A, B, C, AO spalvos atitinka Vita®* Spalvas.
*Vita® yra registruotas prekinis ženklas Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vokietija.

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

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

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

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
Informaciją taip pat galite gauti pas tiekėjus.

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

patikslinta : 05/2019

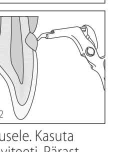
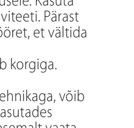
Enne kasutamist tutvu tähelepanelikult kasutusjuhendiga. **ET**

GRADIA® DIRECT
VALGUSKÕVASTUV KOMPOSIITTÄIDISMATERJAL

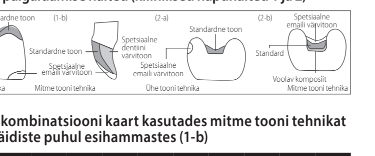
Professionaalseks kasutamiseks hambaravis.

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

VASTUNÄIDUSTUSED
1. Pulbi katmine.
2. Vältige selle toote kasutamist patsientidel kellel on teadaolevalt allergia metakrülaatmonomeerile või metakrülaatpolümeerile.

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

Joon. 1
4. GRADIA DIRECT paigaldamine.
1) Kapslimaterjali paigaldamine.
Aseta GRADIA DIRECTi kapsel kapsliaplikaatorisse. Eemalda kork ja väljuta materjal otse prepareeritud kaviteeti. Kasuta kerget survet (Joon. 2).

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

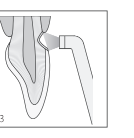
Kliinilised näpunäited
1. Esihammaste täidised
a. Väikesed kaviteedid
Ülesehitamiseks kasuta ühe tooni tehnikat. Enamikel juhtudel piisab kasutada ühte standardset värvitooni. Juhul, kui hammaste emaili kiht on läbipaistev on vaja valida spetsiaalsete värvitoonide vahel. Vaata ka kliiniliste näpunäidete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

Kliinilise paigaldamise näited (kliinilised näpunäited 1 ja 2)


Värvide kombinatsiooni kaart kasutades mitme tooni tehnikat suurte täidiste puhul esihammastes (1-b)

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

Värvitoonide täpne tähendus lahtris VÄRVITOONID.

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

Joon. 3

GRADIA DIRECT kihipaksus ja kõvastamisaeg esihammaste puhul:

Kõvast. aeg: Halogeen/LED (700mW/cm^2); Kõrge võimsusega LED (enam kui 1200mW/cm^2, nt. GC D-Light Pro) / Värvitoonid	20 sek. / 10 sek.	40 sek. / 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT	3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT	2.5 mm	3.0 mm
A3, B3	2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD	1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT kihipaksus ja kõvastamisaeg tagahammaste puhul:

Kõvast. aeg: Halogeen/LED (700mW/cm^2); Kõrge võimsusega LED (enam kui 1200mW/cm^2, nt. GC D-Light Pro) / Värvitoonid	20 sek. / 10 sek.	40 sek. / 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT	2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5	2.0 mm	3.0 mm

Märkus:
1. Täidismaterjal paigaldada ja valgustada kihtidena. Maksimum kihipaksust vaata tabelist.
2. Madal valgusintensiivsus võib põhjustada mittekülladast kõvastumist või materjali värvitooni muutust.
7. Viimistlemine ja poleerimine
Viimistlemiseks ja poleerimiseks kasuta teemantpuure, poleerkettaid ja -kumme. Kõrgläike saavutamiseks kasuta poleerpastasid.

VÄRVITOONID
1. 22 esihammaste tooni
Standard värvid: XBW (Extra valge toon valgendatud hammastele), BW (Valge toon valgendatud hammastele), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Hambakaela piirkond), CVD (Tume toon hambakaela piirkonda)
Spetsiaalsed opaaksed toonid: AO2, AO3, AO4
Spetsiaalsed emaili toonid: WT (Valge), DT (Tume), CT (Läbipaistev), NT (Naturaalne), GT (Hall), CVT (Hambakaela toon),
2. 6 tagahammaste tooni
Standard toonid: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Spetsiaalsed emaili toonid: P-WT (Valge), P-NT (Naturaalne)
Märkus:
A, B, C, AO on Vita® -põhised toonid.
Vita® on registreeritud kaubamärk Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Saksamaa

SÄILITAMINE
Säilitada jahedas ja pimedas temperatuuril (4-25°C / 39,2-77,0°F). Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

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

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

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

Viimati parandatud : 05/2019

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

GRADIA® DIRECT

LIGHT-CURED COMPOSITE RESTORATIVE

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

RECOMMENDED INDICATIONS

A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Direct restorative for Class III, IV, V cavities.
2. Direct restorative for wedge-shaped defects and root surface cavities.
3. Direct restorative for veneers and diastema closure.

B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (radiopaque)
1. Direct restorative for Class I and II cavities

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

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

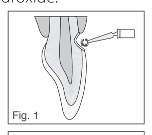


Fig. 1

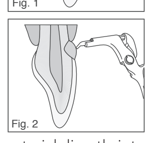


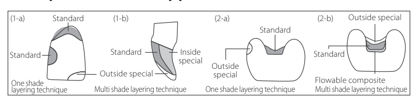
Fig. 2

4. Placement of GRADIA DIRECT
1) Dispensing from a Unitip
Insert the GRADIA DIRECT Unitip into the Unitip APPLIER 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 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. Basically, material can be applied in a single layer to achieve aesthetic restorations using Standard shades. For details, refer to the Clinical Hints.
2. 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 an exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.

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

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

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



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

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

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

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

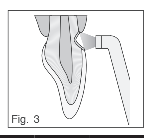


Fig. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Irradiation time / Shade	Halogen/LED (700mW/cm^2) High power LED (more than 1200mW/cm^2, e.g. GC D-Light Pro)	20 sec. 10 sec.	40 sec. 20 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Irradiation time / Shade	Halogen/LED (700mW/cm^2) High power LED (more than 1200mW/cm^2, e.g. GC D-Light Pro)	20 sec. 10 sec.	40 sec. 20 sec.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Note :
1. 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
1. Clean the applier with gauze soaked in alcohol.
2. The applier may be steam autoclaved at 121-135°C (250-275°F) for 10 to 30 minutes or disinfected using alcohol.
Note :
1) Do not attempt to sterilize in a unit at a temperature that exceeds 135°C (275°F) during the drying step of the autoclave procedure. Otherwise, the applier may be damaged.
2) The use of various chemical disinfectants / sterilants may cause damage to the applier and therefore is not recommended. 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.

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

SHADES
1. 22 shades for anteriors
Standard shade : XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Inside special shade : AO2, AO3, AO4
Outside special shade : WT (White Translucent), DT (Dark Translucent), CT (Clear Translucent), NT (Natural Translucent), GT(Gray Translucent), CVT (Cervical Translucent)
2. 6 shades for posteriors
Standard shade : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Outside special shade : P-WT (White Translucent), P-NT (Natural translucent)
Note :
A, B, C, AO shades are based on Vita® * Shade.
*Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

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

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

II. Syringes
1. INTRODUCTORY KIT
- 7 syringes (1 each in 7 shades) (2.7mL per syringe) (6 anterior shades : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 posterior shade : P-A2) - Shade guide
2. REFILL
- 1 syringe (in 28 shades) (2.7mL per syringe)
Note :
Weight per syringe : 4.0g for anterior syringe, 4.7g for posterior syringe
3. Option
a. Shade guide
b. Mixing pad (No.14B)

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

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.

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 : 08/2019

GC
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,

DISTRIBUTED by
GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240,
Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza,
Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588"

PRINTED IN BELGIUM

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen. **DE**

GRADIA® DIRECT

LICHTHÄRTENDES KOMPOSIT–RESTAURATIONSMATERIAL

Nur von zahnmedizinischem Fachpersonal fur die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

EMPFOHLENE INDIKATIONEN

A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Direkte Restaurationen von Kavitäten der Klassen III, IV und V.
2. Direkte Restaurationen von keilförmigen Defekten und Wurzel-Oberflächenkavitäten.
3. Direkte Restaurationen von Veneers und zum Diastemaverschluß.

B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (Röntgensichtbar)
1. Direkte Restaurationen von Kavitäten der Klassen I und II.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Nicht zum Abdecken der Pulpa geeignet!
2. Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Methacrylat-Monomer oder Methacrylat-Polymer.

VERARBEITUNG
1. Farbwahl
Reinigen des Zahns mit geeignetem Mittel und Wasser. Die Farbauswahl sollte vor dem Isolieren des Zahns erfolgen. Mit dem GRADIA DIRECT Shade Guide Kit die passende GRADIA DIRECT Farbe auswählen.
2. Vorbereitung der Kavität
Die Kavität wie gewohnt vorbereiten.
Anm. :
Zum Abdecken der Pulpa ein geeignetes Calcium-Hydroxid-Präparat verwenden.
3. Bonding
Für die Haftvermittlung zwischen GRADIA DIRECT und dem Dentin / Zahnschmelz, ein lichthärtendes Haftvermittlungssystem wie G-ænial® Bond, G-Premio BOND oder G-BOND verwenden (Abb. 1) – dabei die jeweilige Verarbeitungsanleitung beachten.

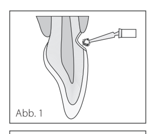


Abb. 1

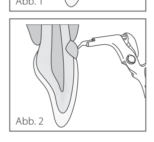


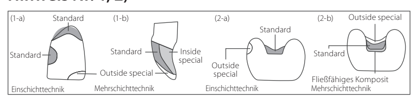
Abb. 2

4. Aufbringen von GRADIA DIRECT
1) Benutzung von GRADIA DIRECT in einem Unitip : Den GRADIA DIRECT Unitip in den Unitip APPLIER einsetzen. Danach die Schutzkappe entfernen und das Material gleichmäßig in die Kavität einbringen (Abb. 2). Beim Entfernen des Unitip und des Appliers aus dem Mund diesen Druck aufrechterhalten ; dadurch wird verhindert, daß sich der Unitip aus dem Applier löst.
2) Benutzung von GRADIA DIRECT in Spritzenform : Die Kappe der Spritze entfernen und Material auf einen Anmischblock ausbringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität applizieren. Nach dem Ausdrücken den Drehkolben entgegen dem Uhrzeigersinn eine halbe bis eine ganze Umdrehung drehen, um ein weiteres Austreten von Material aus der Spritze zu verhindern. Unmittelbar nach Gebrauch mit der Kappe wieder verschließen.
Anm. :
1. Grundsätzlich können ästhetisch anspruchsvolle Restaurationen mit den Standardfarbe in der Einschichttechnik erzielt werden. Details hierzu finden Sie bei den klinischen Hinweisen.
2. Nach sehr kühler Lagerung kann es schwierig sein, das Material zu entnehmen. Vor der Benutzung daher einige Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren!
3. Nach dem Auspressen sollte das Material nicht zu lange dem Umgebungslicht ausgesetzt werden, da sich hierdurch die Verarbeitungszeit verringert.

Klinische Hinweise
1. Frontzahnkavitäten
a. Kleine Kavitäten
Restauration mit der Einschichttechnik. In den meisten Fällen ist die Benutzung einer Standardfarbe ausreichend. Wenn eine stärkere Transluzenz erforderlich sein sollte, kann zusätzlich eine Outside – Spezialfarbe verwendet werden. S.a. die Beispiele bei "Klinische Anwendung".
b. Große Kavitäten
Das beste ästhetisch Ergebnis wird in den meisten Fällen mit einem Mehrschichtaufbau erreicht. Um ein Durchschimmern aus der Kavität oder von verfärbtem Dentin zu verhindern, wird zunächst eine Inside – Spezialfarbe verwendet, bevor mit den Standardfarben der weitere Aufbau vorgenommen wird. Um die Restauration lebensechter zu gestalten, z. B. altersgemäße Erscheinungsformen der Zahnoberfläche nachzubilden, kann eine Outside – Spezialfarbe verwendet werden. S. a. „Beispiele in der klinischen Anwendung" und die Farbkombinationstafel.
2. Seitenzahnkavitäten
a. Kleine Kavitäten
Restauration mit der Einschichttechnik. In den meisten Fällen ist die Benutzung einer Standardfarbe ausreichend. Wenn eine stärkere Transluzenz erforderlich sein sollte, kann zusätzlich eine Outside – Spezialfarbe verwendet werden. S.a. die Beispiele bei "Klinische Anwendung".
b. Große Kavitäten
Den Boden der Kavität mit einem fließfähigen Komposit wie GRADIA® DIRECT Flo oder GRADIA® DIRECT LoFlo * behandeln. Darauf kann dann der weitere Aufbau mit GRADIA DIRECT Standardfarben erfolgen. Für ein optimales Ergebnis als letzte Schicht eine Outside – Spezialfarbe verwenden. S. a. "Beispiele der klinischen Restauration".

* Fuji LINING® PASTE PAK, Fuji LINING® LC oder Fuji® IX GP können auch verwendet werden. Dabei die jeweilige Verarbeitungsanleitung beachten.

Beispiele in der klinischen Anwendung (klinischer Hinweis Nr. 1, 2)



Farbkombinationstabelle f. d. Mehrschichttechnik bei großen Kavitäten im Frontzahnbereich (1-b)

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

Für weitere Details zu den Farben s. a. den folgenden Abschnitt."Farben".

5. Formung vor dem Lichthärten
Die Konturierung der Restauration erfolgt wie gewohnt.
6. Lichthärten
Lichthärten von GRADIA DIRECT erfolgt mit einem Lichthärtungsgerät (Abb. 3). Belichtungszeiten und Härtungstiefen entsprechend der folgenden Tabelle :

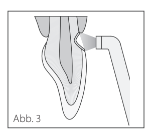


Abb. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR : Belichtungszeit und Härtungstiefe

Belichtungszeit / Farbe	Halogen/LED (700mW/cm^2) High power LED (mehr wie 1200mW/cm^2, z. B. GC D-Light Pro)	20 sek. 10 sek.	40 sek. 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Belichtungszeit und Härtungstiefe

Belichtungszeit / Farbe	Halogen/LED (700mW/cm^2) High power LED (mehr wie 1200mW/cm^2, z. B. GC D-Light Pro)	20 sek. 10 sek.	40 sek. 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Anm. :
1. Das Material sollte schichtweise verarbeitet und gehärtet werden. Die maximale Schichtstärke entnehmen Sie bitte der Tabelle.
2. Zu geringe Lichtintensität beim Polymerisieren kann zu unzureichender Aushärtung oder Verfärbung des Materials führen.
7. Finieren und Polieren
Mit Diamantschleifern und Polierspitzen bzw. –Scheiben finieren und polieren. Für Hochglanz kann eine Polierpaste verwendet werden.

Reinigung und Sterilisation des Unitip Appliers
1. Den Applier mit einem alkoholgetränkten Einwegtuch reinigen.
2. Der Applier kann in einem Dampfautoklaven 10 bis 30 Minuten bei 121 bis 135 Grad sterilisiert oder mit Alkohol desinfiziert werden.
Anm. :
1) Den Applier nicht bei einer höheren Temperatur als 135 Grad sterilisieren (z. B. während des Trocknungsprozesses des Autoklaven), da in diesem Fall der Applier beschädigt werden kann.
2) Die Benutzung verschiedener chemischer Desinfektions-bzw. Sterilisationsmittel außer Alkohol kann den Applier beschädigen und wird deshalb nicht empfohlen.

Reinigung des Shade Guide (Farbschlüssel)
Der GRADIA DIRECT Farbschlüssel kann mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden. Nicht sterilisieren. Die Benutzung chemischer Desinfektions- oder Sterilisationsmittel kann Schäden hervorrufen.

FARBEN
1. 22 Farben Anterior
Standardfarben : XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Inside Special Farben : AO2, AO3, AO4
Outside Special Farben : WT (White Translucent), DT (Dark Translucent), CT (Clear Translucent), NT (Natural Translucent), GT (Gray Translucent), CVT (Cervical Translucent)
2. 6 Farben Posterior
Standardfarben : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Outside Special Farben : P-WT (White Translucent), P-NT (Natural Translucent)
Anm. :
A, B, C, AO Farben entsprechend Vita®* Farben.
* Vita® ist ein registriertes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland.

AUFBEWAHRUNG
Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Aufbewahrung an einem dunklen und kühlen Ort (4 – 25 Grad Celsius) geschützt vor Wärme und Sonnenlicht.

