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

GC KALORE™

LIGHT-CURED RADIOPAQUE UNIVERSAL COMPOSITE RESTORATIVE

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

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

CONTRAINDICATIONS
1. 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 shades by referring to the GC KALORE Shade Guide or Multi Shade Build-Up Guide.
2. Cavity Preparation
Prepare cavity using standard techniques. Dry by gently blowing with oil free air.
Note:
For pulp capping, use calcium hydroxide.
3. Bonding Treatment
For bonding GC KALORE to enamel and / or dentin, use a light-cured bonding system such as G-BOND, G-ænial Bond or G-Premio BOND (Fig. 1).
Follow manufacturer's instructions.
4. Placement of GC KALORE
1) Dispensing from a Unitip
Insert the GC KALORE Unitip into a commercially available applier (Unitip APPLIER II is recommended). Refer to the applier manufacturer's instructions for use. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure (Fig. 2).
2) Dispensing from a syringe
Remove syringe cap and dispense material onto a mixing pad. Place the material into the cavity using a suitable placement instrument. After dispensing, screw syringe plunger counterclockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe. Replace cap immediately after use.
Note:
1. Material can be applied in a single shade layer to achieve aesthetic restorations using Universal 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, minimise exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.

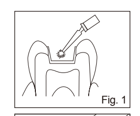


Fig. 1

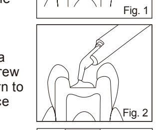



Fig. 2

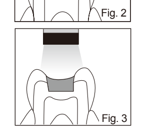
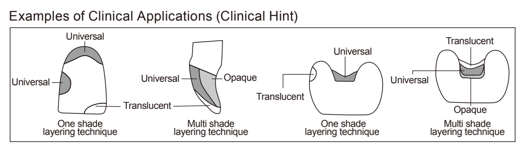



Fig. 3

Clinical Hints
a. In the case of small cavities
Restore using a one shade technique. In most cases the use of one Universal shade alone will be sufficient. In cases where a higher degree of translucency is needed, one of the Translucent shades can be selected.
b. In the case of large and/or deep cavities
In most cases a multi shade layering technique will give the best aesthetic results. To block out shine through from the oral cavity or to mask discolored dentine, select an appropriate Opaque shade and continue to build up with a Universal shade. For optimal aesthetics use a Translucent shade as the final composite layer.
In the case of deep posterior cavities, a flowable composite such as GRADIA DIRECT Flo / LoFlo or G-ænial Flo / G-ænial Flo X / Universal Flo or a glass ionomer cement such as GC Fuji IX, GC Fuji II LC or GC Fuji TRIAGE can be used on the cavity floor instead of an Opaque shade.
See also Examples of Clinical Applications and/or Shade Combination Chart.

Examples of Clinical Applications (Clinical Hint)



GC KALORE shade combination chart for multiple layers in deep and/ or large cavities

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Opaque	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	AO2	AO4	AO4	OBW	OXBW
Universal	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Translucent (Enamel)	WT	WT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT	DT	WT	DT	DT	WT	WT

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 GC KALORE using a light curing unit (Fig. 3). Keep light guide as close as possible to the surface. Refer to the following chart for Irradiation Time and Effective Depth of Cure.

GC KALORE : Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Irradiation time / Shade	High power LED (more than 1200 mW/cm²) 10 sec. / Halogen / LED (700 mW/cm²) 20 sec.	High power LED 20 sec. / Halogen / LED 40 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT	3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, C2, D2, XBW, BW, DT	2.5 mm	3.0 mm
A3, B3, A3.5	2.0 mm	3.0 mm
A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD, OBW, OXBW	1.5 mm	2.5 mm

Note:
1. Material should be placed and light cured in layers. For maximum layer thickness, please consult above table.
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.

SHADES
26 shades
15 Universal shades (color code on unitip cap / syringe label: green)
XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, CV (B5:Cervical), CVD (B7:Cervical Dark)
5 Opaque shades (color code on unitip cap / syringe label: burgundy)
AO2, AO3, AO4, OBW (Opaque Bleaching White), OXBW (Opaque Extra Bleaching White)
6 Translucent shades (color code on unitip cap / syringe label: gray)
WT (White translucent), DT (Dark translucent), CT (Clear translucent), NT (Natural translucent), GT (Gray translucent), CVT (Cervical translucent)
Note:
A, B, C, D 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. Refill
a. Pack of 20 tips (each in 11 shades) (0.16 mL per tip)
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2
b. Pack of 10 tips (each in 15 shades) (0.16 mL per tip)
XBW, BW, CV, CVD, AO2, AO3, AO4, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT, CVT
Note:
Weight per Unitip: 0.3 g
2. Option
a. Shade guide b. Mixing pad (No.14B)
II. Syringes
1. Refill
1 syringe (in 26 shades) (2.0 mL per syringe)
Note:
Weight per syring: 4 g
2. Option
a. Shade guide b. Mixing pad (No.14B)
Note:
All packaging types may not be available in all countries.

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
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 polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
9. Do not mix with other similar products.
10. Avoid getting material on clothing.
11. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge, or cotton pellet before light curing.
12. Do not use GC KALORE in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GC KALORE from setting.
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: 07/2019

CE 2797

GC

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

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

GC KALORE™

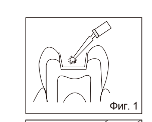
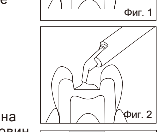
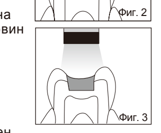
ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩ, РЕНТГЕНОКОНТРАСТЕН, УНИВЕРСАЛЕН ВЪЗСТАНОВИТЕЛЕН КОМПОЗИТ

За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

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

КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Пулпно покритие.
2. Не използвайте при пациенти с установени 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 подходящите цветове като използвате разцветката на GC KALORE или Ръководството за многоцветово изграждане.
2. Препариране на кавитет
Препарирайте зъба, използвайки стандартни техники. Подсушете с лека безмаслена въздушна струя.
Забележка:
За покриване на пулпата използвайте калциев хидроксид.
3. Свързваща процедура
За свързване на GC KALORE към емайл и / или дентин, използвайте фотополимеризираща свързваща система, като G-BOND, G-ænial Bond or G-Premio BOND (Фиг. 1).
Следвайте инструкциите на производителя.
4. Нанасяне на GC KALORE
1) От компюли
Поставете компюла от GC KALORE в подходящ апликатор, предлаган на пазара (Препоръчва се Unitip APPLIER II). Погледнете инструкциите за употреба на производителя на апликатора. Свалете капачката и изтласкайте материала директно в препарирания кавитет. Използвайте постоянно налягане (Фиг. 2).
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 материалът да се изтласка, веднага след като се извади от студено място за съхранение. Преди употреба, оставете за няколко минути при нормална стайна температура.
3. След дозиране, осигурете минимално излагане на околна светлина. Околната светлина може да намали времето за работа.


Фиг. 1

Фиг. 2

Фиг. 3

Клинични съвети
а. При малки кавитети
Възстановете, използвайки едноцветна техника. В повечето случаи, използването само на един от Универсалните цветове ще бъде достатъчно. В случаи, където е необходима по-висока степен на транслуцентност, може да изберете един от Транслуцентните цветове.
б. При големи и/или дълбоки кавитети
В повечето случаи, многоцветната послойна техника ще даде най-добри естетични резултати. За да блокирате преминаването на светлината от устната кухина или за да покриете оцветен дентин, изберете подходящ Опакерен цвят и продължете възстановяването с Универсален цвят. За оптимална естетика използвайте Транслуцентен цвят като финален композитен слой.
При дълбоки постериорни кавитети, на дъното на кавитета вместо Опакерен цвят може да използвате течен композит, като GRADIA DIRECT Flo / LoFlo или G-ænial Flo / G-ænial Flo X / Universal Flo или глас-йономерен цимент, като GC Fuji IX, GC Fuji II LC или GC Fuji TRIAGE.
Вижте също Примерите за Клинично приложение и/ или Таблицата за комбиниране на цветовете.

Примери за Клинично приложение (Клинични съвети)

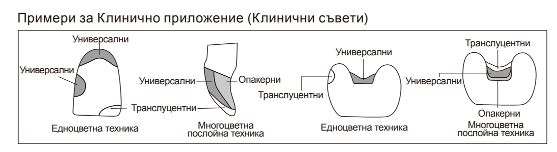


Таблица за комбиниране на цветовете при многослойна техника при големи кавитети на фронтални зъби

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Опакерни	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	AO2	AO4	AO4	OBW	OXBW
Универсални	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Транслуцентни (Емайл)	WT	WT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT	DT	WT	DT	DT	WT	WT

За подробности за цветовете, погледнете следната секция – ЦВЕТОВЕ.

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

времена за облъчване и дълбочината на ефективна полимеризация

Време за облъчване / Цвят	Високо енергиен LED (повече от 1200 mW/cm²) 10 сек. / Халогенна / диодна (700 mW/cm²) 20 сек.	Високо енергиен LED 20 сек. / Халогенна / диодна 40 сек.
CT, NT, WT, GT, CVT	3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, C2, D2, XBW, BW, DT	2,5 mm	3,0 mm
A3, B3, A3.5	2,0 mm	3,0 mm
A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD, OBW, OXBW	1,5 mm	2,5 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.

ЦВЕТОВЕ
26 цвята
15 Универсални цветове (цветен код на капачки на компюлите / етикетите на шприцата: зелен)
XBW (Свръх избелено бяло), BW (Избелено бяло), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, CV (B5: Цервикален), CVD (B7: Тъмен Цервикален)
5 Опакерни цветове (цветен код на капачки на компюлите / етикетите на шприцата: червен)
AO2, AO3, AO4, OBW (Опакерно избелено бяло), OXBW (Опакерно свръх избелено бяло)
6 Транслуцентни цветове (цветен код на капачки на компюлите / етикетите на шприцата: сив)
WT (Бял транслуцент), DT (Тъмен транслуцент), CT (Ясен транслуцент), NT (Натурален транслуцент), GT (Сив транслуцент), CVT (Цервикален транслуцент)
Забележка:
Цветовете A, B, C, D 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. ДОПЪЛНИТЕЛНО
а. Опаковка от 20 компюли (всяка в 11 цвята) (0,16 mL за компюла)
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2
б. Опаковка от 10 компюли (всяка в 15 цвята) (0,16 mL за компюла)
XBW, BW, CV, CVD, AO2, AO3, AO4, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT, CVT
Забележка:
Тегло на компюла: 0,3 g
2. Допълнително
а. Разцветка б. Смесително блокче (No.14B)
II. Шприци
1. ДОПЪЛНИТЕЛНО
1 шприца (в 26 цвята) (2,0 mL за шприца)
Забележка:
Тегло на шприца: 4,0 g
2. Допълнително
а. Разцветка б. Смесително блокче (No.14B)
Забележка:
Някои видове опаковки може да не са достъпни във всички страни.

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

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

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

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

Последна редакция: 07/2019

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

GC KALORE™

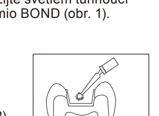
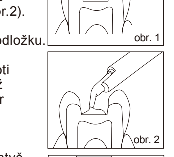
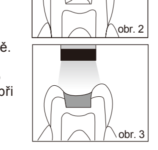
SVĚTLEM TUHNOUCÍ RENTGENOKONTRASTNÍ UNIVERZÁLNÍ KOMPOZITNÍ VÝPLŇOVÝ MATERIÁL

K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

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

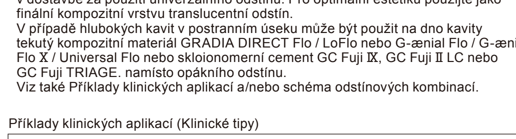
KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. Nepoužívejte tento produkt u pacientů se známou alergií na metakrylátový monomér nebo metakrylátový polymér.

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Výběr odstínu
Zub očistěte pemzou a vodou. Odstín by měl být vybrán před izolací zubu. Příslušný odstín vyberte podle vzorníku GC KALORE nebo podle víceodstínového průvodce vrstvení.
2. Příprava kavity
Kavitu preparujte obvyklým postupem. Lehce osušte vzduchovou stříkačkou bez přísady oleje.
Poznámka:
Pro překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
3. Aplikace bondu
K bondování GC KALORE ke sklovině a/nebo dentinu použijte světlem tuhnoucí bondovací systém, jako G-BOND, G-ænial Bond or G-Premio BOND (obr. 1). Řiďte se pokyny výrobce.
4. Umístění GC KALORE
1) Aplikace z Unitipu
Vložte koncovku Unitip GC KALORE do aplikátoru. Řiďte se pokyny výrobce aplikátoru (doporučen je Unitip APPLIER II). Sejměte uzávěr a materiál vytlačte rovnoměrným tlakem přímo do preparované kavity (obr.2).
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 minimalizujte dobu vystavení materiálu okolnímu světlu, které může zkrátit dobu zpracování.


obr. 1

obr. 2

obr. 3

Klinické tipy
a. V případě malých kavit
Výplň zhotovte za použití jednoho odstínu. Ve většině případů bude stačit použít jeden univerzální odstín. V případech, kdy je potřeba vyšší stupeň průsvitnosti, lze použít jeden z translucentních odstínů.
b. V případě velkých a/nebo hlubokých kavit
Ve většině případů dosáhnete nejlepších estetických výsledků použitím víceodstínové techniky. K zabránění průsvitu světla z ústní dutiny nebo k zakrytí diskolorovaného dentinu nejprve vyberte příslušný opákní odstín, a pak pokračujte v dostavbě za použití univerzálního odstínu. Pro optimální estetiku použijte jako finální kompozitní vrstvu translucentní odstín.
V případě hlubokých kavit v postranním úseku může být použit na dno kavity tekutý kompozitní materiál GRADIA DIRECT Flo / LoFlo nebo G-ænial Flo / G-ænial Flo X / Universal Flo nebo skloionomerní cement GC Fuji IX, GC Fuji II LC nebo GC Fuji TRIAGE. namísto opákního odstínu.
Viz také Příklady klinických aplikací a/nebo schéma odstínových kombinací.

