Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

ZUBNÝ KONDICIONÉR

K použitiu len v stomatologickej praxi v doprovode kvalifikovaného zubného technika.

DOPORUČENÉ INDIKÁCIE
GC Fuji PLUS KONDICIONÉR je zubný kondicionér určený na použitie s GC Fuji PLUS skloionomérnym výplňovým cementom. Napomáha zlepšeniu vlastností zubov pri použití GC Fuji PLUS a štruktúrou zuba.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Povrch zubnej dutiny pred aplikáciou kondicionéra GC Fuji PLUS KONDICIONÉRA očistite vodným roztokom pomocou vatového tampónu alebo gulôčkovej vatovej guličky na 20 sekúnd.
2. Dobre opláchnite vodou a nechajte vysušiť. NEPRESÚVAJTE.
3. Postupujte podľa návodu na použitie pre GC Fuji PLUS.
4. Okamžite po použití z tuby vytlačte množstvo potrebné na ošetrenie.

SKLADOVANIE
Pre zachovanie optimálnych vlastností, skladujte pri teplote 4-25°C (39,2-77,0°F).

BALENIE
Fľaštička s 7 g (6,5 ml)

UPOZORNENIE
1. V prípade kontaktu s očami ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
2. V prípade kontaktu s pokožkou alebo sliznicou vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. GC Fuji PLUS KONDICIONÉR obsahuje 2% chloridu železitého. Nepoužívajte s produktami obsahujúcimi epinefrín, prítomnosť minerálneho kyslého roztoku v ústnej dutine.
4. Vždy používajte ochranné okuliare, rúška a ochranný kryt na tvár.
5. V ojedinelých prípadoch v štádiu precitlivenosti na niektoré zložky môže dôjsť k alergickej reakcii. V takýchto prípadoch prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekársku pomoc.

Niektoré výrobky, ktoré sú uvedené v nižšie uvedenom zozname, môžu byť klasifikované ako nebezpečné. Vždy si prečítajte bezpečnostný list, ktorý si vyžiadajte od predajcu. Ďalšie informácie nájdete na adrese:
http://www.gceurope.com
alebo pre oblasť Ameriky
http://www.gcamerica.com
Môžete ich získať aj u svojho dodávateľa.

LIKVIDÁCIA A DEZINFEKCIA
DÔKAZ OČISTENIA PRED APLIKÁCIOU: Pred použitím produktu GC Fuji PLUS KONDICIONÉR v prípade kontaminácie infekčným materiálom pacienta, ako je napríklad slina alebo krv, je nutné vykonať dezinfekciu. Ošetrenie vykonajte roztokom chlórnanu sodného v koncentrácii 1 000 ppm voľného chlóru. Ošetrenie vykonajte v súlade s pokynmi výrobcu. Ošetrenie vykonajte v súlade s miestnymi, regionálnymi a národnými predpismi.
Pokyny na dezinfekciu a sterilizáciu nástrojov a zariadení v zubnej ambulancii nájdete na adrese:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
alebo v prípade potreby kontaktujte miestnu autoritu.
V prípade potreby kontaktujte GC Dental na adrese: vigilance@gc.dental
Ďalšie informácie o likvidácii nájdete v bezpečnostnom liste.

VYHLÁSENIE O BEZPEČNOSTNÝCH OPATRENIACH
Ak sa v súvislosti s výrobkom vyskytne akákoľvek závažná nehoda, nahláste ju výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený. Ďalšie informácie nájdete na adrese:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
alebo na národnej internetovej stránke príslušného orgánu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
Na ďalšie informácie kontaktujte GC Dental na adrese: vigilance@gc.dental

Dátum vydania: 06/2019

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

AGENS ZA KONDICIONIRANJE ZOB

Uporaba samo za profesionalne namene in za pripravo in indikacije.

PRIPOROČENE INDIKACIJE
GC Fuji PLUS CONDITIONER je agens za kondicioniranje zob, pripravljen za uporabo z GC Fuji PLUS steklasto ionomernim cementom. Pomaga izboljšati vez med GC Fuji PLUS in zobno strukturo.

NAVODILA ZA UPORABO
1. Po pripravaciji zoba nanesite GC Fuji PLUS CONDITIONER na vezavno površino za 20 sekund s pomočjo vatne kroglice ali gobice.
2. Močno sperite z vodo in osušite. NE IZSUŠITE.
3. Nadaljujte v skladu z navodili GC Fuji PLUS.
4. Po uporabi takoj zaprite stekleničko.

SHRANJEVANJE
Priporočilo za optimalne lastnosti, shranjujte pri temperaturi 4-25°C (39,2-77,0°F).

PAKIRANJE
Stekleni ka s 7g (6,5mL).

OPOZORILO
1. V primeru stika materiala s tkivi v ustni votlini ali s kožo takoj sperite z vodo.
2. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite pomoč zdravnika.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER vsebuje 2% železov klorid. Uporaba ni priporočljiva v kombinaciji z izdelki, ki vsebujejo epinefrin, kajti reagira z izdelki, ki vsebujejo železo in lahko puščajo madeže na oralnih tkivih.
4. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
5. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo in napotite pacienta k zdravniku.

Nekateri produkti v IFU so klasificirani kot potencialno nevarni v skladu z GHS.
Vedno preberite varnostni list, ki je dosegljiv na :
http://www.gceurope.com
ali za ZDA
http://www.gcamerica.com
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

LIČENJE IN DEZINFEKCIJA
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacientom in sistemom za večkratno uporabo, je zahtevana dezinfekcija sredstva nivoja. Takoj po uporabi preglejte sistem za večkratno uporabo in izvajajte postopke ponovne sterilizacije. Postopkodovan 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 zdravstvenoinfektivni 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 vašem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental
Na ta naslov prosimo pošljite tudi kopijo poročila o incidentu.

Zadnja izdaja: 06/2019

Pre upotrebe pažljivo proučiti uputstvo. SR

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

SREDSTVO ZA KONDICIONIRANJE ZUBA

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
GC Fuji PLUS CONDITIONER je sredstvo za kondicioniranje zuba namenjeno za upotrebu sa glasjonomer cementom GC Fuji PLUS. Pomaže vezivanje cementa GC Fuji PLUS i zubnog tkiva.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. Posle preparacije zuba komadić pamuka ili sunđerom naneti GC Fuji PLUS CONDITIONER na površinu za spajanje u trajanju od 20 sekundi.
2. Temeljno isprati vodom i osušiti. NE PRESUŠITI.
3. Nastaviti u skladu sa uputstvom za GC Fuji PLUS.
4. Boca se zatvoriti odmah posle upotrebe.

ČUVANJE
Za optimalno korišćenje preporučuje se čuvati na temperaturi od 4-25°C (39,2-77,0°F).

PAKOVANJE
Boca od 7 g (6,5 ml)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa sluzokožom ili kožom, odmah isprati vodom.
2. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER sadrži 2% gvožđe-hlorida. Ne preporučuje se u kombinaciji sa proizvodima koji sadrže epinefrin, za koji je poznato da reaguje sa proizvodima koji sadrže gvožđe i može dovesti do obojenja sluzokože.
4. Lica i zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
5. U retkim slučajevima kod osetljivih osoba može izazvati preosetljivost kod nekih osoba. U slučaju takve reakcije treba prekinuti sa upotrebom proizvoda i obratiti se lekaru.

Neki proizvodi navedeni u aktualnom uputstvu za upotrebu mogu se klasifikovati kao opasni u skladu sa Globalno usklađenim sistemom razvrstavanja i označavanja hemikalija (GHS).
Uvek se treba upoznati sa sigurnosno-tehničkim listom listovima proizvoda koji su dostupni na:
http://www.gceurope.com
ili za Ameriku
http://www.gcamerica.com
Mogu se zatražiti i od dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kako bi se izbegla kontaminacija između pacijenata ovog višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoa. Odmah posle upotrebe pregledati višekratno upotrebljivo pakovanje i označiti ogledne pakovanje kao ih ima. Ogledne upakovanje 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 nadležni sistem nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način se doprinosi poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Poslednja revizija: 06/2019

Інформація для безпечного використання виробу. UK

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

ЗУБНИЙ КОНДИЦІОНЕР

Для використання в стоматологічній практиці лікарем-стоматологом.

РЕКОМЕНДОВАНІ ПОКАЗАННЯ
GC Fuji PLUS CONDITIONER – це зубний кондиціонер, призначений для використання з GC Fuji PLUS склоіономерним цементом. Він сприяє адгезії цементу до зубних тканин.

ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ
1. Підготовлену порожнину зуба обробити кондиціонером GC Fuji PLUS CONDITIONER протягом 20 секунд за допомогою ватного тампона або ватної кульки.
2. Ретельно промити водою і висушити. НЕ ПЕРЕСУШУВАТИ.
3. Продовжити роботу відповідно до інструкції GC Fuji PLUS.
4. Після використання негайно закрити флакон.

ЗБЕРІГАННЯ
Для оптимальних властивостей зберігати при температурі 4-25°C (39,2-77,0°F).

УПАКОВКА
Флакон 7 г (6,5 мл)

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
1. При попаданні на слизову оболонку рота або шкіру негайно промити водою.
2. При попаданні в очі негайно промити водою і звернутися до лікаря.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER містить 2% залізо-хлориду. Не рекомендується застосовувати разом з препаратами, що містять епінефрин, оскільки можлива взаємодія з утворенням забарвлень.
4. Під час роботи необхідно використовувати захисні окуляри, маску та рукавички.
5. У поодиноких випадках можливі алергічні реакції. У такому випадку припинити використання виробу і звернутися до лікаря.

Деякі матеріали, перелічені в IFU, класифіковані як потенційно небезпечні згідно з GHS.
Ознайомтеся з паспортом безпеки матеріалу, який можна отримати:
http://www.gceurope.com
або для Америки
http://www.gcamerica.com
Також можна звернутися до постачальника.

ОЧИЩЕННЯ І ДЕЗІНФЕКЦІЯ
ДЕЗІНФЕКЦІЯ ПЕРЕД ЗАСТОСУВАННЯМ: перед використанням GC Fuji PLUS CONDITIONER при контакті з інфікованим матеріалом пацієнта, наприклад слиною або кров'ю, необхідно провести дезінфекцію. Обробку проводити розчином гіпохлориту натрію з концентрацією 1000 ppm вільного хлору. Обробку проводити відповідно до інструкції виробника. Обробку проводити відповідно до місцевих, регіональних та національних нормативів.
Інструкції з дезінфекції та стерилізації інструментів та обладнання в стоматологічному кабінеті можна знайти за адресою:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
або звернутися до місцевого органу влади.
За додатковою інформацією звертайтеся до GC Dental: vigilance@gc.dental
Інформацію про утилізацію можна знайти в паспорті безпеки.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАПОБІЖНИХ ЗАХОДІВ
У разі виникнення будь-якого серйозного інциденту, пов'язаного з виробом, повідомте про нього виробника та компетентний орган країни-члена ЄС, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт. Додаткову інформацію можна знайти за адресою:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
або на національному інтернет-сайті відповідного органу:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
Додаткову інформацію можна отримати, звернувшись до GC Dental за адресою: vigilance@gc.dental

Дата випуску: 06/2019

Kullanımdan önce talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

DİŞ KARTLAYICI AJANI

Kullanımdan önce , talimatları dikkatlice okuyunuz

TAVSİYE EDİLEN ENDİKASYONLAR
GC Fuji PLUS CONDİTİONER,GC Fuji PLUS camiyonomer yapıktırma simanı için dizayn edilmiş dik kartlayıcı ajandır.Dik yapışı ve GC Fuji PLUS arasında bir lanma kuvvetini artırmaya yardımcı olur.

KULLANMA TALİMATI
1. Diki hazırladıktam sonra, GC Fuji PLUS CONDİTİONERıl bağlanacak yüzeye 20 saniye pamuk pellet veya pamuk ile uygulayınız.
2. Su ile yıkayınız ve kurutunuz. Çok kurutmayınız.
3. GC Fuji PLUSlı talimatlarına göre uygulayınız.
4. Kullandıktan sonra kısa sürede kullanılmak üzere hızlıca kapatınız.

SAKLAMA
En iyi performans için ; 4-25ÂC (39,2-77,0ÂF) sıcaklıkta saklayınız.

AMBALAJ
7 gr (6,5 mL)lik kike

UYARI
1. Oral doku veya ten ile temas etmesi durumunda hemen su ile yıkayınız.
2. Gözle temas etmesi durumunda,acilen su ile yıkayınız ve medikal önlem arayınız.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER %2lik Ferrik klorid içermektedir.Epinefrinli ürünlerle GC Fuji PLUS CONDITIONERıl kullanmayınız. Oral dokularda lekeye neden olabilir.
4. Daima eldiven, yüz maskesi ve gözlük gibi kikisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.
5. Şiddetli ender olarak bazı kişilerde alerjik reaksiyon oluktırabilir.Bu tarz durumda oluktuğunda, derhal doktora başvurunuz ve uzmana bakvurunuz.

Bazı ürünler yüksek riskteki IFU yönergesinde, GHS sınıflamasına göre tehlikeli olarak sınıflandırılabilir.
Daima mevcut güvenlik bilgi formları hakkında bilgi sahibi olun:
http://www.gceurope.com
veya Amerika için:
http://www.gcamerica.com
Mümkün olan tedarik-iden temin edilebilir.

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

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

Son Revizyon: 06/2019

Pirms lietošanas rīkojies saskaņā ar instrukciju. LV

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

ZOBU AUDU KONDICIONIERIS

Paredzēts tikai zobārstam profesionālai izmantošanai paredzētajās indikācijās.

REKOMENDĒTĀS INDIKĀCIJAS
GC Fuji PLUS CONDITIONER ir zobu audu kondicionieris, paredzēts lietošanai kopā ar GC Fuji PLUS fiksācijas stikla jonomēra cementu. Tas palīdz palielināt adhēziju starp GC Fuji PLUS un zoba audiem.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
1. Pēc zoba preparācijas uz saitīšanu virsmu ar vates peleti vai ūdenī samitrinātu GC Fuji PLUS CONDITIONER.
2. Rūpīgi noskalot ar ūdeni un nogāžūt. NEPŪRĢŪVĀT.
3. Tālāk darbu turpiniet ievērojot GC Fuji PLUS lietošanas pamācību.
4. Pudeli pēc lietošanas nekavējoties aiztaisīt.

UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanas kvalitātei uzglabāt 4-25 Cē (39,2-77,0 ūF) temperatūrā.

IEPAKOJUMS
Pudele ar 7g (6,5mL) ģģidruma

BRĪDINĀJUMS
1. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noskalot ar ūdeni.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER satur 2% dzelzs hlorīdu. GC Fuji PLUS CONDITIONER nav ieteicams lietot kopā ar epinefrīnu saturošiem materiāliem, jo epinefrīns reaģējot ar dzelzi saturošiem produktiem var izraisīt mutes audu pārkrāsošanos.
4. Vienmēr jālieto personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.
5. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutigumu. Ja ir novērota ģīdas reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.

Daģi no paģreizējo lietošanas instrukcijā minētajiem izstrādājumiem atbilstoši GHS var būt klasificēti kā bīstami.
Vienmēr iepazīstaties ar drošības datu lapām, kas pieejamas ģeit:
http://www.gceurope.com
vai Amerikas kontinentiem
http://www.gcamerica.com
Tās var iegūt arī no Jūsu piegādātāja.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA
ATKĀRTOTI LIETOJAMAS IERĪCES: lai izvairītos no ģīdsinfekcijas starp pacientiem, ģai ierīcei ir nepieciešama vidējā līmeņa dezinfekcija. Uzreiz pēc lietošanas ierīci un uzlīmi apskatīt un novērtēt tās stāvokli. Ja ierīce ir bojāta, to atkārtoti lietot nedrīkst.
NEMĪRKĢĒT. Lai izvairītos no kontaminācijas vielu nogāšanas un akumulācijas ierīcei pilnībā notīrīt.
Veikt dezinfekciju ar registrētu, atļautu izmantošanai infekcijas kontrolei veselības aprūpes jomā, piemērotu vidējā līmeņa produktu, saskaņā ar regionālajām /valsts vadlīnijām.

Nevēlamu blakusefektu ziņošanas sistēma:
Ja jums kāds ir zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīga notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti ģīprodukta instrukcijā, lūdzums par tiem ziņot tiegi vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas ģaļā saitī:
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: 06/2019

Prieš pradėdami naudoti, atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

DANTIES AUDINIŲ KODICIJONIERIUS

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

REKOMENDUOJAMOS INDIKACIJOS
GC Fuji PLUS CONDICIJONIERIUS yra danties audinių kondicijonierius, skirtas naudoti kartu su GC Fuji PLUS stiklojonomeriniu cementu restauracijų cementavimui. Jis pagerina jungtį tarp GC Fuji PLUS ir danties audinių.

NAUDOJIMO BŪDAS
1. Naudodami kempinėlį ar vatos gumulėlį patepkite danties audinius GC Fuji PLUS KONDICIJONIERIUMI ir palaukite 20 sekundžių.
2. Gerai nuplaukite vandeniu ir išsausinkite. NEPERDŽIOVINKITE.
3. Prateskite darbą pagal GC Fuji PLUS instrukciją.
4. Nedelsiant uždarykite buteliuką po panaudojimo.

LAIKYMAS
Rekomenduojama laikykite 4-25ºC/ (39,2-77,0ºF) temperatūroje.

PAKUOTĖS
7 g (6,5 mL) buteliukas

ATSARGIAI
1. Jei žios medžiagos pateko ant odos ar burnos ertmės audinių, nedelsiant nuplaukite vandeniu.
2. Jei žios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. GC Fuji PLUS KONDICIJONIERIAUS sudėtyje yra 2% geležies chlorido. Nerekomenduojama naudoti GC Fuji PLUS KONDICIJONIERIAUS kartu su produktais, savo sudėtyje turinčiais epinefrino, kadangi tai gali sukelti burnos audinių spalvos pokyčius.
4. Asmeninės apsaugos priemonės ir prietaisų, kaukės, apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.
5. Retais atvejais kai kuriems pacientams šios produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nebevartokite daugiau šio produkto bei kreipkitės į gydytoją.

Kai kurios medžiagos minimos šioje instrukcijoje, remiantis GHS gali būti priskiriamos pavojingoms.
Visada susipažinkite su saugos duomenimis, kuriuos rasite:
http://www.gceurope.com
arba Amerikos vartotojams
http://www.gcamerica.com
Juos taip pat galima gauti pas tiekėjus.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DOZAVIMO SISTEMOS: siekdami išvengti pacientų užkrėtimo iš šioms priemonėms taikykite vidutinio lygio dezinfekciją. Išėkart po naudojimo apšiurkštinkite priemones ir jų etiketes, šiuo tikslu nusidėvėjimui. Jei sistema nebetinkama naudoti- išmeskite.
NEMIRKYKITE. Kad nesikauptų ir neprindėtų teršalų ir nešvarumai - priemones kruopščiai valykite. Naudokite vidutinio lygio sveikatos priežiūros įstaigos higienos normas atitinkančius dezinfekcines priemones, vadovaukitės vietiniais/ valstybiniais įstatais.

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

Instrukcija patikslinta: 06/2019

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

KASUTUSVALMIS LAHUS PAREMA SIDUVUSE SAAVUTAMISEKS

Ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis soovituslikel näidustustel.

NÄIDUSTUSED
GC Fuji PLUS CONDITIONER on lahus, mis on mõeldud kasutamiseks koos GC Fuji PLUS klaasionomeer kinnitustsementiga. Parendab sidusaine siduvust GC Fuji PLUS kinnitustsemendi ja hambastruktuuri vahel.

KASUTUSJUHEND
1. Pärast hamba prepareerimist, tõmmelge pind GC Fuji PLUS CONDITIONERiga 20 sekundit kasuta selleks vatitupsu või käsna.
2. Loputa rohke veega ja kuivata. MITTE KUIVATADA LIIGSELT.
3. Edasi toimida vastavalt GC Fuji PLUS kinnitustsemendi kasutusjuhendile.
4. Pudel sulgeda koheselt peale kasutamist.

SÄILITAMINE
Soovitatav parima tulemuse saavutamiseks; säilitada temperatuuril 4-25ÂC (39,2-77,0ÂF).

PAKENDID
Pudelis 7g (6,5mL)

HOIATUS
1. Kokkupuutel limaskesta või nahaga loputa koheselt veega.
2. Silma sattumisel loputa hoolikalt veega ja pöörduge vajadusel arsti poole.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER sisaldab 2% Ferric Chloride (raudkloriid). Ei soovitata kasutada koos toodetega, mis sisaldavad Epinephrini - kokkupuutes metalliga võib tekkida reaktsioon ja märgid suu limaskesta.
4. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.
5. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul koheselt katkestada toote kasutamine, vajadusel pöörduda arsti poole.

Mõned tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHSi järgi olla klassifitseeritud kui tervistkahjustavad.
Tutvu alati ohutusjuhenditega, mis on saadaval siin:
http://www.gceurope.com
või Ameerika jaoks siin:
http://www.gcamerica.com
Samuti saab neid edasimüüjalt käesolevas kasutusjuhendis või saadaval GHSi järgi olla klassifitseeritud kui tervistkahjustavad.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDES ETTEVAATUSEGA: patsientidevahelise ristkontaminatsiooni vältimiseks tuleb see vahend desinfitseerida keskmise vastava infektsioonikontrolli vahendiga. Kohe peale kasutamist hinda kahjustuste olemasolu seadmel.
Kahjustunud vahend kuulub äravisamisele.
MITTE SISSE KASTA. Saasteainete kinni kuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhasta seade põhjalikult.
Desinfitseeri kesktasemele 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 järelvalveasteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et
samuti võite teavitada meie sisest järelvalveasteemi: vigilance@gc.dental
Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati parandatud: 06/2019

UA.TR.101
Виробник: ТОВ «ГС Юкрейн», вул. 50, Сф.2, ф. 04071, м. Київ, Україна
Відділ з якості: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

142066
N 280897AH

左右 594× 天地 160mm

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

DENTIN CONDITIONER

POLYACRYLIC ACID CAVITY CONDITIONER

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

RECOMMENDED INDICATIONS
DENTIN CONDITIONER is a mild polyacrylic acid solution designed to remove the dentinal smear layer and to condition dentin, thus enhancing the bond between glass ionomer / glass hybrid and the dentin / enamel.