VERPACKUNGSFORMEN
I. Unitips
1. EINFÜHRUNGSSET
(35 Unitips in 7 Farben)
- 35 Unitips (je 5 Unitips pro Farbe á 0,16mL) (6 Anterior Farben : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 Posterior Farbe : P-A2) - Farbtafel
2. NACHFÜLLSETS
a. Set mit 20 Unitips (erhältlich in 14 Farben á 0,16mL) (8 Anterior Farben -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT) (6 Posterior Farben-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. Set mit 10 Unitips (erhältlich in 14 Farben á 0,16mL) (14 Anterior Farben - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
Anm : Gewicht eines Unitip : 0,24g Anterior, 0,28g Posterior
3. Zubehör
a. Unitip Applier
b. Farbtafel
c. Anmischblock (Nr. 14B)

II. Spritzen
1. EINFÜHRUNGSSET
- 7 Spritzen (je eine Spritze pro Farbe á 2,7mL) (6 Anterior Farben : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 Posterior Farbe : P-A2) - Farbtafel
2. NACHFÜLLPACKUNG
- 1 Spritze (erhältlich in allen 28 Farben, jeweils 2,7mL pro Spritze)
Anm. : Gewicht der Spritze : 4,0g Anterior, 4,7g Posterior
3. Zubehör
a. Farbtafel
b. Anmischblock (Nr. 14B)

ZUR BEACHTUNG
1. Bei Kontakt des Materials mit Mundgewebe das Material umgehend mit einem alkoholgetränkten Tupfer entfernen und mit Wasser spülen.
2. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Mediziner aufsuchen.
3. Das Verschlucken des Materials ist zu vermeiden.
4. Bevor Sie mit der Füllungslegung beginnen, drücken Sie bitte außerhalb des Mundes und vom Patienten entfernt etwas Pastenmaterial aus, um sicherzustellen, daß das Material korrekt herausfließt.
5. Während der Benutzung sollten Einweghandschuhe getragen werden, um einen direkten Hautkontakt mit dem Material zu verhindern, da ansonsten eine Sensibilisierung auftreten könnte.
6. Aus Gründen des Infektionsschutzes sind die Unitips nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
7. Beim Lichthärten Schutzbrille verwenden.
8. Um eine Inhalation von Staub zu vermeiden, während des Polierens eine Staubabsaugeinrichtung verwenden und einen Staubsschutz tragen.
9. Nicht mit anderen Materialien vermischen!
10. Materialflecken auf Bekleidung vermeiden.
11. Material, das an nicht beabsichtigten Bereichen anhaftet, bitte vor dem Lichthärten mit einem Tupfer oder anderen geeigneten Instrument entfernen.
12. Nie GRADIA DIRECT zusammen mit eugenolhaltigen Materialien verwenden, da Eugenol die Polymerisisation von GRADIA DIRECT verhindert.
13. Es sollte stets eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.
14. In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind: http://www.gceurope.com
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION:
VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung: Material entsorgen. NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN: Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

Unerwünschte Wirkungsberichte:
Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Sowie zu unserer internen Meldestelle: : vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

Zuletzt aktualisiert : 08/2019

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi. **FR**

GRADIA® DIRECT

COMPOSITE DE RESTAURATION PHOTOPOLYMERISABLE

Ce produit est réservé à l'Art dentaire selon les recommandations d'utilisation.

INDICATIONS

A. GRADIA DIRECT ANTERIEUR
1. Restaurations directes pour cavités de Classes III, IV, V.
2. Restaurations directes pour défauts cunéiformes et caries au collet.
3. Restaurations directes pour facettes et diastème.

B. GRADIA DIRECT POSTERIEUR (radioopaque)
1. Restaurations directes pour cavités de Classes I et II.

CONTRE-INDICATIONS
1. Coiffage pulpaire.
2. Évitez l'utilisation de ce produit chez des patients souffrant d'allergies connues au monomère méthacrylate ou au polymère.

MODE D'EMPLOI
1. Sélection de la teinte
Nettoyer la dent avec de la ponce et de l'eau. La sélection de la teinte doit se faire avant l'isolation de la dent. Sélectionner la teinte GRADIA DIRECT appropriée en vous référant au teintier GRADIA DIRECT.
2. Préparation de la cavité
Préparer la cavité en utilisant les techniques standards.
Note :
Pour un coiffage pulpaire, utiliser un hydroxyde de calcium.
3. Traitement pour le collage
Pour coller GRADIA DIRECT à l'émail et / ou à la dentine, utiliser un système de collage photopolymérisable comme G-ænial® Bond, G-Premio BOND ou G-BOND (Fig. 1).
Suivre les instructions du fabricant.

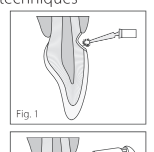


Fig. 1

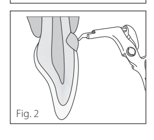


Fig. 2

4. Mise en place du GRADIA DIRECT
1) Avec un Unitip
Insérer l'Unitip GRADIA DIRECT dans son applicateur ou équivalent. Retirer le capuchon et extraire le matériau directement dans la cavité préparée. Appliquer une pression constante (Fig. 2) Maintenir la pression avec l'applicateur pendant le retrait de l'Unitip de la bouche et de l'applicateur, afin d'éviter que l'Unitip ne se détache.
2) Avec une seringue
Retirer le capuchon de la seringue et déposer le matériau sur un bloc de mélange. Placer le matériau dans la cavité avec un instrument adapté. Après distribution, faire effectuer 1 / 2 tour au piston de la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour libérer la pression résiduelle dans la seringue.
Replacer le capuchon immédiatement après utilisation.
Note :
1. Le matériau peut tout à fait être appliqué en une seule couche pour obtenir, avec les teintes standard, une restauration esthétique. Pour plus de détail, se référer au paragraphe suivant.
2. Il peut être difficile d'extraire le matériau lorsqu'il est froid. Dans ce cas, le laisser à température ambiante pendant quelques minutes avant utilisation.
3. Après distribution, éviter une trop longue exposition à la lumière ambiante. La lumière ambiante peut raccourcir le temps de manipulation.

« Astuces » cliniques
1. Cavités antérieures
a. Dans le cas de petites cavités
Restaurer en utilisant la technique monocouche. En général, une seule teinte standard sera suffisante. Dans les cas ou un degré plus important de translucidité est souhaité, une des teintes spéciales Outside peut être choisie. Voir également «Exemples» et «Applications cliniques».
b. Dans le cas de larges cavités
Dans la plupart des cas et pour donner les meilleures résultats esthétiques, la technique multi couche sera appliquée. Pour éviter trop de brillance dans la cavité orale ou pour masquer la dentine jaunie, sélectionner une teinte Spécial Inside et continuer le montage avec une teinte Standard. Pour rendre une restauration plus "vivante", appliquer, en couche finale, une teinte spéciale Outside. Voir également «Exemples» et «Applications cliniques» et / ou consulter le tableau de combinaison des teintes.
2. Cavités postérieures
a. Dans le cas de petites cavités
Restaurer en utilisant la technique monocouche. En général, une seule teinte standard sera suffisante. Dans le cas ou plus de translucidité est souhaitée, une teinte Outside peut être sélectionnée. Voir également «Exemples» et «Applications cliniques».
b. Dans les cas de profondes cavités
Placer un composite fluide comme GRADIA® DIRECT Flo ou GRADIA® DIRECT LoFlo* sur le plancher de la cavité. Pour une esthétique optimale, utiliser une teinte spéciale Outside comme couche finale de composite. Voir également «Exemples» et «Applications cliniques».

*Fuji LINING® PASTE PAK, Fuji LINING® LC ou Fuji® IX GP peuvent également être utilisés comme matériaux de base ou liner. Suivre les instructions du fabricant.

004303_NV1704
3000001
IFU Gradia Direct syringe WEP

Exemples d'applications cliniques (Suggestions cliniques No.1, 2)

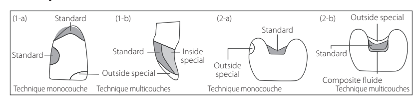


Tableau de combinaison des teintes pour technique multicouches dans les cas de larges cavités des dents antérieures (1-b)

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

Pour plus de détails sur les teintes, se référer à la section suivante sur les TEINTES.

5. Contourage avant photopolymérisation
Contourer selon les techniques standard.
6. Photopolymérisation
Photopolymériser GRADIA DIRECT avec une unité de photopolymérisation (Fig. 3).
Se référer au tableau des temps d'irradiation et des profondeurs de polymérisation GRADIA DIRECT ANTERIEUR : Temps d'irradiation et profondeur de polymérisation

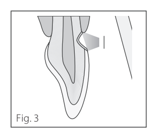


Fig. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR : Temps d'irradiation et profondeur effective de polymérisation

Temps d'irradiation / Teintes	Halogène/LED (700mW/cm^2) LED puissance élevée (plus de 1200mW/cm^2, ex. GC D-Light Pro)	20 sec. 10 sec.	40 sec. 20 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Temps d'irradiation et profondeur effective de polymérisation

Temps d'irradiation / Teintes	Halogène/LED (700mW/cm^2) LED puissance élevée (plus de 1200mW/cm^2, ex. GC D-Light Pro)	20 sec. 10 sec.	40 sec. 20 sec.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Note :
1. Le matériau doit être placé et photopolymérisé par couches successives. En ce qui concerne l'épaisseur maximum des couches, consulter les tableaux.
2. Une intensité lumineuse plus faible peut entraîner une polymérisation insuffisante et une décoloration du matériau.
7. Finition et polissage
Finir et polir à l'aide de fraises diamantées, pointes et disques à polir.
Pour un poli glacé, les pâtes à polir peuvent être utilisées.

Nettoyage et stérilisation de l'Applicateur Unitip (Applier)
1. Nettoyer l'applicateur avec de la gaze imbibée d'alcool.
2. L'appareil est autoclavable à 121-135°C (250-275°F) pendant 10 à 30 minutes où peut être désinfecté avec de l'alcool.
Note :
1) Ne pas stériliser dans une unité où la température excède 135°C (275°F) pendant la phase de séchage de la procédure d'autoclavage. Sinon, l'applicateur pourrait être endommagé.
2) L'utilisation de nombreux désinfectants / stérilisants chimiques peuvent causer des dommages à l'applicateur et ne sont donc pas recommandés.

Nettoyage du teintier.
Le teintier peut être nettoyé avec de l'eau et du savon doux. Il ne peut pas être stérilisé. L'utilisation de divers stérilisants / désinfectants chimiques peut causer des dommages au teintier.

TEINTES
1. 22 teintes pour antérieures
Teintes Standard : XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical),CVD (Cervical Dark)
Teintes Inside spéciales : AO2, AO3, AO4
Teintes Outside spéciales : WT (White Translucent), DT (Dark Translucent), CT (Clear Translucent), NT (Natural Translucent), GT (Gray Translucent), CVT (Cervical Translucent)
2. 6 teintes pour postérieures
Teintes Standard : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Teintes Outside spéciales : P-WT (White Translucent), P-NT (Natural translucent)
Note :
Les teintes A, B, C, AO sont basées sur les teintes Vita®*
*Vita® est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.

CONSERVATION
Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et sombre (4 – 25°C / 39,2 – 77,0°F) loin des températures élevées et des rayons du soleil.

CONDITIONNEMENT
I. Unitips
1. KIT D'INTRODUCTION
(35 Unitips en 7 teintes)
- 35 tips (5 x 7 teintes) (0,16mL par tip) (6 teintes antérieures : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 teinte postérieure : P-A2)
- Teintier
2. RECHARGES
a. Pack de 20 tips (en 14 teintes) (0,16mL par tip) (8 teintes antérieures -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT) (6 teintes postérieures-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. Pack de 10 tips (en 14 teintes) (0,16mL par tip) (14 teintes antérieures - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
Note :
Poids par Unitip : 0,24g pour les tips antérieurs, 0,28g pour les postérieurs
3. Option
a. Applicateur (Unitip APPLIER)
b. Teintier
c. Bloc de mélange (No, 14B)

II. Seringues
1. KIT D'INTRODUCTION
- 7 seringues (1 x 7 teintes) (2,7mL par syringe) (6 teintes antérieures : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 teinte postérieure : P-A2)
- Teintier
2. RECHARGES
- 1 seringue (en 28 teintes) (2,7mL par seringue)
Note :
Poids par seringue : 4,0g pour seringue antérieure, 4,7g pour seringue
3. Option
a. Applicateur (Unitip APPLIER)
b. Teintier
c. Bloc de mélange (No, 14B)

ATTENTION
1. En cas de contact avec la peau ou les tissus oraux, retirer immédiatement avec une boulette de coton ou une éponge enduite d'alcool. Rincer à l'eau .
2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
3. Ne pas ingérer ce matériau.
4. Avant de débuter la procédure d'obturation, extraire partiellement la pâte hors de la bouche et loin du patient pour s'assurer que la pâte s'écoule correctement
5. Porter des gants en plastique ou en caoutchouc pendant l'opération et éviter tout contact des couches de résine inhibée par l'air pour prévenir tout risque de sensibilité.
6. Pour d'évidentes raisons d'hygiène, les unitips sont à usage unique.
7. Protéger vos yeux pendant la photopolymérisation.
8. Au moment du polissage du matériau polymérisé, utiliser un "aspirateur" de poussière ou un masque pour éviter d'inhaler les résidus de matériau.
9. Ne jamais mélanger avec tout autre produit similaire.
10. Eviter toute projection sur les vêtements.
11. En cas de contact avec des zones de la dent non concernées ou avec des appareils prothétiques, retirer avec un instrument, une éponge ou une boulette de coton avant la photopolymérisation.
12. Ne pas utiliser GRADIA DIRECT en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol : cela pourra gêner sa prise.
13. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
14. Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le SGH. Penser à vous familiariser avec les fiches de données de sécurité disponibles sur : http://www.gceurope.com
Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION
SYSTEMES DE DISTRIBUTION MULTI-USAGE : pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.
NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants.
Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Déclarationd'effetsindésirables:
Sivousavezconnaissanced'effetsindésirables,deréactionsou d'événementsdecetyperésultantdel'utilisationdeceproduit,y comprisceuxnonmentionnésdanscettenotice,veuillezlessignaler directementvialesystèmedevigilanceapproprié,ensélectionnant l'autoritécompétentedevotrepaysaccessibleviale liensuivant: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ainsiqu'ànotresystèmedevigilanceinterne: vigilance@gc.dental
Vouscontribuerezainsiàaméliorerlasécuritédeceproduit.

Dernière mise à jour : 08/2019

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. **IT**

GRADIA® DIRECT

COMPOSITO FOTO-POLIMERIZZABILE PER RESTAURI DIRETTI

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE

A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Restauri diretti per cavità di Classe III, IV e V.
2. Restauri diretti per difetti cuneiformi e cavità nella superficie radicolare.
3. Restauri diretti per veneer e chiusure di diastema.

B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (radiopaco)
1. Restauri diretti per cavità di Classe I e II.

CONTROINDICAZIONI
1. Incappucciamento della polpa.
2. Evitare l'uso di questo prodotto su pazienti con allergie note a monomeri metacrilici o a polimeri metacrilici.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Scelta del colore
Pulire il dente con pomice e acqua. La scelta del colore dovrebbe essere effettuata prima dell'isolamento. Scegliere i colori GRADIA DIRECT adatti facendo riferimento alla guida colori GRADIA DIRECT.
2. Preparazione della cavità
Preparare la cavità seguendo le tecniche consuete.
Nota :
Usare idrossido di calcio per l'incappucciamento della polpa.
3. Trattamento adesivo
Per far aderire GRADIA DIRECT allo smalto e / o alla dentina, usare un adesivo fotopolimerizzabile quale G-ænial® Bond, G-Premio BOND o G-BOND (Fig. 1).
Seguire le istruzioni del produttore.

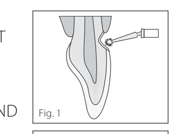


Fig. 1

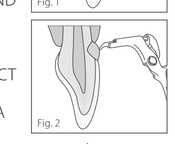


Fig. 2

4. Applicazione di GRADIA DIRECT
1) Erogazione da Unitip
Inserire la Unitip di GRADIA DIRECT nell'apposito applicatore o in uno strumento equivalente. Togliere il cappuccio ed estrarre il materiale direttamente nella cavità preparata.
Applicare una pressione costante (Fig. 2).
Mantenere la pressione sulla leva dell'applicatore anche in fase di estrazione dell'applicatore e della Unitip dalla bocca. In questo modo si evita che la Unitip si stacchi dall'applicatore.
2) Erogazione dalla siringa
Togliere il cappuccio dalla siringa ed estrarre il materiale su un blocchetto di miscelazione. Applicare il materiale nella cavità utilizzando uno strumento adatto. Dopo aver estratto il materiale, ruotare il pistone della siringa di mezzo giro o di un giro completo in senso antiorario per eliminare la pressione residua all'interno della siringa. Riapplicare il cappuccio subito dopo l'uso.
Nota :
1. In generale, il materiale può essere applicato in uno strato singolo per realizzare restauri estetici utilizzando i colori Standard. Per i dettagli consultare il paragrafo Suggerimenti clinici.
2. Il materiale può essere duro da estrudere appena rimosso da un ambiente freddo. Prima dell'uso, lasciarlo per qualche minuto a temperatura ambiente.
3. Dopo aver erogato il materiale, evitare un'esposizione eccessiva alla luce dell'ambiente in quanto questo potrebbe ridurre il tempo di lavorazione.

Suggerimenti clinici
1. Cavità anteriori
a. Nel caso di cavità piccole
Restaurare usando la tecnica di stratificazione con un solo colore.
Nella maggior parte dei casi sarà sufficiente usare un solo colore Standard. Nei casi in cui è necessario ottenere una maggiore traslucenza, si può scegliere uno dei colori speciali Outside. Consultare anche gli Esempi di applicazioni cliniche.
b. Nel caso di cavità grandi Nella maggior parte dei casi, si otterranno risultati estetici migliori utilizzando una tecnica di stratificazione con più colori. Per eliminare gli effetti di trasparenza dalla cavità orale o per mascherare la dentina scolorita, scegliere un colore speciale Inside adatto e continuare a stratificare con un colore Standard. Per fare in modo che un restauro sembri più naturale, ad esempio per riprodurre alcune variazioni estetiche dovute all'età, lo strato finale dovrebbe essere realizzato con un colore speciale Outside. Consultare anche gli Esempi di applicazioni cliniche e / o il Grafico delle combinazioni di colori.
2. Cavità posteriori
a. Nel caso di cavità piccole
Restaurare usando la tecnica di stratificazione con un solo colore.
Nella maggior parte dei casi sarà sufficiente usare un solo colore Standard. Nei casi in cui è necessario ottenere una maggiore traslucenza, si può scegliere uno dei colori speciali Outside. Consultare anche gli esempi di applicazioni cliniche.
b. Nel caso di cavità profonde
Applicare un composito fluido quale GRADIA® DIRECT Flo o GRADIA® DIRECT LoFlo* sul fondo della cavità, quindi applicare un colore Standard. Per ottenere risultati estetici ottimali, usare un colore speciale Outside come strato finale di composito. Consultare anche gli Esempi di applicazioni cliniche.

