

## GRADIA DIRECT

### ГРАДІЯ ДІРЕКТ

КОМПОЗИТНИЙ РЕСТАВРАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ СВІТЛОВОЇ

ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

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

### ПОКАЗАННЯ

A. GRADIA DIRECT ANTERIOR (ГРАДІЯ ДІРЕКТ АНТЕРІОР)

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

### ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

### ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

1. Підбір відтинку

Очистіть зуб пемзою та водою. Підбір відтинку треба проводити перед ізоляцією робочого поля. За допомогою розколірки GRADIA DIRECT (ГРАДІЯ ДІРЕКТ) виберіть підходящий відтінок GRADIA DIRECT (ГРАДІЯ ДІРЕКТ).

2. Препаровка порожнини

Відпрепаруйте порожнину, застосовуючи традиційну методику.

Примітка:

Для перекриття пульпи використовуйте матеріали на основі гідроксиду кальцію.

3. Бондинг матеріалу

Для Бондингу GRADIA DIRECT

(ГРАДІЯ ДІРЕКТ) до емалі та / або дентину використовуйте адгезивні системи світлової полімеризації, такі як G-aenial® Bond (Дж-еніал Бонд), G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД) або G-BOND (Джі-БОНД) (Рис. 1). Дотримуйтесь інструкцій виробника.

4. Внесення GRADIA DIRECT (ГРАДІЯ ДІРЕКТ)

1) Видавлювання з канюлі

Встановіть канюлю GRADIA DIRECT (ГРАДІЯ ДІРЕКТ) у пістолет для канюль Unitip APPLIER (Юнітіп ЕПЛАЕР II) 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 змішування. Внесіть матеріал в порожнину, використовуючи відповідний інструмент. Після видавлювання перевірте плунжер шприца на півоберта проти годинникової стрілки, щоб позбутися надлишкового тиску всередині шприца. Закрийте шприц одразу після використання.

Примітка:

1. В більшості випадків матеріал можна вносити одним шаром для отримання естетичної реставрації, використовуючи стандартні 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

1. Порожнини у передніх зубах

а. Малі порожнини

Реставруйте, використовуючи один відтінок. У більшості випадків використання одного Стандартного відтинку буде достатнім. Коли необхідно досягти вищої ступені прозорості, можна використати один із Зовнішніх відтінків. Дивіться також приклади клінічного використання.

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання.

UK

б. Великі порожнини

У більшості випадків техніка використання декількох відтінків дасть найкращі естетичні результати. Для блокування просвічування з глибини ротової порожнини або маскування забарвленого дентину використовуйте відповідний Внутрішній спеціальний відтінок та продовжуйте реставрацію, використовуючи Стандартний відтінок.

Для того, щоб зробити реставрацію більш подібною до натуральних тканин, наприклад передати вікові зміни, останнім шаром потрібно наносити Зовнішній спеціальний відтінок. Дивіться також приклади клінічного використання.

2. Порожнини у жувальних зубах

а. Малі порожнини

Реставруйте, використовуючи один відтінок. У більшості випадків використання одного Стандартного відтинку буде достатнім. Коли необхідно досягти вищої ступені прозорості, можна використати один із Зовнішніх відтінків. Дивіться також приклади клінічного використання.

б. Глибокі порожнини

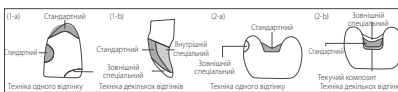
Внесіть на дно порожнини текучий композит, такий як GRADIA® DIRECT Flo (ГРАДІЯ ДІРЕКТ Фло) або GRADIA® DIRECT LoFlo (ГРАДІЯ ДІРЕКТ ЛоФло)\*. Потім внесіть Стандартний відтінок.

Для отримання оптимального естетичного результату, використовуйте Зовнішній спеціальний відтінок у якості останнього шару. Дивіться також приклади клінічного використання.

\* Fuji LINING® PASTE PAK (Фуджі ЛАЙНІНГ ПЕЙСТ ПАК), Fuji LINING® LC

(Фуджі ЛАЙНІНГ ЛС) або Fuji® IX GP (Фуджі ІХ ГП) також можна використовувати як прокладку або базу реставрації. Дотримуйтесь відповідних інструкцій виробника.

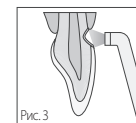
### Приклади клінічного використання (Аспекти використання № 1, 2)



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

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

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



5. Контурування перед світловою полімеризацією

Контуруйте, використовуючи стандартну методику.

6. Світлова полімеризація

Полімеризуйте GRADIA DIRECT (ГРАДІЯ ДІРЕКТ), використовуючи терапевтичний полімеризатор (Рис. 3). Для визначення часу та глибини полімеризації звертайтеся до таблиці нижче:

### GRADIA DIRECT ANTERIOR (ГРАДІЯ ДІРЕКТ АНТЕРІОР): Час та глибина полімеризації

Відтінок	Час полімеризації	Назва Галогеновий / світлодіодний полімеризатор (700 мВт/см <sup>2</sup> ) Потужний світлодіод (більше, ніж 1200 мВт/см <sup>2</sup> , наприклад, GC D-Light Pro (ДжСД Ді-Лайт Про))	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 (ГРАДІЯ ДІРЕКТ ПОСТЕРІОР): Час та глибина полімеризації

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

Примітка:

1. Матеріал необхідно вносити та полімеризувати пошарово. Для визначення максимально допустимої товщини шару зверніться до таблиці.

2. Менша інтенсивність світлового потоку може призвести до неповної полімеризації або зміни кольору матеріалу.