Příklady klinických aplikací (Klinické tipy)



Tabulka kombinace barev u více vrstev ve velkých kavitách frontálního úseku

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Opákní	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	AO2	AO4	AO4	OBW	OXBW
Univerzální	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Translucentní (Enamel)	WT	WT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT	DT	WT	DT	DT	WT	WT

Podrobnosti o odstínech viz následující oddíl ODSTÍNY.

5. Opracování před polymerací
Do konečného tvaru opracujte výplň obvyklými metodami.
6. Polymerace světlem
GC KALORE polymerujte polymerační lampou (obr. 3). Držte se následující tabulky dob osvitu a efektivní hloubky polymerace.
Doba osvitu a efektivní hloubka polymerace

Doba osvitu / Odstín	Vysoce výkonná LED (více než 1200 mW/cm²) 10 sek. / Halogen / LED (700 mW/cm²) 20 sek.	Vysoce výkonná LED 20 sek. / Halogen / LED 40 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT	3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, C2, D2, XBW, BW, DT	2,5 mm	3,0 mm
A3, B3, A3.5	2,0 mm	3,0 mm
A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD, OBW, OXBW	1,5 mm	2,5 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.

ODSTÍNY
26 odstínů
15 Univerzálních odstínů (barevné označení na uzávěru unitipu / štítku tuby: zelená) XBW (extra vybělený), BW (vybělený), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, CV (B5: krčkový), CVD (B7: krčkový tmavý)
5 Opákních odstínů (barevné označení na uzávěru unitipu / štítku tuby: fialová) AO2, AO3, AO4, OBW (opákní vybělený), OXBW (opákní extra vybělený)
6 Translucentních odstínů (barevné označení na uzávěru unitipu / štítku tuby: modrá) WT (bílá translucentní), DT (tmavá translucentní), CT (čirá translucentní), NT (přirozená translucentní), GT (šedá translucentní), CVT (krčková translucentní)
Poznámka:
A, B, C, D 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. Unitipy
1. NÁHRADNÍ BALENÍ
a. Balení 20 unitipů (každý z 11 odstínů) (0,16 mL v jednom unitipu)
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2
b. Balení 10 unitipů (každý z 15 odstínů) (0,16 mL v jednom unitipu)
XBW, BW, CV, CVD, AO2, AO3, AO4, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT, CVT
Poznámka:
Váha unitipu: 0,3 g
2. Volba
a. Vzorník b. Míchací podložka (No.14B)
II. Tuby
1. NÁHRADNÍ BALENÍ
- 1 tuba (ve 26 odstínech) (2,0 mL tuba)
Poznámka:
Váha tuby: 4,0 g
2. Volba
a. Vzorník b. Míchací podložka (No.14B)
Poznámka:
Všechny typy balení nemusejí být dostupné v jednotlivých zemích.

UPOZORNĚNÍ
1. V případě kontaktu s tkání dutiny ústní nebo s kůží ihned odstraňte smotkem vaty namočeným v alkoholu. Opláchněte vodou. Pro izolaci operačního pole lze použít kofrdam a/nebo COCOA BUTTER.
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 zpolymerovaného 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 GC KALORE v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, jelikož eugenol může bránit řádnému tuhnutí GC KALORE.
13. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.
14. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.

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

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

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

Posledně upravené: 07/2019

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

GC KALORE™

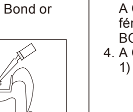
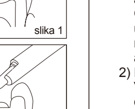
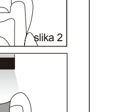
SVJETLOM POLIMERIZIRAJUCI, UNIVERZALNI, RADIOOPAKNI KOMPOZIT ZA ISPUNE

Samo za stručnu stomatološku uporabu u preporučenim indikacijama.

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

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

UPUTE ZA UPORABU
1. Odabir boje
Zub očistiti plovučcem i vodom. Odabir boje treba se uraditi prije izolacije. Odaberite odgovarajuće boje GC KALORE prema ključu boja ili prema ključu boja za višebojnu tehniku.
2. Preparacija kaviteta
Kavitet preparirati standardnim tehnikama. Osušiti laganim puhanjem bezuljnog zraka.
Pažnja:
Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.
3. Spajanje
Za spajanje GC KALORE materijala za caklinu i/ili dentin koristiti svjetlosnopolimerizirajući sustav za spajanje kao npr. G-BOND, G-ænial Bond or G-Premio BOND (slika 1). Slijediti upute proizvođača.
4. Postavljanje materijala GC KALORE
1) Doziranje iz Unitip uložaka
Postavite GC KALORE Unitip u odgovarajući aplikator (Npr. Unitip APPLIER II). Pridržavati se odgovarajućih proizvođačevih uputa za uporabu. Odstraniti poklopac i materijal istisnuti direktno u preparirani kavitet. Koristiti stalni pritisak (slika 2).
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 aplikacije minimalizirati izlaganje ambijentalnom svjetlu. Ambijentalno svjetlo može skratiti vrijeme manipulacije.


slika 1

slika 2

slika 3

Kliničke upute
a. U slučaju malih kaviteta
Restauriranje uporabom tehnike jedne boje. U većini slučajeva uporaba jedne univerzalne boje biti će dovoljna. U slučaju višeg stupnja translucencije odaberite jednu od translucentnih boja.
b. U slučaju velikih i/ili dubokih kaviteta
U većini slučajeva višebojna tehnika će dati najbolji estetski rezultat. Za blokiranje prosijavanja usne šupljine ili maskiranje diskoloriranog dentina odaberite opaknu boju i nastavite s univerzalnom bojom. Za optimalni estetski izgled upotrijebite translucentnu boju za finalni sloj. U slučaju dubokih kaviteta na stražnjim zubima, upotrijebite tekući kompozit npr. GRADIA DIRECT Flo / LoFlo ili G-ænial Flo / G-ænial Flo X / Universal Flo ili staklenoionomerni cement npr. GC Fuji IX, GC Fuji II LC ili GC Fuji TRIAGE na dnu kaviteta umjesto opakne boje.
Vidite Primjeri kliničkih primjena i / ili tablica za odabir boja.

Primjeri kliničkih primjena (Kliničke upute)

Tablica kombinacije boja za višestruke slojeve kod velikih kaviteta prednjih zubi

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Opakne	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	AO2	AO4	AO4	OBW	OXBW
Univerzalne	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Translucentne (Enamel)	WT	WT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT	DT	WT	DT	DT	WT	WT

Za detalje vezane uz boje pogledajte pod BOJE.

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

Vrijeme osvjetljavanja / Boja	Visoko snažno LED (više od 1200 mW/cm²) 10 sec. / Halogeno / LED svjetlo (700 mW/cm²) 20 sec.	Visoko snažno LED 20 sec. / Halogeno / LED svjetlo 40 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT	3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, C2, D2, XBW, BW, DT	2,5 mm	3,0 mm
A3, B3, A3.5	2,0 mm	3,0 mm
A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD, OBW, OXBW	1,5 mm	2,5 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.

BOJE
26 boje
15 Univerzalnih boja (kod boje na unitip kapici / boja kartuše: zelena)
XBW (Extra Bleaching White - extra izblijedjela bijela), BW (Bleaching White - izblijedjela bijela), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, CV (B5: Cervical - cervikalna), CVD (B7: Cervical Dark - cervikalna tamna)
5 Opaknih boja (kod boje na unitip kapici / boja kartuše: ljubičasta)
AO2, AO3, AO4, OBW (Opaque Bleaching White – opakna izblijedjela bijela), OXBW (Opaque Extra Bleaching White – opakna extra izblijedjela bijela)
6 Translucentnih boja (kod boje na unitip kapici / boja kartuše: plava)
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)
Pažnja:
A, B, C, D 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 uloši
1. PUNJENJE
a. Pakiranje od 20 uložaka (dostupnih u 11 boja) (0,16 mL po ulošku)
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2
b. Pakiranje od 10 uložaka (dostupnih u 15 boja) (0,16 mL po ulošku)
XBW, BW, CV, CVD, AO2, AO3, AO4, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT, CVT
Pažnja:
Težina po ulošku: 0,3 g
2. Dodatna opcija
a) Vodič za boje b) Podloga za miješanje (br. 14B)
II. Štrcaljke
1. PUNJENJE
- 1 štrcaljka (u dostupna u 26 boja) (2,0 mL po štrcaljki)
Pažnja:
Težina po štrcaljki: 4,0 g
2. Dodatna opcija
a) Vodič za boje b) Podloga za miješanje (br. 14B)
Napomena:
Sve vrste pakiranja ne moraju biti dostupne u svim zemljama.

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom odmah odstraniti spužvicom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom. Za izbjegavanje dodira, za izolaciju radnog polja od kože ili oralnog tkiva može se koristiti koferdam i/ili COCOA BUTTER.
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 uloši 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 GC KALORE zajedno s materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može onemogućiti polimerizaciju materijala GC KALORE.
13. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati preosjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i potražiti liječnika.
14. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema GHS. Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjeglo onečišćenje između pacijenata 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 regionalnom/nacionalnim smjernicama.

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

Zadnje izdanje: 07/2019

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

GC KALORE™

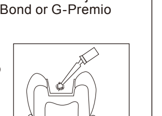
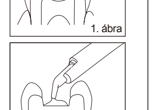
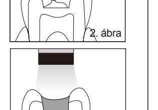
FÉNYRE KEMÉNYEDŐ, RADIOPAK UNIVERZÁLIS KOMPOZIT HELYREÁLLÍTÓ ANYAG

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

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

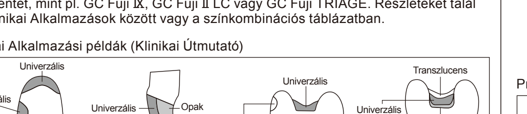
ELLENJAVALLATOK
1. Pulpasapkázás.
2. Kerülje a termék használatát metakrilát monomerekre vagy metakrilát polimerekre allergiás páciensek esetében.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
1. A színárnyalat kiválasztása
Tisztítsa le a fogat habkőporral és vízzel. A színt még az izolálás előtt válassza ki. A megfelelő színárnyalat kiválasztásához használja a GC KALORE Shade Guide vagy Multi Shade Build-Up Guide színkulcsot.
2. A kavitás preparálása
Alakítsa ki a kavitást a hagyományos módon, majd enyhe olajmentes légárammal szárítsa le a felületet.
Megjegyzés:
Pulpasapkázáshoz használjon kálcium-hidroxidot.
3. Rögzítési technika
A GC KALORE zománchoz és/vagy dentinhez történő rögzítéséhez használjon fényre keményedő bondrendszert, mint pl. G-BOND, G-ænial Bond or G-Premio BOND (1. ábra). Kövesse a gyártó előírásait.
4. A GC KALORE applikálása
1) Unitip patronból adagolva
Helyezze az unitip patront egy, a kereskedelemben kapható adagolópisztolyba (Unitip APPLIER II használata javasolt). Olvassa el az adagolópisztoly gyártójának használati útmutatóját. Vegye le a kupakot és állandó nyomással nyomja az anyagot közvetlenül a preparált kavitásba (2. ábra).
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. Kiadagolást követően a lehető legkevesebb fény érje az anyagot. A fény hatására csökkenhet a munkaidő.


1. ábra

2. ábra

3. ábra

Klinikai Útmutató
a. Kis kiterjedésű kavitások esetén
A helyreállítást egyszínes technikával végezze. A legtöbb esetben egyetlen standard színárnyalat önmagában is megfelelő. Azokban az esetekben, ahol erősebb transzlucencia szükséges, válasszon ki egy transzlucens árnyalatot.
b. Nagy kiterjedésű/mély kavitások esetén
A legtöbb esetben a többszínes rétegezés biztosítja a legjobb esztétikai eredményt. A szájüreg sötétjét kizárni vagy az elszíneződött dentint eltakarni egy jól kiválasztott opak színnel lehet. Ezután folytathatja a felépítést egy univerzális színárnyalattal. A helyreállítás még esztétikusabb tehető, amennyiben utolsó rétegként transzlucens színárnyalatot használ. Mély poszterior kavitások esetén a kavitás aljára opak színárnyalat helyett helyezzen folyékony kompozitot, mint pl. GRADIA DIRECT Flo / LoFlo vagy G-ænial Flo / G-ænial Flo X / Universal Flo, vagy üvegionomer cementet, mint pl. GC Fuji IX, GC Fuji II LC vagy GC Fuji TRIAGE. Részleteket talál a Klinikai Alkalmazások között vagy a színkombinációs táblázatban.