*Come materiale di base o liner si possono anche usare Fuji LINING® PASTE PAK, Fuji LINING® LC o Fuji® IX GP. Seguire le rispettive istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

Esempi di applicazioni cliniche (Suggerimento clinico N° 1, 2)

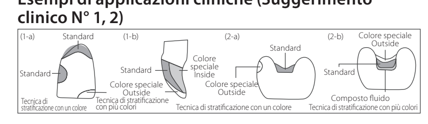


Grafico delle combinazioni di colori per strati multipli in cavità dei denti anteriori (1-b)

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

Per conoscere i dettagli sui colori consultare il paragrafo COLORI più oltre.

5. Definizione della forma prima della fotopolimerizzazione
Definire la forma con le tecniche consuete.
6. Fotopolimerizzazione
Fotopolimerizzare GRADIA DIRECT usando una normale lampada (Fig. 3).

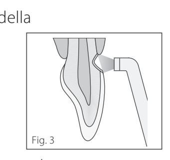


Fig. 3

La tabella che segue indica i Tempi di irraggiamento e la Profondità di polimerizzazione effettiva.

GRADIA DIRECT ANTERIOR : Tempo di irraggiamento e profondità di polimerizzazione effettiva

Tempo di irraggiamento / Colore	Nome Alogena/LED (700mW/cm^2) LED ad alta potenza (oltre 1200mW/cm^2, ad esempio GC D-Light Pro)	20 sec. 10 sec.	40 sec. 20 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Tempo di irraggiamento e profondità di polimerizzazione effettiva

Tempo di irraggiamento / Colore	Nome Alogena/LED (700mW/cm^2) LED ad alta potenza (oltre 1200mW/cm^2, ad esempio GC D-Light Pro)	20 sec. 10 sec.	40 sec. 20 sec.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Nota :
1. Il materiale dovrebbe essere applicato e fotopolimerizzato a strati.
Consultare le tabelle per conoscere lo spessore massimo di ciascuno strato.
2. Un'intensità di luce inferiore può provocare insufficiente polimerizzazi one o discolorazione del materiale.
7. Rifinitura e lucidatura
Rifinire e lucidare usando frese diamantate, punte montate per lucidatura e dischi. Per ottenere lucentezza ancora maggiore si possono usare paste lucidanti.

Procedura per pulire e sterilizzare l'applicatore di Unitip
1. Pulire l'applicatore con della garza imbevuta di alcol.
2. L'applicatore può essere sterilizzato a vapore in autoclave a 121-135°C (250-275°F) per 10-30 minuti oppure disinfettato con alcol.
Nota :
1) Evitare di sterilizzare a temperature superiori ai 135°C (275°F) durante la fase di essiccatura in autoclave in quanto l'applicatore potrebbe danneggiarsi.
2) L'uso di vari disinfettanti/sterilizzanti chimici potrebbe danneggiare l'applicatore ed è pertanto sconsigliato.

Pulizia della scala colori
La scala colori può essere pulita con acqua e sapone delicato. Non deve essere sterilizzata. L'uso di vari disinfettanti/sterilizzanti chimici potrebbe danneggiare la guida colori.

COLORI
1. 22 colori per gli anteriori
Colori Standard : XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White, bianco candido), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical, cervicale), CVD (Cervical Dark, cervicale scuro)
Colori speciali Inside: AO2, AO3, AO4
Colori speciali Outside : WT (White Translucent, traslucido bianco), DT (Dark Translucent, traslucido scuro), CT (Clear Translucent, traslucido trasparente), NT (Natural Translucent, traslucido naturale), GT (Gray Translucent, traslucido grigio), CVT (Cervical Translucent, traslucido cervicale)
2. 6 colori per i posteriori
Colori Standard : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Colori speciali Outside : P-WT (White Translucent, traslucido bianco), P-NT (Natural translucent, traslucido naturale)
Nota :
I colori A, B, C, AO si basano sui colori Vita®*.
*Vita® è un marchio registrato di Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.

CONSERVAZIONE
Per un utilizzo ottimale, conservare in luogo fresco e buio (4 – 25°C / 39,2–77,0°F) lontano da temperature elevate o dalla luce solare diretta.

CONFEZIONI
I. Unitip
1. KIT INIZIALE
(35 Unitip in 7 colori)
- 35 punte (5 punte per ciascuno dei 7 colori) (0,16mL per punta) (6 colori per anteriori : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 colore per posteriori : P-A2)
Guida colori
2. RICAMBI
a. Confezione da 20 punte (ciascuna disponibile in 14 colori) (0,16mL per punta) (8 colori per anteriori -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT) (6 colori per posteriori-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. Confezione da 10 punte (ciascuna disponibile in 14 colori) (0,16mL per punta) (14 colori per anteriori - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
Nota :
Peso per Unitip : 0,24g punta per anteriori ; 0,28g punta per posteriori
3. Optional
a. Applicatore di Unitip b. Guida colori c. Blocchetto di miscelazione (N°14B)

II. Siringhe
1. KIT INIZIALE
- 7 siringhe (1 in ciascuno dei 7 colori) (2,7mL per siringa) (6 colori per anteriori : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 colore per posteriori : P-A2)
- Guida colori
2. RICAMBI
- 1 siringa (disponibile in 28 colori) (2,7mL per siringa)
Nota :
Peso per siringa : 4,0g siringa per anteriori ; 4,7g siringa per posteriori
3. Optional
a. Guida colori
b. Blocchetto di miscelazione (N°14B)

AVVERTENZE
1. In caso di contatto con il tessuto orale o con la cute, eliminare immediatamente il prodotto con del cotone o con una spugna imbevuta d'alcol. Risciacquare con acqua.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
3. Evitare di ingerire il materiale.
4. Prima di iniziare il processo di riempimento cavitario estraete parzialmente la pasta fuori dalla bocca del paziente e lontano dal paziente per accertarsi che la pasta scorre correttamente.
5. Indossare guanti di plastica o di gomma durante l'applicazione per evitare il contatto diretto con gli strati di resina inibiti dall'aria in modo da prevenire una possibile sensibilizzazione.
6. Per evitare possibili infezioni, le Unitip sono monouso.
7. Indossare gli occhiali protettivi durante la fase di fotopolimerizzazione.
8. In fase di lucidatura del materiale polimerizzato, usare un aspiratore e indossare l'apposita mascherina per evitare di inalare la polvere prodotta.
9. Evitare di miscelare con altri prodotti similari.
10. Evitare di versare il prodotto sugli indumenti.
11. In caso di contatto accidentale con altre aeree del dente o con protesi, rimuovere con uno strumento, una spugnetta o un batuffolo di cotone prima di fotopolimerizzare.
12. Non usare GRADIA DIRECT in combinazione con prodotti contenenti eugenolo in quanto l'eugenolo può inibire l'indurimento di GRADIA DIRECT.
13. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
14. In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni per l'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fare sempre riferimento alle schede di sicurezza disponibili sul sito:
http://www.gceurope.com
Possono anche essere richieste al fornitore locale.

PULIZIA E DISINFEZIONE
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello.
Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.
NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essicazione e l'accumulo di contaminanti.
Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le line guide regionali/nazionali.

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione : 08/2019

Antes de usar, lea detalladamente las instrucciones de uso. **ES**

GRADIA® DIRECT

COMPOSITE RESTAURADOR FOTOPOLIMERIZABLE

Sólo para uso de profesionales de la odontología en las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES RECOMENDADAS

A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Restauración directa para restauraciones de clase III, IV, V.
2. Restauración directa para defectos de forma y ángulo y restauraciones de la superficie de la raíz.
3. Restauración directa para carillas y cierre de diastemas.

B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (radiopaco)
1. Restauración directa para clases I y II.

CONTRAINDICACIONES
1. Recubrimiento pulpar.
2. Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al monómero de metacrilato o polímero de metacrilato.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Selección del color
Limpie la superficie del diente con pómez y agua. La selección del color debe hacerse antes del aislamiento. Seleccione el color apropiado de GRADIA DIRECT utilizando la guía de colores GRADIA DIRECT.
2. Preparación de la restauración
Prepare el diente de la manera habitual.
Nota:
Para recubrimiento pulpar, use Hidróxido de Calcio.
3. Tratamiento de unión
Para la adhesión de GRADIA DIRECT al esmalte o dentina, use un sistema de bonding fotopolimerizable como G-ænial® Bond, G-Premio BOND o G-BOND (Fig. 1).

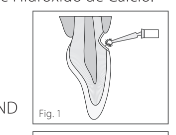


Fig. 1

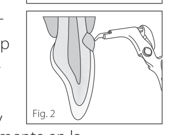


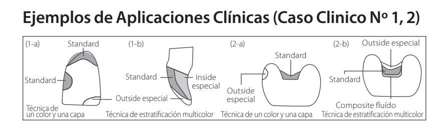
Fig. 2

4. Colocación de GRADIA DIRECT
1) Dispensado desde un Unitip
Inserte el unitip de GRADIA DIRECT en el aplicador de unitips Unitip APPLIER o equivalente. Retire la tapa y coloque el material directamente en la restauración preparada. Aplique una presión constante
(Fig. 2). Mantenga la presión en el aplicador Unitip APPLIER mientras lo retira de la boca. Esto previene que el unitip se desprenda del aplicador.
2) Dispensado desde una jeringa
Retire la tapa de la jeringa y dispense el material en un bloc de mezcla. Coloque el material en la restauración utilizando un instrumento adecuado para la colocación. Tras dispensar, haga girar el émbolo media vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj para eliminar la presión residual restante en el interior de la jeringa.
Coloque el tapón inmediatamente tras el uso.
Nota:
1. Básicamente, el material puede aplicarse en una sola capa para lograr restauraciones estéticas utilizando los colores Standard. Para ampliar detalles, consulte los Consejos Clínicos.
2. Puede que el material sea difícil de extraer inmediatamente después de haber sido almacenado en frío. Antes de usar, deje durante unos minutos a temperatura ambiental.
3. Tras dispensar, evite una exposición demasiado larga a la luz ambiental, ésta puede acortar el tiempo de manipulación.

Consejos Clínicos
1. Restauraciones anteriores
a. Pequeñas restauraciones
Restaure utilizando la técnica de una capa con un color. En la mayoría de los casos el uso de un solo color Standard será suficiente. En casos en los que hay una necesidad de un grado mayor de translucidez, puede seleccionarse uno de los colores
Outside special. Vea también Ejemplos de Aplicaciones Clínicas.
b. En caso de restauraciones mayores
En la mayoría de los casos con una técnica de estratificación con varios colores se obtendrán mejores resultados. Para eliminar brillo dentro de la cavidad oral o enmascarar una dentina decolorada, seleccione un apropiado color Inside y continúe aplicando un color Standar. Para conseguir una restauración más similar a la realidad como por ejemplo mostrar la edad por los cambios en la apariencia, la capa final debe ser un color especial Outside. Vea también Ejemplos de Aplicaciones Clínicas y/o consulte la Guía de Combinación de Colores.
2. Restauraciones posteriores
a. Pequeñas restauraciones
Restaure utilizando la técnica de una capa con un solo color. En la mayoría de los casos el uso de un solo color Standard es suficiente.
En casos en los que es necesaria una mayor translucidez, puede utilizarse un color Outside especial Vea también Ejemplos de Aplicaciones Clínicas.
b. Restauraciones profundas
Coloque un composite fluido como GRADIA® DIRECT Flo o GRADIA® DIRECT LoFlo* en el fondo de la restauración.
A continuación, coloque un color Standard. Para una óptima estética use un color especial Outside como capa final. Vea también Ejemplos de Aplicaciones Clínicas.

*Fuji LINING® PASTE PAK, Fuji LINING® LC or Fuji® IX GP también pueden utilizarse como material de base cavitaria. Siga las instrucciones de uso de cada fabricante.

Ejemplos de Aplicaciones Clínicas (Caso Clinico Nº 1, 2)



Guía de combinación de colores para estratificación en amplias restauraciones de dientes anteriores (1-b)

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

Para detalles de los colores, vea la siguiente sección de COLORES.

5. Modelado antes de Fotopolimerizar
Modele utilizando técnicas estándar.
6. Fotopolimerización
Fotopolimerice GRADIA DIRECT utilizando una unidad de fotopolimerización (Fig. 3).

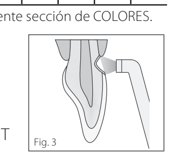


Fig. 3

Vea la siguiente carta de Tiempo de Irradiación y profundidad de fotopolimerización.

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Tiempo de Irradiación y profundidad de fotopolimerización.

Tiempo de irradiación / Color	Halógena/LED (700mW/cm^2) LED alta potencia (más de 1200mW/cm^2, p.e. GC D-Light Pro)	20 sec. 10 sec.	40 sec. 20 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Tiempo de Irradiación y profundidad de fotopolimerización.

Tiempo de irradiación / Color	Halógena/LED (700mW/cm^2) LED alta potencia (más de 1200mW/cm^2, p.e. GC D-Light Pro)	20 sec. 10 sec.	40 sec. 20 sec.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Nota:
1. El material debe colocarse y fotopolimerizarse en capas. Consulte las tablas con respecto al grosor máximo de la capa.
2. Una intensidad baja de luz puede tener como consecuencia una fotopolimerización insuficiente o la decoloración del material.
7. Acabado y pulido
Acabe y pula utilizando una fresa de diamante, puliendo puntos y discos. Para obtener un lustre alto pueden utilizarse pastas de pulido.

Limpieza y esterilización del aplicador Unitip APPLIER
1. Limpie el aplicador con una gasa empapada en alcohol.
2. El aplicador puede esterilizarse con vapor a 121-135ºC (250-275ºF) desde 10 a 30 minutos o desinfectado utilizando alcohol.
Nota:
1) No intente esterilizarlo a temperatura superior a 135ºC (275ºF) durante el paso de secado o el procedimiento de autoclave; el aplicador podría estropearse.
2) No se recomienda el uso de varios desinfectantes/ esterilizantes químicos porque pueden dañar el aplicador.

Limpieza de la Guía de Colores
La guía de colores puede limpiarse con agua y jabón suave. No deber esterilizarse. El uso de varios desinfectantes/esterilizantes químicos puede causar daño a la guía de colores.

COLORES
1. 22 colores para anteriores
Colores Standard: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Colores especiales Inside: AO2, AO3, AO4
Colores especiales Outside: WT (White Translucent), DT (Dark Translucent), CT (Clear Translucent), NT (Natural Translucent), GT(Gray Translucent), CVT (Cervical Translucent)
2. 6 colores para posteriores
Color Standard : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Color especial Outside : P-WT (White Translucent), P-NT (Natural translucent)
Nota:
Los colores A, B, C, AO están basados en el Color Vita® *.
*Vita® es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania.

CONSERVACIÓN
Para una óptimo resultado, conserve en un lugar fresco y seco (4 – 25ºC / 39,2 – 77,0ºF) lejos de altas temperaturas o de la luz directa del sol.

PRESENTACIÓN
I. Unitips
1. KIT DE INTRODUCCIÓN
(35 Unitips en 7 colores)
- 35 tips (5 tips de cada uno de los 7 colores) (0,16mL por tip) (6 colores anteriores: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 color posterior: P-A2)
- Guía de color
2. REPOSICIONES
a. Caja de 20 tips (14 colores disponibles) (0,16mL por tip) (8 colores anteriores-A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT) (6 coloers posteriores-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. Caja de 10 tips (14 colores disponibles) (0,16mL por tip) (14 colores anteriores-XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT,GT,CVT)
Nota:
Peso por Unitip: 0,24g en tip anterior, 0,28g en tip posterior
3. Opcional
a. Aplicador Unitip APPLIER
b. Guía de colores
c. Bloc de mezcla (Nº 14B)

II. Jeringas
1. KIT DE INTRODUCCIÓN
- 7 jeringas (1 de cada uno de los 7 colores) (2,7mL por jeringa) (6 coloes anteriores: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 color posterior: P-A2)
- Guía de colores
2. REPOSICIONES
- 1 jeringa (disponible en 28 colores) (2,7mL por jeringa)
Nota:
Peso por jeringa: 4,0g en jeringas anteriores, 4,7g en jeringas posteriores
3. Opcional
a. Guía de colores
b. Bloc de mezca (Nº 14B)

PRECAUCIONES
1. En caso de contacto con los tejidos orales o la piel, retiree inmediatamente con un algodón o esponja empapada en alcohol.
Aclare con agua.
2. En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y busque atención médica.
3. Tenga cuidado para evitar la ingestión del material.
4. Antes de comenzar el proceso de aplicación del material, extruya parcialmente la pasta fuera de la boca del paciente y alejándola del paciente para asegurarse de que la pasta esté fluyendo correctamente.
5. Utilice guantes de plástico o de goma durante la operación para evitar el contacto directo con la capa de inhibición previniendo una posible sensibilidad.
6. Para el control de infecciones, los Unitips son para un único y solo uso.
7. Utilice gafas que protejan los ojos durante la fotopolimerización.
8. Mientras se pule o polimeriza el material, use un recolector del polvo.
Use una mascarilla para evitar la inhalación del polvo cortado.
9. No mezcle con otros productos similares.
10. Evite que el material caiga en la ropa.
11. En caso de contacto con partes del diente o la prótesis no afectadas por la restauración, elimine con un instrumento, esponja o bolita de algodón antes de la fotopolimerización.
12. No use GRADIA DIRECT en combinación con eugenol o materiales que lo contengan, éste puede modificar el fraguado de GRADIA DIRECT.
13. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
14. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS.
Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
http://www.gceurope.com
También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SISTEMA DE ENTREGA MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre paciente,s este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio.
Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo y la etiqueta de deterioro. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo de limpieza para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes.
Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Informes de efectos no deseados:
Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión : 08/2019

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing **NL**

GRADIA® DIRECT

LICHTHARDEND COMPOSIET VOOR RESTAURATIES

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

AANBEVOLEN TOEPASSINGEN

A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Directe restauraties in Klasse III, IV und V caviteiten.
2. Directe restauraties in wigvormige defecten en bij wortelcariës.
3. Directe restauraties voor veneers en het sluiten van diastema.