7. Фінішна обробка та поліровка

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

## Чистка та стерилізація пістолета для канюль

1. Чистіть пістолет для канюль ватним тампоном, змоченим у спиртї.
2. Пістолет можна автоклаувати при температурі 121-135°C (250-275°F) протягом 10-30 хвилин або дезінфікувати спиртом.

Примітка:

- 1) Не намагайтеся стерилізувати пристрій при температурі, що перевищує 135°C (275°F) протягом сухого етапу автоклаування. Це може пошкодити пістолет.
- 2) Застосування різноманітних хімічних дезінфікуючих або стерилізуючих засобів може також спричинити пошкодження пістолета, тому воно не рекомендоване.

## Чистка розколірки

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

## ВІДТІНКИ

1. 22 відтинки для передніх зубів

Стандартні відтинки: ХВW (Екстра Відбілений), ВW (Відбілений),

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Пришийковий), CVD

(Пришийковий Темний)

Внутрішні спеціальні відтинки : АO2, АO3, АO4

Зовнішні спеціальні відтинки : WТ (Білий Прозорий), DТ (Темний Прозорий), СТ (Чистий Прозорий), NТ (Натуральний Прозорий), GТ(Сірий Прозорий), CVТ (Пришийковий Прозорий)

2. 6 відтінків для жувальних зубів

Стандартні відтинки: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, Зовнішні спеціальні відтинки : P-WТ (Білий Прозорий), P-NТ

(Натуральний Прозорий)

Примітка:

Відтинки А, В, С, АO базуються на шкалі Vita® (Bita)\*.

\*Vita® (Bita) - це зареєстрована торгова марка компанії Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany (Стоматологічна фабрика, 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).

## УПАКОВКА

I. Канюлі

1. СТАРТОВИЙ НАБІР

(35 канюль 7 відтінків)

- 35 канюль (5 канюль кожного з 7 відтінків) (0,16мл у

канюлі)

(6 відтінків для передніх зубів : А2, А3, А3.5, АO3, CV, СТ)

(1 відтінок для жувальних зубів : P-A2)

- Розколірка

2. ДОДАТКОВІ ВІДТІНКИ

а. Упаковка 20 канюль (кожного з 14 відтінків) (0,16мл у канюлі)

(8 відтінків для передніх зубів -A1, A2, A3, A3.5, АO3, CV, NТ, DТ)

(6 відтінків для жувальних зубів-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WТ, P-NТ)

б. Упаковка 10 канюль (кожного з 14 відтінків) (0,16мл у канюлі)

(14 відтінків для передніх зубів - ХВW, ВW, А4, B1, B2, B3, C3, АO2, АO4, CVD, СТ, WТ,GТ,CVТ)

Примітка:

Вага матеріалу в канюлі: 0,24г у канюлі для передніх зубів, 0,28г у канюлі для жувальних зубів

3. Додатково

а. Пістолет для канюль

б. Розколірка

в. Блок для замішування (№.14В)

II. Шприци

1. СТАРТОВИЙ НАБІР

- 7 шприців (1 кожного з 7 відтінків) (2,7мл у шприці)

(6 відтінків для передніх зубів : А2, А3, А3.5, АO3, CV, СТ)

(1 відтінок для жувальних зубів : P-A2)

- Розколірка

2. ДОДАТКОВІ ВІДТІНКИ

- 1 шприц (у 28 відтинках) (2,7мл у шприці)

Примітка:

Вага матеріалу в шприці : 4,0г у шприці Anterior (Антеріор), 4,7г у шприці Posterior (Постеріор)

3. 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 спиртї. Промийте водою.
2. При потрапленні у очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
3. Слідкуйте, щоб пацієнт не проковтнув матеріал.
5. Використовуйте у роботі гумові рукавички щоб уникнути прямого контакту з інгібованим шаром композиту для запобігання можливій чутливості.
6. З метою запобігання потрапленню інфекції канюлі є одноразовими.
7. Використовуйте захисні окуляри під час полімеризації світлом.
8. При поліруванні полімеризованого матеріалу використовуйте пілозбірник та маску для запобігання вдиханню дрібних частинок матеріалу.
9. Не змішуйте з іншими подібними матеріалами.
10. Не допускайте потраплення матеріалу на одяг.
11. У випадку потраплення на не призначену для цього поверхню зуба або протеза, приберіть матеріал інструментом, губкою або ватною кулькою перед полімеризацією світлом.
12. Не використовуйте GRADIA DIRECT (ГРАДІЯ ДІРЕКТ) у комбінації з матеріалами, що містять евгенол, оскільки він може завадити полімеризації GRADIA DIRECT (ГРАДІЯ ДІРЕКТ).
13. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
14. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.

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

<http://www.gceurope.com>

Їх також можна отримати у вашого постачальника.

## ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗИНФЕКЦІЯ:

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

НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У РОЗЧИНИ ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦІЇ. Ретельно очистіть систему, щоб попередити засихання та накопичення забруднень. Продезінфікуйте її засобом для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних/національних вимог.

Останні зміни внесено : 09.2019



UA.TR.101

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  
kristar.ua

./GCE./

CE 2797

ВИРОБНИК  
ДжіСі ДЕНТАЛ ПРОДАКТС КОРП  
(2-285 Торімацу-Чо, Касуга-Ші, Айти 486-0844, Японія)  
ПОШИРЮЄТЬСЯ

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

EU: ДжіСі Супроп Ен.Ві.  
Різорри Парк, Інтерлевенлаан 33, B-3001 Левен, Бельгія  
ТЕЛ: +32 16 74 10 00