Klinikai Alkalmazási példák (Klinikai Útmutató)



Színkombinációs táblázat többszínes rétegezési technikához, nagy anterior kavitások esetén

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Opak	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	AO2	AO4	AO4	OBW	OXBW
Univerzális	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Transzlucens (Enamel)	WT	WT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT	DT	WT	DT	DT	WT	WT

A színárnyalatokról részletesebben a SZÍNÁRNYALATOK fejezetben olvashat.

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

Átvilágítási idő és mélység

Megvilágítási idő / Színárnyalat	Nagy teljesítményű LED (több, mint 1200 mW/cm²) 10 mp / Halogen / LED (700 mW/cm²) 20 mp	Nagy teljesítményű LED 20 mp / Halogen / LED 40 mp
CT, NT, WT, GT, CVT	3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, C2, D2, XBW, BW, DT	2,5 mm	3,0 mm
A3, B3, A3.5	2,0 mm	3,0 mm
A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD, OBW, OXBW	1,5 mm	2,5 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.

SZÍNÁRNYALATOK
26 színárnyalat
15 Univerzális színárnyalat (az unitip kapszula sapkájának ill. a fecskendő címkéjének színe: zöld)
XBW (Extra fehérített fehér), BW (Fehérített fehér), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, CV (B5:Cervikális), CVD (B7:Sötét cervikális)
5 Opak színárnyalat (az unitip kapszula sapkájának ill. a fecskendő címkéjének színe: lila)
AO2, AO3, AO4, OBW (Opak fehérített fehér), OXBW (Opak extra fehérített fehér)
6 Transzlucens színárnyalat (az unitip kapszula sapkájának ill. a fecskendő címkéjének színe: kék)
WT (Fehér transzlucens), DT (Sötét transzlucens), CT (Víztiszta transzlucens), NT (Természetes transzlucens), GT (Szürke transzlucens), CVT (Cervikális transzlucens)
Megjegyzés:
Az A, B, C, D színek a Vita® * színkulcs alapján.
*A Vita® a VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany bejegyzett védjegye.

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

KISZERELÉS
I. Unitip patronok
1. UTÁNTÖLTŐK
a. 20 patron dobozonként (11 színben) (0,16 mL patrononként)
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2
b. 10 patron dobozonként (15 színben) (0,16 mL patrononként)
XBW, BW, CV, CVD, AO2, AO3, AO4, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT, CVT
Megjegyzés:
Az Unitip patronok töltőtömege: 0,3 g
2. Opcionális
a. Fogszínkulcs b. Keverőtömb (No.14B)
II. Fecskendők
1. UTÁNTÖLTŐK
- 1 fecskendő (26 színben) (2,0 mL fecskendőnként)
Megjegyzés:
A fecskendők töltőtömege: 4,0 g
2. OPCIONÁLIS
a. Fogszínkulcs b. Keverőtömb (No.14B)
Figyelem:
Nem minden kiszerelés érhető el minden országban.

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag nyálkahártyára vagy bőrre kerül, azonnal távolítsa el alkoholba mártott szivacs- vagy vattadarabbal. Bő vízzel öblítse le. Az érintkezés elkerülése érdekében kofferdám vagy kakaóvaj használata ajánlott a beavatkozás területének a szájnyálkahártyától vagy bőrtől történő izolálására.
2. Amennyiben az anyag a szembe kerül, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
3. Kerülje el az anyag lenyelését.
4. A töméskészítés megkezdése előtt, adagoljon ki egy kis pasztát még a páciens száján kívül a pácienstől távol, ezzel biztosíthatja az anyag megfelelő folyását.
5. Viseljen védőkesztyűt az anyag alkalmazásakor, így elkerülheti a diszperziós réteg megérintésekor esetlegesen fellépő érzékenységet.
6. Az 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 GC KALORE-t eugenoltartalmú szerekkel együtt, mert az eugenol gátolhatja a GC KALORE kötését.
13. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.
14. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

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

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

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

Utoljára módosítva: 07/2019

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

GC KALORE™

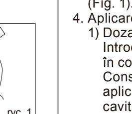
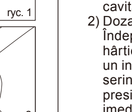
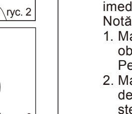
ŚWIATŁOUTWARDZALNY NIEPRZEPUSZCZALNY DLA PROMIENI RTG KOMPOZYT UNIWERSALNY DO WYPEŁNIEŃ

Wyłącznie do stosowania przez lekarza dentystę według zalecanych wskazań.

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

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

INSTRUKCJA STOSOWANIA
1. Dobór odcienia
Oczyścić ząb pumeksem i wodą. Dobór koloru powinien być dokonany przed izolacją zęba. Wybrać odpowiedni odcień posługując się kolornikiem GC KALORE lub kolornikiem do odbudowy wielowarstwowej.
2. Preparacja ubytku
Ubytek opracować w standardowy sposób. Osuszyć delikatnym strumieniem powietrza bez dodatku smaru.
Uwaga:
Do przykrycia miazgi zastosować preparat wodorotlenku wapnia.
3. Stosowanie systemu łączącego
Do połączenia GC KALORE ze szkliwem i/lub zębiną, używać światłoutwardzalnego systemu łączącego, takiego jak G-BOND, G-ænial Bond or G-Premio BOND (ryc. 1). Stosować zgodnie z instrukcją producenta.
4. Nakładanie GC KALORE
1) Pobieranie z ampułki Unitip
Umieścić ampułkę Unitip GC KALORE w dostępnym na rynku podajniku (zalecany Unitip APPLIER II). Postępować zgodnie z instrukcją użycia producenta podajnika. Zdjąć nakrętkę i używając równomiernej siły wycisnąć materiał bezpośrednio do ubytku (ryc. 2).
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 o 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. Z reguły, estetyczne wypełnienia można uzyskać stosując odcienie uniwersalne w technice jednego odcienia. 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, ograniczyć do minimum ekspozycję materiału na światło otoczenia. Światło otoczenia może skrócić czas pracy materiałem.


ryc. 1

ryc. 2

ryc. 3

Wskazówki kliniczne
a. W przypadku małych ubytków
Odbudować techniką warstwową używając jednego odcienia. W większości przypadków użycie tylko jednego odcienia uniwersalnego będzie wystarczające. W przypadkach, gdy konieczny jest większy stopień przezierności, można dobrać jeden z odcieni przeziernych.
b. W przypadku ubytków rozległych i/lub głębokich
W większości przypadków najlepsze estetyczne efekty zapewni odbudowa techniką wielowarstwową przy użyciu kilku odcieni. Do zablokowania prześwitu jamy ustnej lub zamaskowania przebarwionej zębiny, dobrać odpowiedni odcień opakerowy i kontynuować odbudowę odcieniem uniwersalnym. Aby uzyskać optymalny efekt estetyczny jako ostatnią warstwę kompozytu zastosować odcień przezierny. W przypadku głębokich ubytków w odcinku bocznym, zamiast odcienia opakerowego na dno ubytku można użyć kompozyt płynny, taki jak GRADIA DIRECT Flo / LoFlo lub G-ænial Flo / G-ænial Flo X / Universal Flo lub cement glasjonomerowy, taki jak GC Fuji IX, GC Fuji II LC lub GC Fuji TRIAGE.
Patrz także: Przykłady zastosowania klinicznego i/lub Tabela łączenia odcieni.

Przykłady zastosowania klinicznego (Wskazówki kliniczne)

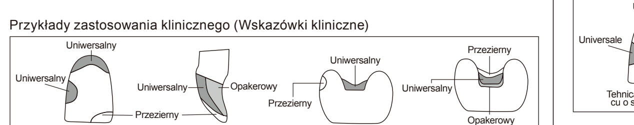


Tabela łączenia odcieni do techniki wielowarstwowej w dużych ubytkach zębów przednich

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Opakerowy	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	AO2	AO4	AO4	OBW	OXBW
Uniwersalny	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Przezierny (szkliwo)	WT	WT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT	DT	WT	DT	DT	WT	WT

Szczegóły dotyczące odcieni, patrz poniżej rozdział ODCIENIE.

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

Czas naświetlania i głębokość efektywnej polimeryzacji

Czas naświetlania / Odcień	Wysokiej mocy LED (więcej niż 1200 mW/cm²) 10 sek. / Halogen / LED (700 mW/cm²) 20 sek.	Wysokiej mocy LED 20 sek. / Halogen / LED 40 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT	3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, C2, D2, XBW, BW, DT	2,5 mm	3,0 mm
A3, B3, A3.5	2,0 mm	3,0 mm
A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD, OBW, OXBW	1,5 mm	2,5 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.

ODCIENIE
26 odcieni
15 odcieni uniwersalnych (kod koloru na nakrętce ampułki Unitip / naklejce strzykawki: zielony)
XBW (Extra Bleaching White – Extra biały wybielony), BW (Bleaching White – Biały wybielony), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, CV (B5: Cervical - Szyjkowy), CVD (B7: Cervical Dark – Szyjkowy ciemny)
5 odcieni opakerowych (kod koloru na nakrętce ampułki Unitip / naklejce strzykawki: fioletowy)
AO2, AO3, AO4, OBW (Opaque Bleaching White – Biały wybielony opaker), OXBW (Opaque Extra Bleaching White – Extra biały wybielony opaker)
6 odcieni przeziernych (kod koloru na nakrętce ampułki Unitip / naklejce strzykawki: niebieski)
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)
Uwaga:
Odcienie A, B, C, D powstały na bazie klucza kolorów Vita® *.
*Vita® jest zarejestrowanym znakiem handlowym Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Niemcy.

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

OPAKOWANIA
I. Ampułki Unitip
1. UZUPEŁNIENIA
a. Opakowanie 20 ampułek (w jednym z 11 odcieni) (0,16 mL w jednej ampułce)
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2
b. Opakowanie 10 ampułek (w jednym z 15 odcieni) (0,16 mL w jednej ampułce)
XBW, BW, CV, CVD, AO2, AO3, AO4, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT, CVT
Uwaga:
Waga materiału w ampułce: 0,3 g
2. Akcesoria dostępne oddzielnie
a. Kolornik b. Bloczek do mieszania (Nr 14B)
II. Strzykawki
1. UZUPEŁNIENIA
- 1 strzykawka (w jednym z 26 odcieni) (2,0mL w 1 strzykawce)
Uwaga:
Waga materiału w strzykawce: 4,0 g
2. Akcesoria dostępne oddzielnie
a. Kolornik b. Bloczek do mieszania (Nr 14B)
Uwaga:
Wszystkie rodzaje opakowań mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej lub skórą, niezwłocznie usunąć gąbką lub wacikiem nasączonymi alkoholem. Spłukać wodą. Aby uniknąć kontaktu, do odizolowania pola operacyjnego od skóry lub błony śluzowej można zastosować koferdam i/lub COCOA BUTTER.
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 GC KALORE w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, gdyż eugenol może hamować wiązanie GC KALORE.
13. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
14. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

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

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

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

Ostatnia aktualizacja: 07/2019

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

GC KALORE™

COMPOZIT UNIVERSAL FOTO-POLIMERIZABIL, RADIOOPAC, PENTRU RESTAURARE

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

INDICAŢII RECOMANDATE
1. Restaurări directe ale cavităţilor de clasa I, II, III, IV, V.
2. Restaurări directe ale defectelor pană şi a cavităţilor radiculare.
3. Restaurări directe ale faţetelor şi închiderea diastemei.

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

INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE
1. Selectarea nuanţei
Curăţaţi dintele cu o perie şi apă. Alegerea nuanţei trebuie realizată înainte de izolare. Selectaţi nuanţele adecvate cu ajutorul Ghidului de Nuanţe GC KALORE sau a Ghidului Multi Shade Build-Up.
2. Pregătirea cavităţii
Pregătiţi cavitatea folosind tehnicile standard. Uscaţi blând cu jet de aer necontaminat cu ulei.
Notă:
Pentru coafajul direct, folosiţi hidroxid de calciu.
3. Aplicarea adezivului
Pentru adeziunea la smalţ şi / sau dentină a lui GC KALORE, utilizaţi un sistem de adeziune foto-polimerizabil cum ar fi G-BOND, G-ænial Bond or G-Premio BOND (Fig. 1). Urmaţi instrucţiunile producătorului.
4. Aplicarea lui GC KALORE
1) Dozarea din Unitip
Introduceţi unitipul GC KALORE într-un aplicator disponibil în comerţ (Se recomandă utilizarea unui Unitip APPLIER II). Consultaţi instrucţiunile de folosire ale producătorului aplicatorului. Scoateţi capacul şi aplicaţi materialul direct în cavitatea pregătită. Folosiţi o presiune constantă (Fig. 2).
2) Dozarea dintr-o seringă
Îndepărtaţi capacul seringii şi aplicaţi materialul pe o hârtie de amestec. Plasaţi materialul în cavitate folosind un instrument adecvat. După dozare, învârtiţi pistonul seringii în sensul invers acelor de ceasornic pentru a elibera presiunea reziduală din interiorul seringii. Închideţi capacul imediat după utilizare.
Notă:
1. Materialul poate fi aplicat într-un singur strat pentru a obţine restaurări estetice utilizând nuanţele Standard. Pentru detalii, consultaţi Sugestii Clinice.
2. Materialul poate fi greu de dozat atunci când a fost depozitat într-un loc rece. Înainte de utilizare, lăsaţi-l să stea câteva minute la temperatura camerei.
3. După dozare, minimalizaţi expunerea la lumina ambientală. Lumina ambientală poate scurta timpul de manipulare.

