

# GRADIA™ DIRECT X ГРАДІЯ ДІРЕКТ Ікс

Перед застосуванням уважно  
прочитайте інструкцію до використання.



## КОМПОЗИТНИЙ РЕСТАВРАЦІЙНИЙ 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 використовувати для пацієнтів із підтвердженою алергією на мономер метакрилату або полімер метакрилату.

### ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

#### 1. Підбір відтинку

Очистіть зуб за допомогою пемзи та води. Підбір відтинку необхідно проводити перед ізоляцією робочого поля. За допомогою розколірки GRADIA DIRECT (ГРАДІЯ ДІРЕКТ) виберіть відтінок GRADIA DIRECT X (ГРАДІЯ ДІРЕКТ Ікс), що підходить найкраще.

#### 2. Препарування порожнини

Відпрепаруйте порожнину, застосовуючи традиційну методику.

Примітка:

Для перекриття пульпи використовуйте матеріал на основі гідроксиду кальцію.

#### 3. Бондинг матеріалу

Для бондингу GRADIA DIRECT X (ГРАДІЯ ДІРЕКТ Ікс)

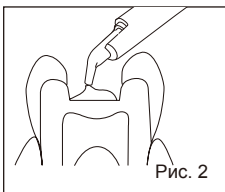
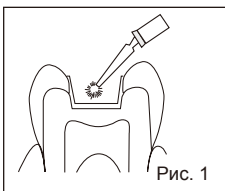
до емалі та / або дентину використовуйте адгезивні системи світлової полімеризації, такі як G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД), G-aenial Bond (Дж-еніал БОНД), G-BOND (Джі-БОНД) або GC Fuji BOND LC (ДжіСі Фуджі БОНД ЕлСі) (Рис. 1).

Дотримуйтеся інструкції виробника.

#### 4. Внесення GRADIA DIRECT X (ГРАДІЯ ДІРЕКТ Ікс)

##### 1) Видавлювання з канюлі

Встановіть канюлю GRADIA DIRECT X (ГРАДІЯ ДІРЕКТ Ікс) у пістолет для канюль Unitip APPLIER II (Юнітіп ЕПЛАЕР ІІ) або подібний. Зніміть ковпачок та видавіть матеріал безпосередньо у відпрепаровану порожнину.



Видавлюйте рівномірно. (Рис. 2). Продовжуйте натискати на ручку пістолета під час виведення його та канюлі з ротової порожнини. Це не дозволить канюлі випасти з пістолета.

##### 2) Видавлювання зі шприца

Зніміть ковпачок шприца та видавіть матеріал на блок для замішування. Внесіть матеріал у порожнину, використовуючи відповідний інструмент. Після видавлювання поверніть плунжер шприца на пів оберта проти годинникової стрілки, щоб позбутися надлишкового тиску всередині шприца. Закрийте шприц одразу після використання.

Примітка:

1. Матеріал можна вносити одним шаром для отримання естетичної реставрації, використовуючи Стандартні відтинки. Детальніша інформація міститься в інструкції з клінічних аспектів використання.
2. Матеріал може важко видавлюватися одразу після виймання з холодильника. Перед використанням залиште його на декілька хвилин при кімнатній температурі.
3. Після видавлювання матеріалу уникайте його знаходження на світлі протягом довгого часу. Навколишнє світло може скоротити робочий час.

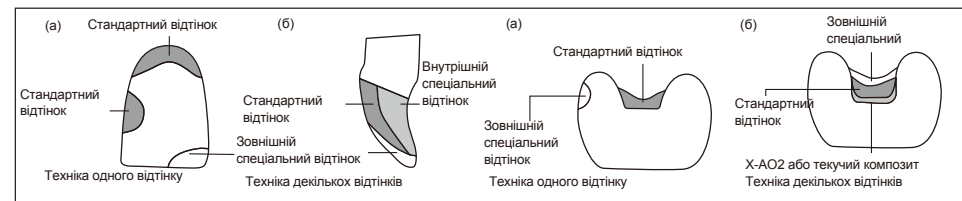
### Клінічні аспекти використання

#### а. У випадку невеликих порожнин

Реставрація здійснюється шляхом використання одного відтинку. В більшості випадків достатньо одного зі Стандартних відтінків. Якщо потрібна більша прозорість, оберіть один із Зовнішніх спеціальних відтінків.

#### б. У випадку великих та / або глибоких порожнин

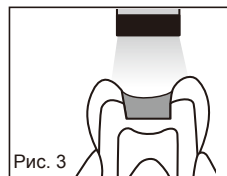
В більшості випадків найкращих результатів, з естетичної точки зору, буде досягнуто при застосуванні техніки нашарування відтінків. Для усунення просвічування з порожнини рота або для маскування забарвленого дентину використовуйте відтінок X-AO2, поверх якого наноситься Стандартний відтінок. Для оптимального естетичного результату використовуйте Зовнішній спеціальний відтінок в якості кінцевого композитного шару. При наявності глибоких порожнин в жувальних зубах замість Внутрішнього спеціального відтинку можна нанести на дно порожнини текучий композит, наприклад GRADIA DIRECT Flo / LoFlo (ГРАДІЯ ДІРЕКТ Фло / ЛоФло), або склоіономерний цемент, наприклад, GC Fuji LINING LC (Paste Pak) (ДжіСі Фуджі Лайнінг ЕлСі (Пейст Пак)) або GC Fuji IX GP (ДжіСі ІХ ДжіПі). Див. також рекомендації в розділі "Приклади клінічного застосування".



5. Контуровання перед світловою полімеризацією  
Контуруйте, використовуючи стандартну методику.