CONTRAINDICATIONS
Avoid use of this product in patients with known allergies to polyacrylic acid.

DIRECTIONS FOR USE
1. After tooth preparation, apply DENTIN CONDITIONER to the bonding surfaces for 20 seconds using a cotton pellet or sponge.
2. Rinse thoroughly with water. Dry by blotting with a cotton pellet or gently blowing with an air syringe. DO NOT DESICCATE. Best results are obtained when prepared surfaces appear moist (glistening).
3. Apply GC Fuji BOND LC, GC Fuji II LC or other glass ionomer / glass hybrid as a bonding agent, base / liner or restorative material.
4. Close the bottle immediately after use.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store at temperature of 4-25°C (39.2-77.0°F).

PACKAGE
Bottle of 25 g (23.8 mL)

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, flush immediately with water.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. 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.
4. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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

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

CE 2797

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

DENTIN CONDITIONER

ПОЛИАКРИЛОВА КИСЕЛИНА ЗА КОНДИЦИОНИРАНЕ НА КАВИТЕТА

За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ
DENTIN CONDITIONER е слаб разтвор на поликрилова киселина, предназначен за премахване на дентиновия замърсен слой и за кондициониране на дентина, като по този начин подобрява свързването на глас йономер / глас хибрид към дентина.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Не използвайте при пациенти с установени алергии към поликрилова киселина.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. След препарирането на кавитета, нанесете DENTIN CONDITIONER върху повърхностите, подлежащи на свързване за 20 секунди с памучен тупфер или гъбичка.
2. Промийте обилно с вода. Подсушете чрез попиване с памучен тупфер или с лека въздушна струя. НЕ ПРЕСУШАВАЙТЕ. Най-добри резултати се постигат, когато подготвените повърхности изглеждат влажни (блестящи).
3. Нанесете GC Fuji BOND LC, GC Fuji II LC или друг глас йономер / глас хибрид като свързващ агент, основа/подложка или възстановителен материал.
4. Затворете бутилката веднага след употреба.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимално представяне се препоръчава, съхранявайте при температура от 4-25°C (39.2-77.0°F).

ОПАКОВКИ
Бутилка с 25 g (23.8 mL)

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с оралните тъкани или кожата, веднага промийте с вода.
2. В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете медицинска помощ.
3. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.
4. 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 Ваши 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 предотврати 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 при използването 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 вътрешен 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

DENTIN CONDITIONER

KONDICIONÉR NA OŠETŘENÍ KAVITY NA BÁZI KYSELINY POLYAKRYLOVÉ

K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

DOPORUČENÉ INDIKACE
DENTIN CONDITIONER je slabý roztok kyseliny polyakrylové na odstranění dentinové sprašové vrstvy (smear layer) a kondicionování dentinu, čímž dochází k posílení vazebné síly mezi skloionomerní / sklo hybridní cementy a dentinem.

KONTRAINDIKACE
Tento výrobek nepoužívejte u pacientů s prokázanou alergií na kyselinu polyakrylovou.

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Po přípravě zubu aplikujte DENTIN CONDITIONER na spojovací plochy po dobu 20 sekund za použití bavlněného tamponu či houbičky.
2. Důkladně opláchněte vodou. Odsajte přebytečnou vlhkost za pomoci vatového tamponu nebo jemně osušte vzduchem. NEPŘESUŠUJTE.
Nejlepšího výsledku dosáhnete při lehce navlhčených připravených plochách (matně lesklých).
3. Aplikujte GC Fuji BOND LC, GC Fuji II LC nebo jiné skloionomerní / sklohybridní cementy jako vazebný prostředek, bázi / liner nebo výplňový materiál.
4. Lahvičku uzavřete ihned po použití.

SKLADOVÁNÍ
Pro optimální výsledek, skladujte při teplotě 4-25°C (39.2-77.0°F).

BALENÍ
Lahvička 25 g (23,8 ml)

UPOZORNĚNÍ
1. V případě kontaktu s tkání dutiny ústní nebo pokožkou ihned opláchněte vodou.
2. V případě kontaktu s očima vypláchněte okamžitě vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. V výjimečných případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.
4. 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. Dezinfikuje 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 patřičného 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.

Poslednědě upravené: 07/2019

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

DENTIN CONDITIONER

POLIAKRILNA KISELINA ZA ČIŠĆENJE KAVITETA

Samo za stručnu stomatološku uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
DENTIN CONDITIONER je blaga otopina poliakrilne kiseline za uklanjanje zaostalog prljavog sloja s dentina i za čišćenje površine dentina, što učvršćuje spoj staklenomonomer / stakleni hibrid i dentina.

KONTRAINDIKACIJE
Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na poliakrilnu kiselinu.

UPUTE ZA UPORABU
1. Nakon preparacije zuba, DENTIN CONDITIONER nanijeti kuglicom vate ili spužvicom na površine za spajanje u trajanju od 20 sekundi.
2. Temeljito isprati vodom. Osušiti kuglicom vate ili stlačenim zrakom. NE PRESUŠITI. Najbolji se rezultati postižu ako su pripremljene površine još nazgled vlažne (sjajne).
3. Nanijeti GC Fuji BOND LC, GC Fuji II LC ili drugi staklenoionomer / stakleni hibrid kao sredstvo za spajanje, podlogu / liner ili restaurativni materijal.
4. Bočicu odmah zatvoriti nakon uporabe.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporuča, čuvati na temperaturi od 4-25°C.

PAKIRANJE
Bočica s 25 g (23.8 ml) tekućine

UPOZORENJE
1. Ako dođe u dodir sa sluznicom ili kožom, odmah isprati vodom.
2. Ako dođe u dodir s očima, odmah isprati vodom i potražiti pomoć liječnika.
3. U pojedinačnim slučajevima može izazvati osjetljivost u nekih osoba. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.
4. 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 se dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjeglo unečišćenje 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 regionalnio/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

DENTIN CONDITIONER

POLIAKRILSAVAS KAVITÁSKONDICIONÁLÓ ANYAG

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET
A DENTIN CONDITIONER egy híg poliakrilsavas oldat, mely eltávolítja a dentinen keletkezett smear-layert, valamint kondicionálója a dentint, ezáltal javítja a dentin és az üvegionomer / üveghibrid közötti tapadást.

ELLENJAVALLATOK
Kerülje a termék használatát poliakrilsav allergiás páciensek esetében.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
1. A preparálás után egy vattagombóccal vagy szivaccsal vigyen fel a kötési felületekre DENTIN CONDITIONER 20 másodpercre.
2. Öblítse le alaposan, és vattagombóccal vagy gyenge légárammal enyhén szárítsa le. NE SZÁRÍTSA KI.
3. Applikáljon GC Fuji BOND LC, GC Fuji II LC vagy más üvegionomer / üveghibrid anyagot bond, alábélelő / liner vagy helyreállító anyagként.
4. Használat után azonnal zárja vissza az üveget.

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében, 4-25°C (39,2-77,0°F) közötti hőmérsékleten tárolandó.

KISZERELÉS
25 g (23,8 ml) üvegben

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag nyálkahártya vagy bőrre kerül, azonnal öblítse le vízzel.
2. Amennyiben az anyag a szembe kerül, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
3. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és forduljon egészségügyi szakorvoshoz.
4. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemüveget.

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 irányelvek szerint.

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

DENTIN CONDITIONER

KWAS POLIAKRYLOWY DO KONDYCJONOWANIA UBYTKÓW

Wyłącznie do stosowania przez lekarza dentystę według zalecanych wskazań.

WSKAZANIA
DENTIN CONDITIONER jest łagodnym roztworem kwasu poliakrylowego, przeznaczonym do usuwania zębinowej warstwy mazistej i kondycjonowania zębiny, co zwiększa adhezję szkło-jonomer / hybrydę szkła do tkanki zęba.

PRZECIWWSKAZANIA
Należy unikać stosowania tego produktu u pacjentów ze stwierdzoną alergią na kwas poliakrylowy.

INSTRUKCJA STOSOWANIA
1. Po preparacji zęba, nanieść na łączone powierzchnie DENTIN CONDITIONER na 20 sekund używając wacika lub gąbki.
2. Spłukać dokładnie wodą. Osuszyć usuwając nadmiar wody wacikiem lub delikatnym strumieniem powietrza. NIE PRZESUSZYĆ.
Najlepszy rezultat można uzyskać, gdy przygotowane powierzchnie są lekko wilgotne (błyszczą).
3. Nałożyć GC Fuji BOND LC, GC Fuji II LC lub inny szkło-jonomer / hybrydę szkła jako środek wiążący, podkład / liner lub materiał do wypełnień.
4. Butelkę zamykać bezpośrednio po użyciu.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Do zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest, przechowywać w temperaturze 4-25°C.

OPAKOWANIA
Butelka 25 g (23,8 mL)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej lub skórą, spłukać niezwłocznie wodą.
2. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
4. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być klasyfikowane 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 wyschnięciu 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 linku:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania: vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczyniasz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja: 07/2019

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

DENTIN CONDITIONER

AGENT DE CURĂȚARE A CAVITĂȚII CU ACID POLIACRILIC

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

INDICAȚII RECOMANDATE
DENTIN CONDITIONER este o soluție alcalină ce conține acid poliacrilic destinat să îndepărtezze stratul de praf dentinar și să condiționeze dentina, obținându-se astfel o aderare îmbunătățită între ionomer de sticlă / sticlă hibridă și dentină.

CONTRAINDICAȚII
Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la acidul poliacrilic.

INDICAȚII DE FOLOSIRE
1. După preparea dintelui, aplicați pe suprafața de adeziune DENTIN CONDITIONER timp de 20 secunde folosind o buletă sau un burete.
2. Clătiți bine cu apă. Uscați prin tamponare cu o buletă sau prin uscare blândă cu o seringă cu aer. NU DESICAȚI. Rezultatele cele mai bune se obțin atunci când suprafețele pregătite au un aspect umed (strălucitor).
3. Aplicați GC Fuji BOND LC, GC Fuji II LC sau un alt ionomer de sticlă / sticlă hibridă ca agent de adeziune, bază / liner sau material de restaurare.
4. Închideți flaconul imediat după utilizare.

DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă se recomandă, depozitați la temperatura de 4-25°C (39.2-77.0°F).

AMBALARE
Flacon de 25 g (23.8 ml)

ATENȚIE
1. În cazul contactului cu mucoasa sau pielea, clătiți imediat cu apă.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și consultați medicul oftalmolog.
3. În cazuri rare, produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, încetați utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.
4. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la:
http://www.gceurope.com
Pot fi obținute de asemenea și de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucișată între pacienți acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectați recipientul și etichetа pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunțați la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUȚIA DEZINFECTANTĂ. Curățați dispozitivul pentru a preveni uscarea și acumularea de substanțe contaminante. Dezinfectați cu un produs medical autorizat pentru prevenirea și controlul infecțiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naționale/regionale.

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

Revizuit ultima dată: 07/2019

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

DENTIN CONDITIONER
ДЕНТИН КОНДИЦИОНЕР

КОНДИЦИОНЕР ДЛЯ ПОЛОСТЕЙ НА ОСНОВЕ ПОЛИАКРИЛОВОЙ КИСЛОТЫ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
DENTIN CONDITIONER - это слабый раствор поликарбоновой кислоты, предназначенный для удаления смазанного слоя и для кондиционирования дентина и эмали, что усиливает связь стеклоиономерный / стеклогибридный с тканями зуба.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не использовать у пациентов, имеющих в анамнезе аллергию на полиакриловую кислоту.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
1. Отпрепарируйте полость, затем нанесите DENTIN CONDITIONER на подготовленные поверхности с помощью губки или ватного тампона на 20 секунд.
2. Тщательно промойте водой. Просушите, аккуратно промокая ватным тампоном или обдувая струей воздуха. НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ. Наилучшие результаты достигаются, когда поверхность выглядит влажной (блестящей).
3. Нанесите GC Fuji BOND LC, GC Fuji II LC или другой стеклоиономерный / стеклогибридный материал в качестве бонд-агента, базы, подкладки или реставрационного материала.
4. Сразу после использования материала плотно закройте флакон.

ХРАНЕНИЕ
Для поддержания оптимальных рабочих качеств, хранить при температуре 4-25°C (39.2-77.0°F).

УПАКОВКА
Флакон 25 г (23.8 мл)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании жидкости на слизистые полости рта или на кожу немедленно промойте водой тщательно и обильно.
2. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специальности.
4. 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 промежуточного уровня дезинфекции.
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.

Информация о нежелательных событиях, которые имеет признаки неблагоприятного события (инцидента): при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Кравтех 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

DENTIN CONDITIONER

KONDICIONÉR Z KYSELINY POLYAKRYLOVEJ NA OŠETRENIE KAVITY

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

DOPORUČENÉ INDIKÁCIE
DENTIN CONDITIONER je slabý roztok kyseliny polyakrylovej, určený na odstránenie sprašovej vrstvy (smear layer) z dentínu, na jeho ošetrenie a tým aj posilnenie väzby medzi skloionomér / sklo hybrid a dentínom.

KONTRAINDIKÁCIE
Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na kyselinu polyakrylovú.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Po preparácii zuba naneste na vázobný povrch pomocou vatového tampónu alebo špongie DENTIN CONDITIONER na 20 sekúnd.
2. Dôkladne opláchnite vodou. Jemne osušte vatovým tampónom alebo slabým prúdom vzduchu. NEPRESUŠUJTE. Na dosiahnutie čo najlepších výsledkov by preparované povrchy mali mať vlhký (lesklý) vzhľad.
3. Naneste GC Fuji Bond LC, GC Fuji II LC alebo inú skloionomér / sklo hybrid ako vrchnú vrstvu podľa návodu na použitie výrobok spôsobí citlivosť u niektorých osôb. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.
4. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, masku 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 SYTEMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientami vyžadujú tieto dávkovacie systémy stredný - úrovní 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 stredný úrovni dezinfekcie v závislosti na regionálnych / národných smerniciach.

Hlásenie nežiaducich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiaduce 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 regulačný 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

DENTIN CONDITIONER

POLIAKRILNA KISLINA ZA JEDKANJE KAVITET

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacijama.

PRIPOROČENE INDIKACIJE
DENTIN CONDITIONER je blaga raztopina poliakrilne kisline, namenjena za odstranjevanje smear layer-ja ter jedkanje dentina. Tako je omogočena vez med steklo ionomer / stekло hibrid in dentinom.

KONTRAINDIKACIJE
Izogibajte se uporabi tega proizvoda pri pacientih z znano alergijo na poliakrilna kislina.

NAVODILA ZA UPORABO
1. Po preparaciji zoba, nanesite DENTIN CONDITIONER na vezavne površine za 20 sekund s pomočjo vatne kroglice ali gobice.
2. Močno sperite z vodo. Obsušite z vatno krogljico ali nežno spihajte z zrakom. NE IZSUŠITE. Najboljše rezultate dosežete, če ostane površina rahlo vlažna (se sveti).
3. Nanesite GC Fuji Bond LC, GC Fuji II LC ali drugi glasjonomer / stekleni hybrid kot vezavno sredstvo, podlogo / liner ali restavrativni material.
4. Steklenično zaprite takoj, ko končate z uporabo.

SHRANJEVANJE
Za optimalne lastnosti, shranjujte pri temperaturi 4-25°C (39,2-77,0°F).

PAKIRANJE
Steklenička s 25 g (23,8 ml)

OPOZORILI
1. V primeru stika z oralnimi tkivi ali kožo, takoj sperite z vodo.
2. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
3. V redki primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo in napotite pacienta k zdravniku.
4. 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 podučite o navodilih za varno uporabo na:
http://www.gceurope.com
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN 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 oznaciti oštećena ako ih ima. Očtečenu spravu baciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljno očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo suđenje i nakupljanje ječišća. 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 vaš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnja izdaja: 07/2019

Пре употребе пажљиво прочитати упутство. SR

DENTIN CONDITIONER

POLIAKRILNA KISELINA ZA ČIŠĆENJE KAVITETA

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
DENTIN CONDITIONER je blagi rastvor poliakrilne kiseline za uklanjanje zaostalog glajavog sloja s dentina i za čišćenje površine dentina, što učvršćuje glasjonomer / stakleni hybrid i dentina.

KONTRAINDIKACIJE
Izbeći korišćenje ovog proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na poliakrilne kiseline.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. Posle preparacije zuba, DENTIN CONDITIONER naneti kuglicom vate ili sunderom na površine za spajanje u trajanju od 20 sekundi.
2. Temeljno isprati vodom. Osušiti kuglicom vate ili mlazom pustera. NE PRESUŠITI. Najbolji se rezultati postižu ako su pripremljene površine još naizgled vlažne (sjajne).
3. Naneti GC Fuji BOND LC, GC Fuji II LC ili drugi glasjonomer / stakleni hybrid kao sredstvo za spajanje, podlogu / lajner ili restaurativni materijal.
4. Bočicu odmah zatvoriti posle upotrebe.

ČUVANJE
Za optimalno korišćenje preporučuje se, čuvati na temperaturi od 4-25°C.

PAKOVANJE
Bočica s 25 g (23.8 ml) tečnosti

UPOZORENJE
1. Ako dođe u dodir sa sluzokožom ili kožom, odmah isprati vodom.
2. Ako dođe u dodir s očima, odmah isprati vodom i potražiti pomoć lekara.
3. Proizvod ne uopotrebljavati kod pacijenata alergičnih na poliakrilnu kiselinu. U slučaju alergijske reakcije obratiti se lekaru.
4. 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 oštećena ako ih ima. Oštećenu spravu baciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljno očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo suđenje i nakupljanje ječišća. 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 vaš 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

DENTIN CONDITIONER

РОЗЧИН ДЛЯ КОНДИЦІОНУВАННЯ ПОРОЖНИН НА ОСНОВІ ПОЛІАКРИЛОВОЇ КИСЛОТИ

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

ПОКАЗАННЯ
DENTIN CONDITIONER – це слабкий розчин поліакрилової кислоти, призначений для зняття змазаного шару і кондиціонування дентину, що посилює адгезію між клиноіномер / склогібрид та дентином.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Не використовуйте цей матеріал для пацієнтів з алергією на поліакрилову кислоту.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Після препарування зуба нанесіть на поверхні, що призначені для з'єднання, DENTIN CONDITIONER на 20 секунд за допомогою ватної кульки або аплікатора.
2. Ретельно промийте водою та підсушіть. НЕ ПЕРЕСУШУЙТЕ. Найкращі результати досягаються, коли відпрепарована поверхня виглядає вологою (блищить).
3. Нанесіть GC Fuji BOND LC, GC Fuji II LC або інший склоіономер / склогібрид в якості бондинг-агента, базиліт/складач або реставраційного матеріалу.
4. Закривайте пляшечку одразу після використання.

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

УПАКОВКА
Пляшечка 25 г (23,8 мл)

УВАГА
1. У випадку контакту з тканинами порожнини рота або зі шкірою негайно промийте водою.
2. При потраплянні в очі промийте великою кількістю води та зверніться до лікаря.
3. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення такої реакції припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
4. 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 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.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У ДЕЗИНФІКУЮЧІ 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 помітили, що ви або ваші пацієнти 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

Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю
«КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +38044520091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

UA.TR.101

Kullanımdan önce talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

DENTIN CONDITIONER

POLİAKRİLİK ASİT KAVİTE ŞARTLAYICISI

Sadece önerilen durumlarda bir diş hekimi tarafından kullanılabilir.

ÖNERİLEN DURUMLAR
GC DENTİN ŞARLAYICISI (DENTIN CONDITIONER), dentinal smear tabakasını kaldırarak ve dentini antarak cam iyonomer / cam hybrid ile dentin arasındaki bağı güçlendirmek üzere tasarlanmış yumuşak bir poliakrilik asit solüsyonudur.

KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR
Bilinen poliakrilik asit alerjisi olan hastalarda bu üründen kullanımından kaçınılmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI
1. Dişin hazırlanmasından sonra, GC DENTİN ŞARTLAYICI (DENTIN CONDITIONER) bir pamuk pelet veya sünger kullanarak bağlayıcı yüzeylere 20 saniye süreyle uygulayın.
2. Su ile iyice yıkayın. Bir pamuk topağıyla ovalayarak veya bir hava şırıngasını yavaşça sıkarak kurulayın. TAMAMEN KURUTMAYIN. En iyi sonuçlar, hazırlanan yüzeylerin nemli (parıldayan) görünümde olması durumunda elde edilir.
3. GC Fuji BOND LC, GC Fuji II LC veya başka bir cam iyonomer / cam hybrid bağlayıcı bir ajan, baz / astar veya restoratif materyal olarak uygulayınız.
4. Kullanımdan sonra şişeyi derhal kapatın.

SAKLAMA KOŞULLARI
En iyi performans için, 4-25°C (39,2-77,0°F) arasındaki bir sıcaklıkta saklayın.

PAKET
Bir şişe 25 g (23,8 mL)

UYARI
1. Ağız dokusuna veya deriye temas etmesi durumunda derhal bol suyla yıkayın.
2. Gözlere temas etmesi durumunda derhal bol su ile yıkayın ve uzman bir doktora danışın.
3. Nadir olarak ürün bazı kişilerde duyarlılığa neden olabilir. Böyle bir durumda karşılaşılması halinde ürünün kullanımını durdurun ve derhal bir doktora danışın.
4. 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 kendinizi 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 dezenfeksan gerekmektedir. Kullanımdan hemen sonra cihazı gözlemleyin ve bozulma için etiketleyin. Eğer zarar görmüşse cihazı çöpe atın.
SUYA DALDIRMAYINIZ. Kurumasını ve kontaminasyonun akümülasyonu nu önlemek için tamamen cihazı temizleyiniz. Orta-seviye kayıtlı sağlık bakım- dereceli enfeksiyon kontrol ürünü ile bölgesel/ulusal rehberelere uygun olarak dezenfekte. ediniz.

İstenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürün kullanımıya 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

DENTIN CONDITIONER

POLIAKRILSKĀBES KAVITĀTES KONDICIONIERIS

Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

REKOMENDĒTĀS INDIKĀCIJAS
DENTIN CONDITIONER ir maigs poliakrilskābes šķīdums paredzēts skaidrošanas noņemšanai un dentīna antarak cam iyonomer / cam hybrid ile dentin arasındaki bağı güçlendirmek üzere tasarlanmış yumuşak bir poliakrilik asit solüsyonudur.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nelietot pacientiem ar alerģiju uz poliakrilskābi.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
1. Pēc zoba preparācijas ar vates lodīti vai švammīti aplicēt DENTIN CONDITIONER uz saistāmajām virsmām uz 20 sekundēm.
2. Noskalot ar ūdeni. Nožāvēt ar vates lodīti vai nopūst ar maigu gaisa strūklu. NEPARŽĀVĒT. Labāks rezultāts tiek iegūts, ja preparētās virsmas izskatās mitras (spīdīgas).
3. Aplicējiet GC Fuji BOND LC, GC Fuji II LC vai citu stikla jonomēru / hibridstiklu kā adhezīva slāni, bāzi / laineri vai restaurācijas materiālu.
4. Iškart po naudojimo uždarykite buteliuką.

LAIKYMAS:
Optimālai izmantošanai ieteicams uzglabāt istabas, laikykite 4-25°C (39,2-77,0°F) temperatūrā.

PAKUOTĖS
25 g (23,8 ml) buteliukas

ATSARGIAI
1. Jei šios medžiagos pateko ant burnos ertmės audinių ar odos, nedelsiant plaukite vandeniu.
2. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytoją.
4. 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
Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA:
ATKĀRTOTI LIETOJAMĀS IERĪCES: lai izvairītos no šķērsinfekcijas starp pacientiem, šai ierīcei ir nepieciešama vidēja līmeņa dezinfekcija. Uzreiz pēc lietošanas ierīci un uzlīmi apskatīt un novērtēt tās stāvokli. Ja tā bojāta, taskātkārtoti ietot nedrīkst.
NEMĒRCIET. Lai izvairītos no kontaminējošo vielu nogulšanas un akumulācijas ierīci pilnībā notīriī. Veikt dezinfekciju ar reģistrētu, izmantošanai iekšējas kontroles vesellības aprūpes jomā, piemērotu vidējā līmeņa produktu, saskaņā ar reģionālām /valsts vadlīnijām.

Nevēlamu blakusefektu zinošanas 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 tiešā valstiskas 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 vidējas 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

DENTIN CONDITIONER

POLIAKRILINĖS RŪGŠTIES ERTMIŲ KONDICIONIERIUS

Skirtas tik gydytojo-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

REKOMENDUOJAMOS INDIKACIJOS
DENTIN CONDITIONER yra švelnus poliakrilinės rūgšties tirpalas, skirtas lipniojo sluoksnio šalinimui ir dentino paruošimui, taip gerinant jungtį tarp stiklo jonomerių / hibridinį cementą bei dentino.

KONTRAINDIKACIJOS
Venkite šio produkto naudojimo pacientams, kuriems pasireiškė jautrumas poliakrilo rūgščiai.

NAUDOJIMO BŪDAS
1. Po danties paruošimo vatos gumuliu ar kempinėle patepkite jungiamuosius danties paviršius DENTIN CONDITIONER (laikykite 20 sekundžių).
2. Gerai nuplaukite vandeniu. Sausinkite vatos gumuliu ar švelniai pūsdami oraprūte. NEPERDŽIOVINKITE. Tinkamai paruošti paviršiai turi atrodyti drėgni (blizgantys).
3. Kaip jungiklį, restauracine arba rišamąją medžiagą naudokite GC Fuji BOND LC, GC Fuji II LC arba stiklo jonomerą / hibridinį cementą.
4. Iškart po naudojimo uždarykite buteliuką.

LAIKYMAS:
Optimalai izmantošanai ieteicams uzglabāt istabas, laikykite 4-25°C (39,2-77,0°F) temperatūrā.

PAKUOTĖS
25 g (23,8 ml) buteliukas

ATSARGIAI
1. Jei šios medžiagos pateko ant burnos ertmės audinių ar odos, nedelsiant plaukite vandeniu.
2. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytoją.
4. 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
Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID: Patsientidevahelise ristkontaminatsiooni vältimiseks tuleb see vahend desinfitseerida vahetaple vastava infektsioonikontrolli vahendiga. Kohe peale kasutamist hinnake seadmel. Kahjustunud vahend kuulub ära viskamisele.
MITTE SISSE KASTA. Saastesainete kinni kuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhasta seade põhjalikult. Desinfitseeri vahetaple 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, võites sobiva 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

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

DENTIN CONDITIONER

PÕLUAKRÜÜLHAPE KAVITEEDI HOOLDUSVAHEND

Kasutamiseks vaid hambaravis sovituslikel näidustustel.

NÄIDUSTUSED
DENTIN CONDITIONER on lahja põluakrüülhapelahendus, mis eemaldab dentiini määrdunud kihi, et luua tingimused dentiini paremaks sidumiseks klaasionomeer / klaashübriid.

VASTUNÄIDUSTUED
Väldi toote kasutamist patsientidel, kellel on kindlaks tehtud allergia põluakrüülhappele.

KASUTUSJUHEND
1. Pärast hamba preparatsioonisoovi aplitseeri ükstsinapsinnad DENTIN CONDITIONER-ga 20 sekundit, kasuta vatikuuli või käsna.
2. Loputa põhjalikult veega. Kuivata vattipuspaa või õrnalt õhuga. MITTE KUIVATADA LIIGSELT. Parima tulemuse saab, kui ettevalmistatud pind on niiske.
3. Paigalda GC Fuji BOND LC, GC Fuji II LC või mõni teine klaasionomeer-/ klaashübriid -, baas-/ lainer- või restauratsiooni materjal.
4. Sulge pudel kohe pärast kasutamist.

SÄILITAMINE
Soovitatav parima tulemuse saavutamiseks, säilita temperatuuril 4-25°C (39.2-77.0°F).

PAKEND
Pudel 25 g (23.8 mL)

HOIATUS
1. Kokkupuutel suu limaskesta või nahaga pese kohe veega.
2. Silma sattumisel loputa hoolikalt veega ja pöörduu vajadusel arsti poole.
3. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada hüpolikkust. Sellisel juhul koheselt katkestada toote kasutamine, vajadusel pöörduda arsti poole.
4. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.

Osad tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHS'ju (kemikaalide ühine ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) alla 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 vahetaple vastava infektsioonikontrolli vahendiga. Kohe peale kasutamist hinnata kahjustuste olemasolu seadmel. Kahjustunud vahend kuulub ära viskamisele.
MITTE SISSE KASTA. Saastesainete kinni kuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhasta seade põhjalikult. Desinfitseeri vahetaple 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, võites sobiva 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 280892GCE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

G-COAT PLUS

NANOFILLED SELF ADHESIVE LIGHT CURED PROTECTIVE COATING

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

RECOMMENDED INDICATIONS
1. To seal and protect the surface of glass ionomer, direct/indirect composite and provisional restorations.
2. To seal and protect the adhesive interface between restorations and tooth structure.

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

DO NOT TO BE USED
In combination with desensitizers and eugenol containing materials as these may hinder G-COAT PLUS from setting or bonding properly.

DIRECTIONS FOR USE
Preparation
Preparation of newly placed restorations
1) Finish the restoration with a superfine diamond bur. Alternatively, polish the surface according to the manufacturer's instructions.
2) Spray preparation dust away with water. Dry by gently blowing with oil free air.
Note:
Surfaces to be coated should appear dry.
Preparation of existing restorations
1) Roughen the surfaces to be coated with a superfine diamond bur.
2) Spray preparation dust away with water. Dry by gently blowing with oil free air.
Note:
Surfaces to be coated should appear dry.
Preparation of marginal area
Non cut enamel should be treated with a 35-40% phosphoric acid according to the manufacturer's instructions. Rinse and dry with oil free air.
Note:
Surfaces to be coated should appear dry.

Application
1. Dispense a few drops into a disposable dispensing dish. Replace bottle cap immediately after use.
2. IMMEDIATELY apply (within 1 minute after dispensing) to the surfaces to be coated using a micro-tip applicator. Make sure that a disposable micro-tip applicator is firmly fixed on the applicator holder. DO NOT AIR BLOW.
Note:
Should the coated surface be contaminated with water, blood or saliva prior to light curing, wash and dry the surface and repeat the coating procedure.

Light curing
1. IMMEDIATELY light cure all coated surfaces with a visible light curing unit (> 500 mW/cm² : Halogen, GC G-Light, LED) for 20 seconds.
Note:
1) Place light source as close as possible to the coated surface.
2) If surface is tacky or yellowish, repeat light curing.
3) Use a protective light shield or similar protective eye wear during light curing.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store at room temperature (4-25°C)(39.2-77.0°F).

PACKAGE
G-COAT PLUS 4 ml, (1), Disposable Dispensing Dish (20), Micro Tip Applicator (50), Applicator Holder (1)

CAUTION
1. G-COAT PLUS is flammable. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
2. G-COAT PLUS is volatile. Use in a well ventilated place. Replace cap immediately.
3. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
4. In case of contact with oral tissue or skin, immediately remove with a sponge or cotton pellet. After the restorative treatment is finished, rinse thoroughly with water.
5. If the tissue contacted by the material turns white or forms a blister, advise the patient to leave the affected area undisturbed, until the mark disappears, usually in 1-2 weeks. To avoid contact, it is recommended to apply COCOA BUTTER to the area where rubber dam cannot be placed.
6. Avoid inhalation or ingestion of material.
7. Avoid getting material on clothing.
8. Do not mix with other products.
9. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
10. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of 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: 06/2019

CE 2797

MANUFACTURED BY
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, 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

G-COAT PLUS

НАНОФИЛНО САМОАДХЕЗИВНО ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩО ЗАЩИТНО ПОКРИТИЕ

За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ
1. Да запечатва и защити повърхността на глас-йономерни, директни/ индиректни композитни и временни възстановявания.
2. Да запечатва и защити адхезивната връзка между възстановяванията и зъбната структура.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Не използвайте при пациенти с установени алергии към метакрилатен мономер или метакрилатен полимер.

ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА
В комбинация с десенситайзери и евгенол съдържащи материали, тъй като те могат да нарушат втвърдяването и свързването на G-COAT PLUS.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
Подготовка
Подготовка на нови възстановявания
1) Финиширайте възстановяването със свръх фин диамантен борер. Или полирайте повърхността, съгласно инструкциите за употреба на производителя.
2) Отстранете отлюпения, промиващи с вода. Подсушете с нежно продухване с обезмаслен въздух.
Забележка:
Повърхностите, които ще бъдат покрити, трябва да изглеждат сухи.
Подготовка на съществуващи възстановявания
1) Разграновавате повърхностите, които ще бъдат покрити със свръх фин диамантен борер.
2) Отстранете отлюпения, промиващи с вода. Подсушете с нежно продухване с обезмаслен въздух.
Забележка:
Повърхностите, които ще бъдат покрити, трябва да изглеждат сухи.
Подготовка на маргиналната област
Несрязаният емайл трябва да бъде обработен с 35-40% фосфорна киселина, съгласно инструкциите за употреба на производителя. Промийте и подсушете с обмасален въздух.
Забележка:
Повърхностите, които ще бъдат покрити, трябва да изглеждат сухи.

Приложение
1. Капнете няколко капки в еднократното дозиращо легенче. Поставете капачката непосредствено след употреба.
2. ВЕДНАГА нанесете (в рамките на 1 минута след дозирането) върху повърхностите, които ще бъдат покрити, използвайки микро-апликатори. Уверете се, че еднократните микро-апликатори са здраво захванати за дръжката. НЕ ПРОДУХВАЙТЕ.
Забележка:
Ако покритите повърхности се замърсят с вода, кръв или слюнка, преди фотополимеризирането, промийте и подсушете повърхността и повторете покриващата процедура.

Фотополимеризиране
ВЕДНАГА фотополимеризирайте всички покрити повърхности с фотополимеризираща лампа с видима светлина (> 500 mW/cm² : халогена, GC G-Light, диодна) за 20 секунди.
Забележка:
1) Поставете източника на светлина възможно най-близо до покритата повърхност.
2) Ако повърхността е лепкава или жълтеникава, повторете фотополимеризирането.
3) Използвайте светлозащитен щит или защитни очила, по време на фотополимеризирането.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимално представяне, се препоръчва съхранение при стайна температура (4-25°C / 39.2-77.0°F).

ОПАКОВКИ
G-COAT PLUS 4 ml, (1), еднократни дозиращи легенчета (20), микро-апликатори (50), държача за апликаторите (1).

ВНИМАНИЕ
1. G-COAT PLUS е възпламеним. Не използвайте в близост до открит пламък. Дръжте далеч от източници на запалителни искрици. Не съхранявайте големи количества на едно място. Пазете от пряка слънчева светлина.
2. G-COAT PLUS е летлив. Използвайте в добре проветрени места. Поставете капачката веднага след употреба.
3. В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете лекарска помощ.
4. В случай на контакт с оралните тъкани или кожата, премахнете веднага с памучен тупфер или гъбичка в алкохол. След завършване на възстановителното лечение, промийте обилно с вода.
5. Ако тъканта в контакт с материала побелее или се образува пришка, посъветвайте пациента да остави засегнатата област необезпокоявана, докато петната изчезнат, обикновено 1-2 седмици. За да избегнете контакт се препоръчва да нанесете какаово масло в областите, които не могат да бъдат покрити с кофердам.
6. Предотвратете вдишване или поглъщане на материала.
7. Предотвратете попадането на материала върху дрехите.
8. Не смесвайте с други продукти.
9. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
10. В редки случаи, продуктът може да предизвика сръчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат 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
ДОЗИРИРАЩИ 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 предотврати 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: 06/2019

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

G-COAT PLUS

SVĚTLEM TUHNOUCÍ SAMOADHEZIVNÍ OCHRANNÝ LAK S NANOČÁSTICEMI

K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

DOPORUČENÉ INDIKACE
1. K zapečetění a ochraně povrchu skloionomerů, přímých/nepřímých kompozitních výplní a provizorních výplní.
2. K zapečetění a ochraně adhezivní plochy mezi výplní a zubní strukturou.

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte tento produkt u pacientů se známou alergií na metakrylátový monomér nebo metakrylátový polymér.

NEPOUŽÍVEJTE
V kombinaci se znecitlivovači a materiály obsahujícími eugenol, jelikož eugenol může bránit řádnému tuhnutí a vazbě G-COAT PLUS.

NÁVOD K POUŽITÍ
Příprava
Příprava nově aplikované výplně
1) Upravte výplň za použití extra jemného diamantového rotačního nástroje. Popřípadě vyleštěte povrch dle instrukcí výrobce.
2) Opláchněte vodou (sprejem) a vysušte lehkým proudem vzduchu bez oleje.
Poznámka:
Povrch, který budeme pokrývat ochranným lakem, by měl být suchý.
Příprava fotonové (existující) výplně
3) Zdrsněte povrch výplně, který budeme pokrývat, extra jemným diamantovým nástrojem.
2) Opláchněte vodou (sprejem) a vysušte lehkým proudem vzduchu bez oleje.
Poznámka:
Povrch, na který budeme aplikovat ochranný lak by měl být suchý.
Příprava okrajové oblasti
Neporušená sklovina by měla být ošetřena 35.-40% kyselinou fosforečnou dle návodu výrobce. Opláchněte a osušte proudem vzduchu bez oleje.
Poznámka:
Povrch, na který budeme aplikovat ochranný lak by měl být suchý.

Aplikace
1. Připrave si několik kapek na čistou aplikační misku. Po použití lahvičku ihned uzavřete.
2. IHNED aplikujte (během jedné minuty po aplikaci na misku) na povrch připravené výplně pomocí mikrotěrečku. Ujistěte se, že je mikrotěreček pevně uchycen v aplikátoru. NEOSUŠUJTE.
Poznámka:
Pokud by měl být povrch, na který je aplikován lak, kontaminován vodou, krví nebo slinou, opláchněte a osušte povrch a opakujte celou proceduru.

Světelná polymerace
IHNED polymerujte všechny povrch pokrytý ochranným lakem pomocí polymerační lampy (>500 mW/cm², halogenová, GC G-Light, LED) po dobu 20 sekund.
Poznámka:
1) Umístěte zdroj světla polymerační lampy co nejblíže povrchu, který polymerujete.
2) Pokud je povrch lepkavý nebo načlounělý, opakujte polymeraci.
3) Použijte ochranný štít nebo podobnou ochranu očí během polymerace.

SKLADOVÁNÍ
Pro optimální použití se doporučuje skladovat při pokojové teplotě (4-25°C / 39.2-77.0°F).

BALENÍ
G-COAT PLUS 4 ml (1), aplikační misky (20), mikrotěrečky (50), držák štěrečků (1)

UPOZORNĚNÍ
1. G-COAT PLUS je hořlavý. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Udržujte v bezpečné vzdálenosti od zápalných zdrojů. Neskladujte příliš velké množství na jednom místě. Nevystavujte přímému slunečnímu záření.
2. G-COAT PLUS je těkavý. Používejte na dobře větraném místě. Okamžitě po použití lahvičku zavřete.
3. V případě kontaktu s očima okamžitě opláchněte vodou a vyhledejte lékařskou péči.
4. V případě kontaktu s ústními tkáněmi nebo pokožkou okamžitě otřete houbičkou nebo vatovým tampónem. Po dokončení výplně důkladně opláchněte vodou.
5. Pokud zasažená tkáň zbělá nebo se na ní vytvoří puchýř, doporučte pacientovi, aby zasažené místo ponechal bez podnětů, dokud skvrna nezmizí, obvykle za 1– 2 týdny. Pro izolaci operačního pole, které není pokryto kofrdamem, lze použít kakaové máslo.
6. Materiál nevdechujte ani nepolykejte.
7. Předejděte potřísnění oblečení.
8. Nemíchejte s dalšími výrobky.
9. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.
10. 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:
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 příslušný 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.

Poslední upravené: 06/2019

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

G-COAT PLUS

SAMOADHEZIVNI SVJETLOSNOPOLIMERIZIRAJUĆI ZAŠTITNI PREMAZ S NANOPUNILOM

Samo za stručnu stomatološku uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Za pečaćenje i zaštitu površine ispuna iz staklenoionomera, direktnih/indirektnih nadomjestaka iz kompozita i privremenih nadomjestaka.
2. Za pečaćenje i zaštitu adhezivnog spoja između nadomjestka i zubnog tkiva.

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

NE KORISTITI
Sa materijalima za desenzibilizaciju i materijalima koji sadrže eugenol jer isti mogu prouzrokovati lošu vezu ili stvrdnjavanje kod G-COAT PLUS.

UPUTE ZA UPORABU
Preparacija
Preparacija novih nadomjestaka
1) Nadomjestak zahvatno obradi superfinim dijamantnim svrdlom. Alternativno polirati površinu prema uputama proizvođača.
2) Ostatke prašine otopljati vodom. Osušiti blagim puhanjem bezuljnim zrakom.
Pažnja:
Površine za premazivanje trebaju izgledati suho.
Preparacija postojećih nadomjestaka
1) Superfinim dijamantnim svrdlom ohrapaviti površine za premazivanje.
2) Ostatke prašine otopljati vodom. Osušiti blagim puhanjem bezuljnim zrakom.
Pažnja:
Površine za premazivanje trebaju izgledati suho.
Preparacija rubnog područja
Neobrađenu caklinu obraditi 35-40%-tnom fosfornom kiselinom prema uputama proizvođača. Isprati i osušiti bezuljnim zrakom.
Pažnja:
Površine za premazivanje trebaju izgledati suho.

Nanošenje
1. U jednokratnu posudu za doziranje dozirati nekoliko kapi. Bočicu odmah nakon uporabe pomno zatvoriti.
2. Pomoću aplikatora s mikro vrhom ODMAH nanijeti (unutar 1 minute od doziranja) na površine za premazivanje. Osigurajte da je jednokratni aplikator s mikro vrhom čvrsto fiksiran na držač aplikatora. NE SUŠITI ZRAKOM.
Pažnja:
Ako se premazana površina onečisti vodom, krvlju ili slinom prije polimerizacije svjetlom, površinu oprati i osušiti te ponoviti postupak premazivanja.

Svjetlosna polimerizacija
Sve premazane površine ODMAH polimerizirati svjetlom pomoću uređaja za polimerizaciju vidljivim svjetlom (>500 mW/cm²: halogeno, GC G-Light, LED) 20 sekundi.
Pažnja:
1) Izvor svjetla postaviti što je bliže moguće premazanoj površini.
2) Ako je površina ljepljiva ili žuckasta, ponoviti svjetlosnu polimerizaciju.
3) Tijekom svjetlosne polimerizacije koristiti zaštitu za oči.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporuča se čuvanje na sobnoj temperaturi od (4-25°C / 39.2-77.0°F).

PAKIRANJE
G-COAT PLUS 4 ml (1), jednokratna posuda za doziranje (20), aplikator s mikro vrhom (50), držač aplikatora (1)

UPOZORENJE
1. G-COAT PLUS je zapaljiv. Ne koristiti ga blizu otvorenog plamena. Držati daleko od izvora vatre. Ne čuvati velike količine na jednom mjestu. Držati daleko od direktne sunčeve svjetlosti.
2. G-COAT PLUS je hlapljiv. Koristiti ga na dobro prozračenom mjestu. Bočicu zatvoriti odmah nakon uporabe.
3. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
4. U slučaju dodira s oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti spužvom ili komadićem vate. Nakon uporabe zahvaćena mjesta temeljito isprati vodom.
5. Ako tkivo nakon dodira s materijalom poprimi bijelu ako se stvori mjehur, pacijenta uputiti da zahvaćenom području ne dira dok iritacija ne prestane, obično za 1-2 tjedna. Za izbjegavanje dodira materijala s tkivima preporuča se koristiti kakao maslac u područja gdje se ne može koristiti kofferdam.
6. Izbjegavati udisanje ili gutanje materijala.
7. Izbjegavati onečišćenje odjeće materijalom.
8. Ne miješati s drugim proizvodima.
9. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.
10. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati preosjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i obratiti se liječniku.