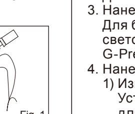


Fig. 1

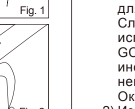



Fig. 2

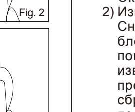
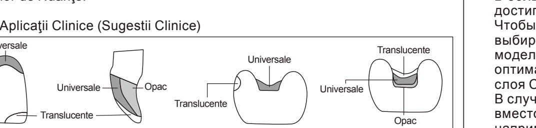



Fig. 3

Sugestii Clinice
a. În cazul cavităţilor mici
Realizaţi restaurarea utilizând tehnica cu o singură nuanţă. În cele mai multe cazuri este suficientă utilizarea unei singure nuanţe Universale. În cazurile în care se doreşte obţinerea un grad mai ridicat de translucenţă, poate fi selectată una din nuanţele Translucent.
b. În cazul cavităţilor mari şi/ sau adânci
În majoritatea cazurilor veţi obţine cele mai bune rezultate estetice folosind tehnica de stratificare cu mai multe nuanţe. Pentru a bloca ceea ce transpare din cavitatea orală sau pentru a masca dentina decolorată, selectaţi o nuanţă adecvată de Opac şi continuaţi restaurarea cu o nuanţă Universală. Pentru o estetică optimă folosiţi o nuanţă de Translucent ca strat final de compozit. În cazul unor cavităţi posterioare adânci, în locul nuanţei de Opac se poate folosi pe podeaua cavităţii un compozit fluid cum ar fi GRADIA DIRECT Flo / LoFlo sau G-ænial Flo / G-ænial Flo X / Universal Flo / LoFlo sau un ciment ionomer de sticlă cum ar fi GC Fuji IX, GC Fuji II LC sau GC Fuji TRIAGE.
Consultaţi de asemenea Exemplele de Aplicaţii Clinice şi/ sau Graficul Combinaţiilor de Nuanţe.

Exemple de Aplicaţii Clinice (Sugestii Clinice)



Graficul combinării nuanţelor pentru stratificarea multiplă la cavităţile mari ale dinţilor anteriori

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Opac	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	AO2	AO4	AO4	OBW	OXBW
Universale	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Translucente (Smalţ)	WT	WT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT	DT	WT	DT	DT	WT	WT

Pentru detalii referitoare la nuanţe, consultaţi următoarea secţiune NUANŢE.

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

Timp de Iradiere şi Adâncimea Efectivă a Polimerizării

Timp de iradiere / Nuanţa	LED cu capacitate ridicată (mai mult de 1200 mW/cm²) 10 sec. / Halogen / LED (700 mW/cm²) 20 sec.	LED cu capacitate ridicată 20 sec. / Halogen / LED 40 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT	3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, C2, D2, XBW, BW, DT	2,5 mm	3,0 mm
A3, B3, A3.5	2,0 mm	3,0 mm
A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD, OBW, OXBW	1,5 mm	2,5 mm

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

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

NUANŢE
26 nuanţe
15 Nuanţe Universale (codul culorii de pe capacul unitipului/ eticheta seringii: verde)
XBW (Extra Bleaching White – Dinţi Extra Albiţi), BW(Bleaching White- Dinţi Albiţi), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, CV (B5:Cervical), CVD (B7:Cervical Dark - Cervical Întunecat)
5 Nuanţe Opac (codul culorii de pe capacul unitipului/ eticheta seringii: violet)
AO2, AO3, AO4, OBW (Opaque Bleaching White – Opac Dinţi Albiţi), OXBW (Opaque Extra Bleaching White – Opac Dinţi Extra Albiţi)
6 Nuanţe Translucente (codul culorii de pe capacul unitipului/ eticheta seringii: albastru)
WT (White translucent – Alb Translucent), DT (Dark translucent – Translucent Întunecat), CT (Clear translucent – Translucent Clar), NT (Natural translucent- Translucent Natural), GT (Gray translucent – Gri Translucent), CVT (Cervical translucent – Translucent Cervical)
Notă:
Nuanţele A, B, C, D au la bază Nuanţele Vita®*.
*Vita® este marcă înregistrată a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

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

AMBALARE
I. Compule
1. REZERVE
a. Pachet cu 20 vârfuri (fiecare în 11 nuanţe) (0,16 mL per vârf)
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2
b. Pachet cu 10 vârfuri (fiecare în 15 nuanţe) (0,16 mL per vârf)
XBW, BW, CV, CVD, AO2, AO3, AO4, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT, CVT
Notă:
Greutate pe compulă: 0,3 g
2. Opţional
a. Ghid de culori b. Hârtie de amestec (Nr.14B)
II. Seringi
1. REZERVE
- 1 seringă (în 26 de nuanţe) (2,0 mL pe seringă)
Notă:
Greutatea unei seringi: 4,0 g
2. Opţional
a. Ghid de culori b. Hârtie de amestec (Nr.14B)
Notă:
Nu toate tipurile de ambalaj sunt disponibile în toate ţările.

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

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

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

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

Revizuit ultima dată: 07/2019

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

GC KALORE™

СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫЙ РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ РЕСТАВРАЦИОННЫЙ КОМПОЗИТ

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

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
1. Выбор оттенка
Очистите зуб с помощью пемзы и воды. Подбор оттенка следует производить перед изоляцией зуба. Выбирайте подходящие оттенки, руководствуясь Оттеночной шкалой GC KALORE или Руководством по многослойной технике нанесения материала.
2. Подготовка полости
Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Подготовленные поверхности должны быть сухими.
Примечание:
Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция.
3. Нанесение бондинга
Для бондинга GC KALORE к эмали и/или дентину используйте светоотверждаемую бондинговую систему, например G-BOND, G-ænial Bond or G-Premio BOND (рис.1). Следуйте инструкциям производителя.
4. Нанесение GC KALORE
1) Извлечение материала из Унидозы
Установите GC KALORE Unitip в имеющийся пистолет для унидоз. (Рекомендуется Unitip APPLIER II)
Следуйте указаниям инструкции производителя по использованию пистолета. Вставьте Унидозу GC KALORE в Пистолет для Унидоз или аналогичный инструмент. Снимите крышку и внесите материал непосредственно в подготовленную полость. Оказывайте равномерное давление (рис. 2).
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 максимально защитите его от попадания рассеянного света. Рассеянный свет может сократить рабочее время материала.

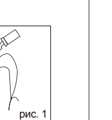


рис. 1

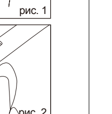



рис. 2

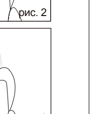



рис. 3

Клинические Советы
a. Небольшие полости
Реставрация одним оттенком. В большинстве случаев будет достаточно применения Универсального оттенка. В случаях, когда требуется более высокая светопроницаемость, выбирайте один из Светопроницаемых оттенков.
b. Большие и/или глубокие полости
В большинстве клинических случаев наилучшие эстетические результаты достигаются с помощью многослойной техники нанесения.
Чтобы заблокировать тёмное просвечивание со стороны полости рта, выбирайте соответствующий Опаковый оттенок, а затем продолжайте моделировать с помощью Универсального оттенка. Для получения оптимальных эстетических результатов используйте в качестве последнего слоя Светопроницаемые оттенки.
В случае пломбирования глубоких полостей зубов жевательной группы вместо Опакового оттенка можно нанести на дно полости текучий композит, например GRADIA DIRECT Flo / LoFlo или G-ænial Flo / G-ænial Flo X / Universal Flo, или стеклоиономерный цемент, например GC Fuji IX, GC Fuji II LC или GC Fuji TRIAGE. Смотрите также Примеры клинического применения и/или Таблицу комбинирования оттенков.

Примеры Клинического Применения (Клинические Советы)

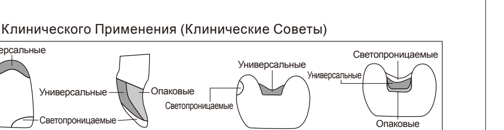


Таблица комбинации оттенков для многослойной техники при реставрации больших полостей во фронтальной группе зубов

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Опаковые	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	AO2	AO4	AO4	OBW	OXBW
Универсальные	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Светопроницаемые	WT	WT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT	DT	WT	DT	DT	WT	WT

Для более подробного описания оттенков ознакомьтесь со следующим разделом ОТТЕНКИ.

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

Время облучения и эффективная глубина отверждения

Время облучения / Оттенок	LED высокой мощности (более 1200 мВ/см²) 10 сек / Галоген / LED (700 мВ/см²) 20 сек	LED высокой мощности 20 сек / Галоген / LED 40 сек
CT, NT, WT, GT, CVT	3,0 мм	3,5 мм
A1, A2, B1, B2, C2, D2, XBW, BW, DT	2,5 мм	3,0 мм
A3, B3, A3.5	2,0 мм	3,0 мм
A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD, OBW, OXBW	1,5 мм	2,5 мм

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.

ОТТЕНКИ
26 оттенка
15 Универсальных оттенков (цветовой код на крышке унидозы / этикетке шприца: зелёный)
XBW (Экстра Отбеленный), BW (Отбеленный), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, CV (B5: Пришеечный), CVD (B7: Пришеечный Тёмный)
5 Опаковых оттенков (цветовой код на крышке унидозы / этикетке шприца: фиолетовый)
AO2, AO3, AO4, OBW (Опак Отбеленный), OXBW (Опак Экстра Отбеленный)
6 Светопроницаемых оттенков (цветовой код на крышке унидозы / этикетке шприца: синий)
WT (Белый светопроницаемый), DT (Тёмный светопроницаемый), CT (Прозрачный), NT (Натуральный светопроницаемый), GT (Серый светопроницаемый), CVT (Пришеечный светопроницаемый)
Примечание:
Оттенки A, B, C, D 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. ОТДЕЛЬНО
a. Упаковка из 20 Унидоз (любого из 11 оттенков) (0,16 мл в Унидозе)
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2
b. Упаковка из 10 Унидоз (любого из 15 оттенков) (0,16 мл в Унидозе)
XBW, BW, CV, CVD, AO2, AO3, AO4, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT, CVT
Вес одной Унидозы: 0,3 г
2. Аксессуары
a. Оттеночная шкала b. Блок для замешивания (№ 14B)
II. Шприцы
1. ОТДЕЛЬНО
- 1 шприц (любого из 26 оттенков) (2,0 мл в одном шприце)
Примечание:
Вес одного шприца: 4,0 г
2. Аксессуары
a. Оттеночная шкала b. Блок для замешивания (№ 14B)
Примечание:
Не все типы упаковок могут быть доступны в Вашей стране.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, смоченным спиртом. Тщательно промойте пораженный участок водой. Чтобы избежать попадания материала на слизистые и кожу, используйте раббер-дам и/или COCOA BUTTER.
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 GC KALORE в комбинации с материалами, содержащими эвгенол, так как эвгенол может воспрепятствовать нормальному отверждению GC KALORE.
13. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо.
14. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

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

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

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

Последняя редакция: 07/2019

左右594×天地500mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

GC KALORE™

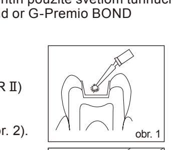
SVETLOM TUHNÚCI RÁDIOOPÁKNY UNIVERZÁLNY VÝPLŇOVÝ KOMPOZIT

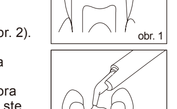
Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

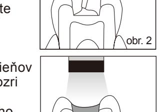
DOPORUČENÉ INDIKÁCIE
1. Priame výplne pre kavity I., II., III., IV., V. triedy.
2. Priame výplne pre klinovité defekty a kavity na povrchu koreňa.
3. Priame výplne pre fazety a uzatvorenie diastémy.

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

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Výber odtieňa
Zub vyčistite pemzou a vodou. Odtieň treba vybrať ešte pred izoláciou. Príslušný odtieň vyberte podľa vzorkovníka GC KALORE alebo podľa sprievodcu technikou vrstvenia viacerých odtieňov.
2. Preparácia kavity
Kavitu preparujte bežným spôsobom. Vysušte jemným vyfúknutím bezolejovým vzduchom.
Poznámka:
Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
3. Aplikácia bondu
Na naviazanie GC KALORE na sklovinu a / alebo dentín použite svetlom tuhnúci bondovací systém, ako napr. G-BOND, G-ænial Bond or G-Premio BOND (obr. 1). Dodržiavajte pokyny výrobcu.
4. Aplikácia GC KALORE
1) Nanášanie pomocou aplikačnej formy Unitip
Vložte kompulu Unitip GC KALORE do vhodnej aplikačnej pištole. (Odporúčaný je Unitip APPLIER Ⅱ) Riaďte sa pokynmi výrobcu aplikačnej pištole. Odstráňte uzáver a materiál vytlačte priamo do preparovanej kavity. Vyvíjajte rovnomerný tlak (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 vytláčal. Pred použitím ho preto nechajte pár minút stáť pri izbovej teplote.
3. Po vytlačení minimalizujte dobu vystavenia materiálu okolitému svetlu. Okolité svetlo môže skrátiť manipulačný čas.