B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (röntgenzichtbaar)
1. Directe restauraties in Klasse I en II caviteiten.

CONTRA-INDICATIES
1. Pulpa-overkapping.
2. lVermijd gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergie voor methacrylaatmonomeer of methacrylaatpolymeer.

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Kleurselectie.
Reinig het element met puimsteen en water. Maak een kleurselectie alvorens het element te isoleren. Selecteer de juiste GRADIA DIRECT kleuren met behulp van de GRADIA DIRECT kleurengids.
2. Caviteitspreparatie.
Prepareer de caviteit met standaardtechnieken.
Opmerking :
Gebruik calciumhydroxide voor pulpa-overkapping.
3. Aanbrengen van een bonding.
Om GRADIA DIRECT aan zowel glazuur als dentine te hechten gebruikt men eenlichthardend bondingsysteem zoals G-ænial® Bond, G-Premio BOND of G-BOND (Fig. 1).
Volg de instructies van de fabrikant.

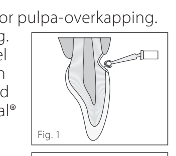


Fig. 1

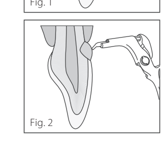


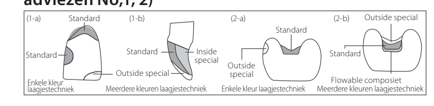
Fig. 2

4. Het aanbrengen van GRADIA DIRECT
1) Aanbrengen vanuit een Unitip
Breng de GRADIA DIRECT Unitip aan in het Unitip pistool of in een gelijksoortig instrument.
Verwijder het dopje en spuit het materiaal met gelijkmatige druk direct in de geprepareerde caviteit (Fig. 2). Houd lichte druk op het handvat van het pistool terwijl u deze uit de mond verwijdert. Dit voorkomt dat de Unitip uit het pistool valt.
2) Appliceren vanuit een spuitje
Verwijder het dopje van het spuitje en spuit materiaal op een mengblokje. Breng het materiaal in de caviteit met een daarvoor geschikt instrument. Na het extruderen van de plunjer van het spuitje een hele slag tegen de klok in terug draaien om navloeien van het materiaal te voorkomen. Herplaats het dopje direct na gebruik.
Opmerking :
1. Normaal, kan voor het verkrijgen van een esthetische restauratie het materiaal in een enkele laag met gebruik van Standard kleuren worden aangebracht.Raadpleeg de klinische adviezen voor meer details.
2. Extruderen van het materiaal kan lastig zijn, indien het koel werd bewaard. Laat het materiaal een aantal minuten op kamertemperatuur komen, alvorens het te verwerken.
3. Voorkom dat ge-extrudeerd materiaal te lang aan licht wordt blootgesteld. Licht kan de verwerkingstijd aanzienlijk verkorten.

Klinische adviezen
1. Anterieure caviteiten
a. In het geval van kleine caviteiten
Restaureer door middel van de laagsgewijze opbouwtechniek met een enkele kleur. In de meeste gevallen zal het gebruik van een enkele Standard kleur voldoende zijn. In die gevallen waarbij een hogere graad van translucentie is gewenst, kan voor één van de "Outside special" kleuren worden gekozen. Zie ook de voorbeelden van klinische applicaties.
b. In geval van grote caviteiten
In de meeste gevallen zal een meerdere laagjestechniek de beste esthetische resultaten geven. Om het doorschijnen van een orale caviteit te voorkomen of om verkleurd dentine te maskeren, wordt een geschikte "Inside special" kleur geselecteerd waarna vervolgens verder wordt opgebouwd met een Standard kleur.
Om een restauratie meer natuurlijk te maken, bijvoorbeeld om aan leeftijd gerelateerde nuances te kopiëren, zou de afwerklaag een 'Outside special" kleur moeten bevatten. Zie ook de voorbeelden van klinische applicaties en / of raadpleeg de Kleuren Combinatie Kaart.
2. Posterieure caviteiten
a. In het geval van kleine caviteiten
Restaureer door middel van de laagjestechniek met een enkele kleur. In de meeste gevallen zal het gebruik van één enkele Standard kleur voldoende zijn. In die gevallen waarbij een hogere graad van translucentie is gewenst, kan voor één van de "Outside special" kleuren worden gekozen. Zie ook de voorbeelden van klinische applicaties.
b. In het geval van diepe caviteiten
Breng een "flowable" composiet zoals GRADIA® DIRECT Flo of GRADIA® DIRECT LoFlo* aan op de bodem van de caviteit. Breng daarna een Standard kleur aan. Gebruik voor de afwerklaag een "Outside special" kleur om een optimale esthetiek te verkrijgen.
Zie ook de voorbeelden van klinische applicaties.

*Fuji LINING® PASTE PAK, Fuji LINING® LC of Fuji® IX GP kunnen zowel als liner als ook als onderlaag worden gebruikt. Volg de respectievelijke gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.

Voorbeelden van klinische applicaties (Klinische adviezen No,1, 2)



Kleuren Combinatie Kaart voor meerdere laagjes in grote caviteiten of anterieure elementen (1-b)

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

Voor meer details over kleuren, raadpleeg de volgende secties over kleuren.

5. Modelleer alvorens te belichten
Modelleer volgens de standaard technieken.
6. Lichtuitharding
Belicht GRADIA DIRECT met behulp van een composietlamp (Fig. 3).

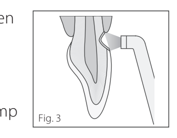


Fig. 3

Raadpleeg de volgende kaart met de belichtingstijden en de effectieve uithardingsdiepte.

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Belichtingstijd en effectieve uithardingsdiepte

Belichtingstijden / Kleuren	Halogeen/LED (700mW/cm^2) Krachtige LED (meer dan 1200mW/cm^2, b.v. GC D-Light Pro)	20 sec. 10 sec.	40 sec. 20 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Belichtingstijd en effectieve uithardingsdiepte

Belichtingstijden / Kleuren	Halogeen/LED (700mW/cm^2) Krachtige LED (meer dan 1200mW/cm^2, b.v. GC D-Light Pro)	20 sec. 10 sec.	40 sec. 20 sec.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Opmerking :
1. Het materiaal moet in laagjes worden aangebracht en uitgehard.
Raadpleeg de tabellen voor de maximale laagdikte.
2. Een te lage lichtintensiteit kan er voor zorgen dat het materiaal niet goed uithardt of verkleurt.
7. Afwerken en polijsten.
Afwerken en polijsten met gebruik van diamantboortjes, polijstpunten en -schijven. Eventueel op hoogglans polijsten met daarvoor bestemde pasta's.

Reinigen en steriliseren van het Unitip pistool
1. Reinig het pistool met een in alcohol gedrenkt verbandgaasje.
2. Het pistool mag worden ge-autoclaveerd op 121-135°C (250-275°F) gedurende 10 tot 30 minuten of met alcohol worden gedesinfecteerd.
Opmerking :
1) Probeer, tijdens de droogprocedure van de autoclaaf niet te autoclaveren boven de 135°C (275°F). Het pistool kan anders beschadigd raken.
2) Het gebruik van de verschillende soorten chemische desinfectantia / sterilisatie middelen moet worden afgeraden daar deze het pistool kunnen beschadigen.
Reinigen van de Shade Guide (kleursleutel)
De kleuren staal kan worden gereinigd met water en milde zeep.
Chemische desinfecteer/steriliseer middelen kunnen de kleurenstaal aantasten.

KLEUREN
1. 22 kleuren voor anterieur
Standard kleuren : XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Inside special kleuren : AO2, AO3, AO4
Outside special kleuren : WT (White Translucent), DT (Dark Translucent), CT (Clear Translucent), NT (Natural Translucent), GT(Gray Translucent), CVT (Cervical Translucent)
2. 6 kleuren voor posterieur
Standard kleuren : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Outside special kleuren : P-WT (White Translucent), P-NT (Natural translucent)
Opmerking :
A, B, C, AO kleuren zijn gebaseerd op Vita®* Shade.
*Vita® is een geregistreerd handelsmerk van de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Duitsland.

OPSLAG / STOCKEREN
Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar in een koele en donkere ruimte (4 – 25°C / 39,2 – 77,0°F). Vermijd hoge temperaturen en direct zonlicht.

VERPAKKINGEN
I. Unitips
1. INTRODUCTIE KIT
(35 Unitips in 7 kleuren)
- 35 tips (7 kleuren, van iedere kleur 5 tips) (0,16mL per tip) (6 anterior kleuren : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 posterior kleur : P-A2)
- Kleurengids
2. REFILL
a. Verpakking met 20 tips (elk in 14 kleuren) (0,16mL per tip) (8 anterior kleuren -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT) (6 posterior kleuren -P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. Verpakking met 10 tips (elk in 14 kleuren) (0,16mL per tip) (14 anterior kleuren - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
Opmerking :
Gewicht per Unitip : 0,24g voor de anterior tip, 0,28g voor de posterior tip
3. Optioneel
a. Unitip Pistool b. Kleurengids c. Mengblok (No,14B)

II. Spuitjes
1. INTRODUCTIE KIT
- 7 spuitjes (7 kleuren, van iedere kleur 1 spuitje) (2,7mL per spuitje) (6 anterior kleuren A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 posterior kleur P-A2)
- Kleurengids
2. REFILL
- 1 spuitje (in 28 kleuren) (2,7mL per spuitje)
Opmerking :
Gewicht per spuitje : 4,0g voor een anterior spuitje, 4,7g voor een posterior spuitje
3. Optioneel
a. Kleurengids
b. Mengblok (No,14B)

WAARSCHUWINGEN
1. Bij aanraking met het tandvlees of de huid, onmiddellijk verwijderen met een wattenrol of katoenen doekje gedrenkt in alcohol. Spoel na met water.
2. Bij aanraking met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
3. Zorg ervoor dat het materiaal niet wordt ingeslikt.
4. Vóór aanvang van het vulproces, extrudeer gedeeltelijk de pasta buiten de mond en weg van de patiënt om er zeker van te zijn dat de pasta netjes stroomt.
5. Draag tijdens de behandeling plastic-of latexhandschoenen om rechtstreeks contact met de kunststof inhibitie laag te voorkomen. Dit ter voorkoming van mogelijke overgevoeligheid.
6. Om kruisbesmetting te voorkomen zijn de Unitips bedoeld voor éénmalig gebruik.
7. Draag een lichtbeschermingsbril tijdens het belichten.
8. Gebruik afzuiging tijdens het afwerken en polijsten van composiet en draag een stofmasker, dit om inhalatie van stof te voorkomen.
9. Meng het materiaal niet met gelijksoortige producten.
10. Vermijd knoeien op kleding.
11. In geval dat er per ongeluk wordt gemorst op de tanden of op een werkstuk, verwijder dit met een wattenpropje alvorens met licht uit te harden.
12. Gebruik GRADIA DIRECT niet in combinatie met eugenol bevattende materialen daar deze de uitharding van GRADIA DIRECT kunnen hinderen.
13. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.
14. In enkele zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personen overgevoeligheid veroorzaken. Indien dergelijke reacties optreden, gebruik het product dan niet langer en raadpleeg een arts.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in de huidige gebruiksaanwijzing kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS.
Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
http://www.gceurope.com
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.
NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen.
Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale/ nationale richtlijnen.

Ongewenste effecten-rapporteren:
Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
evenals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening : 08/2019

Læs omhyggeligt brugsanvisningen inden brug. **DA**

GRADIA® DIRECT

LYSPOLYMERISERENDE KOMPOSIT FYLDNINGSMATERIALE

Kun til brug af tandplejepersonale ved anbefalede indikationer.

REKOMMENDEREDE INDIKATIONER

A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Til direkte fyldninger i kavitetsklasserne III, IV, og V.
2. Til direkte fyldninger i V-formede defekter og karierede rodoverflader.
3. Til direkte fremstillede fasader samt lukning af diastema.

B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (radiopake)
1. Til direkte fyldninger i kavitetsklasserne I og II.

KONTRAINDIKATIONER
1. Pulpaoverkappning.
2. Undgå brugen af dette produkt til patienter med kendt allergi overfor methakrylat monomer eller methakrylat polymer.

BRUGSANVISNING
1. Farvevalg
Rengør tanden med pimpsten og vand. Farvevalget skal træffes inden tanden isoleres. Vælg en passende farve ved hjælp af GRADIA DIRECT farveskala.
2. Kavitetspræaration
Præparer kaviteten med standardteknik.
Bemærk :
Ved pulpaoverkappning, anvend kalciumhydroxid.
3. Bonding
Til bondning af GRADIA DIRECT til emalje og / eller dentin, anvend et lyshærdende bondningsystem såsom G-ænial® Bond, G-Premio BOND eller G-BOND (Fig. 1). Følg producentens brugsanvisning.

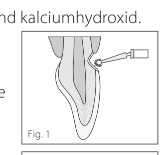


Fig. 1

4. Applicering af GRADIA DIRECT
1) Dispenser fra en Unitip
Sæt GRADIA DIRECT Unitip i en Unitip appliceringspistol eller en tilsvarende model.

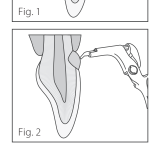


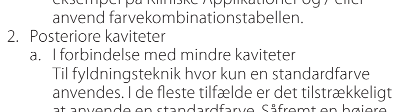
Fig. 2

Fjern hætten og pres material ud direkte i den præparerede kavitet. Anvend et jævnt tryk (Fig. 2). Hold trykket på appliceringspistolens håndtag i tiden, hvor den fjernes fra munden.
Dette forhindre at Unitippen løsner sig fra appliceringspistolen.
2) Dispensering med en sprøjte
Fjern hætten fra sprøjten og dispenser materialet på en blandeblok.
Applicer materialet i kaviteten med et passende instrument. Efter dispensering, vrid sprøjtens skrue en halv til en hel omgang mod uret for at forhindre et tryk inde i spøjten. Sæt hætten på umiddelbart efter anvendelse.
Bemærk :
1. Materialets standardfarver kan appliceres i et lag for at fremstille æstetiske fyldninger. Vedrørende detaljer, refererer vi til Kliniske Tips.
2. Materialet kan muligvis være svært at dispensere hvis det kommer direkte fra køleskab lige inden brug. Derfor skal materialet have rumtemperatur et par minutter før brug.
3. Efter dispensering, undgå for lang eksponering i omgivende lys. Omgivende lys kan forkorte hånteringstiden.

Kliniske Tips
1. Anteriore kaviteter
a. I forbindelse med mindre kaviteter
Til fyldningsteknik hvor kun en standardfarve anvendes. I de fleste tilfælde er det tilstrækkeligt at anvende en standardfarve. Såfremt en højere grad af transluscens ønskes, kan en af "Outside" specialfarverne vælges. Se også eksempel på Kliniske Applikationer.
b. I forbindelse med større kaviteter
I de fleste tilfælde giver en multifarvet lagvisteknik de bedste resultater. For at forhindre at fyldningen bliver for transparent, eller for at maskere misfarvet dentin, vælg en passende "Inside" specialfarve og fortsæt siden med en standardfarve.
For at gøre fyldningen mere naturtro f.eks. ved kopiering af aldersforandringer, skal det sidste lag bestå af en "Outside" specialfarve. Se også eksempel på Kliniske Applikationer og / eller anvend farvekombinationstabellen.
2. Posteriore kaviteter
a. I forbindelse med mindre kaviteter
Til fyldningsteknik hvor kun en standardfarve anvendes. I de fleste tilfælde er det tilstrækkeligt at anvende en standardfarve. Såfremt en højere grad af transluscens ønskes, kan en af "Outside" specialfarverne vælges. Se også eksempel på Kliniske Applikationer.
b. I forbindelse med dybe kaviteter
Applicer en flydende komposit såsom GRADIA® DIRECT Flo eller GRADIA® DIRECT LoFlo* på kavitetsbunden. Derefter appliceres en standardfarve. For optimal æstetik anvendes en "Outside" specialfarve til det sidste lag komposit. Se også eksempel på Kliniske Applikationer.

*Fuji LINING® PASTE PAK, Fuji LINING® LC eller Fuji® IX GP kan også anvendes som en liner eller underfyldning. Følg respektive produkters brugsanvisning.

Eksempel på Kliniske Applikationer (kliniske tips nr.1 og 2)



Tabel med farvekombinationer til flerlagsteknik i store kaviteter eller anteriore tænder (1-b)

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

For detaljer vedrørende farverne, se også under sektionen FARVER.

