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

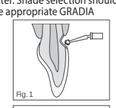
GRADIA® DIRECT
LIGHT-CURED COMPOSITE RESTORATIVE

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

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

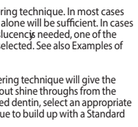
CONTRAINDICATIONS
1. Pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

DIRECTIONS FOR USE
1. Shade Selection
Clean the tooth with pumice and water. Shade selection should be made prior to isolation. Select the appropriate GRADIA DIRECT shades by referring to the GRADIA DIRECT shade guide.
2. Cavity Preparation
Prepare cavity using standard techniques.
Note :
For pulp capping, use calcium hydroxide.
3. Bonding Treatment
For bonding GRADIA DIRECT to enamel and / or dentin, use a light-cured bonding system such as G-ænial® Bond, G-Premio BOND or G-BOND (Fig. 1). Follow manufacturer's instructions.
4. Placement of GRADIA DIRECT
1) Dispensing from a Unitip Insert the GRADIA DIRECT Unitip into the Unitip APPLIER or equivalent. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure (Fig. 2). Maintain pressure on the applier handle while removing the Unitip APPLIER and Unitip from the mouth. This prevents the Unitip from coming loose from the applier.
2) Dispensing from a syringe
Remove syringe cap and dispense material onto a mixing pad. Place the material into the cavity using a suitable placement instrument. After dispensing, screw syringe plunger anticlockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe. Replace cap immediately after use.
Note :
1. Basically, material can be applied in a single layer to achieve aesthetic restorations using Standard shades. For details, refer to the Clinical Hints.
2. Material may be hard to extrude immediately after removing from cold storage. Prior to use, leave to stand for a few minutes at normal room temperature.
3. After dispensing, avoid too long an exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.



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

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



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

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

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

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

GRADIA DIRECT ANTERIOR:
Irradiation Time and Effective Depth of Cure

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

GRADIA DIRECT POSTERIOR :
Irradiation Time and Effective Depth of Cure

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

Note :
1. Material should be placed and light cured in layers. For maximum layer thickness, please consult the tables.
2. Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.
7. Finishing and Polishing
Finish and polish using diamond burs, polishing points and discs. To obtain a high gloss, polishing pastes can be used.

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

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

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

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

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

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

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

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

Last revised : 05/2019

MANUFACTURED by
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan

DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan,

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

PRINTED IN BELGIUM

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

GRADIA® DIRECT
ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩ ВЪЗСТАНОВИТЕЛЕН КОМПОЗИТ

За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

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

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

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. Избор на цвят
Почистете зъба с пемза и вода. Изборът на цвят трябва да се извърши преди изолирането. Изберете подходящия цвят от GRADIA DIRECT като използвате разцветката на GRADIA DIRECT.
2. Препариране на кавитет
Препарирайте зъба, използвайки стандартни техники.
Забележка:
За покриване на пулпата използвайте калциев хидроксид.
3. Свързваща процедура
За свързване на GRADIA DIRECT към емайл и / или дентин, използвайте фото-полимеризираща свързваща система, като G-ænial® Bond, G-Premio BOND или G-BOND (Фиг. 1). Следвайте инструкциите на производителя.
4. Нанасяне на GRADIA DIRECT
1) От компули
Поставете компюла GRADIA DIRECT в Unitip APPLIER или подобен апликатор. Свалете капачката и изтласкайте материала директно в препарираната кавитет. Използвайте постоянно налягане (Фиг. 2). Поддържайте налягане върху спуска на апликатора, докато извеждате Unitip APPLIER и компюла от устата. Това ще предотврати падането на компюла от апликатора.
2) От шприци
Свалете капачката на шприца и изтласкайте материал върху смесително блокче. Нанесете материала в кавитета, използвайки подходящ инструмент. След нанасяне, завъртете буталото на шприца обратно на часовниковата стрелка с половин до пълен оборот, за да освободите напрежението в шприца.
Поставете капачката веднага след употреба. Забележка:
1. Принципно, материалът може да се приложи в единичен слой и да се постигне естетично възстановяване, чрез използването на Стандартен цвят. За повече подробности, погледнете Клиничните съвети.
2. Може да е трудно материала да се изтласка, веднага след като се извади от студено място за съхранение. Преди употреба, оставете за няколко минути при нормална стайна температура.
3. След дозирането, избягвайте твърде дълго излагане на околна светлина. Тя може да съкрати времето за работа.