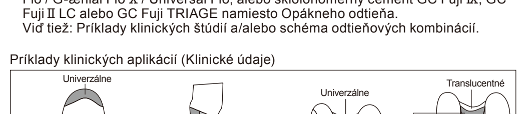






Klinické údaje
a. V prípade malých kavít
Výplň zhotovte použitím jedného odtieňa. Vo väčšine prípadov bude stačiť použiť jeden Univerzálny odtieň. V prípadoch, kde je potrebný vyšší stupeň priesvitnosti, je možné použiť jeden z odtieňov Translucent.
b. V prípade veľkých alebo hlbokých kavít
Vo väčšine prípadov dosiahnete najlepšie estetické výsledky použitím techniky multi-vrstvenia. K zabráneniu priesvitu svetla z dutiny ústnej alebo ku zakrytiu diskolorovaného dentínu najskôr vyberte príslušný Opákny odtieň, a potom pokračujte v dostavbe použitím Univerzálneho odtieňa. Pre optimálnu estetiku použite ako finálnu kompozitnú vrstvu Translucentný odtieň. V prípade hlbokých kavít v distálnom úseku môže byť použitý na dno kavity tekutý kompozitný materiál GRADIA DIRECT Flo / LoFlo alebo G-ænial Flo / G-ænial Flo Ⅹ / Universal Flo, alebo skloionomérny cement GC Fuji Ⅸ, GC Fuji Ⅱ LC alebo GC Fuji TRIAGE namiesto Opákneho odtieňa.
Viď tiež: Príklady klinických štúdií a/alebo schéma odtieňových kombinácií.

Príklady klinických aplikácií (Klinické údaje)



Tabuľka kombinácií odtieňov pre viacero vrstiev vo veľkých kavitách zubov frontálneho úseku

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Opákne	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	AO2	AO4	AO4	OBW	OXBW
Univerzálne	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Translucentné	WT	WT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT	DT	WT	DT	DT	WT	WT

Podrobnosti o odtieňoch nájdete v nasledovnom odstavci o ODTIEŇOCH.

5. Kontúrovanie pred vytvrdzovaním svetlom
Kontúrujte bežným spôsobom.
6. Vytvrdzovanie svetlom
GC KALORE vytvrdzujte pomocou polymerizačnej lampy (obr. 3). Čas osvietenia a účinná hĺbka vytvrdzovania sú uvedené v nasledovnej tabuľke.

Čas osvietenia a účinná hĺbka polymerizácie.

Čas osvietenia / Odtieň	Vysoko výkonná LED (viac ako 1200 mW/cm²) 10 sek. / Halogén / LED (700 mW/cm²) 20 sek.	Vysoko výkonná LED 20 sek. / Halogén 40 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT	3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, C2, D2, XBW, BW, DT	2,5 mm	3,0 mm
A3, B3, A3.5	2,0 mm	3,0 mm
A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD, OBW, OXBW	1,5 mm	2,5 mm

Poznámka:
1. Materiál treba nanášať a vytvrdzovať svetlom po vrstvách. Maximálna hĺbka vrstiev je uvedená v tabuľkách.
2. Nižšia intenzita svetla môže mať za následok nedostatočnú polymerizáciu, príp. diskoloráciu materiálu.

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

ODTIENE
26 odtieňov
15 Univerzálnych odtieňov (farebné označenie na uzávere unitipu / štítku striekačky: zelená)
XBW (extra vybielený), BW (vybielený), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2,B3, C2, C3, D2, CV (B5:krčkový), CVD (B7:krčkový tmavý)
5 Opáknych odtieňov (farebné označenie na uzávere unitipu / štítku striekačky: fialová)
AO2, AO3, AO4, OBW (opákny vybielený), OXBW (opákny extra vybielený)
6 Translucentných odtieňov (farebné označenie na uzávere unitipu / štítku striekačky: modrá)
WT (biela translucentná), DT (tmavá translucentná), CT (číra translucentná), NT (prirodzená translucentná), GT (šedá translucentná), CVT (krčková translucentná)
Poznámka:
Odtiene A, B, C, D 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. NÁHRADNÉ BALENIE
a. Balenie 20 unitipov (každý v 11 odtieňoch) (0,16 mL každý unitip)
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2
b. Balenie 10 unitipov (každý v 15 odtieňoch) (0,16 mL každý unitip)
XBW, BW, CV, CVD, AO2, AO3, AO4, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT, CVT
Poznámka:
Hmotnosť jednotlivých Unitipov: 0,3 g
2. Voliteľné príslušenstvo
a. Vzorník odtieňov b. Miešacia podložka (č.14B)
II. Striekačky
1. NÁHRADNÉ BALENIE
- 1 striekačka (v 26 odtieňoch) (2,0 mL každá striekačka)
Poznámka:
Hmotnosť jednotlivých striekačiek: 4,0 g
2. Voliteľné príslušenstvo
a. Vzorník odtieňov b. Miešacia podložka (č.14B)
Poznámka:
Všetky typy balení nemusia byť dostupné v každej krajine.

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

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

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

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

Naposledy upravené: 07/2019

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

GC KALORE™

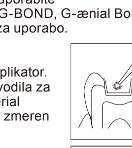
SVETLOBNO-STRJUJOČI RADIOOPAČNI UNIVERZALNI KOMPOZIT

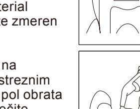
Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

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

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

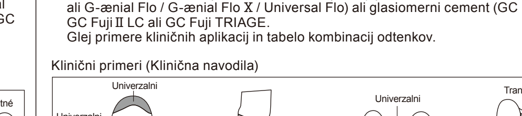
NAVODILA ZA UPORABO
1. Izbira barve
Zob očistiti s plovcem in vodo. Barvo je potrebno izbrati pred izolacijo zoba. Za izbiro odtenka uporabljajte vodilo GC KALORE Barvni ključ ali večbarvni Build-Up ključ.
2. Preparacija kavitete
Kaviteto preparirati po standardnem postopku. Nežno spihajte z zrakom, ki ne vsebuje olja.
Pomembno:
Za prekrivanje pulpe uporabiti kalcijev hidroksid.
3. Vezava
Za vezavo GC KALORE na sklenino in/ali na dentin uporabite svetlobnopolimerizirajoči sistem za vezavo, kot npr. G-BOND, G-ænial Bond or G-Premio BOND (slika 1). Vedno sledite navodilom za uporabo.
4. Nanos GC KALORE
1) Doziranje iz Unitipsa
Vstavite kapsulo GC KALORE Unitip v primeren aplikator. (Priporočljiv je Unitip APPLIER Ⅱ) Upoštevajte navodila za uporabo aplikatorja. Odstranite pokrovček in material iztisnite direktno v preparirano kaviteto. Uporabite zmeren pritisk (slika 2).
2) Doziranje iz brizge
Odstraniti 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 iztisk materiala. Zaprite takoj po uporabi.
Pomembno:
1. Estetske zahtevne polnitve se lahko načeloma izdelajo v enoslojni tehniki standardnih barv. Za detajle poglejte navodila za klinično uporabo.
2. Po hranjenju na hladnem lahko pride do oteženega iztisa materiala.
Zaradi tega ga pustite pred uporabo nekaj minut na sobni temperaturi.
3. Po nanosu, materiala ne izpostavljajte ambientni svetlobi, ker lahko skrajša čas obdelave.





Klinična navodila
a. V primeru majhnih kavitet
Uporabljajte le en odtenek GC KALORE. V večini primerov bo primeren univerzalni odtenek. V primerih, kjer je potrebna višja stopnja translucence, izberite translucentni odtenek.
b. V primeru večjih in/ali globljih kavitet
V teh primerih je priporočljivo uporabljati več različnih odtenkov v večih plasteh, da dosežete boljšo estetiko. Za preprečevanje temnega presevanja ustne votline skozi restavracijo ali za pokritje razbarvanega dentina izberite opačni odtenek GC KALORE in restavracijo dokončajte z univerzalnim odtenkom. Za dosego optimalne estetike uporabite za zadnjo plast translucentni odtenek GC KALORE. Če restavrirate globljo kaviteto na posteriornih zobeh, lahko namesto opačnega odtenka GC KALORE uporabite tekoči kompozit (npr. GRADIA DIRECT Flo / LoFlo ali G-ænial Flo / G-ænial Flo Ⅹ / Universal Flo) ali glasiomerni cement (GC Fuji Ⅸ, GC Fuji Ⅱ LC ali GC Fuji TRIAGE.
Glej primere kliničnih aplikacij in tabelo kombinacij odtenkov.

Klinični primeri (Klinična navodila)



Barvna tabela za več slojno tehniko v velikih kavitetah na anteriornih zobeh.

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Opačni	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	AO2	AO4	AO4	OBW	OXBW
Univerzalni	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Translucentni	WT	WT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT	DT	WT	DT	DT	WT	WT

Za točnost barv uporabite barvni ključ.

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

GC KALORE: Časi in debeline strjevanja

Čas polimerizacije / Barva	LED visoke jakosti (več kot 1200 mW/cm²) 10 sec. / Halogen / LED (700 mW/cm²) 20 sec.	LED visoke jakosti 20 sec. / Halogen 40 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT	3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, C2, D2, XBW, BW, DT	2,5 mm	3,0 mm
A3, B3, A3.5	2,0 mm	3,0 mm
A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD, OBW, OXBW	1,5 mm	2,5 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.

BARVNI KLJUČ
26 odtenkov
15 Univerzalnih odtenkov (barvno kodirane kapsule Unitip / brizge: zelena)
XBW (Extra Bleaching White – posebej bela), BW (Bleaching White - bela), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, CV (B5: cervikalna), CVD (B7: cervikalna temna)
5 Opačnih odtenkov (barvno kodirane kapsule Unitip / brizge: vijolčna)
AO2, AO3, AO4, OBW (Opaque Bleaching White – opačno bela), OXCW (Opaque Extra Bleaching White – posebej opačno bela)
6 Translucentnih odtenkov (barvno kodirane kapsule Unitip / brizge: modra)
WT (White Translucent – bela presevna), DT (Dark translucent – temna presevna), CT (Clear Translucent – prozorna presevna), NT (Natural translucent – naravna presevna), GT (Gray Translucent – siva presevna), CVT (Cervical Translucent – cervikalna presevna)
Pomembno:
A, B, C, D 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. NAKNADNO POLNJENJE
a. pakiranje po 20 Unitipsov (v vseh 11 barvah) (0,16 mL po Unitipsu)
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2
b. pakiranje po 10 unitipsov (v vseh 15 barvah) (0,16 mL po Unitipsu)
XBW, BW, CV, CVD, AO2, AO3, AO4, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT, CVT
Pomembno:
Teža po Unitipsu: 0,3 g
2. Dodatno
a. Barvni ključ b. Podloga za mešanje (št. 14B)
II. Brizge
1. NAKNADNO POLNJENJE
- 1 brizga (v 26 barvah) (2,0 mL po brizgi)
Pomembno:
Teža brizge: 4 g
2. Dodatno
a. Barvni ključ b. Podloga za mešanje (št. 14B)
Opomba:
Niso vsa pakiranja na voljo v vseh državah.

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

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

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

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

Zadnja izdaja: 07/2019

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

GC KALORE™

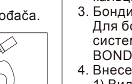
UNIVERZALNI SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI RENDGENKONTRASTAN KOMPOZIT ZA ISPUNE

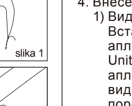
Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

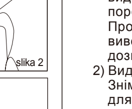
PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Direktni ispuni za kavitete klase I, II, III, IV, V.
2. Direktni ispuni za klinaste erozije i kavitete površine korena.
3. Direktni ispuni za estetske fasete i zatvaranje dijasteme.

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

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. Izbor boje
Zub očistiti profilaktičkom pastom i vodom. Boju treba odabrati pre izolovanja zuba. Odaberite odgovarajuće boje GC KALORE prema ključu boja ili prema ključu boja za višebojnu tehniku.
2. Preparacija kaviteta
Kavitet preparirati standardnim tehnikama. Osušiti blagim mlazom vazduha
Pažnja:
Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid.
3. Spajanje
Za spajanje GC KALORE materijala za gleđ i/ili dentin koristiti svetlosnopolimerizujući sistem za spajanje kao npr.
G-BOND, G-ænial Bond or G-Premio BOND (slika 1). Slediti uputstvo proizvođača.
4. Postavljanje materijala GC KALORE
1) Doziranje iz Unitip uložaka
Postavite GC KALORE Unitip u odgovarajući aplikator. (Preporučuje se Unitip APPLIER Ⅱ) Pridržavati se odgovarajućih proizvođačevih uputstava za upotrebu. Odstraniti poklopac i materijal istisnuti direktno u preparirani kavitet. Koristiti stalan pritisak (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. Nakon aplikacije minimalizovati izlaganje ambijentalnom svetlu. Ambijentalno svetlo može skratiti radno vreme.