5. Konturering før lyshærdning
Konturer med standardteknik.
6. Lyshærdning
Lyshærd GRADIA DIRECT med lyspolymeriseringslampe (Fig, 3).

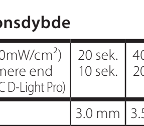


Fig. 3

Se i tabellen hærdetider og polymerisationsdybde.

GRADIA DIRECT ANTERIOR:
Hærdetider og polymerisationsdybde

Tid / Farve	Halogen/LED (700mW/cm²) Højeffektiv LED (mere end 1200mW/cm², f.eks. GC D-Light Pro)	20 sek. 10 sek.	40 sek. 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR :
Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Tid / Farve	Halogen/LED (700mW/cm²) Højeffektiv LED (mere end 1200mW/cm², f.eks. GC D-Light Pro)	20 sek. 10 sek.	40 sek. 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Bemærk :
1. Materialet appliceres og lyshærdes lagvis. Maksimal tykkelse på lagene, se tabellerne.
2. Lav lysintensitet kan bevirke insufficient hærdning eller misfarvning af materialet.
7. Finishering og polering
Ved finishing og polering anvendes diamant bor, poleringspoints og discs. For at opnå højglans kan polerpasta anvendes.

Rengøring og sterilisering af Unitip Appliceringspistol
1. Rengør appliceringspistolen med en serviet vædet i alkohol.
2. Appliceringspistolen kan autoklaveres ved 121-135°C (250-275°F) i 10 til 30 min.eller desinficeres med alkohol.
Bemærk :
1) Autoklaver ikke i en autoklave, hvor temperaturen overskrider 135°C (275°F) under tørrefasen. Appliceringspistolen kan tage skade.
2) Anvendelse af forskellige kemiske desinfektions- og steriliseringsmidler kan skade appliceringspistolen og rekommenderes ikke.

Rengøring af farveskala
Shade guiden kan rengøres med vand og mild sæbe. Kan ikke steriliseres. Brug af forskellige kemiske rengøringsmidler kan ødelægge guiden.

FARVER
1. 22 anteriore farver
Standardfarve : XBW (Extra Bleaching White), BW (Blegningshvid), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical mørk)
Inside specialfarve : AO2, AO3, AO4
Outside specialfarve : WT (Hvid Transluscent), DT (Mørk Transluscent), CT (Klar Transluscent), NT (Naturel Transluscent), GT (Grå Transluscent), CVT (Cervical Transluscent)
2. 6 posteriore farve
Standardfarve : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Outside specialfarve : P-WT (Hvid Transluscent), P-NT (Naturel Transluscent)
Bemærk :
A, B, C, AO er alle farver der er baseret på farveskalaen fra Vita®*
*Vita® er et registreret varemærke fra Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

OPBEVARING
For optimalt resultat skal, opbevares koldt og mørkt (4–25°C / 39,2 – 77,0°F) Undgå høje temperaturer og direkte solys.

FORPAKNINGER
I. Unitips
1. INTRODUKTIONSFORPAKNING
(35 Unitips i 7 farver)
- 35 Unitips (7 farver à 5 Unitips) (0,16mL per tip)
(6 anteriore farver : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 posterior farve : P-A2)
- Farveskala
2. REFILL
a. Forpakning med 20 Unitips (à 14 farver) (0,16mL per tip)
(8 anteriore farver -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 posteriore farver-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. Forpakning med 10 Unitips (à 14 farver) (0,16mL per tip)
(9 anteriore farver- XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
Bemærk :
Vægt per Unitip : 0,24g i anterior Unitip, 0,28g i posterior Unitip
3. Tilbehør
a. Unitip appliceringspistol
b. Farveskala
c. Blandeblok (No,14B)
II. Sprøjter
1. INTRODUKTIONSFORPAKNING
- 7 sprøjter (en af hver i følgende farver) (2,7mL per sprøjte)
(6 anteriore farver : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 posterior farve : P-A2)
- Farveskala
2. REFILLFORPAKNING
- 1 Sprøjte (i 28 farver) (2.7mL per sprøjte)
Bemærk :
Vægt per sprøjte : Sprøjter til anteriort brug 4g og 4,7g til posteriort brug
3. Tilbehør
a. Farveskala
b. Blandeblok (No,14B)

ADVARSEL
1. Ved kontakt med hud eller oral væv, fjernes materialet umiddelbart med gaze eller lignende, vædet med alkohol. Skyl med vand.
2. Ved øjenkontakt, skyl umiddelbart med vand og opsøg derefter en læge.
3. Undgå at synke materialet.
4. Inden brug på patienten, trykkes en lille smule ud påen blok for at sikre at materialet flyder som forventet.
5. Anvend plast- eller gummihandsker under arbejdet for at undgå direkte kontakt med syreinhiberet materiale og således forhindre potentiel sensibilitet.
6. For hygiejnes skyld er Unitips beregnet til kun at skulle anvendes ved et behandlingstilfælde.
7. Anvend beskyttelsesbriller ved lyspolymerisationen.
8. I forbindelse med finishering og polering skal udsug og ansigtsmask anvendes for at undgå at indånding af støv / materialepartikler.
9. Undgå at blande materialet med andre lignende produkter.
10. Undgå at få materialet på tøjet.
11. I tilfælde af at materialet kommer i kontakt med utilsigtede områder af tanden eller protetiske erstatninger, så fjernes det med et instrument, svamp eller bomulds pellet før lyshærdning.
12. Anvend ikke GRADIA DIRECT i kombination med eugenolholdige materialer, idet eugenol kan forhindre GRADIA DIRECT i at afbinde.
13. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
14. I sjældne tilfælde kan materialet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. Iagttages allergiske reaktioner anbefales det ikke yderligere at bruge produktet og en læge kan evt. opsøges.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU kan være klassificeret som farlige i henhold til GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på: http://www.gceurope.com
De kan altid rekvireres hos dit depot

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden.
Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Utilsigtede bivirkninger:
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt til vort interne overvågningssystem:
vigilance@gc.dental
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet

Sidst revideret : 08/2019

Läs noggrant anvisningarna innan användning **SV**

GRADIA® DIRECT
LJUSPOLYMERISERANDE KOMPOSIT FYLLNINGSMATERIAL

Enbart för bruk av tandvårdspersonal till rekommenderade indikationer.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. För direkta fyllningar i kavitetsklasserna III, IV, och V.
2. För direkta fyllningar i V-formade defekter och karierade rotytor.
3. För direktframställda fasader samt slutning av diasteman.
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (röntgenkontrasterande)
1. För direkta fyllningar i kavitetsklasserna I och II.

KONTRAINDIKATIONER
1. Pulpaöverkappning.
2. Undgå brugen af dette produkt til patienter med kendt allergi overfor methakrylat monomer eller methakrylat polymer.

BRUKSANVISNING
1. Färgval
Rengör tanden med pimpsten och vatten. Färgvalet ska göras innan man isolerar tanden. Välj en lämplig färg med hjälp av GRADIA DIRECT färgskala.
2. Kavitetspreparation
Preparera kaviteten med standardteknik.
Notera :
För pulpaöverkappning, använd kalciumhydroxid.
3. Bonding
För bondning av GRADIA DIRECT till emalj och / eller dentin, använd ett ljushärdande bondningsystem såsom G-ænial® Bond, G-Premio BOND eller G-BOND (Fig. 1). Följ tillverkarens instruktioner.

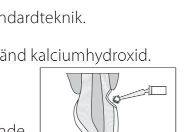


Fig. 1

4. Applicering av GRADIA DIRECT
1) Dispensera från en Unitip
Sätt in GRADIA DIRECT Unitip i en Unitip appliceringspistol eller likvärdigt. Avlägsna toppförslutningen och pressa ut material direkt i den preparerade kaviteten. Använd jämt tryck (Fig. 2).

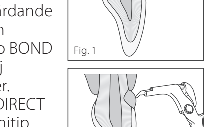


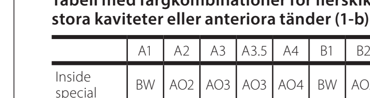
Fig. 2

Behåll trycket på appliceringspistolens handtag under tiden som densamma avlägsnas från munnen. Detta förhindrar att Unitip lossnar från appliceringspistolen.
2) Dispensering med en spruta
Avlägsna hatten från sprutan och dispensera materialet på ett blandningsblock.
Applicera materialet i kaviteten med ett lämpligt instrument. Efter dispensering, vrid sprutans kolv ett halvt till ett helt varv motsols för att avlägsna resterande tryck inne i sprutan. Sätt på hatten omedelbart efter användning.
Notera :
1. Materialets standardfärger kan appliceras i ett lager för att åstadkomma estetiska fyllningar. För detaljer, refererar vi till Kliniska Tips.
2. Materialet kan möjligtvis vara svårt att dispensera om det tas ut från kylskåpet precis innan användning. Därför, ha materialet i rumstemperatur ett par minuter innan det skall användas.
3. Efter dispensering, undvik för lång exponering i omgivande ljus.
Omgivande ljus kan förkorta hanteringstiden.

Kliniska Tips
1. Anteriora kaviteter
a. I samband med mindre kaviteter
För fyllningsteknik där endast en standardfärg används. I de flesta fall är det tillräckligt att använda en standardfärg. I fall där en högre grad av transluscens är önskvärd, kan en av "Outside" specialfärgerna väljas. Se också exempel på Kliniska Applikationer.
b. I samband med större kaviteter
I de flesta fall ger en multifärgad skiktteknik de bästa resultaten. För att förhindra att fyllningen blir för transparent, eller för att maskera missfärgat dentin, välj en lämplig "Inside" specialfärg och fortsätt sedan med en standardfärg.
För att göra fyllningen mer naturtrogen t.ex. att kopiera åldersförändringar, ska det slutliga skiktet bestå av en "Outside" specialfärg.
Se också exampel på Kliniska Applikationer och / eller använd färgkombinationstabellen.
2. Posteriora kaviteter
a. I samband med mindre kaviteter
För fyllningsteknik där endast en standardfärg används. I de flesta fall är det tillräckligt att använda en standardfärg. I fall där en högre grad av transluscens behövs, kan en av "Outside" specialfärgerna väljas. Se också exempel på Kliniska Applikationer.
b. I samband med djupa kaviteter Applicera en flytbar komposit såsom GRADIA® DIRECT Flo eller GRADIA® DIRECT LoFlo på kavitetsgolvet. Därefter appliceras en Standardfärg.
För optimal estetik används en "Outside" specialfärg som det slutliga kompositskiktet. Se också exempel på Kliniska Applikationer

*Fuji LINING® PASTE PAK, Fuji LINING® LC eller Fuji® IX GP kan också användas som en liner eller underfyllning. Följ respektive bruksanvisning.

Exempel på Kliniska Applikationer (kliniska tips Nr.1 och 2)



Tabell med färgkombinationer för flerskiktsteknik i stora kaviteter eller anteriora tänder (1-b)

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

För detaljer kring färgerna, se vidare under sektionen FÄRGER.

5. Konturering före ljushärdning
Konturera med standardteknik.
6. Ljushärdning
Ljushärda GRADIA DIRECT med ljushärdningslampa (Fig. 3).

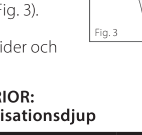


Fig. 3

Se vidare i tabellen härdtider och polymerisationsdjup.

GRADIA DIRECT ANTERIOR:
Härdtider och polymerisationsdjup

Tid / Färg	Halogen/LED (700mW/cm²) Högeffektiv LED (mera än 1200mW/cm², e.g. GC D-Light Pro)	20 sek. 10 sek.	40 sek. 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR :
Härdtider och polymerisationsdjup

Tid / Färg	Halogen/LED (700mW/cm²) Högeffektiv LED (mera än 1200mW/cm², e.g. GC D-Light Pro)	20 sek. 10 sek.	40 sek. 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Notera :
1. Materialet appliceras och ljushärdas skiktvis. För maxtjocklek på skikten, se tabellerna.
2. Lägre ljusintensitet kan förorsaka otillräcklig härdning eller missfärgning av materialet.
7. Finishering och puts
Finishera och putsa med diamanter, polerspetsar och trissor. För att erhålla optimal högglans rekommenderas användning av putspasta.

Rengöring och sterilisering av Unitip Appliceringspistol
1. Rengör appliceringspistolen med en duk dränkt i alkohol.
2. Appliceringspistolen kan autoklaveras i 121-135°C (250-275°F) under 10 till 30 min. eller desinficeras med alkohol.
Notera :
1) Autoklavera inte i en apparat där temperaturen överskrider 135°C (275°F) under torkfasen. Appliceringspistolen kan då ta skada.
2) Användning av olika kemiska desinfektions- och steriliseringsmedel kan skada appliceringspistolen och rekommenderas därför inte.

Rengöring av färgskalan
Färgskalan kan rengöras med en mild tvållösning. Den skall inte steriliseras.
Användning av kemiska desinficeringsmedel kan skada färgskalan.

FÄRGER
1. 22 anteriora färger
Standardfärg : XBW (Extra Bleach White), BW (Bleach white), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical mörk)
Inside specialfärg : AO2, AO3, AO4
Outside specialfärg : WT (Vit Transluscent), DT (Mörk Transluscent), CT (Klar Transluscent), NT (Naturell Transluscent), GT (Grå Transluscent), CVT (Cervical Transluscent)
2. 6 posteriora färger
Standardfärg : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Outside specialfärg : P-WT (Vit Transluscent), P-NT (Naturell Transluscent)
Notera :
A, B, C, AO färger är baserade på färgskalan från Vita®*
*Vita® är ett registrerat varumärke från Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

FÖRVARING
För optimala resultat, förvara kallt och mörkt (4 – 25°C / 39,2 – 77,0°F)
Undvik höga temperaturer och direkt solljus.

FÖRPACKNINGAR
I. Unitips
1. INTRODUKTIONSFÖRPACKNING
(35 Unitips i 7 färger)
- 35 Unitips (7 färger à 5 Unitips) (0,16ml per tip)
(6 anteriora färger : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 posterior färg : P-A2)
- Färgskala
2. REFILL
a. Förpackning med 20 Unitips (à 14 färger) (0,16ml per tip)
(8 anteriora färger-A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 posteriora färger-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. Förpackning med 10 Unitips (à 14 färger) (0,16ml per tip)
(9 anteriora färger- XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
Notera :
Vikt per Unitip : 0,24g för anterior Unitip, 0,28g för posterior Unitip
3. Tillbehör
a. Unitip appliceringspistol
b. Färgskala
c. Blandningsblock (No,14B)
II. Sprutor
1. INTRODUKTIONSFÖRPACKNING
- 7 sprutor (en av var i nedan färger) (2,7ml per spruta)
(6 anteriora färger : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 posterior färg : P-A2)
- Färgskala
2. REFILLFÖRPACKNING
- 1 Spruta (i 28 färger) (2,7ml per spruta)
Notera :
Vikt per spruta : Sprutor för anteriort bruk 4g och 4,7g för posteriort bruk
3. Tillbehör
a. Färgskala
b. Blandningsblock (No,14B)

VARNING
1. Om produkten kommer i kontakt med oral vävnad eller hud, avlägsna omedelbart med bomull eller en svamp indränkt i alkohol. Spola med vatten.
2. Om produkten kommer i kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök läkare.
3. Undvik att svälja materialet.
4. Innan fyllnadsprocessen påbörjas, tryck ut lite material utanför patientens mun och bort från patienten för att säkerställa att pastorna flödar ordentligt.
5. Använd plast- eller gummihandskar under arbetet för att undvika direkt kontakt med syreinhiberat skikt i syfte att förhindra potentiell sensibilitet.
6. För hygienens skull är Unitips ämnade att användas vid ett behandlingstillfälle.
7. Använd skyddsglasögon i samband med ljushärdning.
8. I samband med finishering och puts, använd salivsugen samt mask för att undvika inandning av damm / materialpartiklar.
9. Undvik att blanda materialet med liknande produkter.
10. Undvik att få materialet på kläderna.
11. I händelse av oavsiktlig kontakt med tandytor eller ytor tillhörande protetiska konstruktioner, avlägsna med bomullspellet eller liknande innan ljushärdning sker.
12. Använd ej GRADIA DIRECT i kombination med material som innehåller eugenol då eugenol kan hindra korrekt polymerisation av GRADIA DIRECT.
13. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.
14. I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer.
Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remittera till läkare.

Vissa av de produkter som omnämns i denna Bruksanvisning kan vara klassificerade som farliga i enlighet med GHS. Se till att ha våra Säkerhetsdatablad tillgängliga. Du finner dessa på:
http://www.gceurope.com
Säkerhetsdatabladen kan du också få från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodras dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar.
Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

Rapportering av oönskade effekter:
Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande
händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem:
vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast : 08/2019

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização. **PT**

GRADIA® DIRECT
COMPÓSITO FOTOPOLIMERIZÁVEL PARA RESTAURAÇÃO

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

INDICAÇÕES:
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Restauração directa de cavidades de classe III, IV, V.
2. Restauração directa de falhas em forma de cunha e cavidades radiculares.
3. Restauração directa de facetas e encerramento de diastemas.
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (radiopaco)
1. Restauração directa de cavidades de classe I e II.