6. Полімеризація світлом

Полімеризуйте GRADIA DIRECT X (ГРАДІЯ ДІРЕКТ Ікс), використовуючи терапевтичний полімеризатор (Рис. 3).



Для визначення часу та глибини полімеризації звертайтеся до таблиці нижче:

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

Відтінок	Час полімеризації	Вископотужний світлодіод (понад 1200 мВт / см <sup>2</sup> )	10 сек.	20 сек.
		Галогеновий / світлодіодний полімеризатор (700 мВт / см <sup>2</sup> )	20 сек.	40 сек.
X-A1, X-B1, X-WT			3,0 мм	3,5 мм
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2			2,5 мм	3,0 мм
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW			2,0 мм	3,0 мм

Примітка:

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

7. Фінішна обробка та полірування

Здійсніть фінішну обробку та поліруйте за допомогою алмазних борів, полірувальних голівок та дисків. Для досягнення більшого блиску можна використовувати полірувальні пасти.

Очистка та стерилізація Unitip APPLIER II (Юнітіп ЕПЛАЄР ІІ)

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

Чистка розколірки

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

## ВІДТІНКИ

Стандартні відтінки: X-XBW, X-BW, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2

Внутрішній спеціальний відтінок: X-AO

Зовнішній спеціальний відтінок: X-WT

Примітка:

Відтінки А, В, С, D, АО базуються на шкалі Vita®\* (Віта).

\*Vita® (Віта) - це зареєстрована торгова марка компанії Zahnfabrik, Bad Säckingen (Занфбрік, Бад-Зеккінген), Німеччина.

## ЗБЕРІГАННЯ

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

## ПАКОВАННЯ

I. Канюлі

1. Упаковка 20 канюль (кожного з 5 відтінків) (0,16 мл у канюлі) X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT

2. Упаковка 10 канюль (кожного з 7 відтінків) (0,16 мл у канюлі) X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2

Примітка:

Вага матеріалу у канюлі: 0,30 г

3. Додатково

а. Пістолет для канюль (Unitip APPLIER II (Юнітіп ЕПЛАЄР ІІ)) б. Розколірка в. Блок для замішування (№14В)

II. Шприци

1. 1 шприц (12 відтінків) (2,7 мл у шприці)

Примітка:

Вага матеріалу у шприці: 5,0 г

2. Додатково

а. Розколірка б. Блок для замішування (№14В)

## УВАГА

1. У випадку контакту матеріалу з м'якими тканинами ротової порожнини або шкірою негайно видаліть матеріал ватним тампоном або губкою, змоченими у спирті. Промийте водою.

2. При потраплянні у очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.

3. Слідкуйте, щоб пацієнт не проковтнув матеріал.

4. Перед тим як розпочати внесення, видавіть частину матеріалу на палету, щоб переконатися, що матеріал витікає правильно.

5. Для уникнення прямого контакту з інгібованим шаром композиту, що може призвести до виникнення чутливості, надягайте полімерні або гумові рукавички.

6. З метою запобігання потраплянню інфекції канюлі є одноразовими.

7. Використовуйте захисні окуляри під час полімеризації світлом.

8. При поліруванні полімеризованого матеріалу використовуйте пилосбірник 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 непризначену для цього поверхню зуба або протеза приберіть матеріал інструментом, губкою або ватною кулькою перед полімеризацією світлом.

12. Не використовуйте GRADIA DIRECT X (ГРАДІЯ ДІРЕКТ Ікс) у комбінації з матеріалами, що містять еugenol, оскільки він може зашкодити полімеризації GRADIA DIRECT X (ГРАДІЯ ДІРЕКТ Ікс).

13. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.

14. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.

Деякі матеріали, які зазначені в даній інструкції, можуть класифікуватися як небезпечні відповідно до Узгодженої Системи Класифікації хімічних речовин. Завжди ознайомлюйтеся з Паспортами Хімічної Безпеки, які ви можете завантажити за наступним посиланням:

<http://www.gceurope.com>

Їх також можна отримати у вашого постачальника.

#### ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗИНФЕКЦІЯ:

**СИСТЕМИ ДОСТАВЛЕННЯ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ:** з метою запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів ці системи вимагають дезінфекції середнього рівня. Одразу після використання перевіряйте їх стан. Не використовуйте у разі пошкодження. Викидайте систему у разі її пошкодження.

**НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У РОЗЧИНИ ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦІЇ.** Ретельно очистіть систему, щоб запобігати засиханню та накопиченню забруднень. Продезинфікуйте її 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](mailto:info@kristar.ua)

а також до нашої системи внутрішнього контролю: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)

Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено: 10/2019



Уповноважений представник в Україні:  
Товариство з обмеженою відповідальністю  
«КРИСТАР-ЦЕНТР»  
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна  
тел/факс: +380445020091, e-mail: [info@kristar.ua](mailto:info@kristar.ua)  
[kristar.ua](http://kristar.ua)

UA.TR.101

CE 2797 , 'GC', '

#### ВИРОБНИК

ДжіСі ДЕНТАЛ ПРОДАКТС КОРП  
2-285 Торііматсу-Чо, Касуга-Ші, Аїті 486-0844, Японія

#### ПОШИРЮЄТЬСЯ

ДжіСі КОРПОРЕЙШН  
76-1 Хасунума-Чо, Ітабаші-Ку, Токіо 174-8585, Японія



EU: ДжіСі ЄУРОП Ен.Ві.

Рісьорч Парк, Інтерлевенлаан 33, В-3001 Левен, Бельгія

ТЕЛ: +32 16 74 10 00