Клинични съвети
1. Фронтални кавитети
а. При малки кавитети
Възстановете, използвайки едноцветна послойна техника. В повечето случаи, използването само на един от Стандартните цветове ще бъде достатъчно. В случаи, където е необходима по-висока степен на транслуцентност, може да изберете един от Външните специални цветове. Погледнете Примерите за Клинично приложение.
б. При дълбоки кавитети
Нанесете течен композит, като GRADIA® DIRECT Flo или GRADIA® DIRECT LoFlo® на дъното на кавитета. След това нанесете един от Стандартните цветове. За оптимален естетичен резултат, използвайте последен слой от един от Външните специални цветове. Вижте също Примерите за Клинично приложение.
*Fuji LINING® PASTE PAK, Fuji LINING® LC или Fuji® IX GP също могат да се използват като подложка или основа. Следвайте съответните инструкции за употреба на производителя.

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

Таблица за комбиниране на цветовете при многослойна техника при големи кавитети на фронталните зъби (1-b)

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

За подробности за цветовете, погледнете следната секция – ЦВЕТОВЕ.

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

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

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

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

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

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

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

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

ЦВЕТОВЕ
1. 22 цвята за антериорни
Стандартни цветове : XBW (Свръх избелено бяло), BW (Избелено бяло), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Цервикален), CVD (Тъмен Цервикален)
Вътрешни специални цветове : AO2, AO3, AO4
Външни специални цветове : WT (бял транслуцент), DT (Тъмен транслуцент), CT (Ясен транслуцент), NT (Натурален транслуцент), GT (Сив транслуцент), CVT (Цервикален транслуцент)
2. 6 цвята за постериорни
Стандартни цветове: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, Външни специални цветове: P-WT (бял транслуцент), P-NT (Натурален транслуцент)
Забележка:
Цветовете A, B, C, AO са по разцветката на Vita® *.
*Vita® е регистрирана търговска марка на Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимална ефективност е препоръчително, Съхранявайте на хладно и тъмно място (4 – 25°C / 39,2 – 77,0°F), далеч от високи температури или пряка слънчева светлина.

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

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

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

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

Последна редакция : 05/2019

Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití. CS

GRADIA® DIRECT
SVĚTLEM TUHNOUCÍ KOMPOZITNÍ VÝPLŇOVÝ MATERIÁL

K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

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

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

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Výběr odstínu
Zub očistěte pemzou a vodou. Odstín by měl být vybrán před izolací zubu. Příslušný odstín GRADIA DIRECT vyberte podle vzorníku GRADIA DIRECT.
2. Příprava kavity
Kavitu preparujte obvyklým postupem.
Poznámka:
Pro překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
3. Aplikace bondu
K bondování GRADIA DIRECT ke sklovině a/nebo dentinu použijte světlem tuhnoucí bondovací systém, jako G-ænial® Bond, G-Premio BOND nebo G-BOND (obr. 1). Řiďte se pokyny výrobce.
4. Umístění GRADIA DIRECT
1) Aplikace z Unitipu
Koncovku Unitip GRADIA DIRECT nasaďte do Unitip APLIKÁTORU nebo do stejného zařízení. Sejměte uzávěr a materiál vytlačte rovnoměrným tlakem přímo do preparované kavity (obr.2). Udržujte stálý tlak na držák Unitip APLIKÁTORU a vyjměte aplikátor a Unitip z úst. Tím předejdete uvolnění Unitipu z aplikátoru.
2) Aplikace z tuby
Sejměte uzávěr tuby a materiál vytlačte na míchací podložku. Materiál naneste do kavity vhodným nástrojem. Po vytlačení potřebného materiálu otočte píst tuby proti směru hodinových ručiček o půl až jednu otáčku, čímž se uvolní zbylý tlak uvnitř tuby. Ihned po použití uzávěr znovu nasaďte.
Poznámka:
1. Pro dosažení estetických výsledků lze materiál ve standardních odstínech zpravidla nanést v jedné vrstvě. Detaily viz kapitola Klinické tipy.
2. Ihned po vytlačení z chladničky může být materiál těžko vytlačitelný.
Před použitím jej ponechte několik minut při pokojové teplotě.
3. Po vytlačení z injekce je třeba se vyhnout příliš dlouhému vystavení materiálu okolnímu světlu, které může zkrátit dobu zpracování.