CONTRA-INDICAÇÕES
1. Necessita de protecção pulpar
2. Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida ao monómero de metacrilato ou ao polímero de metacrilato.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Selecção de Tonalidades
Limpe o dente com pasta de pedra pomes e água. A selecção da tonalidade deve ser feita antes do isolamento. Seleccione as tonalidades GRADIA DIRECT adequadas com base no guia de tonalidades GRADIA DIRECT.
2. Preparação Cavitária
Prepare a cavidade usando técnicas padrão.
Nota:
Para a protecção pulpar, use hidróxido de cálcio.
3. Tratamento de Adesão
Para ligar o GRADIA DIRECT ao esmalte e/ou dentina, utilize um sistema de adesão fotopolimerizável como o G-ænial® Bond, G-Premio BOND ou G-BOND (Fig. 1). Siga as instruções do fabricante.

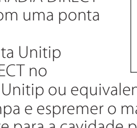


Fig. 1

4. Aplicação do GRADIA DIRECT
1) Dispensar com uma ponta Unitip
Inserir a ponta Unitip GRADIA DIRECT no APLICADOR Unitip ou equivalente.

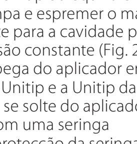


Fig. 2

Retirar a tampa e espremer o material directamente para a cavidade preparada. Utilizar pressão constante (Fig. 2). Manter a pressão na pega do aplicador enquanto retira o APLICADOR Unitip e a Unitip da boca. Isso evita que a Unitip se solte do aplicador.
2) Dispensar com uma seringa
Remover a protecção da seringa e dispensar o material sobre uma placa de mistura. Aplicar o material na cavidade utilizando um instrumento de aplicação adequado. Depois de dispensar, rodar o êmbolo da seringa meia volta no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio para libertar a pressão residual no interior da seringa.
Repor a tampa imediatamente depois de usar.
Nota:
1. Basicamente, o material pode ser aplicado numa camada única em restaurações estéticas utilizando as tonalidades Standard.
Para os detalhes, consulte as Sugestões de Tratamento.
2. Pode ser difícil espremer o material imediatamente depois de o retirar da armazenagem no frio.
Antes de o utilizar, deixe-o repousar alguns minutos à temperatura ambiente normal.
3. Depois de dispensar, evite uma exposição longa à luz ambiente.
A luz ambiente pode encurtar o tempo de manipulação.

Sugestões de Tratamento
1. Cavidades anteriores
a. No caso de cavidades pequenas Restaurar utilizando a técnica de aplicação por camadas com uma tonalidade. Na maioria dos casos, a utilização de uma só tonalidade Standard é suficiente. Em casos em que seja necessária uma maior translucência, pode seleccionar-se uma das tonalidades especiais para o Exterior. Ver também os Exemplos de Aplicações Clínicas.
b. No caso de cavidades grandes
Na maioria dos casos, os melhores resultados estéticos são obtidos com a técnica de aplicação por camadas com múltiplas tonalidades. Para bloquear transparências da cavidade oral ou mascarar dentina descolorada, seleccione uma tonalidade especial para o Interior adequada e continue a reconstrução com uma tonalidade Standard. Para tornar uma restauração mais natural, e.g. copiar alterações relacionadas com o envelhecimento no aspecto, a camada final deve consistir de uma tonalidade especial para o Exterior. Ver também os Exemplos de Aplicações Clínicas e/ou consultar o Gráfico de Combinação de Tonalidades.
2. Cavidades posteriores
a. No caso de cavidades pequenas
Restaurar utilizando a técnica de aplicação por camadas com uma tonalidade. Na maioria dos casos, a utilização de uma só tonalidade Standard é suficiente. No caso de ser necessária uma maior translucidez, é possível seleccionar uma das tonalidades especiais para o Exterior. Ver também os Exemplos de Aplicações Clínicas.
b. No caso de cavidades profundas
Aplicar um compósito fluido como o GRADIA® DIRECT Flo ou o GRADIA® DIRECT LoFlo* no fundo da cavidade. Em seguida, aplicar uma tonalidade Standard. Para obter um bom resultado estético, utilize uma tonalidade especial para o Exterior na camada final de compósito. Ver também os Exemplos de aplicações clínicas.

*Também é possível utilizar Fuji LINING® PASTE PAK, Fuji LINING® LC ou Fuji® IX GP como liner ou material de base. Siga as instruções de utilização respectivas do fabricante.

Exemplos de Aplicações Clínicas (Sugestão de Tratamento No.1, 2)

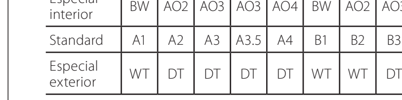


Gráfico de combinação de tonalidades para camadas múltiplas em cavidades grandes nos dentes anteriores (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Especial interior	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Especial exterior	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

Para detalhes das tonalidades, consulte a secção seguinte dedicada às TONALIDADES.

5. Moldar o contorno antes da Fotopolimerização
Molde o contorno usando as técnicas padrão.
6. Fotopolimerização
Proceda à fotopolimerização do GRADIA DIRECT com um aparelho de fotopolimerização (Fig. 3).

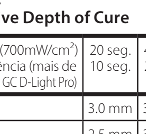


Fig. 3

Consulte o gráfico seguinte do Tempo de Irradiação e Profundidade de Polimerização Efectiva.

GRADIA DIRECT ANTERIOR:
Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Tempo de irradiação / Tonalidade	Halogénio/LED (700mW/cm²) LED de alta potência (mais de 1200mW/cm², p.ex. GC D-Light Pro)	20 seg. 10 seg.	40 seg. 20 seg.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR :
Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Tempo de irradiação / Tonalidade	Halogénio/LED (700mW/cm²) LED de alta potência (mais de 1200mW/cm², p.ex. GC D-Light Pro)	20 seg. 10 seg.	40 seg. 20 seg.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Nota:
1. O material deve ser aplicado e fotopolimerizado por camadas. Para a espessura máxima por camada, consulte as tabelas.
2. Uma intensidade de luz mais baixa pode resultar numa polimerização insuficiente ou descoloração do material.
7. Acabamento e Polimento
Proceda ao acabamento e polimento com brocas de diamante e pontas e discos de polimentos. Para conseguir um resultado de alto brilho, pode utilizar pastas de polimentos.

Limpeza e Esterilização do APLICADOR Unitip
1. Limpe o aplicador com uma gaze embebida em álcool.
2. O aplicador pode ser esterilizado por vapor na autoclave a 121-135°C (250-275°F) durante 10 a 30 minutos ou desinfectado com álcool.
Nota:
1) Não tente esterilizar uma unidade a temperaturas superiores a 135°C (275°F) durante o passo de secagem da autoclavagem.
Caso contrário, o aplicador pode ficar danificado.
2) A utilização de diversos desinfectantes / agentes de esterilização químicos pode provocar danos no aplicador e, por isso, não é recomendada.

Limpeza do Guia de Tonalidades
O guia de tonalidades pode ser limpo com água e um sabão suave. Não deve ser esterilizado.
A utilização de diversos desinfectantes / agentes de esterilização químicos pode provocar danos no guia de tonalidades.

CORES
1. 22 tonalidades para os dentes anteriores
Tonalidade Standard : XBW (Extra Bleaching White/ Extra Branco), BW (Bleaching White/Branco), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark/Cervical Escuro)
Tonalidade especial Interior : AO2, AO3, AO4
Tonalidade especial Exterior : WT (White Translucent/ Branco Translúcido), DT (Dark Translucent/Traslúcido Escuro), CT (Clear Translucent/Translúcido Claro), NT (Natural Translucent / Translúcido Natural), GT(Gray Translucent / Translúcido Cinzento), CVT (Cervical Translucent/Translúcido Cervical)
2. 6 tonalidades para dentes posteriores
Tonalidade Standard : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Tonalidade especial Exterior : P-WT (White Translucent/Branco Translúcido), P-NT (Natural Translucent/Translúcido Natural)
Nota:
As tonalidades A, B, C, AO são baseadas na Tonalidade Vita® *.
*Vita® é uma marca registada da Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha.

ARMAZENAMENTO
Para uma ótima performance, armazenar em local fresco e escuro (4 – 25°C / 39,2 – 77,0°F), protegido de temperaturas altas e da luz directa do sol.

EMBALAGENS
I. Unitips
1. KIT INICIAL
(35 Unitips de 7 tonalidades)
- 35 pontas (5 pontas de cada uma das 7 tonalidades)
(0.16mL por ponta)(6 tonalidades para anteriores: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 tonalidade para posteriores: P-A2)
- Guia de tonalidades
2. REPOSIÇÃO
a. Pacote de 20 pontas (cada um em 14 tonalidades) (0,16mL por ponta)
(8 tonalidades para anteriores - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 tonalidades para posteriores - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. Pacote de 10 pontas (cada um em 14 tonalidades) (0,16mL por ponta)
(14 tonalidades para anteriores - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT,GT,CVT)
Nota:
Peso por Unitip: 0,24g nas pontas para anteriores, 0,28g nas pontas para posteriores
3. Opção
a. APLICADOR Unitip
b. Guia de tonalidades
c. Placa de mistura (No.14B)
II. Seringas
1. KIT INICIAL
- 7 seringas (1 de cada uma das 7 tonalidades) (2,7mL por seringa)
(6 tonalidades para anteriores: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 tonalidade para posteriores: P-A2)
- Guia de tonalidades
2. REPOSIÇÃO
- 1 seringa (em 28 tonalidades) (2,7mL por seringa)
Nota:
Peso por seringa: 4,0g nas seringas para anteriores, 4,7g nas seringas para posteriores
3. Opção
a. Guia de tonalidades
b. Placa de mistura (No.14B)

CUIDADO
1. Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, retire imediatamente com algodão ou uma esponja embebidos em álcool.
Lave com água.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
3. Tome precauções para evitar a ingestão do material.
4. "Antes de iniciar el proceso de aplicación, pruebe el material fuera de la boca del paciente, para asegurarse de que está fluyendo correctamente".
5. Utilize luvas de plástico ou de borracha durante a operação para evitar o contacto directo com camadas de resina inibida pelo ar, a fim de evitar uma possível reacção de sensibilidade.
6. Por motivos de controlo de infecções, as Unitips são de utilização única.
7. Use óculos de protecção durante a fotopolimerização.
8. Ao polir o material polimerizado, utilize um aspirador e uma máscara de protecção contra o pó, para evitar a inalação do pó libertado durante o corte.
9. Não misturar com outros produtos semelhantes.
10. Evite contaminar o vestuário com o material.
11. Em caso de contacto com áreas do dente não previstas ou equipamento prostético, remova com um instrumento, esponja ou bola de algodão antes da fotopolimerização.
12. Não utilize o GRADIA DIRECT em combinação com materiais que contenham eugenol, pois o eugenol pode impedir que o GRADIA DIRECT endureça.
13. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
14. Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.

Alguns produtos referenciados na presente Instrução de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarizar-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspecionar o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo danificado.
NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infecção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância:
vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão : 08/2019

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης **EL**

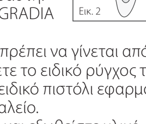
GRADIA® DIRECT
ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΡΗΤΙΝΗ

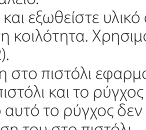
Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
A. GRADIA DIRECT ΠΡΟΣΘΙΩΝ
1. Σύνθετη ρητίνη άμεσων αποκαταστάσεων για κοιλότητες IIIης, IVης, Vης ομάδας.
2. Άμεσες αποκαταστάσεις σε αυχενικά ελλείμματα τύπου σφήνας ή κοιλότητες της επιφάνειας της ρίζας.
3. Υλικό άμεσων αποκαταστάσεων για όψεις και κλείσιμο διαστημάτων.
B. GRADIA DIRECT ΟΠΙΣΘΙΩΝ (ακτινοσκιερή)
1. Άμεσες αποκαταστάσεις για κοιλότητες Ιης και ΙΙης ομάδας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Κάλυψη του πολφού.
2. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στα μεθακρυλικά μονομερή, ή μεθακρυλικά πολυμερή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Επιλογή απόχρωσης
Καθαρίστε το δόντι με πάστα και νερό. Η επιλογή της απόχρωσης πρέπει να γίνεται πριν από την εφαρμογή απομόνωσης. Επιλέξτε τις κατάλληλες αποχρώσεις GRADIA DIRECT με βάση τον χρωματικό οδηγό GRADIA DIRECT.
2. Προετοιμασία κοιλότητας
Η προετοιμασία της κοιλότητας γίνεται με τις συνηθισμένες τεχνικές.
Σημείωση :
Για την κάλυψη του πολφού χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου.
3. Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα
Για τη συγκόλληση της ρητίνης GRADIA DIRECT στην αδαμαντίνη και /ή οδοντίνη, χρησιμοποιήστε ένα φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό σύστημα όπως τα G-ænial® Bond, G-Premio BOND ή G-BOND (Εικ. 1). Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.


Εικ. 1

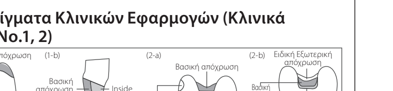

Εικ. 2

4. Τοποθετήστε τη ρητίνη GRADIA DIRECT
1) Η έξοδος του υλικού πρέπει να γίνεται από το ειδικό ρύγχος. Εισάγετε το ειδικό ρύγχος της GRADIA DIRECT στο ειδικό πιστόλι εφαρμογής ή άλλο κατάλληλο εργαλείο.
Αφαιρέστε το καπάκι και εξωθείστε υλικό άμεσα στην προετοιμασμένη κοιλότητα. Χρησιμοποιήστε σταθερή πίεση (Εικ. 2).
Διατηρήστε την πίεση στο πιστόλι εφαρμογής καθώς αφαιρείτε το πιστόλι και το ρύγχος από το στόμα. Με τον τρόπο αυτό το ρύγχος δεν χαλαρώνει από τη θέση του στο πιστόλι εφαρμογής.
2) Εξώθηση υλικού από σύριγγα
Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας και εξωθείστε υλικό πάνω στο μπλοκ ανάμειξης. Τοποθετήστε το υλικό στην κοιλότητα με τη χρήση κατάλληλου εργαλείου χειρός. Μετά την έξοδο του υλικού γυρίστε το έμβολο της σύριγγας αριστερόστροφα, από μισή μέχρι ολόκληρη στροφή, ώστε να απελευθερωθεί η εναπομένουσα πίεση μέσα από τη σύριγγα. Επανατοποθετήστε το καπάκι της σύριγγας αμέσως μετά τη χρήση.
Σημείωση :
1. Βασικά το υλικό μπορεί να τοποθετηθεί σε ένα μόνο στρώμα ώστε να επιτευχθεί μία αισθητική αποκατάσταση χρησιμοποιώντας μόνο τις βασικές αποχρώσεις. Για λεπτομέρειες βλ. ενότητα «Κλινικά σημεία».
2. Μπορεί να υπάρχει δυσκολία εξώθησης του υλικού αμέσως μετά την αφαίρεσή του από το ψυγείο.
Πριν από τη χρήση, αφήστε το υλικό να παραμείνει σε φυσιολογική θερμοκρασία δωματίου για λίγα λεπτά.
3. Μετά την εξώθηση του υλικού αποφύγετε την έκθεση του στον περιβάλλοντα φωτισμό. Ο περιβάλλοντας φωτισμός μπορεί να μειώσει το χρόνο εργασίας του υλικού.

Κλινικά σημεία
1. Κοιλότητες προσθίων δοντιών
α. Σε περιπτώσεις μικρών κοιλοτήτων
Οι αποκαταστάσεις μπορεί να γίνουν με τη μονοχρωματική τεχνική. Στις περισσότερες περιπτώσεις η χρήση μίας μόνο Βασικής απόχρωσης είναι επαρκής. Σε περιπτώσεις που απαιτείται υψηλότερου βαθμού διαφάνεια, μπορεί να επιλεχθεί μία από τις Ειδικές Εξωτερικές αποχρώσεις. Δείτε επίσης στην ενότητα «Παραδείγματα Κλινικών Εφαρμογών».
Β. Σε περίπτωση μεγάλων αποκαταστάσεων
Στις περισσότερες περιπτώσεις η εφαρμογή της πολυχρωματικής τεχνικής διαστρωμάτωσης δίνει καλύτερα αισθητικά αποτελέσματα. Για να μπλοκάρετε το φως από το εσωτερικό της στοματικής κοιλότητας ή να καλύψετε δυσχρωματική οδοντίνη, επιλέξτε την κατάλληλη Ειδική Εσωτερική απόχρωση και συνεχίστε τη διαδικασία της ανασύστασης Α. Βασική απόχρωση.
Για να γίνει μία πιο φυσική αποκατάσταση π.χ. στην περίπτωση που πρέπει να αντιγραφούν αλλαγές στην εμφάνιση που επέρχονται με την πάροδο της ηλικίας, το τελικό στρώμα υλικού πρέπει να αποτελείται από μία ειδική Εξωτερική απόχρωση.
Βλ. επίσης
« Παραδείγματα Κλινικών Εφαρμογών» και/ή συμβουλευτείτε τον Πίνακα Συνδυασμού Αποχρώσεων.
2. Κοιλότητες οπισθίων δοντιών
α. Σε περίπτωση μικρών κοιλοτήτων
Αποκαταστάσεις με χρήση της μονοχρωματικής τεχνικής. Στις περισσότερες περιπτώσεις η χρήση μίας μόνο Βασικής απόχρωσης είναι επαρκής. Σε περιπτώσεις που απαιτείται υψηλότερη διαφάνεια, μπορεί να επιλεχθεί μία από τις ειδικές Εξωτερικές αποχρώσεις.
Βλ. επίσης «Παραδείγματα Κλινικών Εφαρμογών».
β. Σε περίπτωση βαθιών κοιλοτήτων
Τοποθετήστε μία λεπτόρρευστη ρητίνη όπως η GRADIA® DIRECT Flo ή η GRADIA® DIRECT LoFlo* στο έδαφος της οδοντικής κοιλότητας.
Στη συνέχεια τοποθετήστε μία Βασική απόχρωση.
Για ιδανική αισθητική απόδοση χρησιμοποιήστε μία ειδική Εξωτερική απόχρωση ως τελικό στρώμα σύνθετης ρητίνης. Βλ. επίσης « Παραδείγματα Κλινικών Εφαρμογών».

*Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν τα υλικά Fuji LINING® PASTE PAK, Fuji LINING® LC ή Fuji® IX GP ως ουδέτερα στρώματα ή υλικά βάσης των αποκαταστάσεων. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Παραδείγματα Κλινικών Εφαρμογών (Κλινικά σημεία No.1, 2)



Πίνακας συνδυασμών αποχρώσεων για πολλαπλή διαστρωμάτωση σε μεγάλες κοιλότητες προσθίων δοντιών (1-β)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Ειδική Εσωτερική	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Βασική	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Ειδική Εξωτερική	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

Για λεπτομέρειες σχετικά με τις αποχρώσεις, βλ. επόμενη ενότητα «ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ».

5. Διαμόρφωση περιγράμματος πριν από το φωτοπολυμερισμό
Διαμορφώστε το περίγραμμα με βάση τις συνηθισμένες τεχνικές.
6. Φωτοπολυμερισμός
Φωτοπολυμερίστε τη ρητίνη GRADIA DIRECT χρησιμοποιώντας συσκευή φωτοπολυμερισμού (Εικ. 3).

Εικ. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR:
Χρόνος φωτοπολυμερισμού και αποτελεσματικό βάθος πολυμερισμού

Χρόνος φωτοπολυμερισμού / Απόχρωση	Τύπος Αλογόνου/LED (700mW/cm² Υψηλής έντασης LED (άνω των 1200mW/cm², π.χ. GC D-Light Pro)	20 δευτ. 10 δευτ.	40 δευτ. 20 δευτ.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR :
Χρόνος φωτοπολυμερισμού και αποτελεσματικό βάθος φωτοπολυμερισμού

Χρόνος φωτοπολυμερισμού / Απόχρωση	Τύπος Αλογόνου/LED (700mW/cm² Υψηλής έντασης LED (άνω των 1200mW/cm², π.χ. GC D-Light Pro)	20 δευτ. 10 δευτ.	40 δευτ. 20 δευτ.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Σημείωση :
1. Το υλικό πρέπει να τοποθετηθεί και να φωτοπολυμεριστεί σε στρώματα. Για μέγιστο επιτρεπτό πάχος υλικού παρακαλούμε συμβουλευτείτε τους σχετικούς πίνακες.
2. Χαμηλότερη ένταση εκπομπής μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή φωτοπολυμερισμό ή αποχρωματισμό του υλικού.
7. Λείανση και Στίλβωση
Η λείανση και στίλβωση της αποκατάστασης γίνεται με χρήση εγγλυφίδων διαμαντιού, ελαστικών κυπελλοειδών και δίσκων. Για την επίτευξη ιδιαίτερης επιφάνειας λείανσης πρέπει να χρησιμοποιούνται πάστες λείανσης.

Καθαρισμός και Αποστείρωση του πιστολιού εφαρμογής των καψουλών
1. Καθαρίστε το πιστόλι εφαρμογής με γάζα εμποτισμένη σε οινόπνευμα.
2. Το πιστόλι εφαρμογής μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κλίβανο στους 121-135oC (250-275oF) για 10 έως 30 λεπτά ή το αποστειρώνετε με οινόπνευμα.
Σημείωση :
1) Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε το πιστόλι σε κλίβανο με θερμοκρασία που ξεπερνά τους 135°C (275°F) κατά το στάδιο του στεγνώματος. Διαφορετικά, το πιστόλι εφαρμογής μπορεί να καταστραφεί.
2) Η χρήση διάφορων χημικών απολυμαντικών/ αποστειρωτικών διαλυμάτων μπορεί να καταστρέψει το πιστόλι εφαρμογής και για το λόγο αυτό δεν προτείνεται.

Καθαρισμός του χρωματικού οδηγού
Ο χρωματικός οδηγός μπορεί να καθαριστεί με νερό και ήπιο αντισηπτικό σαπούνι. Δεν πρέπει να αποστειρωθεί.
Η χρήση διαφόρων χημικών απολυμαντικών/ αποστειρωτικών διαλυμάτων
μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο χρωματικό οδηγό.

ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ
1. 22 αποχρώσεις προσθίων
Βασική απόχρωση : XBW (Extra Λευκανθέν Λευκό White), BW (Λευκανθέν λευκό), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Αυχενική απόχρωση), CVD (Σκούρα αυχενική απόχρωση)
Εσωτερική ειδική απόχρωση : AO2, AO3, AO4
Εξωτερική ειδική απόχρωση : WT (Λευκή διαφάνεια), DT (Σκούρα διαφάνεια), CT (Καθαρή διαφάνεια), NT (Φυσική διαφάνεια), GT (Γκρίζα διαφάνεια), CVT (Αυχενική διαφάνεια)
2. 6 αποχρώσεις οπισθίων
Βασική απόχρωση : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Εξωτερική ειδική απόχρωση : P-WT (Λευκή διαφάνεια), P-NT (Φυσική διαφάνεια)
Σημείωση :
Οι αποχρώσεις A, B, C, AO βασίζονται στο χρωματικό οδηγό της Vita® *.
*Vita® : σήμα κατατεθέν της Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική απόδοση, φυλάξτε το υλικό σε δροσερό και σκοτεινό μέρος (4 – 25°C / 39,2 – 77,0°F) μακριά από υψηλές θερμοκρασίες και άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
I. Κάψουλες
1. ΣΕΤ ΓΝΩΡΙΜΙΑΣ
(35 Κάψουλες σε 7 αποχρώσεις)
- 35 κάψουλες (5 κάψουλες από κάθε μία από τις 7 αποχρώσεις)
(0,16mL ανά κάψουλα)
(6 αποχρώσεις προσθίων : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 απόχρωση οπισθίων : P-A2)
- Χρωματικός οδηγός
2. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
α. Σετ 20 καψουλών (σε 14 αποχρώσεις) (0,16mL ανά κάψουλα)
(8 αποχρώσεις προσθίων -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 αποχρώσεις οπισθίων-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
β. Σετ 10 καψουλών (σε 14 αποχρώσεις) (0,16mL ανά κάψουλα)
(14 αποχρώσεις προσθίων - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT,GT,CVT)
Σημείωση :
Βάρος ανά κάψουλα : 0,24g για κάψουλα προσθίων, 0,28g για κάψουλα οπισθίων
3. Προαιρετικά
α. Πιστόλι Εφαρμογής
β. Χρωματικός οδηγός
γ. Μπλοκ ανάμειξης (No.14B)
II. Σύριγγες
1. ΣΕΤ ΓΝΩΡΙΜΙΑΣ
- 7 Σύριγγες (1 από κάθε μία από 7 αποχρώσεις) (2,7mL ανά σύριγγα)
(6 αποχρώσεις προσθίων : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 απόχρωση οπισθίων : P-A2)
- Χρωματικός οδηγός
2. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
- 1 σύριγγα (σε 28 αποχρώσεις) (2,7mL ανά σύριγγα)
Σημείωση :
Βάρος ανά σύριγγα : 4,0g για σύριγγα προσθίων, 4,7g για σύριγγα οπισθίων
3. Προαιρετικά
α. Χρωματικός οδηγός
β. Μπλοκ ανάμειξης (No.14B)

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με το δέρμα ή τους μαλθακούς ιστούς, αφαιρέστε το αμέσως με γάζα ή βαμβάκι εμποτισμένο σε οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με νερό.
2. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε αμέσως με νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
3. Προσέχετε να μην καταποθεί το υλικό.
4. Πριν από την έναρξη της διαδικασίας έμφραξης, εξωθήστε μικρή ποσότητα υλικού εκτός του στόματος και μακριά από τον ίδιο τον ασθενή προκειμένου να βεβαιωθείτε για την κανονική ροή της πάστας.
5. Φορέστε γάντια κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ώστε να αποφύγετε την άμεση επαφή με το στρώμα αναστολής πολυμερισμού από το ατμοσφαιρικό οξυγόνο ώστε να αποφευχθεί πιθανή υπερευαισθησία.
6. Για λόγους ελέγχου των λοιμώξεων, τα ρύγχη εφαρμογής είναι μίας μόνο χρήσης.
7. Φορέστε προστατευτικά γυαλιά κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού.
8. Κατά τη λείανση του πολυμερισμένου υλικού χρησιμοποιήστε ισχυρή αναρρόφηση και φορέστε μάσκα ώστε να αποφύγετε την εισπνοή της αποκομμένη σκόνης.
9. Μην αναμιγνύετε το υλικό με άλλα παρόμοια υλικά.
10. Αποφύγετε την επαφή του υλικού με τα ρούχα.
11. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με άλλες εκτός από τις προετοιμασμένες οδοντικές επιφάνειες ή με προσθετικές εργασίες, αφαιρέστε το με ένα εργαλείο, σπόγγο ή βύσμα βάμβακος πριν από το φωτοπολυμερισμό.
12. Μην χρησιμοποιήσετε το υλικό GRADIA DIRECT σε συνδυασμό με υλικά που περιέχουν ευγενόλη καθώς η ευγενόλη μπορεί να αναστείλει τον πολυμερισμό της GRADIA DIRECT.
13. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.
14. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το σύστημα GHS.
Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στις διευθύνσεις:
http://www.gceurope.com
Μπορείτε να τις προμηθευτείτε και από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριου βαθμού αποστείρωση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων.
Αποστειρώστε με ένα μέτριου βαθμού εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές/εθνικές Οδηγίες.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας: vigilance@gc.dental
Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου : 08/2019

Läs bruksanvisningen noga före användning. **NO**

GRADIA® DIRECT
LYSHERDENDE KOMPOSITT TANNFYLLINGSMATERIALE

Skal bare brukes av tannhelsepersonell til anbefalte indikasjoner.

ANBEFALTE INDIKASJONER
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Direkte fyllinger i kaviteter kl. III, IV, och V.
2. Direkte fyllinger i V-formede defekter og karierte rotoverflater.
3. Direkteframstilte fasader samt lukking av diastema.
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (røntgenopake)
1. Direkte fyllinger i kaviteter kl. I och II.

KONTRAINDIKATIONER
1. Pulpaoverkapping.
2. Unngå å bruke dette produktet på pasienter med kjente allergier overfor methacrylat monomerer eller methacrylat polymerer.

BRUKSANVISNING
1. Fargevalg
Rengjør tannen med pimpesten og vann. Fargevalg skal gjøres før man isolerer tannen. Velg en passende farge ved hjelp av GRADIA DIRECT fargeskala.
2. Kavitetspreparering
Preparer kaviteten med standardteknikk.
NB : Ved pulpaoverkapping, bruk kalsiumhydroxid.
3. Bonding
Til bonding av GRADIA DIRECT til emalje og /eller dentin, bruk et lysherdende bondingsystem som G-ænial® Bond, G-Premio BOND eller G-BOND (Fig. 1).
Følg produsentens anvisning.

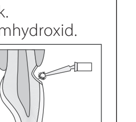


Fig. 1

1. Applisering av GRADIA DIRECT
1) Dispensering fra en unitip
Plassér en GRADIA DIRECT Unitip i en Unitip appliseringspistol eller tilsvarende. Fjern hetten og press materialet direkte ut i den preparerte kaviteten. Bruk et jevnt trykk. (Fig. 2).

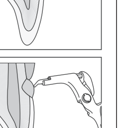


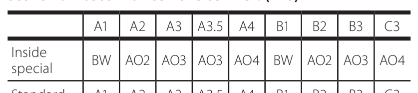
Fig. 2

Hold trykket på appliseringspistolens håndak samtidig som du tar ut appliseringspistolen fra munnen. Det hindrer at Unitip løsner fra appliseringspistolen.
2) Dispensering med sprøyte.
Fjern hetten fra sprøyten og dispenser materialet på en blandeblokk. Appliser materialet i kaviteten med et passende instrument. Etter dispensering, vri sprøytens skrue en halv til en hel omgang mot-urs for å forhindre et trykk inne i sprøyten. Sette på hetten umiddelbart etter bruk.
NB :
1. Materialets standardfarger kan appliseres i ett lag for å lage estetiske fyllinger. Vedrørende detaljer referer til Kliniske Tips.
2. Materialet kan være vanskelig å dispenserer hvis det kommer rett fra kjøleskap. Materialet bør ha romtemperatur i minimum et par minutter før bruk.
3. Etter dispensering, unngå for lang eksponering til omkringliggende lys. Omkringliggende lys kan forkorte håndteringstiden.

KLINISKE TIPS
1. Anteriore kaviteter
a. A I forbindelse med mindre kaviteter.
Til fyllingsteknikk der kun én standardfarge brukes. I de fleste tilfeller er det tilstrekkelig å bruke Universalfargen. Ønsker man en høyrere grad av translucens, kan en av «Outside» spesialfargene velges. Se også eksempler på Kliniske Applikasjoner.
b. I forbindelse med større kaviteter.
I de fleste tilfellene vil en multifarget lagvis teknikk gi det beste resultatet. For å forhindre at fyllingen blir for transparent, eller for å maskere misfarget dentin, velg en passende «Inside» spesialfarge og fortsett deretter med standardrager.
For å gjøre fyllingen mer naturlig som for eksempel imitere aldersendringer, skal det endelige skiktet bestå av en «Outside» spesialfarge. Se også eksempler fra Kliniske Applikasjoner og/eller bruk fargekombinasjonstabellen.
2. Posteriore kaviteter
a. I forbindelse med mindre kaviteter
For fyllingsteknikk der bare en standardfarge brukes:
I de fleste kasus er det tilstrekkelig med én standardfarge. I de tilfeller der en høyere grad av translucens ønskes, kan en av «Outside» spesialfargene velges. Se også eksempler fra Kliniske Applikasjoner.
b. I forbindelse med dype kaviteter:
Applisér en flytende kompositt som GRADIA® DIRECT Flo eller GRADIA® DIRECT LoFlo* i kavitetsbunnen. Deretter appliseres en standarfarge.
For optimal estetikk brukes en "Outside" spesialfarge som det endelige komposittlaget. Se også eksempler fra Kliniske Applikasjoner.

*Fuji LINING® PASTE PAK, Fuji LINING® LC eller Fuji® IX GP kan også brukes som en liner eller underfylling. Følg de respektive bruksanvisninger.

Exempler på Kliniske Applikasjoner (kliniske tips Nr.1 och 2)



Tabell for fargekombinasjoner for flerskiktsteknikk I store kaviteter I anteriore tenner. (1-b)

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

For detaljer rundt fargen, se unde den følgene seksjonen FARGEr.

5. Konturering før lysherding.
Konturér med standardteknikk.
6. Lysherding
Lysherd GRADIA DIRECT med en herdelampe (Fig. 3).
Referér til den følgende tabell for herdetider og polymerisasjonsdybde.

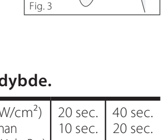


Fig. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR:
Herdetider og polymerisasjonsdybde.

Lysherdetid / Farge	Halogen/LED (700mW/cm²) High power LED (more than 1200mW/cm², f.eks GC D-Light Pro)	20 sec. 10 sec.	40 sec. 20 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR :
Herdetider og polymerisasjonsdybde.

Lysherdetid / Farge	Halogen/LED (700mW/cm²) High power LED (more than 1200mW/cm², f.eks GC D-Light Pro)	20 sec. 10 sec.	40 sec. 20 sec.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

NB:
1. Materialet appliséres og lysherdes lagvis. For maksimalykkelse på lagene, se tabellene.
2. Lavere lysintensitet kan forårsake utilstrekkelig herding eller misfarging av materialet
7. Finishering og puss.
Finishér og puss med diamantbor, pussespisser og skiver. For optimal høyglans anbefales pussepasta.

Rengjøring og sterilisering av Unitip APPLISÉRINGSPISTOL
1. Rengjør appliséringspistolen med en klut gjennomfuktet med alcohol.
2. Appliséringspistolen kan autoklaveres ved 121-135°C (250-275°F) i 10 to 30 minutter eller desinfiseres ved bruk av alkohol.
NB:
1) Ikke autoklavér I et apparat der temperaturen overskrider 135°C (275°F) ubder tørkefasen. Appliséringspistolen kan da bli ødelagt.
2) Bruk av forskjellige kjemiske desinfeksjonsmidler/ steriliseringsmidler kan skade appliséringspistolen, og anbefales derfor ikke.

Rengjøring av fargeskalaen
Fargeskalaen kan rengjøres med vann og mild såpe. Den skal ikke steriliseres. Bruk av forskjellige kjemiske desinfeksjonsmidler/steriliseringsmidler kan skade fargeskalaen.

FARGER
1. 22 farger for anteriort bruk
Standard farge: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Inside spesialfarge: AO2, AO3, AO4
Outside spesialfarge: WT (White Translucent), DT (Dark Translucent), CT (Clear Translucent), NT (Natural Translucent), GT (Gray Translucent), CVT (Cervical Translucent)
2. 6 farger for posterior bruk
Standard farge: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Outside spesialfarge: P-WT (White Translucent), P-NT (Natural translucent)
Note:
A, B, C, AO farger er basert på Vita® * Shade.
*Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

OPPBEVARING
For optimalt resultat anbefales å oppbevare materialet på et kaldt og mørkt sted (4 – 25°C / 39.2 – 77.0°F) fjernt fra høyere temperaturer eller direkte sollys.