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 spriječile sušenje i nakupljanje onečišćenja. Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstvenoj infekcijskoj kontroli sukladno regionalnim/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: 06/2019

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

G-COAT PLUS

NANOTÖLTÉSŰ, ÖNRAGASZTÓ, FÉNYRE KEMÉNYEDŐ VEDŐLAKK

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET
1. Üvegionomer, direkt/indirekt kompozit és provizionális helyreállítások felületének lezárására és megóvására
2. A fogszerkezet és a helyreállítás közötti adhezív felület lezárása és megóvása

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

HASZNÁLATA NEM AJÁNLOTT
Ne használja az eugenol érzéstelenítőkkel vagy eugenoltartalmú anyagokkal együtt, mert azok gátolhatják a G-COAT PLUS megfelelő kötését vagy megszilárdulását.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Előkészítés
Új készítésű helyreállítás esetén:
1) Finírozza a helyreállítást szuperfinom gyémántforgóval. A felszínt a gyártó utasításai szerint is polírozhatja.
2) Mossa le a keletkezett port vízzel. Gyengéd olajmentes légárammal szárítsa meg.
Megjegyzés:
A bevonandó felületnek száraznak kell tűnnie.
Meglévő helyreállítás előkészítése:
1) Érdesítse a bevonandó felületet szuperfinom gyémántfúróval.
2) Mossa le a keletkezett port vízzel. Gyengéd olajmentes légárammal szárítsa meg.
Megjegyzés:
A bevonandó felületnek száraznak kell tűnnie.
A határterületek előkészítése:
A preparálatlan zománcot 35-40%-os foszforsavval kezelje a gyártó utasításai szerint. Öblítse le, majd szárítsa meg olajmentes légárammal.
Megjegyzés:
A bevonandó felületnek száraznak kell tűnnie.

Alkalmazás
1. Cseppentsen néhány cseppet egy eldobható adagolóedénybe. Használat után azonnal helyezze vissza a kupakot.
2. AZONNAL (a kicseppentés után 1 percen belül) hordja fel a felületre egy mikro-tip applikátor segítségével. Győződjön meg róla, hogy az eldobható mikro-tip applikátor szilárdan rögzítve van az applikátortartón. NE SZÁRÍTSA LE
Megjegyzés:
Amennyiben a bevont felület vízzel, vérrel vagy nyállal szennyeződne a fénykezelés előtt, mossa le és szárítsa meg a felületet, majd ismételje meg a lakkozási folyamatot.

Fénykezelés
AZONNAL fénykezeljen minden bevont felületet látható fényt kibocsátó fénykezelő készülékkel. (>500 mW/cm²: halogén, GC G-Light, LED) 20 másodpercig.
Megjegyzés:
1) A fényforrást a lehető legközelebb tegye a bevont felülethez.
2) Amennyiben a felszín ragacsos vagy sárga, ismételje meg a fénykezelést.
3) A fénykezelés ideje alatt használjon védőszemüveget vagy más, szemet védő felszerelést.

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében tárolja szobahőmérsékleten (4-25°C / 39.2-77.0°F).

KISZERELÉS
G-COAT PLUS 4 ml (1), Eldobható adagolóedény (20), Mikro-tip applikátor (50), Applikátortartó (1)

FIGYELMEZTETÉS
1. A G-COAT PLUS gyúlékony anyag. Ne használja nyílt láng közelében. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Egy helységben ne tároljon nagyobb mennyiséget. Óvja a közvetlen napfénytől.
2. G-COAT PLUS illékony anyag. Jól szellőző helyiségben használja. Használat után azonnal helyezze vissza a kupakot.
3. Amennyiben szembe kerül, azonnal mossa ki folyó vízzel és forduljon orvoshoz.
4. Amennyiben szájnyálkahártyához ill. bőrhöz ér, azonnal távolítsa el szivacs- vagy vattadarab segítségével. A helyreállító kezelés végeztével alaposan öblítsen vízzel.
5. Amennyiben a szövet, melyhez az anyag ért, kifehéredik vagy felhólyagosodik, tanácsolja betegének a terület érintetlenül hagyását az elváltozás elűnéséig. Ez általában 1-2 hetet vesz igénybe. Az érintkezés elkerülése érdekében a kofferdámmal nem fedett területeken kakaóvaj használata ajánlott.
6. Kerülje az anyag belélegzését ill. lenyelését.
7. Óvja ruházatát a rátapadó anyagtól.
8. Ne keverje más anyagokkal.
9. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemüveget.
10. A termék egyes személyeken ritkán érzékenységi reakciót válthat ki. Amennyiben bármi hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát és páciense forduljon szakorvoshoz.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet. Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyet 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 eszközt és a címke sértettenségét. Amennyiben sérült dobja ki.
NE MERÍTSE FOLYADÉKBA. Alaposan tisztítsa meg az eszközt a szennyeződések megakadályozása végett. Használjon közepes szintű dezinfekciós hatóanyagot 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: 06/2019

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

G-COAT PLUS

SAMOADHEZYJNY ŚWIATLOUTWARDZALNY LAKIER OCHRONNY Z NANOWYPEŁNIACZEM

Wyłącznie do stosowania przez lekarza dentystę według zalecanych wskazań.

WSKAZANIA
1. Uszczelnienie i zabezpieczenie powierzchni glasjonomeru, bezpośrednich/pośrednich wypełnień kompozytowych i uzupełnień tymczasowych
2. Uszczelnienie i zabezpieczenie krawędzi połączenia pomiędzy wypełnieniem i tkanką zęba

PRZECIWWSKAZANIA
Unikać stosowania produktu u pacjentów z alergią na monomer metakrylanu lub polimer metakrylowy.

NIE STOSOWAĆ
W połączeniu z preparatami do znoszenia nadwrażliwości i materiałami zawierającymi eugenol, gdyż mogą one zaburzyć proces wiązania G-COAT PLUS lub właściwe połączenie.

INSTRUKCJA STOSOWANIA
Preparacja
Preparacja świeżo wykonanych wypełnień
1) Opracować wypełnienie przy użyciu wiertieł diamentowych z bardzo drobnym nasypem. Alternatywnie, wypolerować powierzchnię zgodnie ze wskazówkami producenta.
2) Zanieczyszczenia powstałe podczas preparacji spłukać wodą. Osuszyć delikatnym strumieniem powietrza bez dodatku smaru.
Uwaga:
Powierzchnie przeznaczone do pokrycia powinny być suche.
Preparacja istniejących wypełnień
1) Zmatowić powierzchnie przeznaczone do pokrycia przy użyciu wiertieł diamentowych o bardzo drobnym nasypie.
2) Zanieczyszczenia powstałe podczas preparacji spłukać wodą. Osuszyć delikatnym strumieniem powietrza bez dodatku smaru.
Uwaga:
Powierzchnie przeznaczone do pokrycia powinny być suche.
Preparacja krawędzi brzeżnej wypełnienia
Niezszlifowane szkliwo należy wytrawić 35-40% kwasem fosforowym zgodnie z instrukcją producenta. Spłukać i osuszyć powietrzem nie zawierającym smaru.
Uwaga:
Powierzchnie przeznaczone do pokrycia powinny być suche.

Aplikacja
1. Odmierzyć kilka kropel do jednorazowego pojemnika. Zakręcić butelkę bezpośrednio po użyciu.
2. NATYCHMIAST nakładać (w ciągu 1 minuty od odmierzenia) na powierzchnie przeznaczone do pokrycia przy użyciu mikro-końcówki aplikacyjnej. Upewnić się, że jednorazowa mikro-końcówka aplikacyjna jest dokładnie przymocowana do uchwytu. NIE ROZDMUCHIWAĆ
POWIETRZEM.
Uwaga:
W przypadku zanieczyszczenia pokrytej powierzchni wodą, krwią lub śliną przed naświetleniem spłukać i osuszyć powierzchnię, a następnie powtórzyć procedurę aplikacji lakieru.

Utwardzanie światłem
BEZPOŚREDNIO PO TYM utwardzić wszystkie pokryte powierzchnie przy użyciu lampy emitującej światło widzialne (>500 mW/cm²: halogen, GC G-Light, LED) przez 20 sekund.
Uwaga:
1) Umieścić źródło światła najbliżej, jak to możliwe pokrywanych powierzchni.
2) Jeżeli powierzchnia jest lepka lub żółtawa, powtórzyć naświetlanie.
3) Stosować osłonę lub okulary chroniące oczy podczas utwardzania światłem.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Dla zapewnienia optymalnych właściwości zalecane przechowywanie w temperaturze pokojowej (4-25°C / 39.2-77.0°F).

OPAKOWANIA
G-COAT PLUS 4 ml (1), jednorazowy pojemnik (20), mikro-końcówka aplikacyjna (50), uchwyt do mikro końcówek (1)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. G-COAT PLUS jest substancją łatwopalną. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia. Trzymać z dala od źródeł zapalnych. Nie przechowywać dużych ilości materiału w jednym miejscu. Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
2. G-COAT PLUS jest substancją lotną. Stosować w pomieszczeniach dobrze wentylowanych. Butelkę zakręcać bezpośrednio po użyciu.
3. W przypadku kontaktu z gałką oczną, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
4. W przypadku kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej lub skórą, niezwłocznie usunąć gąbką lub wacikiem. Po opracowaniu wypełnienia, spłukać dokładnie wodą.
5. Gdy błona śluzowa w zetknięciu z materiałem stanie się biała lub powstanie pęcherz, poinstruować pacjenta, aby nie dotykał zmienionej tkanki do momentu ustąpienia zmian, zwykle przez okres 1-2 tygodni. W celu uniknięcia kontaktu, na obszary nie przykryte kofferdamem zalecane jest nałożenie masła kakaowego.
6. Unikać wdychania i chronić pacjenta przed połknięciem materiału.
7. Unikać kontaktu materiału z odzieżą.
8. Nie mieszać z innymi materiałami.
9. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.
10. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergie. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

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

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
WYROBY MEDYCZNE WIELOKROTNEGO 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 wyschnięciu 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 linku:
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: 06/2019

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucț

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

G-COAT PLUS

SAMOADHEZÍVNY SVETLOM TUHNÚCI OCHRANNÝ LAK S ČASTICAMI NANOPLNIVA

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

DOPORUČENÉ INDIKÁCIE
1. Utesnenie a ochrana povrchu skloionomérnych cementov, priamych/nepriamych kompozitných a dočasných výplní.
2. Utesnenie a ochrana adhéznej plochy medzi výplňou a štruktúrou zuba.

KONTRAINDIKÁCIE
Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.

NEPOUŽÍVAJTE
V kombinácii s desenzitizérmi a materiálmi obsahujúcimi eugenol, kajti to lahko oviva G-COAT PLUS pri pravilnem strjevanju in vezavi.

NÁVOD NA POUŽITIE
Preparácia
Preparácia nove umiestnených výplní
1) Pomocou diamantovej brúsky vykonajte konečnú úpravu výplne. Prípadne povrch vyleštite podľa pokynov výrobcu.
2) Prach v preparácii vypláchnite vodným sprejom. Osušte jemným prúdom vzduchu bez primesi oleja.
Poznámka:
Povrchy, na ktoré sa má nanieť ochranný lak, by mali pôsobiť ako suché.
Preparácia existujúcich výplní
1) Plochy, na ktoré sa má nanieť ochranný lak, zdrsnite pomocou superjemnej diamantovej brúsky.
2) Prach v preparácii vypláchnite vodným sprejom. Osušte jemným prúdom vzduchu bez primesi oleja.
Poznámka:
Povrchy, na ktoré sa má nanieť ochranný lak, by mali pôsobiť ako suché.
Preparácia okrajov
Nepoužívajte sklovina by sa mala ošetriť 35-40%-ným roztokom kyseliny fosforečnej v súlade s pokynmi výrobcu. Opláchnite a vysušte prúdom vzduchu bez primesi oleja.
Poznámka:
Povrchy, na ktoré sa má nanieť ochranný lak, by mali pôsobiť ako suché.

Aplikácia
1. Niekoľko kvapiek nechajte odkvapnúť do jednorázovej dávkovacej nádoby. Na fľaštičku s lakom ihneď po použití nasaďte uzáver.
2. OKAMŽITE aplikujte (do 1 minúty po dávkovaní) na plochy, ktoré majú byť ošetrené, a to pomocou aplikátora s mikrotipom. Presvedčte sa, že je jednorázový aplikátor s mikrotipom pevne uchytený v držiaku aplikátora.
NESUŠTE VZDUCHOM.
Poznámka:
Ak je povrch mokrý alebo znečistený krvou či slinami, povrch opláchnite a osušte a zopakujte postup nanášania laku.

Svetelná polymerizácia
Ošetrené povrchy OKAMŽITE polymerujte pomocou polymerizačnej jednotky s viditeľným svetlom (> 500 mW/cm²: halogén, GC G-Light, LED) po dobu 20 sekúnd.
Poznámka:
1) Zdroj svetla umiestnite čo najbližšie k nalakovanému povrchu.
2) Ak sa povrch lepí alebo má nažltlú farbu, zopakujte polymerizáciu svetlom.
3) Počas polymerizácie neodstraňujte ochranný svetelný štít alebo obdobnú ochranu oči pred nadmerným žiarením.

USKLADNENIE
Pre optimálne použitie sa odporúča skladovať pri izbovej teplote (4-25°C / 39.2-77.0°F).

BALENIE
G-COAT PLUS 4 ml (1), jednorazová dávkovacia nádobka (20),
mikro-tip aplikátor (50), držiak aplikátora (1).

UPOZORNENIE
1. G-COAT PLUS je horľavý. Nepoužívajte ho preto v blízkosti otvoreného ohňa. Udržujte v dostatočnej vzdialenosti od zdrojov iskier.
Nenášlapujte veľké množstvo prípravku na jednom mieste. Skladujte mimo pôsobenia priameho slnečného žiarenia.
2. G-COAT PLUS patrí medzi prchavé látky. Používajte v dobre vetraných miestnostiach. Fľaštičku ihneď uzavrite.
3. Ak by došlo ku styku prípravku s očami, okamžite vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
4. Ak dôjde ku styku prípravku s ústnou dutinou alebo s pokožkou, okamžite ho odstráňte tampónom alebo vatou navlhčenou lihom. Po dokončení výpline vypláchnite poriadne vodou.
5. Ak by vzniesol, ktoré príšlo do styku s materiálom, zbelalo alebo sa na ňom vytvoril plyzgier, požiadajte pacienta, aby zasiahnutú oblasť ponechal v kľude, kým príznak nezmizne (obvykle za 1 až 2 týždne). Aby nedošlo ku kontaktu s vlažnými, odporúča sa na miesta, ktoré sa nedajú zakryť gumovou rúškou, nanieť vrstva kakaového masla.

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 pacientmi vyžadujú tieto dávkovací systémy sterilnú - 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 vysychaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikujte s registrovanými zdravotnými prostriedkami na sterilnej úrovni dezinfekcie v závislosti na regionálnych / národných smerniciach.

Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú alebo/vek 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: 06/2019

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

G-COAT PLUS

SAMOADHEZIVNI ZAŠČITNI PREMAZ Z NANO POLNILI IN SVETLOBNIM STRJEVANJEM

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

PRIPOROČENE INDIKACIJE
1. Zalije in zaščita površine steklastega ionomera, direktnega/indirektnega kompozita in začasnih restavracij.
2. Zalije in zaščita adhezivnega spoja između nadogradnje i zubnog tkiva.

KONTRAINDIKACIJE
Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na metakrilatno monomero ali metakrilatne polimere.

UPORABA NI PRIMERNA
V kombinaciji z desenzibilizatorji in materiali, ki vsebujejo evgenol, kajti to lahko oviva G-COAT PLUS pri pravilnem strjevanju in vezavi.

NAVODILA ZA UPORABO
Preparacija
Preparacija nove restavracije
1) Restavracijo obdelajte s superfinim diamantnim svedrom. Oziroma, površino spolirajte po navodilih proizvajalca.
2) Sperite ostanke preparirana z vodo. Osušite z nežnim pihanjem z zrakom, ki ne vsebuje olja.
Navodilo:
Površina za premaz mora biti suha.
Preparacija že obstoječe restavracije
1) Površino za premaz obdelajte s superfinim diamantnim svedrom.
2) Sperite ostanke preparirana z vodo. Osušite z nežnim pihanjem z zrakom, ki ne vsebuje olja.
Navodilo:
Površina za premaz mora biti suha.
Preparacija marginalnega področja
Na robove sklenine je potrebno nanesti 35 – 40% fosforno kislino po navodilih proizvajalca. Sperite in osušite z zrakom, ki ne vsebuje olja.
Navodilo:
Površina za premaz mora biti suha.

Nanos
1. Razdelite nekaj kapljic v razpoložljivo razdeljevalno posodo. Steklenično takoj po uporabi zaprite.
2. TAKOJ nanesite (v 1 minuti po razdelitvi) na pripravljeno površino za premaz s pomočjo mikro-tip aplikatorja. Ta mora biti čvrsto vpet v držalo. NE PIHAJTE Z ZRAKOM.
Navodilo:
Če je bila površina za premaz kontaminirana z vodo, krvjo ali slino pred svetlobnim obsevanjem, sperite in osušite površino in postopek ponovite.

Svetlobno obsevanje
TAKOJ svetlobno obsevajte vse premazane površine z enoto za polimerizacijo (> 500mW/cm²: halogen, GC G-Light, LED) 20 sekund.
Navodilo:
1) Vir svetlobe postavite čim bližje premazani površini.
2) Ce je površina lepljiva ali rumenkasta, ponovno svetlobno obsevajte.
3) Uporabite zaščitni svetlobni ščit ali podobno zaščito za oči med obsevanjem.

SHRANJEVANJE
Za optimalno uspešnost shranjujte pri sobni temperaturi (4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F).

PAKIRANJE
G-COAT PLUS 4ml (1), razdeljevalne posodice (20), micro-tip aplikatorji (50), držalo za aplikato (1)

OPOZORILO
1. G-COAT PLUS je vnetljiv. Ne uporabljajte ga v bližini plamena. Ne imejte ga v bližini virov vžiga. Ne shranjujte večjih količin na enem področju. Izdelek naj ne bo na direktni sončni svetlobi.
2. G-COAT PLUS je hlapljiv. Uporabljajte ga v dobro zračnih prostorih. Takoj ga zaprite s pokrovčkom.
3. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite pomoč zdravnika.
4. V primeru stika materiala s sluzi v ustni votlini ali s kožo, ga takoj odstranite z gobo ali vatno kroglico. Ko je postopek restavriranja končan, močno sperite z vodo.
5. Če postane treba, ki je v stiku z materialom belo ali nastane mehurček, svetuje pacientu, da pusti področje pri miru, dokler ta ne izgine, navadno v 1-2 tednih. Da se temu stiku izognete, je priporočljiva uporaba cocoa butter-a na področjih, ki jih ščetkerdam ne more prekriti.
6. Pazite, da ne pride do odhovanja ali zaužitja materiala.
7. Pazite, da material ne pride na obleko.
8. Ne mešajte z drugimi izdelki.
9. Ostalo varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
10. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo izdelka in napotite pacienta k zdravniku.

Nekateri proizvodi pomenuti v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se podučite o navodilih za varno uporabo na:
http://www.gceurope.com
Lahko pa ih 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 srednjeg nivoja. Takoj po uporabi pregleje sistem za večkratno uporabo in označite poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistiti sistema za večkratno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje nečistoše. 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 dostopno 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: 06/2019

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

G-COAT PLUS

SAMOADHEZIVNI SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI ZAŠTITNI LAK SA NANO-PUNJENJEM

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Za pečaćenje i zaštitu površine ispuna od glasjonomera, direktnih/indirektnih nadogradnji od kompozita i privremenih nadogradnji.
2. Za pečaćenje i zaštitu adhezivnog spoja između nadogradnje i zubnog tkiva.

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

NE KORISTITI
Sa materijalima za desenzibilizaciju i materijalima koji sadrže eugenol jer mogu prouzrokovati lošu adhezpu ili stvrdnjavanje kod G-COAT PLUS.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
Preparacija
Preparacija novih nadogradnji
1) Nadogradnju završno obradi superfinim dijamantskim borerom. Alternativno polirati površinu prema uputstvu proizvođača.
2) Ostatke prašine ukloniti vodom. Osušiti blagim mlazom pustera.
Pažnja:
Površine za premazivanje treba da izgledaju suvo.
Preparacija postojećih nadogradnji
1) Superfinim dijamantskim borerom ohrapaviti površine za premazivanje.
2) Ostatke prašine uklonili vodom. Osušiti blagim mlazom pustera.
Pažnja:
Površine za premazivanje treba da izgledaju suvo.
Preparacija rubnog područja
Neobrađenu caklju gled dodatni 35-40%-tnom fosfornom kiselinom prema uputstvu proizvođača. Isprati i osušiti blagim mlazom pustera.
Pažnja:
Površine za premazivanje treba da izgledaju suvo.

Nanošenje
1. U jednokratnu posudu za doziranje dozirati nekoliko kapi. Bočicu odmah posle upotrebe zatvoriti.
2. Pomoću aplikatora sa mikro vrhom ODMAH naneti (u okviru 1 minuta od doziranja) na površinu za pripremanje. Obavezno da je jednokratni aplikator sa mikro vrhom čvrsto fiksiran na držač aplikatora. NE SUŠITI VAZDUHOM.
Pažnja:
Ako se premazana površina uprlja vodom, krvlju ili pljuvačkom pre polimerizacije svetlom, površinu oprati i osušiti te ponoviti postupak premazivanja.

Svetlosna polimerizacija
Sve premazane površine ODMAH polimerizovati svetlom pomoću uređaja za polimerizaciju vidljivim svetlom (>500 mW/cm²: halogeno, GC G-Light, LED) 20 sekundi.
Pažnja:
1) Izvor svetla postaviti što je bliže moguće premazanoj površini.
2) Ako je površina lepljiva ili žućkasta, ponoviti svetlosnu polimerizaciju.
3) Tokom svetlosne polimerizacije koristiti zaštitu za oči.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporučuje se čuvanje na sobnoj temperaturi od (4-25°C / 39.2-77.0°F).