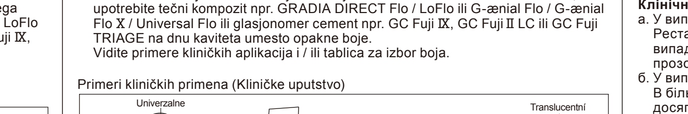






Kliničko uputstvo
a. U slučaju malih kaviteta
Restauriranje uportrebom tehnike jedne boje. U većini slučajeva dovoljna je upotreba jedne univerzalne boje. U slučaju višeg stepena translucencije odaberite jednu od translucentnih boja.
b. U slučaju velikih i/ili dubokih kaviteta
U većini slučajeva višebojna tehnika daće najbolji estetski rezultat. Za blokiranje prosijavanja usne duplje ili maskiranje diskolorisanog dentina odaberite opaknu boju i nastavite sa univerzalnim bojom. Za optimalni estetski izgled upotrebite translucentnu boju za finalni sloj. U slučaju dubokih kaviteta na bočnim zubima, upotrebite tečni kompozit npr. GRADIA DIRECT Flo / LoFlo ili G-ænial Flo / G-ænial Flo Ⅹ / Universal Flo ili glasjonomer cement npr. GC Fuji Ⅸ, GC Fuji Ⅱ LC ili GC Fuji TRIAGE na dnu kaviteta umesto opakne boje.
Vidite primere kliničkih aplikacija i / ili tablica za izbor boja.

Primeri kliničkih primena (Kliničke uputstvo)



Tablica kombinacije boja za višestruke slojeve kod velikih kaviteta prednjih zuba

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Opakne	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	AO2	AO4	AO4	OBW	OXBW
Univerzalne	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Translucentne	WT	WT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT	DT	WT	DT	DT	WT	WT

Za detalje vezane uz boje pogledajte pod BOJE.

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

Vreme osvetljavanja i dubina stvrdnjavanja

Vreme osvetljavanja / Boja	Visoko snažno LED (više od 1200 mW/cm²) 10 sec. / Halogeno / LED svetlo (700 mW/cm²) 20 sec.	Visoko snažno LED 20 sec. / Halogeno 40 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT	3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, C2, D2, XBW, BW, DT	2,5 mm	3,0 mm
A3, B3, A3.5	2,0 mm	3,0 mm
A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD, OBW, OXBW	1,5 mm	2,5 mm

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

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

BOJE
26 boja
15 Univerzalnih boja (kod boje na unitip kapici / boja patrone: zelena)
XBW (Extra Bleaching White - extra izbledela bela), BW (Bleaching White - izbledela bela), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, CV (B5: Cervical - cervikalna), CVD (B7: Cervical Dark - cervikalna tamna)
5 Opaknih boja (kod boje na unitip kapici / boja patrone: ljubičasta)
AO2, AO3, AO4, OBW (Opaque Bleaching White – opakna izbledela bela), OXBW (Opaque Extra Bleaching White – opakna extra izbledjela bela)
6 Translucentnih boja (kod boje na unitip kapici / boja patrone: plava)
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)
Pažnja:
A, B, C, D 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. PUNJENJE
a. Pakovanje od 20 uložaka (dostupnih u 11 boja) (0,16 mL po ulošku)
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2
b. Pakovanje od 10 uložaka (dostupnih u 15 boja) (0,16 mL po ulošku)
XBW, BW, CV, CVD, AO2, AO3, AO4, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT, CVT
Pažnja:
Težina po ulošku: 0,3 g
2. Dodatna opcija
a. Vodič za boje b. Podloga za mešanje (br. 14B)
II. Špricevi
1. PUNJENJE
- 1 špric (u dostupna u 26 boja) (2,0 mL po špricu)
Pažnja:
Težina po špricu: 4,0 g
2. Dodatna opcija
a. Vodič za boje b. Podloga za mešanje (br. 14B)
Napomena:
Sve vrste pakovanja ne moraju biti dostupne u svim zemljama.

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa oralnim tkivom ili kožom odmah odstraniti sunđerom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom. Za izbegavanje dodira sa tkivima može se koristiti koferdam i/ili COCOA BUTTER za izolaciju radnog područja od kože ili oralnog tkiva.
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 GC KALORE zajedno sa materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može onemogućiti polimerizaciju materijala GC KALORE.
13. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati preosetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebu proizvoda i potražiti lekara.
14. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.

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

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

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

Poslednja revizija: 07/2019

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

GC KALORE™

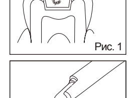
УНІВЕРСАЛЬНИЙ РЕСТАВРАЦІЙНИЙ КОМПОЗИТНИЙ РЕНТГЕНОКОНТРАСТНИЙ МАТЕРІАЛ СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

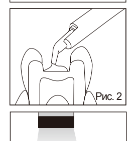
Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

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

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

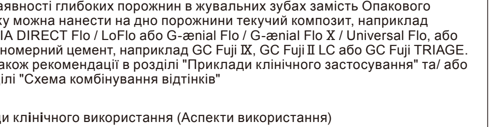
ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Підбір відтінку
Очистіть зуб пемзою та водою. Підбір відтінку треба проводити перед ізоляцією робочого поля. Виберіть потрібні відтінки з розколірки GC KALORE Shade Guide або Multi Shade Build-Up Guide.
2. Препаровка порожнини
Відпрепаруйте порожнину, застосовуючи традиційну методику. Висушіть повітрям без домішок масла під невеликим тиском.
Примітка:
Для перекриття пульпи використовуйте матеріали на основі гідроксиду кальцію.
3. Бондинг матеріалу
Для бондингу GC KALORE до емалі та / або дентину використовуйте адгезивні системи світлової полімеризації, такі як G-BOND, G-ænial Bond or G-Premio BOND (Рис. 1). Дотримуйтесь інструкцій виробника.
4. Внесення GC KALORE
1) Видавлювання з канюлі
Вставте насадку GC KALORE Unitip в наявний аплікатор. (Рекомендується використовувати Unitip APPLIER Ⅱ) Дивіться інструкції з використання аплікатора, надані виробником. Зніміть ковпачок та видавіть матеріал безпосередньо у відпрепаровану порожнину. Видавлюйте рівномірно (Рис. 2).
Продовжуйте натискати на ручку пістолета під час виведення його та канюлі з ротової порожнини. Це не дозволить канюлі випасти з пістолета.
2) Видавлювання зі шприца
Зніміть ковпачок шприца та видавіть матеріал на блок для замішування.
Внесіть матеріал в порожнину, використовуючи відповідний інструмент.
Після видавлювання проверніть плунжер шприца на 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 Універсальні 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. Видавивши матеріал, намагайтеся скоротити час його перебування під впливом навколишнього світла. довгого часу. Навколишнє світло може скоротити робочий час.





Клінічні аспекти використання
а. У випадку невеликих порожнин
Реставрація здійснюється шляхом використання одного відтінку. В більшості випадків достатньо одного з Універсальних відтінків. Якщо потрібна більша прозорість, оберіть один з Прозорих відтінків.
б. У випадку великих та/або глибоких порожнин
В більшості випадків найкращих результатів з естетичної точки зору буде досягнуто при застосуванні техніки нашарування відтінків. Для усунення просвічування з порожнини рота або для маскування забарвленого дентину використовуйте відповідний Опаковий відтінок, поверх якого наноситься Універсальний відтінок. Для оптимального естетичного результату використовуйте Прозорий відтінок в якості кінцевого композитного шару. При наявності глибоких порожнин в жувальних зубах замість Опакового відтінку можна нанести на дно порожнини текучий композит, наприклад GRADIA DIRECT Flo / LoFlo або G-ænial Flo / G-ænial Flo Ⅹ / Universal Flo, або склоіономерний цемент, наприклад GC Fuji Ⅸ, GC Fuji Ⅱ LC або GC Fuji TRIAGE. Див. також рекомендації в розділі "Приклади клінічного застосування" та/ або в розділі "Схема комбінування відтінків"

Приклади клінічного використання (Аспекти використання)



Таблиця комбінації відтінків для техніки декількох відтінків у великих порожнинах передніх зубів

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Опакові	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	AO2	AO4	AO4	OBW	OXBW
Універсальні	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Прозорі	WT	WT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT	DT	WT	DT	DT	WT	WT

Інформацію щодо детального опису відтінків дивіться далі у розділі ВІДТІНКИ.

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

Час та глибина полімеризації

Час полімеризації / Відтінок	Високопотужний світлодіод (понад 1200 мВт / см²) 10 сек. / Галогеновий / Світлодіодний (700 мВт/см²) 20 сек.	Високопотужний світлодіод 20 сек. / Галогеновий 40 сек.
CT, NT, WT, GT, CVT	3,0 мм	3,5 мм
A1, A2, B1, B2, C2, D2, XBW, BW, DT	2,5 мм	3,0 мм
A3, B3, A3.5	2,0 мм	3,0 мм
A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD, OBW, OXBW	1,5 мм	2,5 мм

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

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

ВІДТІНКИ
26 відтінків
15 Універсальних відтінків (колір ковпачка канюлі / ярлика шприца: зелений)
XBW (екстра відбілений білий), BW (відбілений білий), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, CV (B5: цервікальний), CVD (B7: цервікальний темний)
5 Опакових відтінків (колір ковпачка канюлі / ярлика шприца: бордовий)
AO2, AO3, AO4, OBW (опаковий відбілений білий), OXBW (опаковий екстра відбілений білий)
6 Прозорих відтінків (колір ковпачка канюлі / ярлика шприца: блакитний)
WT (білий прозорий), DT (темний прозорий), CT (чистий прозорий), NT (природній прозорий), GT (сірий прозорий), CVT (цервікально прозорий)
Примітка:
Відтінки A, B, C, D базуються на шкалі Vita®*.
*Vita® - це зареєстрована торгова марка компанії Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

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

УПАКОВКА
I. Канюлі
1. Окремі канюлі
а. Упаковка 20 канюль (кожного з 11 відтінків) (0.16 мл у канюлі)
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2
б. Упаковка 10 канюль (кожного з 15 відтінків) (0,16 мл у канюлі)
XBW, BW, CV, CVD, AO2, AO3, AO4, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT, CVT
Примітка:
Вага матеріалу в канюлі: 0,3 г
2. Додатково
а. Розколірка б. Блок для замішування (№ 14B)
II. Шприци
1. Окремі шприци
- 1 шприц (у 26 відтінках) (2,0 мл у шприці)
Примітка:
Вага матеріалу в шприці: 4,0 г
2. Додатково
а. Розколірка б. Блок для замішування (№14B)
Примітка:
Не всі типи упаковок можуть бути наявні в усіх країнах.

УВАГА
1. У випадку контакту матеріалу з м'якими тканинами ротової порожнини або шкірою негайно видаліть матеріал ватним тампоном або губкою, змоченими у спирті. Промийте водою. Задля запобігання потрапляння матеріалу на шкіру, або слизову використовуйте для ізоляції робочого поля коффердам та /або COCOA BUTTER.
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 потрапляння інфекції канюлі є одноразовими.
7. Використовуйте захисні окуляри під час полімеризації світлом.
8. При поліруванні полімеризованого матеріалу використовуйте пилозбірник та маску для запобігання вдиханню дрібних частинок матеріалу.
9. Не змішуйте з іншими подібними матеріалами.
10. Не допускайте потрапляння матеріалу на одяг.
11. У випадку потрапляння на не призначену для цього поверхню зуба або протеза приберіть матеріал інструментом, губкою або ватною кулькою перед полімеризацією світлом.
12. Не використовуйте GC KALORE у комбінації з матеріалами, що містять евгенол, оскільки він може завадити полімеризації GC KALORE.
13. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
14. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.

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

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

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

Останні зміни внесено: 07/2019

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

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

GC KALORE™

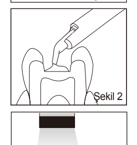
IŞIKLA SERTLEŞEN RADYOPAK ÜNIVERSAL KOMPOZİT RESTORATİF MADDE

Sadece Dişhekimleri ve diş teknisyenleri tarafından önerilen endikasyonlarda kullanılır.

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

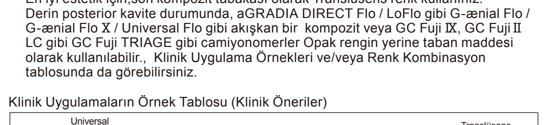
KONTRENDİKASYONLARI :
1. Direkt kuafaj.
2. Bilinen metakrilat monomer veya metakrilat polimer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.

KULLANMA TALİMATI
1. Renk Seçimi
Dişi hava ve su ile yıkayın. Renk seçiminin yapılacağı yüzey nemden arındırılmış olmalı. Uygun renkleri, GC KALORE Renk Rehberi veya Çok tabakalı Restorasyon Renk Rehberi'ni referans alarak seçiniz.
2. Kavitenin Hazırlanması
Kaviteyi standart yöntemlerle hazırlayın. Hafif yağsız hava ile kurutunuz.
Not:
Pulpanın açılması durumunda kalsiyum hidroksit uygulayın.
3. Bonding Uygulaması
Mine ve / veya dentine G-BOND, G-ænial Bond or G-Premio BOND gibi ışıkla sertleşen bonding sistemleri kullanın. (Şekil 1) Üretici firmanın talimatlarını takip edin.
4. GC KALORE'in Yerleştirilmesi
1) Unitip'in Hazırlanması
GC KALORE Unitip'I herhangi bir uygun uygulama tabancasına takınız. (Unitip APPLIER Ⅱ Tavsiye Edilir.) Uygulama tabancasının üreticisinin kullanma talimatlarını referans alınız. Kapağı çıkarın ve materyali hazırlanmış kaviteye uygulayın. Sabit basınç uygulayın (Şekil 2).
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. Uyguladıktan sonraortam ışığında kalma süresini en az tutunuz. Ortamdaki ışık kullanma süresini kısaltabilir.