Klinické tipy
1. Kavity ve frontálním úseku
a. Malé kavity
Výplň zhotovte jedním odstínem za použití vrstvení. Ve většině případů bude stačit použít jeden standardní odstín. V případech, kdy je potřeba vyšší translucence, lze použít jeden ze speciálních vnějších odstínů. Viz také Příklady klinických aplikací.
b. Velké kavity
Ve většině případů dosáhnete nejlepších výsledků nanesením více vrstev o různých odstínech. K zabránění průsvitu světla z ústní dutiny nebo k zakrytí diskoloravého dentinu vyberte příslušný speciální vnitřní odstín a pak pokračujte v dostavbě standardním odstínem. Výplň bude vypadat přirozeněji (bude lépe napodobovat změny zubů vzhledem k věku), pokud bude poslední vrstva vytvořena jedním ze speciálních vnějších odstínů. Viz také Příklady klinických aplikací.
*jako podložkový materiál (liner i base) lze také použít Fuji LINING® PASTE PAK, Fuji LINING® LC nebo Fuji® IX GP. Řiďte se příslušnými návody k použití.

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

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

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

Podrobnosti o odstínech viz následující oddíl ODSTÍNY.

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

GRADIA DIRECT ANTERIOR:
Doba osvitu a efektivní hloubka polymerace

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

GRADIA DIRECT POSTERIOR :
Doba osvitu a efektivní hloubka polymerace

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE:
VÍCEÚČELOVÉ DÁVKOVACÍ

KONTRAINDIKÁCIE

1. Priame prekrytie pulpy.
2. Neprijímajte tento produkt u pacientov so známou alergiou na metakrylátový monomer alebo metakrylátový polymer.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Výber odtieňa
   Zub vyčistite pemzou a vodou. Odtieň treba vybrať ešte pred izoláciou.
   Príslušné odtiene GRADIA DIRECT vyberte podľa vzorníka GRADIA DIRECT.
2. Preparácia kavity
   Kavitu preparujte bežným spôsobom.
   Poznámka:
   Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
3. Bonding
   Na naviazanie GRADIA DIRECT na sklovinu a / alebo dentín použite svetlom tuhnúci bondingový systém, ako napr. G-ænial® Bond, G-Premio BOND alebo G-BOND (obr. 1).
   Dodržiavajte pokyny výrobcu.
4. Aplikácia GRADIA DIRECT
   1) Nanášanie pomocou aplikačnej formy Unitip
   GRADIA DIRECT Unitip vložte do aplikátora (Unitip APPLIER) alebo jeho ekvivalentu.
   Odstráňte uzáver a materiál vytlačte priamo na preparovanú kavitu.
   Vyvíjajte rovnomerný tlak (obr. 2).
   Pri vyberaní aplikátora Unitip APPLIER a Unitipu z úst stále tlačte na držadlo aplikátora. Zabráníte tak uvoľneniu Unitipu z aplikátora.
   2) Nanášanie pomocou striekačky
   Zo striekačky odstráňte kryt a materiál oddeľte na miešaciu podložku.
   Vhodným nástrojom materiál vložte do kavity. Po nanesení otočte piest aplikátora do polkruhu proti smeru hodinových ručičiek, aby ste vypustili zvyšný tlak vo vnútri striekačky. Po použití ihned znovu uzatvorte.
   Poznámka:
   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, kvôli tomu sa ťažko extrudoval. Pred použitím ho preto nechajte pár minút stáť pri izbovej teplote.
   3. Po nadávkovaní nenechávajte príliš dlho vystavené okolitému svetlu.
   Okolité svetlo môže skrátiť manipulačný čas.

Klinické údaje

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

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

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

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

Podrobnosti o odtieňoch, vid nasledujúci odsek ODTIENE.

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

Čas osvietenia a účinná hĺbka vytvrdzovania pre : GRADIA DIRECT ANTERIOR

Odtieň \ Čas osvietenia	Halogén/LED (700mW/cm²) Vysoko výkonná LED lampa (viac ako 1200mW/cm², napr. GC D-Light Pro)	20 sek. 10 sek.	40 sek. 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Čas osvietenia a účinná hĺbka vytvrdzovania

Odtieň \ Čas osvietenia	Halogén/LED (700mW/cm²) Vysoko výkonná LED lampa (viac ako 1200mW/cm², napr. GC D-Light Pro)	20 sek. 10 sek.	40 sek. 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

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

Čistenie a sterilizácia Unitip APLIKÁTORA

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

Čistenie vzornníka odtieňov

Vzornník možno čistiť vodou a jemným mydlom. Nesmie sa sterilizovať. Použitie rôznych chemických / sterilizačných prostriedkov môže vzornník odtieňov poškodiť.