PAKOVANJE
G-COAT PLUS 4 ml (1), jednokratna posuda za doziranje (20), aplikator sa mikro vrhom (50), držač aplikatora (1)

UPOZORENJE
1. G-COAT PLUS je zapaljiv. Ne koristiti ga blizu otvorenog plamena. Držati daleko od izvora varne. Ne čuvati velike količine na jednom mestu. Držati daleko od direktne sunčane svetlosti.
2. G-COAT PLUS može da lapi. Koristiti ga na dobro provetrenom mestu. Bočicu zatvoriti odmah posle upotrebe.
3. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
4. U slučaju dodira sa oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti sunđerom ili komadićem vate. Posle uspotrebe zahvaćena mesta temeljno isprati vodom.
5. Ako bilo koje posle dodira sa materijalom pobeli ili ako se stvori mehur, pacijenta upustiti da zahvaćeno područje ne dira dok ritacija ne prestane, obično za 1-2 nedelje. Za izbegavanje dodira materijala sa tkivima preporučuje se COCOA BUTTER u područiji gde ne može da se koristi koferdam.
6. Izbegavati udisanje ili gutanje materijala.
7. Izbegavati prljanje odeće materijalom.
8. Ne mešati sa drugim proizvodima.
9. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
10. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati preosetljivost kod nekih osoba. U takvim slučaju treba prekinuti upotrebu proizvoda i obratiti se lekaru.

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 viševratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoa. Odmah posle upotrebe pregledati viševratno upotrebljivo pakovanje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu spravu baciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljno očistiti viševratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje prčjavštine. Dezinficirajte sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa prema registrovanoj zdravstveno-infektivni kontroli u skladu sa regionalno/nacionalnim smernicama.

Obaveštavanje o neželjenim dejstvima:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih dogadaja 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, odabiron odgovarajuće 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: 06/2019

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

G-COAT PLUS

НАНОНАПОВНЕНИЙ САМОАДГЕЗИВНИЙ ФОТОПОЛІМЕРНИЙ ЗАХИСНИЙ ПОКРИВНИЙ ЛАК

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

РЕКОМЕНДОВАНІ ПОКАЗАННЯ
1. Запечатування та захист поверхні склоіономерних цементів, прямих/непрямих композитних та тимчасових реставрацій.
2. Запечатування та захист границі між реставраціями та тканинами зуба.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Не використовуйте цей матеріал для пацієнтів з алергією на мономер метакрилату або полімер метакрилату.

НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ
В комбінації з десенсибілізаторами або препаратами, що містять евгенол, оскільки це може перешкодити застиганню G-COAT PLUS або отриманню його належного зв'язку з поверхнею.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
Підготовка
Підготовка щойно виконаної реставрації
1) Проведіть фінішну обробку за допомогою алмазного бору дуже дрібної зернистості, або відполіруйте поверхню відповідно до інструкцій виробника.
2) Змийте пил, що залишився після обробки. Просушіть поверхню повітрям без масла під невеликим тиском.
Примітка:
Поверхні, що призначені для покриття захисним лаком, повинні виглядати сухими.
Підготовка існуючої реставрації
1) Надайте поверхні, призначеній для покриття захисним лаком шорсткості за допомогою алмазного бору дуже дрібної зернистості.
2) Змийте пил, що залишився після обробки. Просушіть поверхню повітрям без масла під невеликим тиском.
Примітка:
Поверхні, що призначені для покриття захисним лаком, повинні виглядати сухими.
Підготовка границі реставрації та тканин зуба
Невидрепарованому емалю потрібно обробити 35-40% розчином фосфорної кислоти у відповідності до інструкцій виробника. Промити водою та просушити повітрям без домішок масла.
Примітка:
Поверхні, що призначені для покриття захисним лаком, повинні виглядати сухими.

Нанесення
1. Видавіть декілька крапель в одноразову палетку, що є у наборі. Закрийте пляшечку кришкою одразу після використання.
2. НЕГАЙНО (протягом 1 хвилини після видавлювання) нанесіть лак на поверхні, які призначені для покриття, за допомогою одноразового мікроаплікатора, що є у наборі. Переконайтесь, що мікроаплікатор надійно зафіксований на тримачі. НЕ ВИСУШУЙТЕ ПОВІТРЯМ.
Примітка:
Якщо на поверхню, що покрита лаком, потрапила вода, кров або слина, то перед фотополімеризацією її потрібно промити, просушити і повторити процедуру покриття.

Фотополімеризація.
НЕГАЙНО полімеризуйте всі вкриті лаком поверхні, фотополімеризатором (>500 мВт/см²: Галогеновий, GC G-Light, інший світлодіодний) протягом 20 сек.
Примітка:
1) Встановіть джерело світла якомога ближче до вкритої лаком поверхні.
2) Якщо поверхня липка або жовтуватого кольору, повторіть фотополімеризацію.
3) Користуйтесь захисним щитком або захисними окулярами під час полімеризації.

ЗБЕРІГАННЯ
Для підтримання оптимальних властивостей рекомендується зберігати при кімнатній температурі (4-25°C / 39.2-77.0°F).

РОЗФАСОВКА
G-COAT PLUS 4 мл. (1), одноразові палетки для дозування (20),
мікроаплікатори (50), тримач для аплікатора (1)

УВАГА
1. G-COAT PLUS – легкозаймиста речовина. Не використовуйте в приміщеннях, що добре провітрюються. Негайно закривайте щоразу після використання.
2. При потраплянні в очі промийте великою кількістю води та зверніться до лікаря.
3. У випадку контакту з тканинами порожнини рота або зі шкірою, негайно видаліть матеріал тампоном або бавовняною серветкою. Після завершення реставрації ретельно промийте поверхню водою.
4. Якщо тканина, що контактувала із матеріалом побіліла або на цьому місці утворився пухир, порадьте пацієнту не чіпати пошкоджену поверхню доки подразнення не зникне, зазвичай 1-2 тижні. Для запобігання контакту рекомендується нанести масло какао на поверхні, на яких неможливо використати кофердам.
5. Не допускайте вдихання або проковтування матеріалу.
6. Не допускайте потрапляння матеріалу на одяг.
7. Не змішуйте з іншими матеріалами.
8. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
9. 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 зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з GHS. Завжди ознайомлюйтесь 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 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.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У ДЕЗИНФІКУЮЧУ 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: 06/2019

UA.TR.001

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

G-COAT PLUS

NANO DOLDURUCULU SELF ADEZİV IŞIKLA POLİMERİZE OLAN KORUYUCU ÖRTÜCÜ

Sadece Diş hekimleri ve dental teknyenler tarafından önerilen endikasyonlarda kullanılır

TAVSİYE EDİLEN ENDİKASYONLAR
1. Camiyonomer , direct ve indirect kompozit yüzeyi ve eski retorasyonların yüzeylerini örtmek ve korumak için.
2. Restorasyon ve diş yüzeyi arasındaki bağlantı yüeyini örtmek ve korumak için.

KONTRAENDİKASYONLAR
Bilinen metakrilat monomer veya metakrilat polimer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.

KULLANILMAMALI
Hassasiyet giderici ve öjenol içeren materyaller ile birlikte kullanmayınız. G-coat'un polimerizasyonunu ve bağlantısı etkilemektedir.

KULLANMA TALİMATI
HAZIRLIK
Yeni Uygulanmış Restorasyon İçin
Yeni Uygulanmış Restorasyon İçin
1) Restorasyonu iyi bir elmas frez ile bitirin.Alternatif olarak üretici firmanın talimatları doğrultusunda yüzeyi parlatınız.
2) Su ile toz/artı uzaklaştırmak için preparasyonu yıkayın. Yağsız hafif hava ile kurutunuz.
Not:
Örtülecek yüzey kuru görünmeli.
Varolan Restorasyonun Hazırlanması
1) İyi bir elmas frez ile yüzey pürüzlendiriniz.
2) Su ile toz/artı uzaklaştırmak için preparasyonu yıkayın.Yağsız hafif hava ile kurutunuz.
Not:
Örtülecek yüzey kuru görünmeli.
Marjinal Alanların Hazırlanması
Kesik olmayan mineyi %35-40'lik fosforik asit ile üretici firmanın talimatlarına uygun olarak asitleyiniz. Yıkayın ve Yağsız hava ile kurutunuz.

Uygulama
1. Tek kullanımlık taşıma godesine birkaç damla damlatınız. Hızlıca şişenin kapağını kapatınız.
2. Hızlıca (çabuk kuyduktan sonraki 1 dakika içinde) örtülecek yüzeye mikro-tip aplikatör ile uygulayınız. Mikro-tip ucun aplikatör taşıyıcıya iyice oturduğundan emin olun. HAVA TUTMAYIN.
Not:
Tüyler örtücü uygularken ışık tutmadan önce su, kan veya tükürük ile kontamine olmuş ise yüzeyi yıkayın, kurutun ve tekrar örtme prosedürünü uygulayınız.

Işıkla Aktivasyon
Hızlıca tüm örtücü uygulanmış yüzeylere görünür ışık kaynağı ile 20 saniye ışık uygulayınız. (> 500 mW/cm² : Halogen, GC G-Light, LED)
1) Işık kaynağını yüzeye olabildiğince yakın tutunuz.
2) Eğer yüzey yapışkan ve sarımsı ise tekrar ışık uygulayınız.
3) Gözünüzü ışıktan korumak için koruyucu plaka veya gözlük giyiniz.

SAKLAMA
Optimum verim için oda sıcaklığında (4-25°C / 39.2-77.0°F) saklanması önerilir.

AMBALAJ
G-COAT PLUS 4 mL(1), Tek Kullanımlık Taşıyıcı Gode(20), Mikro-tip aplikatör(50), Aplikatör tutucu. (1)

UYARI
1. G-COAT PLUS yanıcıdır.Yanıcı materyallerin yakınında uygulamayınız. Parlayıcı kaynaklardan uzakta tutunuz. Çok miktarda ürünü bırakmayınız. Direk güneş ışığından koruyunuz.
2. G-COAT PLUS uçucudur.Iyi havalanan yerde uygulayınız. Kullandıktan sonra kapağını hemen kapatınız.
3. Göz ile temas etmesi durumunda,acilen su ile yıkayınız ve medikal önlem arayınız.
4. Oral doku veya ten ile temas etmesi durumunda alkole emdirilmiş pamuk ile hemen uzaklaştırınız. Restorasif tedavi bitirikten sonra su ile yıkayınız.
5. Eğer material dokuya temas etti̇ğinde, beyaza veya kızarıklığa dönüşüyorsa,hastaya o bölge iyileşene kadar dokunmaması gerektiğini söyleyiniz ve genellikle 1-2 hafta sürebilir.Temasi engellemek için rubberdam ile örtülmeyen yüzeyleri kakao yağı ile kaplabilirsiniz.
6. Materyali solumaktan ve yutmaktan kaçının.
7. Materyali kıyafetlerinizle değdirmeyin.
8. Diğer ürünler ile karıştırmayın.
9. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.
10. Ürün ender olarak bazı kişilerde alerjik reaksiyon oluşturabilir. Bu tarz durumda oluştuğunda, ürünün kullanımını durdurunuz ve uzmana başvurunuz.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'ye göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendiniz aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulalarını alıp,değerlendiriniz.
http://www.gceurope.com
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

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

İstenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen veya 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: 06/2019

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

G-COAT PLUS

PAŠADHEZĪVA GAISMĀ CIETĒJOŠA AIZSARGLAKA AR NANOPILDVIELĀM

Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

REKOMENDĒTĀS INDIKĀCIJAS
1. Stikla jonomēru, tiešo/netiešo kompozītmateriālu restaurāciju un pagaidu restaurāciju virsmas aizzīmogošanai un aizsardzībai.
2. Lai pasargātu un aizzīmogotu adhezīvo saskarsmes virsmu starp restaurāciju un zoba audiem.

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

NELIETOT
Kopā ar desensitizatoriem un eigenolu saturošiem materiāliem tā kā tie var kavēt G-COAT PLUS sacietēšanu vai adhēziju.

LIETOŠANAS PAMAĶĪGA
Sagatavošana
Jaunu restaurāciju virsmas sagatavošana
1) Restaurāciju apstrādāt ar ļoti smalku dimanta urbuli. Alternatīvi-pulējiet virsmu saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
2) Nopūst putekļus ar ūdens strūklu. Nožāvēt ar maigu bezeļļas gaisa strūklu.
Piezīme:
Virsmai jāizskatās sausai.
Esošo restaurāciju virsmas sagatavošana
1) Restaurācijas virsmu apstrādāt ar ļoti smalku dimanta urbuli.
2) Nopūst putekļus ar ūdens strūklu. Nožāvēt ar maigu bezeļļas gaisa strūklu.
Piezīme:
Virsmai jāizskatās sausai.
Sausu restaurāciju paruošimas
1) Restaurācijas virsmu apstrādāt ar ļoti smalku dimanta urbuli.
2) Nopūst putekļus ar ūdens strūklu. Nožāvēt ar maigu bezeļļas gaisa strūklu.
Piezīme:
Virsmai jāizskatās sausai.
Malu virsmas sagatavošana
Neapstrādāta emalja jākodina ar 35-40% fosforskābi saskaņā ar ražotāja instrukcijām. Noskalot un nožāvēt ar bezeļļas gaisa strūklu.
Piezīme:
Virsmai jāizskatās sausai.

Uzklāšana
1. Iepilināt dažus pilienus vienreizlietojamā traukiņā. Pudeli nekavējoties aiztaisīt.
2. NEKAVĒJOTIES (1 minūtes laikā pēc iepilināšanas) aplicēt uz vēlamo virsmu ar mikro tipa aplikatoru. Pārbaudiet vai mikrotipa aplikators ir stingri iestiprināts rokturī.
NELIETOT GAISA STRŪKLU.
Piezīme:
Ja pārklātā virsma pirms polimerizācijas ir nonākusi kontaktā ar ūdeni, asinīm vai siekalām nomazgāt un nožāvēt virsmu un atkārtot uzklāšanas procedūru.

Polimerizācija
NEKAVĒJOTIES polimerizēt virsmas ar piemērotu polimerizācijas ierīci (> 500 mW/cm²: halogēna lampa, GC G-Light, LED) 20 sekundes.
Piezīme:
1) Gaismas avotu novietot pēc iespējas tuvāk virsmai.
2) Atkārtot polimerizāciju ja virsma ir lipīga vai dzeltenīga.
3) Polimerizācijas laikā izmantojiet gaismas aizsargstiklu vai līdzīgas aizsargbrilles.

UZGLABĀŠANA
Lai iekšteplīga būtu optimāla, uzglabāt istabas temperatūrā (4-25°C / 39,2-77,0°F).

IEPAKOJUMS
G-COAT PLUS 4 ml, (1), vienreizlietojamie trauciņi (20), mikrotipa aplikatori (50), aplikatoru turētājs (1)

BRĪDINĀJUMS
1. G-COAT PLUS ir uzliesmojošs. Nelietot atklātas liesmas tuvumā. Turēt atsevišķi no uzliesmojošiem avotiem. Neuzglabāt lielus daudzumus vienā vietā. Neuzglabāt tiešā saules staru tuvumā.
2. G-COAT PLUS ir ātri iztvaikojošs. Izmantot labi ventilējamās telpās. Pudeles vāku pēc lietošanas uzlikt nekavējoties.
3. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
4. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noņemt ar švammīti vai vati. Pēc restaurācijas pabeigšanas rūpīgi noskalot ar ūdeni.
5. Ja ar materiālu saskarē nonākušās ādu klūst balti vai izveidoj

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



Fig.1 / Фиг. 1 / obr. 1 / slika 1 / 1. ábra / ryc. 1 / рис. 1

G-BOND™

ONE COMPONENT SELF-ETCHING LIGHT-CURED ADHESIVE

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

RECOMMENDED INDICATIONS
1. Bonding of light cured composites and acid modified composites (compomers) to tooth structure.
2. Bonding of dual cured luting and core build up composites to tooth structure as long as these materials are light cured.

CONTRAINDICATIONS
1. Direct pulp capping.
2. Avoid use on patient with known allergies to methacrylate monomer, methacrylate polymer, or acetone.

NOT TO BE USED
1. In combination with chemically cured composite resin.
2. In combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-BOND from setting or bonding properly.
3. In combination with dual cured luting and core build up composites in case these materials will not be light cured.

DIRECTIONS FOR USE
1. CAVITY PREPARATION
Prepare tooth using standard techniques. Use rubber dam for protection. Dry the prepared tooth surfaces by gently blowing with an air syringe.
Note:
For direct pulp capping, use calcium hydroxide.
2. APPLICATION
a) Prior to dispensing, shake the bottle of G-BOND thoroughly (Fig. 1).
b) Dispense a few drops into a clean dispensing dish (Fig. 2).
c) Dispense bottle cap immediately after use (Fig. 3).
d) IMMEDIATELY apply to the prepared enamel and dentin surfaces using the DISPOSABLE APPLICATOR II (Fig. 4).
e) Leave undisturbed for 5-10 seconds after the end of application (Fig.5).
f) Then, dry thoroughly for 5 seconds with oil free air under MAXIMUM air pressure. Use vacuum suction to prevent splatter of the adhesive (Fig. 6). The final result should be a thin, rough, adhesive film with the appearance of frosted glass and which does not visibly move under further air pressure.
Note:
1) When removing from refrigerator after long-term storage, leave the bottle of G-BOND to stand at room temperature for several minutes prior to use.
2) Non cut enamel should be treated with a 35-40% phosphoric acid gel, rinsed with water and gently driedbefore using G-BOND.
3) Apply G-BOND immediately as the material contains a volatile solvent.
4) Remove excess material remaining on the tooth (other than the surfaces to be bonded) using a sponge or cotton pellet as residue material is hard to remove after light curing.



Fig.2 / Фиг. 2 / obr. 2 / slika 2 / 2. ábra / ryc. 2 / рис. 2



Fig.3 / Фиг. 3 / obr. 3 / slika 3 / 3. ábra / ryc. 3 / рис. 3



Fig.4 / Фиг. 4 / obr. 4 / slika 4 / 4. ábra / ryc. 4 / рис. 4



Fig.5 / Фиг. 5 / obr. 5 / slika 5 / 5. ábra / ryc. 5 / рис. 5

In case where the light guide tip is more than 10mm away from the surface to be irradiated, light cure for the following time.

Halogen / LED (700 mW/cm²)	10 seconds
High power LED (more than 1200 mW/cm²)	5 seconds

In case where the light guide tip is more than 10mm away from the surface to be irradiated, light cure for the following time.

Halogen / LED (700 mW/cm²)	20 seconds
High power LED (more than 1200 mW/cm²)	10 seconds

Note:
1) Light cure completely for an effective bonding strength.
2) Use a protective light shield or similar protective eye wear during light curing.



Fig.6 / Фиг. 6 / obr. 6 / slika 6 / 6. ábra / ryc. 6 / рис. 6

4A. PLACEMENT OF LIGHT CURED COMPOSITES AND COMPOMERS
After having light cured the adhesive, follow manufacturer's instructions for use in order to place, contour and light cure the composite resin material of choice.
4B. PLACEMENT OF DUAL CURED COMPOSITES
After having light cured the adhesive, make sure to light cure the dual cured composite material separately. Self curing only will result in improper adhesion.
5. FINISHING
Adjust restoration and polish using standard techniques.



Fig.7 / Фиг. 7 / obr. 7 / slika 7 / 7. ábra / ryc. 7 / рис. 7

STORAGE
If not in use for a prolonged period of time, store in refrigerator, otherwise store at room temperature (1-28°C) (33.8-82.4°F).

PACKAGE
1. Kit:
5 mL liquid (1), dispensing dish (No.1) (1), DISPOSABLE APPLICATOR II (50)
2. Refill
5 mL liquid (1)
Note:
All packaging types may not be available in all countries.

CAUTION
1. G-BOND is flammable. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
2. G-BOND is volatile. Use in a well ventilated place.
3. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
4. In case of contact with oral tissue or skin, immediately remove with a sponge or cotton pellet. After the restorative treatment is finished, rinse thoroughly with water.
5. If the tissue contacted by the material turns white or forms a blister, advise the patient to leave the affected area undisturbed, until the mark disappears, usually in 1-2 weeks. To avoid contact, it is recommended to apply COCOA BUTTER to the area where rubber dam cannot cover.
6. Avoid inhalation or digestion of material.
7. When put on the table or floor, immediately wipe off with a dry cloth.
8. Do not mix with other products.
9. Dispose of all waste according to local regulations.
10. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
11. 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.
12. Do not place under operating light.

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: 06/2019

CE 2797

MANUFACTURED BY
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, 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

G-BOND™

ЕДНО КОМПОНЕНТЕН САМО-ЕЦВАЩ ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩ АДХЕЗИВ

За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ
1. Свързване на фото-полимеризиращи композити и киселинно модифицирани композити (компомери) към зъбните структури.
2. Свързване на двойно полимеризиращи композити за цементиране и изграждане към зъбните структури, стига тези материали да се фото-полимеризират.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Директно покриване на пулпата.
2. Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към метакрилатен мономер, метакрилатен полимер, или ацетон.