KLİNİK ÖNERİLER
a. Küçük kavite olması durumunda
Tek renk tekniği kullanarak restore ediniz.Bir çok durumda tek bir universal renk kullanmak yeterli olacaktır. Daha yüksek translüsensliğe ihtiyaç duyulan durumlarda bir tek translüsens renk seçilebilir.
b. Geniş ve/veya Derin Kaviteler Olması Halinde
Bir çok durumda çok tabakalı renk tekniği en iyi estetiği verecektir. Ağız boşluğundan gelen yansımayı kapatmak veya renk değiştirmiş maskelemek için uygun bir opaka rengi ve Universal renk ile restore etmeye devam ediniz.
En iyi estetik için,son kompozit tabakası olarak Translüsens renk kullanınız.
Derin posterior kavite durumunda, aGRADIA DIRECT Flo / LoFlo gibi G-ænial Flo / G-ænial Flo Ⅹ / Universal Flo gibi akışkan bir kompozit veya GC Fuji Ⅸ, GC Fuji Ⅱ LC gibi GC Fuji TRIAGE gibi camiyonomer Opak rengin yerine taban maddesi olarak kullanılabilir., Klinik Uygulama Örnekleri ve/veya Renk Kombinasyon tablosunda da görebilirsiniz.

Klinik Uygulamaların Örnek Tablosu (Klinik Öneriler)



Anterior Dişlerdeki Derin Kaviteler İçin Renk Kombinasyon Tablosu

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Opak	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	AO2	AO4	AO4	OBW	OXBW
Universal	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Translüsens	WT	WT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT	DT	WT	DT	DT	WT	WT

Renklerle ilgili ayrıntılı bilgi için SHADES bölümüne bakın.

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

Işınlama Süreleri ve Etkili Polimerizasyon

Işınlama Süresi / Renkler	Yüksek Enerjili LED (1200 mW/cm²)'dan fazla) 10 sn. / Halojen / LED (700 mW/cm²) 20 sn.	Yüksek Enerjili LED 20 sn. / Halojen 40 sn.
CT, NT, WT, GT, CVT	3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, C2, D2, XBW, BW, DT	2,5 mm	3,0 mm
A3, B3, A3.5	2,0 mm	3,0 mm
A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD, OBW, OXBW	1,5 mm	2,5 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.

RENKLER
26 renk
15 Universal Renkler (Renk kodu unitip kapağının üstünde / şırınga etiketi: yeşil)
XBW (Ekstra Beyazlatılmış Beyaz), BW (Beyazlatılmış Beyaz), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, CV (B5: Servikal), CVD (B7Servikal Koyu)
5 Opak Renk (Renk kodu unitip kapağının üstünde / şırınga etiketi: BORDO)
AO2, AO3, AO4, OBW (Opak Beyazlatılmış Beyaz), OXBW (Opak Ekstra Beyazlatılmış Beyaz
6 Translüsent Renk (Renk kodu unitip kapağının üstünde / şırınga etiketi:mavi)
WT (Beyaz translüsent), DT (Koyu translüsent), CT (Berrak translüsent), NT (Doğal translüsent), GT (Gri translüsent), CVT (Servikal translucent)
Not:
A, B, C, D Vita® Renkleridir.
Vita®, Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany tescilli markasıdır.

SAKLAMA
Optimum 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. REFİL
a. 20'li paket (11 renk) (her uç 0,16 mL)
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2
b. 10'lu paket (15 renk) (her uç 0,16 mL)
XBW, BW, CV, CVD, AO2, AO3, AO4, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT, CVT
Not:
Her Unitip'in ağırlığı: 0,3 gr.
2. OPSİYONEL
a. Unitip Applier b. Renk Skalası c. Karıştırma Pedi (No.14B)
II :ŞIRINGA
1. REFİL
1 Şırınga (26 renkte) (her şırınga 2.0 mL)
Not:
Her bir şırınga Ağırlığı: 4 gr'dır.
2. Opsiyonel
a. Renk Skalası b. Karıştırma Kağıdı. (No:14B)
Not:
Tüm paketleme tipleri tüm ülkelerlde mevcut olmayabilir.

DİKKAT
1. Ağız veya deriye teması halinde derhal alkolle ıslatılmış pamuk veya sünger ile temizleyin. Basınçlı su ile temizleyin. Teması önlemek için, rubberdam ve/veya kakao yağı kullanarak operasyon alanını tenden ve oral dokulardan izole edebilirsiniz.
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 polimerize etmeden uzaklaştırın.
12. GC KALORE, Öjenol içeren materyallerle birlikte kullanmayınız, ürünün polimerizasyonunu engelleyebilir.
13. Nadiren bazı hastalarda hassasiyete sebep olabilir. Böyle bir durumla karşılaşılması halinde, ürünün kullanımının durdurulması ve hekime başvurulması gerekmektedir.
14. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.

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

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

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

Son Revizyon: 07/2019

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

GC KALORE™

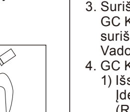
Gaismā cietējošs rengenkontrastains universāls kompozītmateriāls

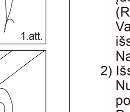
Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

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

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

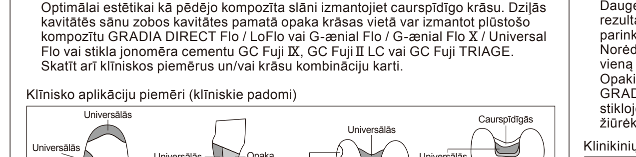
LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
1. Krāsas izvēle
Notīrīt zobu ar pumeku un ūdeni. Krāsas noteikšanu jāveic pirms zoba izolācijas. Krāsas noteikšanai izmantot GC KALORE krāsu skalu vai multikrāsu tehnikas pamācību.
2. Kavitātes sagatavošana
Preparēt kavitāti pielietojot standarta tehnikas.
Piezīme:
Pulpas pārklāšanai izmantojiet kalcija hidroksīdu.
3. Saitēšanas tehnika
GC KALORE saitēšanai pie emaljas un/vai dentīna izmantojiet gaismā cietējošas saites, piemēram G-BOND, G-ænial Bond or G-Premio BOND (1.att.).
Ievērojiet ražotāja instrukciju.
4. GC KALORE aplikācija
1) Aplikācija no kapsulas
Ievietot GC KALORE kapsulu kapsulu pistolē. (Ieteicams izmantot Unitip APPLIER Ⅱ) Skatīt attiecīgā ražotāja lietošanas pamācību. Noņemiet vāciņu un izspiežat materiālu tieši kavitātē. Izmantojiet stingru spiedienu (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 materiāla izspiešanas minimizējiet tā saskari ar apkārtējās vides gaismu. Gaisma var saīsināt manipulācijas laiku.





Klīniskie padomi
a. Nelielas kavitātes
Restaurācijai izmantojiet vienu krāsu. Vairumā gadījumu būs pietiekama ikai universālās krāsas izmantošana. Gadījumos, kad nepieciešams lielāks caurspīdīgums var izvēlēties vienu no caurspīdīgām krāsām.
b. Plašas un/vai dziļas kavitātes
Vairumā gadījumu labāku estētisko rezultātu sniegs multikrāsu slāņošanas tehnika. Lai bloķētu tumšo gaismu no mutes dobuma vai maskētu pārkrāsotu dentīnu izvēlieties piemērotu opaka krāsu un turpiniet atjaunošanu ar universālo krāsu. Optimālai estētikai kā pēdējo kompozīta slāni izmantojiet caurspīdīgo krāsu. Dziļās kavitātēs sānu zobos kavitātes pamatā opaka krāsas vietā var izmantot plūstošo kompozītu GRADIA DIRECT Flo / LoFlo vai G-ænial Flo / G-ænial Flo Ⅹ / Universal Flo vai stikla jonomēra cementu GC Fuji Ⅸ, GC Fuji Ⅱ LC vai GC Fuji TRIAGE. Skatīt arī klīniskos piemērus un/vai krāsu kombināciju karti.

Klīnisko aplikāciju piemēri (klīniskie padomi)



Krāsu kombināciju karte lielās kavitātēs priekšzobiem izmantojot vairākas krāsas

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Opaka	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	AO2	AO4	AO4	OBW	OXBW
Universālās	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Caurspīdīgās	WT	WT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT	DT	WT	DT	DT	WT	WT

Papildus informācijai par krāsām skatīt sadaļu KRĀSAS.

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

Iradiācijas laiks un efektīvais polimerizācijas dziļums

Iradiācijas laiks / Krāsa	Lielas jaudas LED (vairāk par 1200 mW/cm²) 10 sec. / Halogēnlampa / LED (gaismas diožu lampa) (700 mW/cm²) 20 sec.	Lielas jaudas LED 20 sec. / Halogēnlampa 40 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT	3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, C2, D2, XBW, BW, DT	2,5 mm	3,0 mm
A3, B3, A3.5	2,0 mm	3,0 mm
A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD, OBW, OXBW	1,5 mm	2,5 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.

KRĀSAS
26 krāsas
15 universālās krāsas (krāsas kods uz kapsulas vāciņa/šļirces uzlīmes: zaļš)
XBW (ekstra balināts balts), BW (balināts balts), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, CV (B5: cervikālā), CVD (B7: cervikālā tumšā)
5 opaka krāsas (krāsas kods uz kapsulas vāciņa/šļirces uzlīmes: BURGUNDIA)
AO2, AO3, AO4, OBW (balināts balts opaks), OXBW (ekstra balināts balts opaks)
6 caurspīdīgās krāsas (krāsas kods uz kapsulas vāciņa/šļirces uzlīmes: zils)
WT (balti caurspīdīgs), DT (tumši caurspīdīgs), CT (ļoti caurspīdīgs), NT (dabiski caurspīdīgs), GT (pelēki caurspīdīgs), CVT (cervikālais caurspīdīgais)
Piezīme:
A, B, C, D 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. PAPILDIEPAKOJUMI
a. 20 kapsulas (11 krāsas) (0,16 mL kapsulā)
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2
b. 10 kapsulas (15 krāsas) (0,16 mL kapsulā)
XBW, BW, CV, CVD, AO2, AO3, AO4, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT, CVT
Piezīme:
Kapsulas svars: 0,3 g
2. Papildus
a. Unitip APPLIER kapsulu pistole b. Krāsu skala c. Maisāmie bloknoti (Nr.14B)
II. Šļirces
1. Papildiepakojumi
1 šļirce (26 krāsas) (2.0 mL šļirces)
Piezīme:
Svars šļircē: 4 g
2. Papildus
a. Krāsu skala b. Maisāmie bloknoti (Nr.14B)
Piezīme:
Visi iepakojuma veidi nav pieejami visās valstīs.

BRĪDINĀJUMS
1. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noņemt ar spirtā samērcētu švammīti vai vati. Noskalot ar ūdeni. Lai izvairītos no kontakta un izolētu darba lauku no saskares ar mīkstajiem audiem vai ādu var lietot koferdamu un/vai COCOA BUTTER.
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 GC KALORE kopā ar eigenolu saturošiem materiāliem tā kā eigenols var kavēt GC KALORE cietēšanu.
13. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.
14. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.