ODTIENE

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

USKLADNENIE

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

BALENIE

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

II. Striekačky
   1. ÚVODNÁ SÚPRAVA
   - 7 striekačiek (každá 1 v 7 odtieňoch) (2,7 mL každá striekačka)
   (6 odtieňov pre frontálny úsek: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
   (1 odtieň pre distálny úsek: P-A2)
   - Vzornník odtieňov
   2. NÁHRADNÉ BALENIE
   - 1 striekačka (v 28 odtieňoch) (2,7 mL každá striekačka)
   Poznámka:
   Hmotnosť jednotlivých striekačiek: 4,0 g striekačka na frontálny úsek; 4,7 g striekačka na distálny úsek
   3. Voliteľné príslušenstvo
   a. Vzornník odtieňov
   b. Miešacia podložka (č.14B)

UPOZORNENIE

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

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

ČISTENIE A DEZINFEKCIA:

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

Naposledy upravené : 05/2019

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

GRADIA® DIRECT

SVETLOBNO STRJUJOČ KOMPOZITNI POLNILNI MATERIAL

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

PRIPOROČENE INDIKACIJE

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

KONTRAINDIKACIJE

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

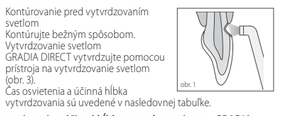
NAVODILA ZA UPORABO

1. Izbira barve
   Zob očistiti s plovcem in vodo. Barvo je potrebno izbrati pred izolacijo zoba.
   S pomočjo GRADIA DIRECT barvnega ključa izbrati odgovarjajočo barvo GRADIA DIRECT.
2. Preparacija kavitete
   Kavitete preparirati po standardnem postopku.
   Pomembno:
   Za prekrivanje pulpe uporabiti kalcijev hidroksid.
3. Vezava
   Za vezavo GRADIA DIRECT na sklenino in/ali na dentin uporabite svetlobnopolimerizirajoči sistem za vezavo, kot npr. G-ænial® Bond, G-Premio BOND ali G-BOND (slika 1). Vedno sledite navodilom za uporabo.
4. Aplikacija GRADIA DIRECT
   1) Doziranje iz Unitipsa
   GRADIA DIRECT Unitips vstavite v Unitip APLIKATOR ali podobni. Odstranite pokrovček in material iztisnite direktno v pripravirano kaviteto. Uporabite zmeren pritisk (slika 2). Zadržati pritisk na aplikatorju med odstranjevanjem aplikatorja iz ust. To preprečuje izpad unitipsa iz aplikatorja.
   2) Doziranje iz brizge
   Odstraniti pokrovček brizge in 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 prepečite nadaljni iztisk materiala. Zapirte tako po uporabi.
   Pomembno:
   1. Estetske zahtevne polnitve se lahko načelома izdelajo v enoslojni nebivši standardnih barv. Za detajle pogledje navodila za klinično uporabo.
   2. Po hranjenju na hladnem lahko pride do oteženega iztisa materiala.
   Zaradi tega ga pustite pred uporabo nekaj minut na sobni temperaturi.
   3. Po nanosu material ne puščaje predolgo na svetlobi, ker lahko pride do skrajšanja delovnega časa.

Klinična navodila

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

Klinični primeri (Klinična navodila št. 1, 2)



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

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

Za točnost barv uporabite barvni ključ.

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

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Časi in debeline strjevanja

Barva \ Čas polimerizacije	Halogen/LED (700mW/cm²) LED visoke intenzitete (več kot 1200mW/cm², e.g. GC D-Light Pro)	20 sek. 10 sek.	40 sek. 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Časi in debeline strjevanja

Barva \ Čas polimerizacije	Halogen/LED (700mW/cm²) LED visoke intenzitete (več kot 1200mW/cm², e.g. GC D-Light Pro)	20 sek. 10 sek.	40 sek. 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

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

Čiščenje in sterilizacija Unitip APLIKATORJA

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

Čiščenje barvnega ključa

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

BARVE

1. 22 barv za anteriorne zobe
   Standardne barve: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervikal), CVD (Cervikal Dark)
   Notranje specialne barve: AO2, AO3, AO4
   Zunanje specialne barve: WT (White translucent), DT (Dark translucent), CT (Clear translucent), NT (Natural translucent), GT (Gray translucent), CVT (Cervikal translucent)
2. 6 barv za posteriorne zobe
   Standarde barve: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3,5
   Zunanje specialne barve: P-WT (White translucent), P-NT (Natural translucent)
   Pomembno:
   A, B, C, D, AO barve so temeljne Vita** barve.
   * Vita® je zaščitni znak tovarne Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemčija.