ДА НЕ СЕ ИЗПОЗВБА
1. В комбинация с химико-полимеризиращи композитни смоли.
2. В комбинация с материали, съдържащи евгенол, тъй като евгенола може да наруши полимеризацията или адекватното свързване на G-BOND.
3. В комбинация с двесинтайзиращи, тъй като те могат да нарушат полимеризацията или адекватното свързване на G-BOND.
4. В комбинация с двойно полимеризиращи композити за цементиране и изграждане, ако тези материали няма да бъдат фото-полимеризирани.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. ПРЕПАРИРАНЕ НА КАВИТЕТА
Препарирайте зъба по стандартния начин. Използвайте кофердам за изолиране. Подсушете подготвената повърхност с нежна струя въздух от ръкохватката.
Забележка:
За покриване на директно покривane на пулпата, използвайте калциев хидроксид.
2. НАНАСЯНЕ
а) Преди дозиране, разклатете грижливо бутилката с G-BOND (Фиг. 1).
б) Капнете няколко капки в малка купичка за дозиране (Фиг. 2).
в) След употреба, веднага затворете капачката (Фиг. 3).
г) ВЕДНАГА нанесете върху препарираните емайлови и дентинови повърхности чрез DISPOSABLE APPLICATOR II (Фиг. 4).
д) Оставете необезпокояван за 5-10 секунди след края на апликацията (Фиг. 5).
е) След това, подсушете напълно за 5 секунди с безмаслен въздух под МАКСИМАЛНО налягане. Използвайте аспиратор, за да предотвратите разпръскването на адхезива (Фиг. 6). Крайният резултат трябва да е тънък, грапав, адхезивен филм, с изглед на засукрено стъкло и който не се движи видимо под по-нататъшното прилагане на въздушно налягане.
Забележка:
1) След дългосрочно съхранение в хладилник, преди употреба оставете за няколко минути бутилката на G-BOND на стайна температура.
2) Несрязаният емайл трябва да бъде третиран с от 35-40% фосфорна киселина, промит с вода и нежно подсушен преди употреба на адхезива.
3) Нанесете G-BOND незабавно, тъй като материала съдържа летлив разтворител.
4) Отстранете излишния материал, останал върху зъбната повърхност (извън подлежащите на свързване повърхности), чрез гъбичка или памучен тампон, тъй като останалия материал се отстранява трудно след фото-полимеризиране.
5) Ако нанесеният материал се замърси с вода, кръв или слюнка, преди фото-полимеризиране, промийте и подсушете зъба и повторете нанасянето, чрез повторно нанасяне на материала.
3. ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ
Фото-полимеризирайте, използвайки фото-полимеризираща лампа, източник на видима светлина (Фиг. 7).

Експозиционни времена

Халогенна / Диодна (700 mW/cm²)	10 секунди
Високо енергиен LED (повече от 1200 mW/cm²)	5 секунди.

Ако края на светлинния проводник е отдалечен повече от 10mm от повърхността, която ще бъде осветявана, променете времената както следва:

Халогенна / Диодна (700 mW/cm²)	20 секунди
Високо енергиен LED (повече от 1200 mW/cm²)	10 секунди.

Забележка:
1) Фото-полимеризирайте напълно за ефективно свързване.
2) Използвайте защитен щит или очила, за да се предпазите по време на фото-полимеризането.

4A. ПОСТАВЯНЕ НА ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩИ КОМПОЗИТИ И КОМПЕЙЪРИ
След фото-полимеризирането на адхезива, следвайте инструкциите за употреба на производителя, за да нанесете, контурирате и фото-полимеризирате избрания композит.
4B. ПОСТАВЯНЕ НА ДВОЙНО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩИ КОМПОЗИТИ
След фото-полимеризирането на адхезива, осигурете отделно фото-полимеризиране на двойно-полимеризиращия композитен материал. Химично-полимеризирането не доведе до неадекватна адхезия.
5. ФИНИРАНЕ
Контурирайте възстановяването и полирайте чрез стандартни техники.

СЪХРАНЕНИЕ
Ако не се използва за продължителен период от време, съхранявайте в хладилник, иначе съхранявайте на стайна температура (1-28°C) (33.8-82.4°F).

ОПАКОВКА
1. Комплект:
5 mL течност (1), дозиращо легенче (No.1) (1), DISPOSABLE APPLICATOR II (еднократен апликатор) (50)
2. Допълнително
5 mL течност (1)
Забележка:
Някои видове опаковки може да не са достъпни във всички страни.

ВНИМАНИЕ
1. G-BOND е запалим. Не използвайте близо до открит пламък. Дръжте далеч от източници на искри. Не съхранявайте големи количества на едно място. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина.
2. G-BOND е летлив. Използвайте в добре вентилирани помещения.
3. При контакт с очите, незабавно промийте с вода и потърсете медицинска помощ.
4. При контакт с оралната лигавица или кожата, незабавно отстранете с памучен тупфер. След завършване на лечебната процедура, промийте обилно с вода.
5. Ако тъканите, влезли в контакт с материала, побелеят или се образува афта, посъветвайте пациента да остави засегнатата област необезпокоявана, докато следите изчезнат, обикновено за 1-2 седмици. За да избегнете контакт, се препоръчва, да нанесете COCOA BUTTER в областта, която не е покрита от кофердам.
6. Предотвратете вдишване или поглъщане на материала.
7. Ако разсеяте на масата или на пода, незабавно избършете със суха кърпа.
8. Не смесвайте с други продукти.
9. Изхвърляйте всички отпадъци, съгласно местните разпоредби.
10. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
11. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.
12. Не поставяйте под оперативна светлина.

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 предотврати 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 ваша страна достъпен 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: 06/2019

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

G-BOND™

JEDNOSLOŽKOVÉ, SAMOLEPTACÍ, SVĚTLEM TUHNOUCÍ ADHEZIVUM

K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

DOPORUČENÉ INDIKACE
1. Vazba světlem tuhnoucích kompozit a kyselinou modifikovaných kompozit (kompomerů) k tvrdým zubním tkáním.
2. Vazba duálně tuhnoucích fixačních cementů a kompozit pro dostavby k tvrdým zubním tkáním za předpokladu, že jsou světlem tuhnoucí.

KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. Vyvarujte se použití tohoto produktu u pacientů, u kterých je známa alergie na monomer metakrylátu, polymer metakrylátu nebo aceton.

NEPOUŽÍVAT
1. V kombinaci s chemicky tuhnoucími kompozitními pryskyřicemi.
2. V kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, jelikož eugenol může bránit řádnému tuhnutí a vazbě G-BOND.
3. V kombinaci s duálně tuhnoucími fixačními cementy a kompozity pro dostavby v případě, že tyto materiály nebudou polymerovány světlem.

NÁVOD K POUŽITÍ
1. PŘÍPRAVA KAVITY
Připravte zub za použití standardních technik. Použijte kofrdam pro ochranu. Osušte připravované zubní tkáně jemným ofouknutím.
Poznámka:
Pro přékrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
2. APLIKACE
a) Před použitím lahvičku s G-BOND řádně protřepejte (obr. 1).
b) Připravte si několik kapek na čistou aplikační misku (obr. 2).
c) Po použití ihned uzavřete (obr. 3).
d) IHNED aplikujte na povrch připravované skloviny a dentinu pomocí DISPOSABLE APPLICATOR II (obr. 4).
e) Ponechte působit 5-10 sekund po skončení aplikace (obr. 5).
f) Poté 5 sekund důkladně osušte vzduchem (bez obsahu oleje) pod MAXIMÁLNÍM tlakem. Použijte odsávání, abyste zabránili nežádoucímu potřísnění adhezivem (obr. 6). Konečným výsledkem by měla být tenká, drsná, adhezivní vrstva se vzhledem povrchu namrzlého skla, která se již pod dalším tlakem vzduchu viditelně nepohybuje.
Poznámka:
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. Řádně dezinfikujte a 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.

Poslednì upravenì: 06/2019

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

G-BOND™

JEDNOKOMPONENTNI SAMOJETKAJUĆI SVJETLOSNOPOLIMERIZIRAJUĆI ADHEZIV

Samo za stručnu stomatološku uporabu u navedenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Spajanje svjetlosnopolimerizirajućih kompozita i kiselinom modificiranih kompozita (kompomera) za zubno tkivo.
2. Spajanje dvostruko polimerizirajućih kompozita za cementiranje i nadogradnje za zubno tkivo ako se ti materijali polimeriziraju svjetlom.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbjegavati uporabu proizvoda kod pacijenata s alergijama na metakrilat, monomer, metakrilat polimer ili aceton.

NE SMIJE SE KORISTITI
1. U kombinaciji s kemijski stvrdnjavajućim kompozitima.
2. U kombinaciji s materijalima koji sadrže eugenol budući da eugenol može spriječavati pravilno stvrdnjavanje ili spajanje G-BOND-a.
3. U kombinaciji sa sredstvima za desenzibilizaciju budući da mogu spriječavati pravilno stvrdnjavanje ili spajanje G-BOND-a.
4. U kombinaciji s dvostruko polimerizirajućim kompozitima za cementiranje i nadogradnje ako se ti materijali ne polimeriziraju.

UPUTE ZA UPORABU
1. PRIPREMAVA KAVITETA
Zub pripariati standardnim tehnikama. Koristiti koferdam za zaštitu. Osušiti pripremljene zubne površine blagim zračnim mlazom.
Napomena:
Za direktno prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.
2. PRIMJENAA
a) Prije uporabe dobro protresti bočicu G-BOND (1. ábra).
b) Istisnuti nekoliko kapi na čistu posudu (slika 2).
c) Bočicu zatvoriti odmah nakon uporabe (slika 3).
d) AZURNO ZATIM, vrlo brzo nanijeti na pripariranе površine cakline i dentina DISPOSABLE APPLICATOR II (slika 4).
e) Ostaviti stajati 5-10 sekundi nakon nanošenja (slika 5).
f) Ezt követően 5 másodpercig hagyja érintetlenül (5. ábra).
g) Zatim temeljito osušiti zrakom bez sadržaja ulja pod MAKSIMALNIM pritiskom. Koristiti vakuum za usisavanje raspršenog materijala (slika 6). Završni rezultat treba biti tanki, hrapavi, adhezivni sloj koji izgleda poput smrznutog stakla i koji se vidljivo ne pomiče pod zračnim pritiskom.
Pažnja:
1) Nakon dužeg čuvanja u hladnjaku bočicu G-BOND prije uporabe ostaviti nekoliko minuta na sobnoj temperaturi.
2) Prije uporabe G-BOND-a nebrušenu caklinu obraditi 35-40% -tnim gelom fosforne kiseline,isprati vodom i lagano osušiti.
3) G-BOND uvijek odmah nanijeti budući da sadrži hlapljivo otapalo.
4) Sposobnost vezivanja odstraniti višak materijala sa zuba (osim s površina koje se spajaju) budući da je teško odstraniti višak materijala nakon stvrdnjavanja.
5) Ako je prije polimerizacije naneseni materijal onečišćen vodom, krvi ili slinom, materijal valja ispariti, osušiti i ponoviti postupak.

3. SVJETLOSNA POLIMERIZACIJA
Polimerizirati uređajem za polimerizaciju vidljivim svjetlom (slika 7).

Vrijeme osvjetljavanja

Halogeno / LED svjetlo (700 mW/cm²)	10 sekundi
Visoko snažno LED svjetlo (više od 1200 mW/cm²)	5 sekundi

Ako se vrh vodilice za svjetlo nalazi više od 10 mm od površine za osvjetljavanje, koristiti sljedeće vrijeme osvjetljavanja.

Halogeno / LED svjetlo (700 mW/cm²)	20 sekundi
Visoko snažno LED svjetlo (više od 1200 mW/cm²)	10 sekundi

Pažnja:
1) Za dobru čvrstoću spajanja valja potpuno polimerizirati.
2) Tijekom polimerizacije koristiti zaštitu za oči.

4A. PRIMJENA SVJETLOSNOPOLIMERIZIRAJUĆIH KOMPOZITA I KOMPOMERA
Nakon svjetlosne polimerizacije adheziva slijediti upute proizvođača za postavljanje, oblikovanje i svjetlosnu polimerizaciju kompozitnog materijala po izboru.
4B. PRIMJENA DUALNO STVRDNJAVAJUĆIH KOMPOZITA
Nakon svjetlosne polimerizacije adheziva valja zasebno polimerizirati dvostruko polimerizirajući kompozit. U protivnome, samostvrdnjavanje može dovesti do lošeg adhezija.
5. DOKONČIVANJ
Upravte (dokončete) výplň a vyleštěte pomocí standardních technik.

SKLADIŠTENJE
Pokud materiál dlouhodobě nepoužíváte, uskladněte jej v lednici.
V opačném případě skladujte při pokojové teplotě (1-28°C) (33.8-82.4°F).

BALENÍ
1. Sada:
5 mL tekućine (1), posudu (br. 1) (1), DISPOSABLE APPLICATOR II (aplikator s mikro vrhom) (50)
2. Dopuna
5 mL tekućine (1)
Napomena:
Sve vrste pakiranja ne moraju biti dostupne u svim zemljama.

UPOZORENJE
1. G-BOND je zapaljiv. Ne koristiti niti skladištiti ga blizu otvorenog plamena. Neskladište prilići velike množtsvi na jednom mtstě. Nevystavuje přímému slunečnímu záření.
2. G-BOND je těkavý. Používejte na dobře větraném místě.
3. V případě kontaktu s očima okamžitě opláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
4. V případě kontaktu s tkání dutiny ústní nebo pokožkou okamžitě ořřete houbičkou nebo vatovým tampónem. Po dokončení výplně důkladně opláchněte vodou.
5. Pokud zasažená tkáň zbělá nebo se na ní vytvoří puchýř, doporučte pacientovi, aby zasažené místo ponechal vélně, dokud skvrna nezmizí, obvykle na 1 – 2 týdny. Abyste se vyhnuli nežádoucímu kontaktu, doporučuje se na místa, která nejsou chráněná kofrdamem, aplikovat kakaové máslo (COCOA BUTTER).
6. Materiál nevdechujte ani nepolykejte.
7. Když se materiál rozlije na stůl nebo na podlahu, ihned setřete suchým hadříkem.
8. Nemíchejte s dalšími výrobky.
9. S veškerým vznikl ým odpadem zacházejte dle místních předpisů.
10. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.
11. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.
12. Nenechávejte pod pracovním světlem.

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.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjeglo onečišćenje između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakiranja zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon upotrebe 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 regionalnio/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 će način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnje izdanje: 06/2019

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

G-BOND™

EGYKOMPONENSŰ, ÖNSAVAZÓ, FÉNYRE KEMÉNYEDŐ ADHEZÍV

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET
1. Fényre keményedő kompozitok és kompomerek ragasztása a fogszerkezethez
2. Duálkötésű ragasztó- és csonkfelépítő kompozitok ragasztása a fogszerkezethez, amennyiben fényre keményedő anyagokról van szó

KONTRAINDIKÁCIÓK
1. Direkt pulpakapászkodás
2. Kerülje az anyag használatát olyan pácienseknél, akik allergiásak a metakrilát-monomerre, a metakrilát-polimerre vagy az acetonra.

NEM ALKALMAZHATÓ AZ ALÁBBI ESETEKBEN
1. Kémiai kötésű kompozit rezinek alkalmazásakor
2. Eugenolt tartalmazó anyagok alkalmazásakor, melyek gátolhatják a G-BOND megfelelő megszilárdulását illetve rögzülését
3. Erzékenységet csökkentő anyagok alkalmazásakor, melyek gátolhatják a G-BOND megfelelő megszilárdulását illetve rögzülését
4. Duálkötésű rögzítő- és csonkfelépítő kompozitok alkalmazásakor, amennyiben ezek az anyagok nem fényre keményedők

HASZNÁLATI UTMUTATÓ
1. A KAVITÁS PREPARÁLÁSA
Alakítsa ki a kavitást hagyományos módon. A védelem érdekében használjon kofferdámot. Enyhe levegőárammal szárítsa meg a preparált fogfelületet.
Megjegyzés:
Direkt Pulpapakászáshoz használjon kálcium-hidroxidot.
2. APPLIKÁLÁS
a) Az adagolás előtt alaposan rázza fel a G-BOND üvegét (1. ábra).
b) Istsinut nekoliko kapi na čistu posudu (slika 2).
c) A kupakot az adagolást követően azonnal helyezze vissza (3. ábra).
d) AZONNAL vigye fel a preparált zománc- és dentinfelszínre az DISPOSABLE APPLICATOR II segítségével (4. ábra).
e) A felvitel után 5-10 másodpercig hagyja érintetlenül (5. ábra).
f) Ezt követően 5 másodpercig alatt olajtalanított szárítsa le olajmentes, száraz levegővel, MAXIMÁLIS légnyomással. Használjon elszívást, így megakadályozhatja az adhezív alatt összekerülését (6. ábra).
A végeredmény egy vékony, érdes adhezív film, melynek megjelenése a fagyott üvegre hasonlít, és további légnyomásra nem mozdul el.
Megjegyzés:
1) Amennyiben hosszan tartó tárolás után veszi elő a G-BOND-ot a hűtőszekrényből, a használat megkezdése előtt hagyja néhány percig szobahőmérsékleten állni.
2) A preparálatlan zománcot a G-BOND alkalmazása előtt kezelje 35-40%-os foszforsavval, öblítse le vízzel és szárítsa le.
3) A G-BOND-ot mindig azonnal használja fel, ezért azonnal applikálja.
4) A fogon maradt fölösleges anyagot (az összes nem bondozandó felületet) távolítsa el egy vattagombóc, vagy szivacsdarab segítségével, mivel az anyag polimerizálása után elég nehéz azokat eltávolítani.
5) Amennyiben a fénykezelés előtt az anyag vízzel, nyállal vagy vérrel szennyeződik, akkor mossa és szárítsa le a fogat, majd ismételje meg az anyag felvitelét.

3. FÉNYKEZELÉS
Fénykezelésre használja a gyártó által megadott kibocsátó fényforrásokat (7. ábra).

Megvilágítási idő:

Halogén / LED fényforrás (700 mW/cm²)	10 másodperc
Nagy teljesítményű LED (többk, mint 1200 mW/cm²)	5 másodperc

Amennyiben a fényvezető csőr a felszíttől több mint 10 mm-re van, akkor az alábbi megvilágítási időket alkalmazza:

Halogén / LED fényforrás (700 mW/cm²)	20 másodperc
Nagy teljesítményű LED (többk, mint 1200 mW/cm²)	10 másodperc

Megjegyzés:
1) A megfelelő kötés érdekében a fénykezelést tökéletesen végezze.
2) A fénykezelés alatt használjon védőpászot vagy más, szemet védő eszközt.

4A. A FÉNYRE KEMÉNYEDŐ KOMPOZITOK ÉS KOMPOMEREK APPLIKÁLÁSA
Az adhezív fénykezelését követően, kövesse a gyártó használati útmutójának megfelelően végezze el.
4B. DUÁLKÖTÉSŰ KOMPOZITOK APPLIKÁLÁSA
Az adhezív fénykezelését követően, fénykezelje a duálkötésű kompozitot különállóan. Az önkötés nem biztosít megfelelő rögzítést.
6. FINIROZÁS
Igazítsa és polírozza a helyreállított hagyományos módon.

TÁROLÁS
Amennyiben hosszú ideig nem használja, tárolja hűtve, egyébként szobahőmérsékleten tárolható (1-28°C) (33.8-82.4°F).

KISZERELÉS
1. Készlet:
5 mL folyadék (1), adagolótálka (No.1) (1), DISPOSABLE APPLICATOR II (eldobható applikátor) (50)
2. Utántöltő
5 mL folyadék (1)
Figyelem:
Nem minden kiszerelés érhető el minden országban.

FIGYELMEZTETÉS
1. A G-BOND gyúlékony anyag. Ne használja nyílt láng mellett. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Ne tároljon nagy mennyiségét egy térben. Közvetlen napfénytől tartsa távol.
2. A G-BOND illékony. Megfelelő szellőzésű helyen használja.
3. Amennyiben az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
4. Amennyiben az anyag nyálkahártyára vagy bőrre kerül, azonnal távolítsa el egy szivacs- vagy vattadarab segítségével. A helyreállítás befejezése után alaposan öblítse le vízzel.
5. Amennyiben az anyaggal érintkező szövet kifehéredik vagy fehlólyagosodik, tanácsolja páciensének, hogy hagyja érintetlenül a területet az elváltozás eltűnéséig. Ez általában 1-2 hetet vesz igénybe.
Az érintkezés elkerülése érdekében a kofferdámmal nem fedett területeken COCOA BUTTER használata ajánlott.
6. Kerülje el az anyag lenyelését vagy belélegzését.
7. Amennyiben a munkapulta vagy a földre csöppen, azonnal törölje fel egy száraz ruhával.
8. Ne keverje össze más termékekkel.
9. A hulladékot a helyi szabályoknak megfelelően semmisítse meg.
10. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemüveget.
11. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyekben. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.
12. Ne helyezze az operációs lámpa fényébe.

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 iszkázradásának 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 korosítások, 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
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj će način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnje izdanje: 06/2019

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

G-BOND™

JEDNOSKŁADNIKOWY SAMOWYTRAWIAJĄCY SYSTEM ŁĄCZĄCY UTWARDZANY ŚWIATŁEM

Wyłącznie do stosowania przez lek


obr. 1 / slika 1 / Pvc. 1 / Šek.1 / 1 att. / Pav. 1 / Joonis 1


obr. 2 / slika 2 / Pvc. 2 / Šek.2 / 2 att. / Pav. 2 / Joonis 2


obr. 3 / slika 3 / Pvc. 3 / Šek.3 / 3 att. / Pav. 3 / Joonis 3


obr. 4 / slika 4 / Pvc. 4 / Šek.4 / 4 att. / Pav. 4 / Joonis 4


obr. 5 / slika 5 / Pvc. 5 / Šek.5 / 5 att. / Pav. 5 / Joonis 5


obr. 6 / slika 6 / Pvc. 6 / Šek.6 / 6 att. / Pav. 61 / Joonis 6


obr. 7 / slika 7 / Pvc. 7 / Šek.7 / 7 att. / Pav. 7 / Joonis 7

G-BOND™

JEDNOZLOŽKOVÉ SAMOLEPIACE SVETLOM TUHNÚCE ADHEZÍVUM

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

DOPORUČENÉ INDIKÁCIE
1. Bonding svetlom tuhnúcich kompozitov a kompozitov modifikovaných kyselinou (kompomérov) na štruktúru zuba.
2. Bondingu dlahy sa tiahnúcich fixačných kompozitov a kompozitov na dostavbu paliva v prípade, že tieto materiály budú vytvrdzované svetlom.

KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. Vzťahuje sa pozornosti tohto výrobku u pacientov so známymi alergiami na metakrylátový monomér, metakrylátový polymér alebo acetón.