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

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

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

Pēdējo reizi pārskatīts: 07/2019

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

GC KALORE™

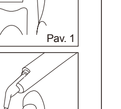
UNIVERSALI RENTGENOKONTRASTIŠKA ŠVIESA KIETINAMA KOMPOZITINĖ MEDŽIAGA

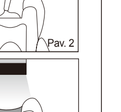
Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

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

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

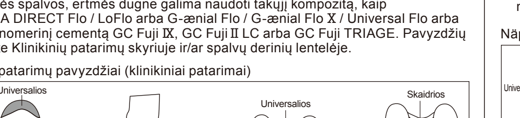
NAUDOJIMO BŪDAS
1. Spalvos parinkimas
Nuvalykite dantį su profilaktine poliravimo pasta ir vandeniu. Spalvos parinkimas atliekamas prieš izoliaciją. Parinkite tinkamas spalvas naudodami GC KALORE arba Daugiaspalvį spalvų parinkimo (Multi Shade Build-Up Guide) raktą.
2. Ertmės preparavimas
Standartiniais metodais paruoškite danties ertmę. Pašalinkite drėgmės perteklių švelniai džiovindami orapūte.
Pastaba :
Pulpos padengimui naudokite kalcio hidroksidą.
3. Surišimo sistemos panaudojimas
GC KALORE surišimui su emaliu ir /ar dentinu naudokite šviesoje kietėjančias surišimo sistemas, kaip G-BOND, G-ænial Bond or G-Premio BOND (Pav. 1).
Vadovaukitės gamintojo nurodymais.
4. GC KALORE įdėjimas
1) Išspaudimas iš kapsulės
Įdėkite GC KALORE kapsulę į kapsulių aplikatorių. (Rekomenduojamas, Unitip APPLIER Ⅱ).
Vadovaukitės gamintojų instrukcijomis. Nuimkite kamštelį ir išspauskite medžiagą tiesiai į paruoštą ertmę.
Naudokite tolygų spaudimą (Pav. 2).
2) Išspaudimas iš švirkšto
Nuimkite kamštelį ir išspauskite medžiagos ant maišymo popierėlio. Tinkamu instrumentu įdėkite ją į ertmę.
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
a. Nedidelių ertmių atvejais
Naudokite vienos spalvos techniką. Daugeliu atvejų pakanka vien tik vienos universalios spalvos.Tuomet, kai reikia didesnio skaidrumo, gali būti pasirinkta viena iš Skaidriųjų (Translucent) spalvų.
b. Gilių ir/ar plačių ertmių atvejais
Daugeliu atvejų, kelių spalvų sluoksniavimo technika duoda geresnius estetinius rezultatus. Norėdami panaikinti tamsų burnos foną ar pakitusią dentino spalvą parinkite tinkamą Opakinę spalvą ir tęskite darbą universalia.
Norėdami užtikrinti gerą estetiką - galutiniam kompozito sluoksniui naudokite vieną iš Skaidrių (Translucent) spalvų. Esant giliai krūminių dantų ertmei, vietoj Opakinės spalvos, ertmės dugne galima naudoti takųjį kompozitą, kaip GRADIA DIRECT Flo / LoFlo arba G-ænial Flo / G-ænial Flo Ⅹ / Universal Flo arba stiklojonomerinį cementą GC Fuji Ⅸ, GC Fuji Ⅱ LC arba GC Fuji TRIAGE. Pavyzdžių žiūrėkite Klinikinių patarimų skiltyje ir/ar spalvų derinių lentelėje.

Klinikinių patarimų pavyzdžiai (klinikiniai patarimai)



Spalvų, skirtų didelių ertmių restauravimui daugiasluoksne technika priekiniuose dantyse, derinimo lentelė

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Opakinės	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	AO2	AO4	AO4	OBW	OXBW
Universalios	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Skaidrios	WT	WT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT	DT	WT	DT	DT	WT	WT

Detaliau apie spalvas skaitykite skyriuje SPALVOS.

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

GRADIA DIRECT ANTERIOR: švitinimo laikai ir efektyvaus kietinimo gyliai

Švitinimo laikas / Spalva	Didelio galingumo LED (daugiau nei 1200 mW/cm²) 10 sek. / Halogen / LED (700 mW/cm²) 20 sek.	Didelio galingumo LED 20 sek. / Halogen 40 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT	3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, C2, D2, XBW, BW, DT	2,5 mm	3,0 mm
A3, B3, A3.5	2,0 mm	3,0 mm
A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD, OBW, OXBW	1,5 mm	2,5 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.

SPALVOS
26 spalvos
15 universalių spalvų (kapsulės /švirkšto spalvinis kodas: žalias)
XBW (Ekstra balta balintiems dantims), BW (Balta balintiems dantims), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, CV (B5: Cervikalinė), CVD (B7: Cervikalinė tamsi)
5 opakinės spalvos (kapsulės /švirkšto spalvinis kodas: BORDO)
AO2, AO3, AO4, OBW (Opakinė balta balintiems dantims), OXBW (Opakinė ekstra balta balintiems dantims)
6 Skaidrios spalvos (kapsulės /švirkšto spalvinis kodas: pilkas)
WT (Skaidri balta), DT (Skaidri tamsi), CT (Skaidri permatoma), NT (Natūrali skaidri), GT(Pilka skaidri), CVT (Cervikalinė skaidri)
Pastaba:
A, B, C, D spalvos atitinka Vita® * Spalvas.
*Vita® yra registruotas prekinis ženklas Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vokietija.

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

PAKUOTĖS
I. Kapsulės
1. PAPILDYMAI
a. 20 kapsulių pakuotė (bet kurios spalvos iš 11 pateiktų) (0,16 mLkapsulėje)
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2
b. 10 kapsulių pakuotė (bet kurios spalvos iš 15 pateiktų) (0,16 mL kapsulėje)
XBW, BW, CV, CVD, AO2, AO3, AO4, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT, CVT
Pastaba:
Svoris kapsulėje: 0,3 g
2. Pasirinktinai
a. Kapsulių aplikatorius b. Spalvų raktas c. Popierėliai maišymui (Nr.14B)
II. Švirkštai
1. PAPILDYMAI
- 1 švirkštas (26 spalvos) (2,0 mL švirkšte)
Pastaba:
Švirkšto svoris: 4,0 g
2. Pasirinktinai
a. Spalvų raktas b. Popierėliai maišymui (Nr.14B)
Pastaba:
Kai kurios gaminių pakuotės parduodamos tik tam tikrose šalyse.

ATSARGIAI
1. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar kitų burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite kempinėle ar vatos tamponėliu, sumirkytais alkoholyje. Plaukite vandeniu. Kad išvengtumėte nepageidaujamo kontakto su oda ir burnos gleivine, darbo lauko izoliacijai naudokite koferdamą ir/ar COCOA BUTTER.
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 kitais 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 GC KALORE kartu su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolio, kadangi jis gali sutrikdyti GC KALORE kietėjimą.
13. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytoją.
14. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.

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

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

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

patikslinta: 07/2019

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

GC KALORE™

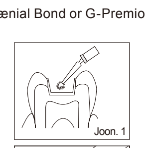
UNIVERSAALNE, RÕ-KONTRASTNE, VALGUSKÕVASTUV KOMPOSIITTÄIDISMATERJAL

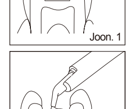
Professionaalseks kasutamiseks hambaravis.

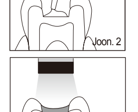
NÄIDUSTUSED
1. I, II, III, IV, V klassi täidised.
2. Kiiludefektid ja hambakaela restauratsioonid.
3. Täidised laminaatidele ja diasteemile (hambavahe).

VASTUNÄIDUSTUSED
1. Pulbi katmine.
2. Välti toote kasutamist patsientidel, kellel on kindlaks tehtud allergia metakrülaatmonomeeride või polümeeride vastu.

KASUTUSJUHEND
1. Värvi valimine
Puhasta hammas pimsspasta ja veega. Vali sobiv toon kasutades GC KALORE värvivõtit või mitmetooni võtit.
2. Kaviteedi preparatsioon
Prepareeri hammas kasutades standard tehnikat. Kuivata õrnalt puhudes õlivaba õhuga.
Märkus:
Pulbi katmiseks kasuta kaltsiumhüdroksiidi.
3. Sidusaine kasutamine
GC KALORE emaili ja / või dentiini sidustamiseks, kasuta valguskõvastuvaid bondingute süsteeme nagu G-BOND, G-ænial Bond or G-Premio BOND (Joon. 1). Järgi tootjapoolseid juhiseid.
4. GC KALORE paigaldamine.
1) Kapslimaterjali paigaldamine
Paigalda GC KALORE kapsel aplikaatorisse, järgi aplikaatori tootejuhiseid. (Soovitav on Unitip APPLIER Ⅱ) Eemalda kork ja väljuta materjal otse prepareeritud kaviteeti. Kasuta kerget survet (Joon. 2).
2) Süstlamaterjali paigaldamine
Eemalda kork ja väljuta materjal segamisalusele.
Kasuta sobivat instrumenti ja paigalda materjal kaviteeti.
Pärast seda, keera süstlakolbi vastupäeva pool pööret, et vältida materjali väljavalgumist süstlast. Pärast kasutamist sulge koheselt süstlatuub korgiga.
Märkus:
1. Paigaldades täidismaterjali ühe tooni tehnikaga võib saavutada esteetilisi restauratsioone kasutades põhiliselt Standard värvitoone.
Täpsemalt vaata kliinilistest näpunäidetest.
2. Otse külmkapist võetud materjal võib olla väljutades kõvem. Enne kasutamist hoia materjali mõned minutid toatemperatuuril.
3. Pärast doseerimist vähenda ümbritsevat valgust.
Ümbritsev valgus lühendab materjali käsitlusaega.

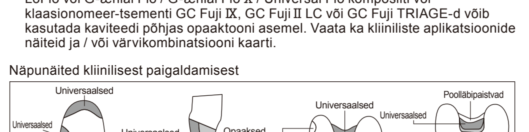






Kliinilised näpunäited
a. väikeste kaviteetide puhul
Ehita restauratsioon üles kasutades ühe tooniga tehnikat. Enamikel juhtudel piisab ühest universaalsest toonist. Juhtudel, kus on vaja kõrgemat läbipaistvust, võib valida lisaks läbipaistva tooni.
b. suurte ja / või sügavate kaviteetide puhul
Enamikel juhtudel annab parima esteetilise tulemuse mitme tooniga kihiti katmine. Et vältida kaviteedi või värvi muutnud dentiini läbipaistvust, vali sobiv opaaktoon ja jätka ülesehitust universaaltooniga. Optimaalse esteetilise välimuse saamiseks kasuta poolläbipaistvat tooni restauratsiooni viimase kihina. Tagumistes hammastes sügavate kaviteetide puhul kasuta voolavat GRADIA DIRECT Flo / LoFlo või G-ænial Flo / G-ænial Flo Ⅹ / Universal Flo komposiiti või klaasionomeer-tsementi GC Fuji Ⅸ, GC Fuji Ⅱ LC või GC Fuji TRIAGE-d võib kasutada kaviteedi põhjas opaaktooni asemel. Vaata ka kliiniliste aplikatsioonide näiteid ja / või värvikombinatsiooni kaarti.

Näpunäited kliinilisest paigaldamisest



Värvide kombinatsiooni kaart kasutades mitme tooni tehikat suured esihammaste täidised

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Opaaksed	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	OBW	AO2	AO3	AO3	AO4	AO2	AO4	AO4	OBW	OXBW
Universaalsed	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	CV	CVD	BW	XBW
Poolläbipaistvad	WT	WT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT	DT	WT	DT	DT	WT	WT

Värvitoonide täpne tähendus lahtris VÄRVITOONID.

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

Valgustamise protsess esihammastele:

Kõvast. aeg / Värvi-toonid	Suure võimsusega LED (üle 1200 mW/cm²) 10 sek. / Halogen / LED (700 mW/cm²) 20 sek.	Suure võimsusega LED 20 sek. / Halogen 40 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT	3,0 мм	3,5 мм
A1, A2, B1, B2, C2, D2, XBW, BW, DT	2,5 мм	3,0 мм
A3, B3, A3.5	2,0 мм	3,0 мм
A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD, OBW, OXBW	1,5 мм	2,5 мм

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

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

VÄRVITOONID
26 tooni
15 Universaaltooni (värvitoon on kapslil / süstlal märgistatud: rohelisega)
XBW (ekstra pleegitatud valge), BW (pleegitatud valge), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, CV (B5: toon kaelale), CVD (B7: tume toon kaelale)
5 Opaaktooni (värvitoon on kapslil / süstlal märgistatud: VEINIPUNASEGA)
AO2, AO3, AO4, OBW (opaakne pleegitatud valge), OXBW (opaakne ekstra pleegitatud valge)
6 Poolläbipaistvat tooni (värvitoon on kapslil / süstlal märgistatud: sinisega)
WT (valge), DT (tume), CT (läbipaistev), NT (naturaalne), GT (hall), CVT (läbipaistev toon kaelale)
Märkus:
A, B, C, D värvid baseeruvad Vita® * toonidel.
Vita® on registreeritud kaubamärk Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Saksamaa

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

PAKENDID
I. Kapslid
1. REFILL
a. 20 kapslit pakis (kõik 11 tooni) (kapsel sisaldab 0,16 mL materjali)
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2
b. 10 kapslit pakis (kõik 15 tooni) (kapsel sisaldab 0.16 mL materjali)
XBW, BW, CV, CVD, AO2, AO3, AO4, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT, CVT
Märkus:
Kapsli kaal: 0,3 g
2. Valikuliselt
a. Kapsliaplikaator b.Värvivõti c. Segamisalus (Nr.14B)
II. Süstlad
1. REFILL
- 1 süstal (26 värvitooni) (süstal sisaldab 2,0 mL materjali).
Märkus:
Süstla kaal: 4,0 g
2. Valikuliselt
a. Värvivõti b. Segamisalus (Nr.14B)
Märkus:
Kõik pakenditüübid ei pruugi saadaval olla kõikides maades.

HOIATUS
1. Kokkupuutel suu limaskesta või nahaga eemalda materjal koheselt alkoholis immutatud käsna või vatiga, loputa veega. Vältimaks kokkupuudet naha voi suuoonega kasuta tööpinna isoleerimiseks kummi ja/voi COCOA BUTTER.
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 GC KALORE koos eugenoli sisaldavate materjalidega, kuna eugenol võib takistada GC KALORE kõvenemist.
13. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul koheselt katkestada toote kasutamine, vajadusel pöörduda arsti poole.
14. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.

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

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

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

Viimati parandatud: 07/2019

N 250792GCE