PAKNINGER
I. Unitips
1. INTRODUKSJONSSETT
(35 Unitips in 7 farger)
- 35 tips (5 tips, hver i 7 farger) (0.16mL per tip)
(6 anteriore farger: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 posterior farge: P-A2)
- Fargeskala
2. REFILL
a. Pakning med 20 tips (hver i 14 farger) (0.16mL per tip)
(8 anteriore farger -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 posteriore farger -P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. pakning med 10 tips (hver i 14 farger) (0.16mL per tip)
(14 anteriore farger - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT,GT,CVT)
Note:
Vekt pr. Unitip : 0.24g for anterior tip, 0.28g for posterior tip
3. Ekstra tilbehør
a. Unitip APPLIER
b. Fargeskala
c. Blandeblokk (No.14B)
II. Sprøyter
1. INTRODUKSJONSSETT
- 7 Sprøyter (1 av hver i 7 farger) (2.7mL per sprøyte)
(6 anteriore farger: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 posterior farge: P-A2)
- Fargeskala
2. REFILL
- 1 sprøyte (i 28 farger) (2.7mL per syringe)
NB :
Vekt pr. sprøyte: 4.0g for anterior sprøyte, 4.7g for posterior sprøyte
3. Ekstra tilbehør
a. Fargeskala
b. Mikseblokk (No.14B)

ADVARSEL:
1. I tilfelle kontakt med hud eller oralt vev: Fjern materialet straks med et stykke alkoholvætet gasbind og skyll omhyggelig med vann.
2. I tilfelle øyekontakt skyll umiddelbart med vann og søk legehjelp
3. Unngå å svelge materialet
4. Applisér litt fyllingsmateriale utenfor pasientens munn før du injiserer i kaviteten, slik at du sikrer at fyllingsmaterialet flyter skikkelig ut.
5. Bruk engangshansker under arbeidet for å unngå direkte kontakt med syreinhibert materiale og på den måten forhindre potentiell sensibilitet.
6. For hygienens skyld er unitips kun beregnet til å brukes ved ett behandlingstilfelle.
7. Bruk beskyttelsesbriller under lyspolymerisering.
8. Bruk sug og ansiktsmaske i forbindelse med finishering og polering for å unngå å innhalere støv og materialpartikler.
9. Unngå å blande materialet med andre lignende produkter.
10. Unngå å få materialet på tøyet.
11. I tilfelle materialet kommer i kontakt med utilsiktede områder av tannen eller protetiske løsninger, så fjern materialet med et instrument, svamp eller bomullspellet før lysherding.
12. Bruk ikke GRADIA DIRECT i kombinasjon med eugenolholdige materialer idet eugenol kan forhindre GRADIA DIRECT i å herde.
13. Personlig beskyttelsesutstyr (PPE) slik som hansker, ansiktsmasker(munnbind og sikkerhetsbriller skal alltid brukes.
14. I sjeldne tilfeller kan produktet gi allergiske reaksjoner hos disponerte personer. Ved allergiutbrudd, avbryt behandlingen og henvis til lege.

Enkelte av produktene som nevnes i denne bruksanvisning kan være klassifiserte som farlige i henhold til GHS. Sørg for å ha våre Sikkerhetsdatablad tilgjengelige. Du finner disse på:
http://www.gceurope.com
Sikkerhetsdatabladene kan du også få fra din leverandør.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON
APPLISERINGSSYSTEM SOM ER BEREGNET TIL FLERGANGSBRUK: For å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter skal skal alle enheter som inngår i denne pakken desinfiseres på Middels nivå. Straks etter desinfeksjon skal enhetene manuelt inspiseres for å se om de er forringet. Hvis skadet, kastes enheten.
SKAL IKKE SENKES NED I DESINFEKSJONSVÆSKE: Bare gjør enheten grundig ren for å forebygge uttørring og forurensning.
Desinfiser med et middels nivå smittevernprodukt iht. Nasjonale retningslinjer

Uønskede effekter-Rapportering:
Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som oppleves ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne årvåkenhetssystem:
vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 08/2019

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. **FI**

GRADIA® DIRECT
VALOKOVETTEINEN YHDISTELMÄMUOVIPAIKKAUSAINE

Ainoastaan hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa

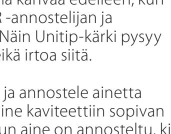
SUOSITELLUT KÄYTTÖINDIKAATIOT
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Luokan III, IV ja V kaviteettien suorat täytteet.
2. Kiilanmuotoisten kaviteettien ja juuren pinnan kaviteettien suorat täytteet.
3. Suoran tekniikan laminaatteihin ja diasteemojen korjauksiin.
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (röntgen-opaakki)
1. Luokan I ja II kaviteettien suorat täytteet

KONTRAINDIKAATIOT
1. Pulpan kattaminen.
2. Vältä tuotteen käyttöä potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeerille tai metakrylaattipolymeerille.

KÄYTTÖOHJEET
1. Värin valinta
Puhdista hammas hohkakivellä ja vedellä. Valitse väri ennen eristämistä. Valitse sopiva GRADIA DIRECT -väri GRADIA DIRECT -värikartasta.
2. Kaviteetin preparointi
Preparoi kaviteetti tavanomaisin menetelmin.
Huomaathan:
Pulpan kattamiseen käytetään kalsiumhydroksidia.
3. Käsittely sidostamista varten
Käytä valokovetteista sidostusmenetelmää, kuten G-ænial® Bond-, G-Premio BOND- tai G-BOND -sidosainetta (kuva 1), kun haluat sidostaa GRADIA DIRECT -muovin kiilteeseen ja/tai dentiiniin. Noudata valmistajan ohjeita.

kuva 1

4. GRADIA DIRECT -muovin käyttö
1) Annostelu Unitip-kärjestä
Aseta GRADIA DIRECT Unitip -kärki Unitip APPLIER- tai vastaavaan annostelijaan. Irrota korkki ja annostele ainetta suoraan preparoituun kaviteettiin. Paina tasaisesti (kuva 2). Paina kahvaa edelleen, kun poistat Unitip APPLIER -annostelijan ja Unitip-kärjen suusta. Näin Unitip-kärki pysyy kiinni annostelijassa, eikä irtoa siitä.

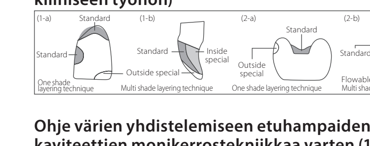

kuva 2

2) Annostelu ruiskusta
Poista ruiskusta korkki ja annostele ainetta sekoituslehtiölle. Vie aine kaviteettiin sopivan instrumentin avulla. Kun aine on annosteltu, kierrä ruiskun mäntää puoli kierrosta vastapäivään vapauttaaksesi ruiskun sisään mahdollisesti jääneen paineen. Kiinnitä korkki uudelleen heti käytön jälkeen.
Huomaathan:
1. Standardiväriä käytettäessä aineen voi periaatteessa applikoida paikoilleen yhtenä kerroksena, ja lopputuloksena on kaunis täyte. Lue lisää Vinkit kliiniseen työhön -kohdasta.
2. Ainetta voi olla hankalaa annostella heti, kun se on otettu jääkaapista. Anna pakkauksen siksi seistä muutaman minuutin ajan tavanomaisessa huoneenlämmössä ennen käyttöä.
3. Vältä annostelun jälkeen liian pitkäaikaista altistusta ympäröivälle valolle. Se voi lyhentää työskentelyaikaa.

Vinkit kliiniseen työhön
1. Etualueen kaviteetit
a. Pienet kaviteetit
Käytä yhden värin kerrostustekniikalla. Useimmissa tapauksissa yksi standardiväri riittää. Jos kaivataan enemmän läpikuultavuutta, voidaan valita yksi Outside special -väri. Ks. myös esimerkit kliinisistä sovelluksista.
b. Isot kaviteetit
Useimmissa tapauksissa kaunein lopputulos syntyy usean värin kerrostustekniikalla. Jos kaviteetissa on kohtia, jotka näkyvät läpi, tai värjäytynyt dentiini halutaan peittoon, voidaan valita sopiva Inside special -väri ja jatkaa kerrostusta standardiväreillä
Luonnollisemman näköinen paikka, esim. potilaan ikä huomioon ottaen, saadaan, kun viimeinen kerros tehdään Outside special -värillä. Ks. myös esimerkit kliinisistä sovelluksista ja neuvot värien yhdistelemiseen.
2. Taka-alueen kaviteetit
a. Pienet kaviteetit
Korjaa yhden värin kerrostustekniikalla. Useimmissa tapauksissa yksi standardiväri riittää. Jos kaivataan enemmän läpikuultavuutta, voidaan valita yksi Outside special -väri. Ks. myös esimerkit kliinisistä sovelluksista.
b. Syvät kaviteetit
Käytä juoksevaa yhdistelmämuovia, kuten GRADIA® DIRECT Flo- tai GRADIA® DIRECT LoFlo* -muovia kaviteetin pohjalle. Levitä sitten standardiväri. Kauneimman lopputuloksen saat käyttämällä Outside special -väriä viimeisenä yhdistelmämuovikerroksena. Ks. myös esimerkit kliinisistä sovelluksista.

*Fuji LINING® PASTE PAK-, Fuji LINING® LC- tai Fuji® IX GP -aineita voidaan käyttää myös eristeenä tai alustäytemateriaalina. Noudata valmistajan käyttöohjeita.

Esimerkkejä kliinisistä sovelluksista (vinkit 1 ja 2 kliiniseen työhön)

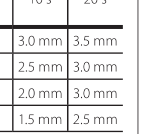


Ohje värien yhdistelemiseen etuhampaiden isojen kaviteettien monikerrostekniikkaa varten (1-b)

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

Lisää tietoa väreistä kohdassa VÄRIT.

5. Muotoilu ennen valokovetusta
Muotoile tavanomaisin menetelmin.
6. Valokovetus
Valokoveta GRADIA DIRECT -valokovetuslaitteella (kuva 3). Kovetusajan ja -syvyyden löydät seuraavasta taulukosta.


kuva 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR:
Kovetusaika ja -syvyys

Kovetusaika / Sävy	Halogeeni /LED (700mW/cm²) Voimakas LED 1200mW/cm², esim. GC D-Light Pro)	20 s 10 s	40 s 20 s
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR :
Kovetusaika ja -syvyys

Kovetusaika / Sävy	Halogeeni /LED (700mW/cm²) Voimakas LED 1200mW/cm², esim. GC D-Light Pro)	20 s 10 s	40 s 20 s
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Huomaathan:
1. Materiaali on annosteltava ja valokovetettava kerroksittain. Kerrosten enimmäispaksuus on ilmoitettu oheisessa taulukossa.
2. Valon matalampi intensiteetti voi johtaa riittämättömään kovettumiseen ja materiaalin värjäytymiseen.
7. Viimeistely ja kiillotus
Viimeistele ja kiillota timanttiporalla, kiillotuskärjillä ja -kiekoilla. Jotta lopputulos olisi korkeakiiltoinen, voit myös käyttää kiillotuspastaa.

Unitip APPLIER -annostelijan puhdistus ja sterilointi
1. Puhdista annostelija alkoholiin kastetulla harsolla.
2. Annostelija voidaan steriloida höyryautoklaavissa 121-135°C:n lämpötilassa (250-275°F) 10–30 minuutin ajan tai desinfioida alkoholilla.
Huomaathan:
1) Älä koeta steriloida annostelijaa autoklaaviohjelmalla, jossa lämpötila nousee kuivatusvaiheen aikana yli 135°C:seen (275°F). Tämä vahingoittaa annostelijaa.
2) Erilaiset kemialliset desinfiointi- tai sterilointiaineet voivat vahingoittaa annostelijaa, eikä niiden käyttöä siksi suositella.

Värikartan puhdistus
Värikartta voidaan puhdistaa vedellä ja miedolla saippualla. Sitä ei pidä steriloida. Erilaisten kemiallisten desinfiointi- tai sterilointiaineiden käyttö voi vahingoittaa karttaa.

VÄRIT
1. 22 VÄRIÄ etualueelle
Standardiväri: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Inside special -erikoisvärit: AO2, AO3, AO4
Outside special -erikoisvärit: WT (White Translucent), DT (Dark Translucent), CT (Clear Translucent), NT (Natural Translucent), GT (Gray Translucent), CVT (Cervical Translucent)
2. 6 väriä taka-alueelle
Standardisävy: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5
Outside special -erikoisvärit: P-WT (White Translucent), P-NT (Natural Translucent)
Huomaathan:
Värit A, B, C ja AO perustuvat Vita®-sävyyn*.
*Vita® on Saksan Bad Säckingenissä toimivan Vita Zahnfabrik -yhtiön rekisteröimä tavaramerkki

SÄILYTYS
Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä viileässä ja pimeässä (4–25°C) (39,2–77,0°F) poissa korkeista lämpötiloista ja suorasta auringonvalosta.

PAKKAUKSET
I. Unitip-kärjet
1. ALOITUSPAKKAUS
(35 Unitip-kärkeä seitsemässä eri sävyssä)
- 35 kärkeä (viisi kärkeä kutakin seitsemää väriä) (0,16ml/kärki)
(6 väriä etualueelle: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 väri taka-alueelle: P-A2)
- Värikartta
2. TÄYTTÖPAKKAUKSET
a. 20 kärjen pakkaus (14 eri sävyä) (0,16 ml/kärki)
(8 väriä etualueelle -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 väriä taka-alueelle-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. 10 kärjen pakkaus (14 eri sävyä) (0,16 ml/kärki)
(14 sävyä etu-alueelle - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT,GT,CVT)
Huomaathan:
Unitip-kärjen massa: etualueelle tarkoitetuissa kärjissä 0,24 g, taka-alueelle tarkoitetuissa kärjissä 0,28 g
3. Vaihtoehtona
a. Unitip APPLIER
b. Värikartta
c. Sekoituslehtiö (nro 14B)
II. Ruiskut
1. ALOITUSPAKKAUS
- 7 ruiskua (yksi jokaista seitsemää väriä) (2,7 ml/ruisku)
(6 väriä etualueelle: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 väri taka-alueelle: P-A2)
- Värikartta
2. TÄYTTÖPAKKAUS
- 1 ruisku (28 eri väriä) (2,7 ml/ruisku)
Huomaathan:
Unitip-kärjen massa: etualueelle tarkoitetuissa kärjissä 4,0 g, taka-alueelle tarkoitetuissa kärjissä 4,7 g
3. Vaihtoehtona
a. Värikartta
b. Sekoituslehtiö (nro 14B)

VAROITUKSET
1. Jos tuotetta pääsee suun alueen kudoksille tai iholle, poista se välittömästi alkoholiin kastetulla pumpulitupolla tai sienellä. Huuhtele vedellä.
2. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhdo silmiä välittömästi vedellä. Toimita potilas heti lääkärin hoitoon.
3. Varo materiaalin pääsemistä nieluun.
4. Ennen täytteen teon aloittamista pursota vähän pastaa potilaan suun ulkopuolella poispäin potilaasta varmistaaksesi, että pasta valuu kunnolla.
5. Käytä muovi- tai kumikäsineitä käsitellessäsi ainetta välttääksesi kosketusta polymeroitumattomiin yhdistelmämuovikerroksiin ja niiden mahdollisesti aiheuttamaa herkistymistä.
6. Unitip-kärjet ovat tartuntojen estämiseksi kertakäyttöisiä.
7. Käytä suojalaseja valokovetuksen aikana.
8. Käytä pölynkerääjää ja pölysuojainta kiillottaessasi polymerisoitunutta materiaalia, jotta et tule hengittäneeksi työstä irtoavaa pölyää.
9. Älä sekoita muihin vastaaviin tuotteisiin.
10. Varo aineen läikkymistä vaatteille.
11. Jos ainetta joutuu vahingossa hampaan tai proteesin pinnalle, poista se instrumentin, sienen tai pumpulitupon avulla ennen valokovetusta.
12. Älä käytä GRADIA DIRECT -valmistetta yhdessä eugenolia sisältävien materiaalien kanssa, sillä eugenoli voi estää sitä kovettumasta.
13. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten käsineitä, kasvosuojainta ja suojalaseja.
14. Joissakin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa potilaille herkkyysoireita. Jos tällaisia oireita esiintyy, tuotteen käyttö on lopetettava ja potilas on ohjattava lääkärin vastaanotolle.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi. Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa:
http://www.gceurope.com
Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

PUHDISTAMINEN JA DESIFIOINTI:
UUDELLEENKÄYTETTÄVÄT ANNOSTELUJÄRJESTELMÄT:
Välineet on desinfioitava keskitason vaatimuksia noudattaen, jotta vältytään ristikontaminaatiolta potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etiketit vaurioiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä.
ÄLÄ UPOTA. Puhdista välineet huolellisesti ehkäistäksesi kuivumista ja kontaminaation aiheuttajien kertymistä välineisiin.
Desinfioi terveydenhuollon tarpeisiin rekisteröidyn ja keskitason vaatimukset täyttävän infektioita torjuvan tuotteen avulla paikallisten/kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:
Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki)
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäämme osoitteeseen
vigilance@gc.dental
Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeisin päivitys: 08/2019