NEPOUŽÍVAJTE
1. V kombinácii s chemicky tuhnúcou kompozitnou živicou.
2. V kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, kedže eugenol môže narušiť tuhnutie alebo viazanie G-BOND.
3. V kombinácii s hygmatizátormi, kedže flegmatizátory môžu narušiť tuhnutie alebo viazanie G-BOND.
4. V kombinácii s dušine tuhnúcimi fixačnými kompozitmi a kompozitmi na dostavbu paliča, ak tieto materiály nebudú vytvrdzované svetlom.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. PREPARÁCIA KAVITY
   Zub preparujte bežným spôsobom. Na ochranu pulpy kefedam. Povrch preparovaného zuba osušte jemným ofúknutím vzduchovou striekačkou. Poznámka:
   Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
2. APLIKÁCIA
   a) Pred použovaním G-BOND dôkladne potraste fľaštičkou (obr. 1).
   b) Do čistej dávkovacej nádobky odkvapnite niekoľko kvapiek (obr. 2).
   c) Na použití fľaštičku ihneď uzatvorte (obr. 3).
   d) Pomocou DISPOSABLE APLICATOR II IHNEĎ naneste na povrch sklovinu a dentinu (obr. 4).
   e) Po skončení nanášania nechajte 5-10 sekúnd v kľude (obr. 5).
   f) Potom 5 sekúnd dôkladne suške bezolejovým vzduchom pod MAXIMÁLNYM tlakom vzduchu. Aby ste sa vyhli vystrekovaniu adhezíva, použite sáčkovú saniu (obr. 6). Konečným výsledkom by mal byť tenký, dŕsný adhezívny film vyhĺbiť zatmuženého skla, ktorý sa pod ďalším tlakom vzduchu vytečie nepohybuje.
   Poznámky:
   1) Ak G-BOND vyberáte z chladničky po dlhodobom skladovaní, nechajte fľaštičku pred použitím niekoľko minút stáť pri izbovej teplote. Nepreparujte kyslina, spráj z vodo in rahlo posušili.
   2) Pred použitie G-BOND-a nebrušenú sklenino obdelati s 35-40% gelom kyseliny fosforečnej, opláchnuť vodou a jemne osušiť.
   3) G-BOND nanášajte ihned, keďže materiál obsahuje prchavé rozpúšadlo.
   4) Nadbytočný materiál zo zuba (nie z povrchov, ktoré majú byť bondované) odstráňte pomocou špongie alebo vatového tampóna, pretože po vytvrdnutí ťažko odstrániteľný materiálu ťažko odstrániteľný.
   5) V prípade, že pred vytvrdením svetlom dôjde ku kontaminácii nanášaného materiálu, krvou alebo slinami, zub omyte, osušte a postup opakujte opätovným nanesením materiálu.
3. VYTVRDZOVANIE SVETLOM
   Vytvrdzovanie pomocou prístroja na vytvrdzovanie viditeľným svetlom (obr. 7).

   Čas osvietenia

Halogena / LED lučka (700 mW/cm²)	10 sekúnd
LED visoke jakosti (več kot 1200 mW/cm²)	5 sekúnd

   Če se vrh svetlobnega nastavka nahaja več kot 10mm od površine kateri polimerizirate, uporabite naslednje Čase osvietenja.

Halogena / LED lučka (700 mW/cm²)	20 sekúnd
LED visoke jakosti (več kot 2200 mW/cm²)	10 sekúnd

   Pomembno:
   1) Za dobro vez je potrebna popolna polimerizacija.
   2) Med polimerizacijo je obvezna uporaba zaščitnih očal.

4A. NANOS SVETLOBNO POLIMERIZIRAJOČIH KOMPOZITOV IN KOMPOMEROV
   Po svetlobni polimerizaciji adheziva, sledi nanodilom za nanos, oblikovanje in polimerizacijo kompozitnega materiala.
4B. NANOS DUALNO STRJUJOČIH KOMPOZITOV
   Po svetlobni polimerizaciji adheziva je potrebno posebej polimerizirati dvojno strječi kompozitni material. V nasprotnem se z samovezavo doseže slaba vez.
5. KONČNA OBDELAVA
   Polnitev obdelati in polirati po standardnih postopkih.

SHRANJEVANJE
Če se uporablja dalj časa v hladilniku, drugače na sobni temperaturi (1-28°C).

PAKIRANJE
1. Komplet:
   5 mL tekočine (1), posodico (br. 1) (1),
   DISPOSABLE APLICATOR II (aplikator z mikro konico) (50)
2. Nakandno plniranje
   5 mL tekočine (1)
   Opomba:
   Niso vsa pakiranja na voljo v vseh državah.

OPOZORILO
1. G-BOND je vnetljiv. Ne uporabljajte niti ga ne skladiščite blizu odprtega ognja. Hranite ga dalec od virov ognja. Ne shranjujte velikih količin na enem mestu. Ne izpostavljajte ga direktni sončni svetlobi.
2. G-BOND je hlapljiv. Uporabljati ga v dobro prezračenem prostoru.
3. V slučaju kontakta z očmi takoj spratí z vodo in poiskati zdravnika.
4. V slučaju stika z oralnim tkivom ali kožo, takoj odstranite z vato ali gobico pomočeno v alkohol. Po koncu polnitve temeljito isprati z vodo.
5. Če tkivo po kontaktu z materialom postane belkasto ali nastane mehur podučite pacienta da se ne dotika dokler reakcija ne preneha, običajno po 1-2 tednih. Za prepročitev kontakta s tkivom uporabiti COCOA BUTTER na področjih, ki jih ne pokriva koferdam.
6. Izogibati se inhalaciji ali požiranju materiala.
7. Če se material polije po mizi ali tleh, ga je potrebno takoj odstraniti s suho krpo. Ne nanašajte z drugimi sredstvi proizvodi.
8. Hranití odpadek v skladu z lokalnimi predpisi.
10. Oseba varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
11. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo izdelka in napotite pacienta k zdravniku.
12. Ne uporabljaj pod operacijsko lučjo.

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

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

Poročilo o nežeelnih učinkih:
Če se zavedate kakršnih koli nežeelnih 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 dozorni 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: 06/2019

G-BOND™

ENOKOMPONENTNI SAMOJEDKAJOČI SVETLOBNOSTRJUJOČI VEZAVNI SISTEM

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

PRIPOROČENE INDIKACIJE
1. Vez med svetlobnostljujočim kompozitom in kompomerom na zobno substanco.
2. Vez med dvojno strjujočim kompozitom za cementiranje in dogradnje na zobno substanco, če se le ti polimerizirajo s svetlobo.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direkno kritje pulpe.
2. Izogibajte se uporabi tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na metakrilat monomere, metakrilatne polimere ali aceton.

PREPOVEDANA JE UPORABA
1. V kombinaciji s kemično tuhnúcou kompozitno živicou.
2. G-BOND ne uporabljajte skupaj z drugimi materiali kateri vsebujejo evgenol, ker evgenol preprečuje strditev te teh.
3. V kombinaciji s sredstvi za denzenzibilizacijo, ker lahko onemogočajo vezavo in strjevanje G-BOND-a.
4. Vez med dvojno strujujočim kompozitom za cementiranje in dogradnje na zobno substanco, če se le ti ne polimerizirajo s svetlobo.

NAVODILA ZA UPORABO
1. PREPARACIJA KAVITETE
   Zob preparirati po standardni tehniki. Uporabite kofedam za zaščito. Osušite preparjevine zobne površine z rahlim zračnim pritiskom.
   Pomembno:
   Za prekrivanje direktno kritje pulpe uporabite kalcijev hidroksid.
2. APLIKACIJA
   a) Pred uporabo dobro pretresite steklenično. (slika 1).
   b) Istisnite nekoliko kapljic v posodico (slika 2).
   c) Steklenično zaprite takoj po uporabi (slika 3).
   d) Material TAKOJ nanesite na preparirane površine sklenine in dentina s čopičkom DISPOSABLE APPLICATOR II (slika 4).
   e) Puste delovati 5-10 sekund po nanosu (slika 5).
   f) Nato temeljito posušiti 5 sekund z nemastnim zrakom pod MAKSIMALNIM pritiskom. Uporabite sesanje za sesanje razpršenega materiala (slika 6). Končni rezultat more biti tanka, hrapava, adhezivna površina, katera ima izgled premazanega stekla in katera se ne premika pod zračnim pritiskom.
   Pomembno:
   1) Po daljšem hranjenju v hladilniku, steklenično pred uporabo pustimo nekaj minut na sobni temperaturi.
   2) Pred uporabo G-BOND-a nebrušeno sklenino obdelati s 35-40% gelom fosforne kisline, spral z vodo in rahlo posušili.
   3) G-BOND nanesti takoj, glede na to da vsebuje hlapilčev snov.
   4) Z gobico ali vato odstraniti viške materiala z zoba (razen s površine, katera se veže), ker kasneje je težko odstraniti viške.
   5) Če se pred polimerizacijo material kontaminira z vodo, krvjo ali slino ga je spajajoči budeči da je teško odstranil višek materijala poiste strvdnjavanja.
3. SVETLOBNA POLIMERIZACIJA
   Polimerizirati z svetlobo za polimerizacijo (slika 7).

   Čas polimerizacije

Halogena / LED lučka (700 mW/cm²)	10 sekúndi
LED visoke jakosti (več kot 1200 mW/cm²)	5 sekúndi

   Če se vrh svetlobnega nastavka nahaja več kot 10mm od površine kateri polimerizirate, uporabite naslednje Čase osvietenja.

Halogena / LED lučka (700 mW/cm²)	20 sekúndi
LED visoke jakosti (več kot 2200 mW/cm²)	10 sekúndi

   Pomembno:
   1) Za dobro vez je potrebna popolna polimerizacija.
   2) Med polimerizacijo je obvezna uporaba zaščitnih očal.

4A. NANOS SVETLOBNO POLIMERIZIRAJOČIH KOMPOMEROV
   Po svetlobni polimerizaciji adheziva, sledi nanodilom za nanos, oblikovanje in polimerizacijo kompozitnega materiala.
4B. NANOS DUALNO STRJUJOČIH KOMPOZITOV
   Po svetlobni polimerizaciji adheziva je potrebno posebej polimerizirati dvojno strječi kompozitni material. V nasprotnem se z samovezavo doseže slaba vez.
5. KONČNA OBDELAVA
   Polnitev obdelati in polirati po standardnih postopkih.

SHRANJEVANJE
Če se uporablja dalj časa v hladilniku, drugače na sobni temperaturi (1-28°C).

PAKIRANJE
1. Komplet:
   5 mL tekočine (1), posodico (br. 1) (1),
   DISPOSABLE APLICATOR II (aplikator z mikro konico) (50)
2. Nakandno plniranje
   5 mL tekočine (1)
   Opomba:
   Niso vsa pakiranja na voljo v vseh državah.

OPOZORILO
1. G-BOND je vnetljiv. Ne uporabljajte niti ga ne skladiščite blizu odprtega ognja. Hranite ga dalec od virov ognja. Ne shranjujte velikih količin na enem mestu. Ne izpostavljajte ga direktni sončni svetlobi.
2. G-BOND je hlapljiv. Uporabljati ga v dobro prezračenem prostoru.
3. V slučaju kontakta z očmi takoj spratí z vodo in poiskati zdravnika.
4. V slučaju stika z oralnim tkivom ali kožo, takoj odstranite z vato ali gobico pomočeno v alkohol. Po koncu polnitve temeljito isprati z vodo.
5. Če tkivo po kontaktu z materialom postane belkasto ali nastane mehur podučite pacienta da se ne dotika dokler reakcija ne preneha, običajno po 1-2 tednih. Za prepročitev kontakta s tkivom uporabiti COCOA BUTTER na področjih, ki jih ne pokriva koferdam.
6. Izogibati se inhalaciji ali požiranju materijala.
7. Če se material polije po mizi ali tleh, ga je potrebno takoj odstraniti s suho krpo. Ne nanašajte z drugimi sredstvi proizvodi.
8. Hranití odpadek v skladu z lokalnimi predpisi.
10. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
11. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo izdelka in napotite pacienta k zdravniku.
12. Ne uporabljaj pod operacijsko lučjo.

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

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

Poročilo o nežeelnih učinkih:
Če se zavedate kakršnih koli nežeelnih 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 dozorni preko naslednje povezave:
   https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_si
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnja izdaja: 06/2019

G-BOND™

ЈЕДНОКОМПОНЕНТНИ САМОЈЕДКАЈУЋИ СВЕТЛОСНОПОЛИМЕРИЗУЈУЋИ АДХЕЗИВ

Само за стоматолошку употребу и навођеним индикацијама.

ПРЕПОРУЧЕНЕ ИНДИКАЦИЈЕ
1. Спајање светлоснополимеризујућих композита і киселином модификованих композита (компомера) са зубно ткиво.
2. Спајање двоструко полимеризујућих композита за цементирање і надоградње за зубно ткиво ако те і материјал полимеризују светлом.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ
1. Директно прекривање пулпе.
2. Не употребљавати овај производ код пацијената алергичнih на метакрилат мономер, метакрилат полимер ілі ацетон.

НЕ СМЕ ЗА КОРИСТИТИ
1. У комбинацији за хемијski stvrdnjavajućim kompozitima.
2. У комбинацији за материјалима koji sadrže eugenol budući da eugenol može sprečavati pravilno stvrdnjavanje ili spajanje G-BOND-a.
3. У комбинацији за desenzibilizacija, ker lahko onemogočajo vezavo in strjevanje G-BOND-a.
4. Vez med dvojno strujujočim kompozitom za cementiranje in dogradnje na zobno substanco, če se le ti ne polimerizirajo s svetlobo.

НАВОДИЛА ЗА УПОРАБО
1. ПРЕПАРАЦИЈА КАВИТЕТА
   Zob preparirati po standardni tehniki. Uporabite kofedam za zaščito. Osušite preparjevine zobne površine z rahlim zračnim pritiskom.
   Pomembno:
   Za prekrivanje direktno kritje pulpe uporabite kalcijev hidroksid.
2. ПРИМЕНА
   a) Пре употребе добро протресите боцицу G-BOND (сл. 1).
   b) Истиснути неколико капљица на бочицу (сл. 2).
   c) Бочицу затворити одмах након употребе (слика 3).
   d) Материјал ОДМАХ нанети на припремљене површине гледи і дентина помоћу DISPOSABLE APPLICATOR II (слика 4).
   e) Оставити 5-10 секунди након наношења (слика 5).
   f) Затим темељно осушити 5 секунди немашћеним ваздухом мlazom pod MAKSIMALNIM pritiskom. Koristiti vakum za usisavanje raspršenog materijala (slika 6). Završni rezultat treba biti tanak, hrapav, adhezivni sloj koji izgleda poput smrznutog stakla i koji se vidljivo ne pomera pod vazdušnim pritiskom.
   Pažnja:
   1) Posle dužeg čuvanja u frižideru bočicu G-BOND pre upotrebe ostaviti nekoliko minuta na sobnoj temperaturi.
   2) Pre upotrebe G-BOND-a nebrušenu glеd obraditi 35-40%-tnim gelom fosforne kiseline, isprati vodom i lagano osušiti.
   3) G-BOND uvek odmah nanesti budući da sadrži isparljiv rastvor.
   4) Suvišni višak materijala sa zuba (osim sa površina koje se spajaju) budući da je teško odstraniti višak materijala posle stvrdnjavanja.
   5) Ако се пре полимеризације нанесени материјал упрља водом, крвљу ілі пљувачком, материјал треба испрати, осушити і поновити поступак.
3. SVETLOBNA POLIMERIZACIJA
   Polimerizovati uređajem za polimerizaciju vidljivim svetlom (slika 7).

   Vreme osvetljavanja

Halogena / LED svetlo (700 mW/cm²)	10 sekundi
Visoko svetlo LED (više od 1200 mW/cm²)	5 sekundi

   Ako se vrh vodilice za svetlo nalazi više od 10 mm od površine za osvetljavanje, koristiti sledeće vreme osvetljavanja.

Halogena / LED svetlo (700 mW/cm²)	20 sekundi
Visoko snažno LED (više od 1200 mW/cm²)	10 sekundi

   Pažnja:
   1) Za dobru čvrstoću spajanja treba potpuno polimerizovati.
   2) Tokom polimerizacije koristiti zaštitu za oči.

4A. PRIMENA SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆIH KOMPOZITA I KOMPOMERA
   Posle svetlosne polimerizacije adheziva sledi upustvo proizvođača za postavljanje, oblikovanje i svetlosnu polimerizaciju kompozitnog materijala izbora.
4B. PRIMENA DVOSTRUKO STVRDNJAVAJUĆIH KOMPOZITA
   Posle svetlosne polimerizacije adheziva treba zasebno polimerizovati dvostruko polimerizujući kompozit. U protivnom, samostvrdnjavanjem će se postići loša adhezija.
5. ZAVRŠNA OBRADA
   Ispun završno obraditi i polirati standardnim tehnikama.

ČUVANJE
Ako se ne koristi duže vreme, čuvati u frižideru, inače na sobnoj temperaturi (1-28°C).

PAKOVANJE
1. Komplet:
   5 mL tečnosti (1), posudu (br. 1) (1),
   DISPOSABLE APLICATOR II (aplikator sa mikro vrhom) (50)
2. Dopuna
   5 mL tečnosti (1)
   Napomena:
   Sve vrste pakovanja ne moraju biti dostupne u svim zemljama.

UPOZORENJE
1. G-BOND je zapaljiv. Ne koristiti ga ni/niti čuvati blizu otvorenog plamena. Držati ga dalje od izvora vatre. Ne čuvati velike količine na jednom mestu. Ne izlagati direktnom sunčevom svetlu.
2. G-BOND je isparljiv. Koristiti ga u dobro provetrenom prostoru.
3. U slučaju dodira sa očima odmah isprati vodom i potražiti lekara.
4. U slučaju dodira sa oralnim tkivom ili kožom odmah odstraniti vatom ili sunđerom namočenim u alkohol. Posle završetka ispuna isprati dobro vodom.
5. Ako tkivo posle kontakta sa materijalom poboli ili nastane mehur, uputiti pacijenta da zahvaćenu područje ne dira dok reakcija ne nestane, obično posle 1-2 nedelje. Za izbegavanje kontakta sa tkivom preporučujemo COCOA BUTTER na područiju koje ne pokriva koferdam.
6. Izbegavati inhalaciju ili gutanje materijala.
7. Ako se materijal prolije po stolu ili podu, treba ga odmah odstraniti suvom krpom.
8. Ne mešati sa drugim sličnim proizvodima.
9. Zbrinjavati sav otpad u skladu sa lokalnim propisima.
10. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
11. U retkim slučajevima ovaj proizvod može da izazove preosetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebu proizvoda i potražiti lekara.
12. Ne stavljati pod radno svetlo.

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: 06/2019

G-BOND™

ОДНОКОМПОНЕНТНИЙ САМОПРОТРАВЛЮЮЧИЙ АДГЕЗИВ СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

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

ПОКАЗАННЯ
1. Бондинг композитів світлової полімеризації та модифікованих кислотами композитів (компомерів) до структуру зуба.
2. Бондинг до структур зуба композитів подвійного твердіння для фіксації або надбудови куски за умови, що ці матеріали будуть полімеризуватися світлом.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. Не використовуйте даний продукт у пацієнтів з підтвердженою алергією на метакрилатний мономер, метакрилатний полімер або ацетон.

KULLANILMAMALI
1. Kimyasal polimerize olan rezin kompozitler ile birlikte
2. Öjenol içeren materyaller ile birlikte kullanmayınız. G-bond'un polimerizasyonunu ve bağlantısı etkilemektedir.
3. Hassasiyet giderici içeren materyaller ile birlikte kullanmayınız. G-bond'un polimerizasyonunu ve bağlantısı etkilemektedir.
4. Dual-cure yapıştırma simanları ve kor yapım materyalleri ışıkla polimerize edilmediği sürece birlikte kullanılamamalıdır.

KULLANMA TALİMATI
1. KAVİTE HAZIRLAMA
   Kaviteyi standart yöntemlerle hazırlayınız. Koruma için rubberdam kullanınız. Diş yüzeyini hafif hava ile kurulayınız.
   NOT:
   Direk pulpa örtücü olarak kalsiyum hidroksit kullanınız.
2. UYGULAMA
   a) Bondingi damlatmadan once şişeyi bir kaç dakika dik bir şekilde çalkalayınız. (Şek. 1)
   b) Temiz godeye bir kaç damla damlatınız. (Şek.2)
   c) Şişenin kapağını kullandıktan sonra hızlıca kapatınız. (Şek.3)
   d) DISPOSABLE APLİKATOR II ile hızlıca hazırlanmış mineye ve dentine uygulayınız. (Şek.4)
   e) Uygulamanın ardından 5-10 saniye bondu dağıtmadan bekleyin. (Şek.5)
   f) Daha sonra, Yağsız hava ile maksimum hava basıncı altında 5 saniye kurutunuz. Aşırı sıvının oluşmasını önlemek için tükürük emici kullanınız. (Şek.6) En son sonuç, bucu cam görüntüsünde hava basıcı altında hareketi görünmeyen ince, pürüzsüz adeziv film tabakası şeklinde olmalıdır.
   Not:
   1) Buz dolabında saklanmış bodingleri kullanmadan once birkaç dakika oda sıcaklığında bekleyiniz.
   2) Kesilmemiş mineye uygulamadan önce %35-40 fosforik asit uygulayıp, yıkayın, kurulayın, G-Bond'u uygulayınız.
   3) Materyal uçucu çözücü içerdiği için hızlı bir şekilde uygulayınız.
   4) Işık uygulandıktan sonra artık materyalleri dış yüzeyinden temizleyiniz. Bondlanmayan dişlerin yüzeyleri zamanla sonra artık materyalleri temizleyiniz yoksa ışık küründen sonra çıkarması zor olacaktır.
   5) Eğer materyal ışık kürlenmeden once su, kan veya tükürük ile kontamine olursa, materyali tekrar uygulayınız.
3. IŞIK KÜRÜ

   Işık Uygulama Süresi:

Halojen/ LED(700 mW/cm²)	10 saniye
Yüksek Enerjili LED (1200 mW/cm²)/dan fazla)	5 saniye

   Işık uygulanan alana ışık çıkarma uzunluğu uzaklığı 10 mm fazla ise aşağıdaki sürelerde ışık uygulayınız.

Halojen/ LED(700 mW/cm²)	20 saniye
Yüksek Enerjili LED (1200 mW/cm²)/dan fazla)	10 aniye

   Not:
   1)Işık Kürü tamamlanmasını bondingin bağlanma gücüne bir etkendir.
   2)Gözlerinizi ışıktan korumak için koruyucu kullanınız.