SHRANJEVANJE

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

PAKIRANJE

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

II. Brizge
   1. INTRO KIT
   - 7 brizg (po 1 vsake barve) (2,7mL po brizgi)
   (6 anteriorni barv: A2, A3, A3,5, AO3, CV, CT)
   (1 posteriorna barva: P-A2)
   - Barvni ključ
   2. NAKNADNO POLNJENJE
   - 1 brizga (v 28 barvah) (2,7mL po brizgi)
   Pomembno:
   Teža brizge: 4,0 g za anteriorne in 4,7g za posteriorne
   3. Dodatno
   a. Barvni ključ
   b. Podloga za mešanje (št. 14B)

OPOZORILO

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

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

ČIŠČENJE IN STERILIZACIJA:

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

Zadnja izdaja : 05/2019

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. **SR**

GRADIA® DIRECT

SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI KOMPOZIT ZA ISPUNE

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE

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

KONTRAINDIKACIJE

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

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Izbor boje
   Zub očistiti plovučcem i vodom. Boju treba odabrati pre izolovanja zuba.
   Odabrati odgovarajuću GRADIA DIRECT boju u skladu sa GRADIA DIRECT vodičem za boje.
2. Preparacija kaviteta
   Kavitet preparirati standardnim tehnikama.
   Pažnja:
   Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid.
3. Spajanje
   Za spajanje GRADIA DIRECT materijala za gleđ i/ili dentin koristiti svetlosnopolimerizujući sistem za spajanje kao npr. G-ænial® Bond, G-Premio BOND ili G-BOND (slika 1).
   Slediti uputstvo proizvođača.
4. Postavljanje materijala GRADIA DIRECT
   1) Doziranje iz Unitip uložaka
   GRADIA DIRECT Unitip uložak postaviti u odgovarajući Unitip APLIKATOR. Odstraniti poklopac i materijal istisnuti direktno u pripaririani kavitet. Koristiti stalan pritisak (slika 2). Zadržati pritisak na ručici aplikatora prilikom odstranjivanja APLIKATORA i uložaka iz usta. To sprečava odvajanje uložaka od aplikatora.
   2) Doziranje iz šprica
   Odstraniti poklopac šprica i materijal istisnuti na podlogu za mešanje.
   Materijal postaviti u kavitet odgovarajućim instrumentom. Posle doziranja okrenuti klip šprica u obrnutom smeru od kazaljke na satu pola do celog obrtaja kako bi se oslobodio preostali pritisak u špricu i sprečio dalji izlaz materijala iz šprica. Vratiti poklopac odmah posle upotrebe.
   Pažnja:
   1. Estetski zahtevni ispuni mogu se načelno izraditi jednim slojem materijala standardnih boja. Za detalje pogledati klinička uputstva.
   2. Posle čuvanja na hladnom mestu može biti teško istisnuti materijal. Zato ga pre upotrebe treba ostaviti nekoliko minuta na sobnoj temperaturi.
   3. Posle doziranja materijal ne ostavljati izložen okolnom svetlu, jer se time može skratiti radno vreme.

Kliničko uputstvo

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

Primeri kliničkih primena (Kliničke uputstvo tačka 1, 2)

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

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

Za detalje vezane uz boje pogledajte pod BOJE.

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

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Vreme osvetljavanja i dubina stvrdnjavanja

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

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Vreme osvetljavanja i dubina stvrdnjavanja

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

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

Čišćenje i sterilizacija Unitip APLIKATORA

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

Čišćenje vodiča za boje

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

BOJE

1. 22 boje za prednje ispune
   Standardne boje: XBW (Extra Bleaching White - extra izbledela bela), BW (Bleaching White - izbledela bela), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical - cervikalna), CVD (Cervical Dark - cervikalna tamna)
   Unutrašnje specijalne boje: AO2, AO3, AO4
   Spoljašnje specij