4A. IŞIKLA POLIMERIZE OLAN KOMPOZİT VE KOMPOMER YERLEŞTİRİLMESİ
   Işıklı adeziv uygulaıdıktan sonra, üretici firmanın talimatlarına gore yerleştiriniz ve konturlarınız ve seçeneğe gore ışık kürü uygulayınız.
4B. DUAL CURE KOMPOZİT YERLEŞTİRİLMESİ
   Işıklı adeziv uygulaıdıktan sonra, ışık ile dual kür materyali polymerize edildiğinden emin olun.
5. BİTİRME
   Restorasyonu uygulayınız ve bilinen yöntemlerle parlatma işlemi yapınız.

SAKLAMA KOŞULLARI
Uzun sure kullanılmayacaksa buzdolabında saklayabilirsiniz.
Diğer durumlarda oda sıcaklığında saklanmalıdır. (1-28°C) (33,8-82,4°F).

AMBALAJ
1. Kiti
   5 mL likit, 50 DISPOSABLE APLICATOR II (adet aplikatör), 1 adet aplikator tutucu ve 1 adet plastik godе
2. Refil
   5 mL likit
   Not:
   Tüm paketleme tipleri tüm ülkelerde mevcut olmayabilir.

UYARILAR:
1. G-BOND yanıcıdır. Tutuşabileceği ve ateş alabileceği alanlardan uzak yerlerde kullanınız ve saklayınız.
2. G-BOND uçucudur. Iyi havalandırılmış alanlarda kullanınız.
3. Göz ile temas ettiğinde direk su ile yıkayınız ve tıbbi müdahalede bulunuruz.
4. Eğer G-bond oral doku ile temas edere gerekse pamukla veya gazlı bez ile temizleyiniz. Restorasyonun yapımı bitikten sonra su ile yıkayınız.
5. Eğer G-bond doku ile temas edip, doku beyaz bir hale dönüşmüş ise, o bölge iyileşene kadar o bölgeye dokunulmaması öneriir ki genelde iyileşmemesi 1-2 hafta kadar sürer. Temasi önlemek için Rubberdam'in kaplamadığı durumlarda COCOA BUTTER sürebilirsiniz.
6. Ürünün solunmamasına ve yutulmamasına dikkat edilmemelidir.
7. Bir yere döküldüğü zaman hemen kuru bir bezle temizleyiniz.
8. Diğer ürünler ile karıştırmayınız.
9. Yasal düzenlemelere göre boş kutuları yok ediniz
10. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.
11. Ürün ender olarak bazı kişilerde alerjik reaksiyon oluşturabilir. Bu tarz durumda oluştuğunda, ürünün kullanımını durdurunuz ve uzmana başvurunuz.
12. Çalışma ışığının altında bırakmayınız.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi 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 akümülasyonu nu önlemek için tamamen cihazı temizleyiniz. Orta-seviye kayıtlı sağlık bakım-dereceli enfeksiyon kontrol ürünü ile bölgesel/ ulusal rehberelere uygun olarak dezenfekte ediniz.

Istenmeyen 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 bunlardan uygun 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 artırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son Revizyon: 06/2019

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

UA.TR.101

G-BOND™

VIENKOMPONENTA PAŠKODINOŠS GAISMĀ CIETEJOŠS ADHEZĪVS

Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

REKOMENDĒTĀS INDIKĀCIJAS
1. Gaismā cietējošu kompozītu un kompomēru saistēšana pie zoba audiem.
2. Dubli cietējošu fiksācijas un zoba stumbra atjaunošanas kompozītu saistēšana pie zoba audiem gadījumos, kad tie tiek cietināti ar gaismu.

KONTRINDIKĀCIJAS
1. Tiešā pulpas pārklāšana.
2. Šo produktu nelietot pacientiem ar alerģiju uz metakrilāta monomēru, metakrilāta polimēru vai acetonu.

NELIETOT
1. Kombinācijā ar ķīmiski cietējošiem sveķu kompozītiem.
2. Kombinācijā ar eigenolu saturošiem materiāliem, jo tie var traucēt G-BOND cietēšanu vai tā adhezīvās īpašības.
3. Kombinācijā ar desensitizatoriem, jo desensitizatori var traucēt G-BOND cietēšanu vai tā adhezīvās īpašības.
4. Kombinācijā ar dual cietējošiem fiksācijas un zoba stumbra atjaunošanas kompozītiem gadījumos, kad tie netiek cietināti ar gaismu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
1. KAVITĀTES SAGATAVOŠANA
   Preparēt zobu parastajā veidā. Aizsardzībai izmantot kofердamu. Nožāvējiet preparētā zoba virsmas ar maigu gaisa plūsmu izmantojot gaisa pistoli.
   Piezīme:
   Tiešā pulpas pārklāšanai izmantojiet kalcija hidroksīdu.
2. SAITEŠU IZLIKŠANA
   a) Pirms aplikācijas sakratīt G-

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

G-ænial™ Bond

ONE COMPONENT SELF-ETCHING LIGHT-CURED ADHESIVE

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

RECOMMENDED INDICATIONS
1. Bonding of light cured composites and acid modified composites (compomers) to tooth structure.
2. Bonding of dual cured luting and core build up composites to tooth structure as long as these materials are light cured.

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

NOT TO BE USED
1. In combination with chemically cured composite resin.
2. In combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-ænial Bond from setting or bonding properly.
3. In combination with desensitizers as desensitizers may hinder G-ænial Bond from setting or bonding properly.
4. In combination with dual cured luting and core build up composites unless both G-ænial Bond and these materials are individually light cured.

DIRECTIONS FOR USE
1. CAVITY PREPARATION
   Prepare tooth using standard techniques. Make sure that the temporary material is thoroughly removed from the prepared cavity. Use rubber dam for protection. Dry the prepared tooth surfaces by gently blowing with an air syringe.
   Note:
   For pulp capping, use calcium hydroxide.
2. TECHNIQUE SELECTION
   Select out of the following 2 technique options
   a) Self-etch technique – apply G-ænial Bond to bur cut enamel and dentin, without a separate etching step.
   b) Selective etching of enamel – prior to applying G-ænial Bond to enamel and dentin, etch (bur cut) enamel with 35-40% phosphoric acid gel for 10 seconds, rinse for 5 seconds and gently dry.
   Note:
   Non bur cut enamel should always be treated with a 35-40% phosphoric acid gel for 10 seconds, rinsed with water for 5 seconds and gently dried.
3. APPLICATION
   a) Prior to dispensing, shake the bottle of G-ænial Bond thoroughly (Fig.1). Dispense a few drops into a clean dispensing dish (Fig. 2). Replace bottle cap immediately after use (Fig. 3).
   b) IMMEDIATELY apply to the prepared enamel and dentin surfaces using the disposable applicator (Fig. 4).
   c) Leave undisturbed for 10 seconds after the end of application (Fig.5).
   d) Then, dry thoroughly for 5 seconds with oil free air under MAXIMUM air pressure. Use sufficient strength to prevent splatter of the adhesive (Fig. 6). The final result should be a thin adhesive film with the appearance of frosted glass and which does not visibly move under further air pressure.
   Note:
   1) When removing from refrigerator after long-term storage, leave G-ænial Bond to stand at room temperature for several minutes prior to use.
   2) Apply G-ænial Bond immediately as the material contains a volatile solvent.
   3) Remove excess material remaining on the tooth (other than the surfaces to be bonded) using a sponge or cotton pellet as residue material is hard to remove after light curing.
   4) Should the applied material be contaminated with water, blood or saliva prior to light curing, wash and dry the tooth and repeat the procedure by re-applying material.
4. LIGHT CURING
   Light cure using a visible light curing unit (Fig. 7).

Irradiation time	
Halogen / LED (700 mW/cm²)	: 10 seconds
High power LED (more than 1200 mW/cm²)	: 5 seconds

   In case where the light guide tip is more than 10mm away from the surface to be irradiated, light cure for the following time.

Halogen / LED (700 mW/cm²)	: 20 seconds
High power LED (more than 1200 mW/cm²)	: 10 seconds

   Note:
   1) Light cure completely for an effective bonding strength. Lower light intensity may cause insufficient adhesion.
   2) Use a protective light shield or similar protective eye wear during light curing.

5A. PLACEMENT OF LIGHT CURED COMPOSITES AND COMPOMERS
After having light cured the adhesive, follow manufacturer's instructions for use in order to place, contour and light cure the composite resin material of choice.

5B. PLACEMENT OF DUAL CURED COMPOSITES
After having light cured the adhesive, make sure to light cure the dual cured composite material separately. Self curing only will result in insufficient bonding strength.

6. FINISHING
   Adjust restoration, finish and polish using standard techniques.

STORAGE
Store at room temperature (1-28°C) (33.8-82.4°F).
If not in use for a prolonged period of time, store in refrigerator.

PACKAGE
1. G-ænial Bond Bottle Kit: 5 mL liquid (1). DISPOSABLE DISPENSING DISH (20). DISPOSABLE APPLICATOR II (50)
2. G-ænial Bond Bottle Refill: 5 mL liquid (1)
3. G-ænial Bond 3-bottle Pack: 5 mL liquid (3)

CAUTION
1. G-ænial Bond is flammable. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
2. G-ænial Bond is volatile. Use in a well ventilated place. Advise patients to breath through nose.
3. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
4. In case of contact with oral tissue or skin, immediately remove with a sponge or cotton pellet. After the restorative treatment is finished, rinse thoroughly with water.
5. If the tissue contacted by the material turns white or forms a blister, advise the patient to leave the affected area undisturbed, until the mark disappears, usually in 1-2 weeks. If contact, it is recommended to apply cocoa butter to the area where rubber dam cannot cover.
6. Avoid inhalation or digestion of material.
7. When spill on the table or floor, immediately wipe off with a dry cloth. Do not mix with other products.
8. Dispose of all waste according to local regulations.
10. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
11. In rare cases this 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 high 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 user 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: 06/2019

CE 2797

MANUFACTURED by:
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, 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

Fig. 1 / Фиг. 1 / obr. 1 / Slika 1 / 1. ábra / ryc. 1 / Рис. 1

Fig. 2 / Фиг. 2 / obr. 2 / Slika 2 / 2. ábra / ryc. 2 / Рис. 2

Fig. 3 / Фиг. 3 / obr. 3 / Slika 3 / 3. ábra / ryc. 3 / Рис. 3

Fig. 4 / Фиг. 4 / obr. 4 / Slika 4 / 4. ábra / ryc. 4 / Рис. 4



Fig. 5 / Фиг. 5 / obr. 5 / Slika 5 / 5. ábra / ryc. 5 / Рис. 5

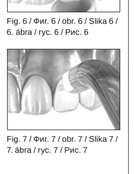


Fig. 6 / Фиг. 6 / obr. 6 / Slika 6 / 6. ábra / ryc. 6 / Рис. 6

Fig. 7 / Фиг. 7 / obr. 7 / Slika 7 / 7. ábra / ryc. 7 / Рис. 7

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

G-ænial™ Bond

ЕДНОКОМПОНЕНТЕН САМО-ЕЦВАЩ ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩ АДХЕЗИВ

За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ
1. Свързване на фото-полимеризиращи композити и киселинно модифицирани композити (компомери) към зъбните структури.
2. Свързване на двойно-полимеризиращи композити за циментиране и за изграждане на зъбни тъкани, стига тези материали да са фото- полимеризиращи.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Прекрити пулпи.
2. Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергични към метакрилатен мономер, метакрилатен полимер, или ацетон.

ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА
1. В комбинация с химио-полимеризиращи композити.
2. В комбинация с евгенол- съдържащи материали, тъй като евгенолът може да нарушава полимеризацията или адекватното свързване на G-ænial Bond.
3. В комбинация с десенситайзъри, тъй като те могат да нарушат полимеризацията или адекватното свързване на G-ænial Bond.
4. В комбинация с двойно полимеризиращи композити за циментиране и изграждане, ако тези материали няма да бъдат фото-полимеризирани.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. ПРЕПАРИРАНЕ НА КАВИТЕТА
   Препарирайте зъба, използвайки стандартни техники. Уверете се, че напълно сте отстранили времения материал от повърхността. Използвайте кофердам за изолация. Подсушете подготвената повърхност с нежна струя въздух от въздухната.
   Забележка:
   За покритие на пулпата, използвайте калциев хидроксид.
2. ТЕХНИКИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ
   Изберете от следните 2 техники
   a) Само-ецваща техника – нанесете G-ænial Bond върху препарираните емайл и дентин, без отделна стъпка за ецване.
   б) Селективно ецване на емайла – преди нанасяне G-ænial Bond върху емайла и дентина, ецвайте (препарирания) емайла с 35-40% гел от фосфорна киселина за 10 секунди, промийте за 5 секунди и леко подсушете.
   Забележка:
   Непрепарираният емайл винаги трябва да бъде третиран с 35-40% гел фосфорна киселина за 10 секунди, промит с вода за 5 секунди и нежно подсушен.
3. НАНАСЯНЕ
   a) Преди нанасяне, разклатете добре бутилката (фиг. 1). Капнете няколко капки върху чист смесителен съд (фиг. 2). Веднага затворете отново капачката (фиг. 3).
   б) ВЕДНАГА нанесете върху препарираните емайлови и дентинови повърхности, използвайки еднократен апликатор (фиг. 4).
   в) Оставете неподвижени за 10 секунди след края на нанасянето (Фиг.5).
   г) След това, подсушете напълно за 5 секунди с обезмаслена въздушна струя под МАКСИМАЛНО налягане. Използвайте аспиратор, за да предотвратите разпръскването на адхезива (Фиг. 6). Крайният резултат трябва да бъде тънко адхезивно фолио, с изглед на засукрено стъкло, който не се движи при допълнителна въздушна струя под налягане.
   Забележка:
   1) При извеждане от хладилник следва да дадете възможност на него, оставете G-ænial Bond за няколко минути на стайна температура.
   2) Нанесете G-ænial Bond веднага, тъй като материалът съдържа летлив разтвор.
   3) Отстранете излишния материал, останал върху зъба (извън подлежащите на свързване повърхности), използвайки гъбичка или памучен тупфер, тъй като излишният материал се отстранява трудно след фотополимеризиране.
   4) Ако нанесеният материал се замърси с вода, кръв или слюнка преди фотополимеризиране, промийте и подсушете зъба и предпазни очила преди нанасяне на адхезивно материала.
4. ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАНЕ
   Фото-полимеризирайте, използвайки фото-полимеризиращо източник на видима светлина (Фиг. 7).

Време за експонация	
Халогенна / LED (700 mW/cm²)	: 10 секунди
Високо енергиен LED (повече от 1200 mW/cm²)	: 5 секунди

   Ако накрайникът на лампата е отдалечен на повече от 10мм от повърхността, която ще бъде осветявана, променете времето за полимеризиране както следва:

Халогенна / LED (700 mW/cm²)	: 20 секунди
Високо енергиен LED (повече от 1200 mW/cm²)	: 10 секунди

   Забележка:
   1) фото-полимеризирайте напълно за ефективно свързване. По-малкият светлинен интензитет може да причини недостатъчна адхезия.
   2) Използвайте защитен щит или очила, за да се предпазите по време на фото-полимеризирането.

5A. ПОСТАВЯНЕ НА ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩИ КОМПОЗИТИ И КОМПОМЕРИ
След фото-полимеризирането на адхезива, следвайте инструкциите за употреба на производителя, за да нанесете, контурирате и фото-полимеризирате избрания композит.

5B. ПОСТАВЯНЕ НА ДВОЙНО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩИ КОМПОЗИТИ
След фото-полимеризирането на адхезива, осигурете отделно фото-полимеризиране на двойно-полимеризиращия композитен материал. Самополимеризирането самостоятелно ще доведе до недостатъчна сила на свързването.

6. ФИНИРАНЕ
   Коригирайте, финирайте и полирайте възстановяването, използвайки стандартни техники.

СЪХРАНЕНИЕ
Съхранявайте при стайна температура (1-28°C) (33.8-82.4°F).
Ако не се използва за продължителен период от време, съхранявайте в хладилник.

ОПАКОВКИ
1. G-ænial Bond Комплект бутилка: 5 mL течност (1), смесителна чаша (20), DISPOSABLE APPLICATOR II (50)
2. G-ænial Bond Допълнителна бутилка: 5 mL течност (1)
3. G-ænial Bond Опаковка 3 бутилки: 5 mL течност (3)

ВНИМАНИЕ
1. G-ænial Bond е запалим. Не използвайте близо до открит пламък. Съхранявайте на място, което е защитено от пряка слънчева светлина.
2. G-ænial Bond е летлив. Използвайте в добре проветрени помещения. Посъветвайте пациентите да дишат през нос.
3. При контакт с очите, незабавно промийте с вода и потърсете медицинска помощ.
4. При контакт с оралните тъкани или кожата, незабавно отстранете с гъбичка или памучен тупфер. След лечението, промийте с вода.
5. Ако тъканите, влезли в контакт с материала, побелеят или се образува пришка, посъветвайте пациента да остави засегнатата област необезпокоявана, докато следите изчезнат, обикновено за 1-2 седмици. За да избегнете контакт, се препоръчва нанасяне на каквото масло в областта, която не е покрита от кофердам.
6. Предотвратете вдишването или поглъщането на материала.
7. Ако се разсипе на масата или на пода, незабавно избършете със суха кърпа.
8. Не смесвайте с други продукти.
9. Изхвърлете всички отпадъци, съгласно местните разпоредби.
10. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
11. 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 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.

ПОИСТВАНЕ 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 предотврати изсъхване и натрупване на замърсители.
Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

Доказани и 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 достъпен 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: 06/2019

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

G-ænial™ Bond

JEDNOSLOŽKOVÉ SAMOLEPTACÍ SVĚTLEM TUHNOUCÍ ADHEZIVUM

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi.

DOPORUČENÉ INDIKACE
1. Bondování světlem tuhnoucích kompozit a kyselinou modifikovaných kompozit (kompomerů) ke struktuře zubu.
2. Bondování dualně tuhnoucích fixačních kompozit a kompozit na dostavbu pahýlu ke struktuře zubu, pokud jsou tyto materiály vytvrzovány světlem.

KONTRAINDIKACE
1. Překrytí pulpy.
2. Nedoporučuje použití tohoto produktu u pacientů, u kterých je známa alergie na monomer metakrylátu, polymer metakrylátu nebo aceton.

NEPOUŽÍVAT
1. V kombinaci s chemicky tuhnoucími kompozitními pryskyřicemi.
2. V kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, protože eugenol může způsobit nedostatečné tuhnutí nebo vazebné vlastnosti G-ænial Bond.
3. V kombinaci se znecitlivujícími přípravky, protože to mohou způsobit nedostatečné tuhnutí nebo vazebné vlastnosti G-ænial Bond.
4. K bondování s dualně tuhnoucími cementy a kompozity k dostavbě pahýlu, pokud tyto materiály nebudou vytvrzovány světlem.

NÁVOD K POUŽITÍ
1. PREPARACE KAVITY
   Preparujte zub běžným způsobem. Ujistěte se, zda dočasný materiál je pečlivě odstraněn z povrchu zubu, k ochraně použijte kofferdam. Preparované povrchy zubu jemně osušte proudem vzduchu.
   Poznámka:
   K překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
2. VOLITELNÉ TECHNIKY
   Vyberte si jednu ze 2 volitelných technik
   a) Samoleptací technika – naneste G-ænial Bond na preparovanou sklovinu a dentin bez samostatného kroku leptání.
   b) Selektivní leptání skloviny – před nanesením G-ænial Bond na sklovinu a dentin, 10 sekund naleptávejte (preparovanou) sklovinu gelem z 35–40% kyseliny fosforečné, 5 sekund opláchejte a jemně osušte.
   Poznámka:
   Nepreparovanou sklovinu je nutno vždy 10 sekund leptat gelem z 35-40% kyseliny fosforečné, 5 sekund opláchejte a jemně osušte.
3. APLIKACE
   a) Lahvičku G-ænial Bond před dávkováním důkladně protřepejte (obr. 1). Nadávkujte několik kapek do čisté dávkovací nádobky (obr. 2). Ihned po použití uzavřete uzávěrem (obr. 3).
   b) IHNED naneste jednorázovým aplikátorem na povrch preparované skloviny a dentinu (obr. 4).
   c) Nechte působit 10 sekund po ukončení aplikace (obr. 5).
   d) Poté 5 sekund důkladně osušte prudkým proudem oleje a bez příměsi oleje pod MAXIMÁLNÍM tlakem. K zabránění stříkání adheziva použijte vakuové sání (obr. 6). Konečným výsledkem by měl být tenký film adheziva vzhledu zamrzlého skla, který se pod dalším tlakem vzduchu viditelně nepohybuje.
   Poznámka:
   1) Po dlouhodobém uskladnění v ledničce nechte G-ænial Bond několik minut před použitím stát při pokojové teplotě.
   2) Ihned naneste G-ænial Bond, protože materiál obsahuje těkavé rozpouštědlo.
   3) Přebytečný materiál z povrchu zubu (kromě povrchů, které jsou určeny k bondování) odstraňte houbičkou nebo vatovou peletou, protože zbytkový materiál se po vytvrzení obtížně odstraňuje.
   4) V případě kontaminace materiálu vodou, krví nebo slinou ještě před vytvrzováním, zub umyjte a osušte, materiál znovu naneste a postup zopakujte.
4. VYTVRZOVÁNÍ
   Polymerizujte polymerační lampou na viditelné světlo (obr. 7).

Doba polymerace	
Halogen / LED (700 mW/cm²)	: 10 sekund
Vysoce výkonná LED (více než 1200 mW/cm²)	: 5 sekund

   V případě, že hrot světlovodu je více než 10 mm od povrchu určeného k osvitu, doba vytvrzování je uvedena níže.

Halogen / LED (700 mW/cm²)	: 20 sekund
Vysoce výkonná LED (více než 1200 mW/cm²)	: 10 sekund

   Poznámka:
   1) Pro dlouhou pevnost vazby vytvrzujte úplně. Při nižší intenzitě světla může být adheze nedostatečná.
   2) Během vytvrzování používejte ochranný štít proti světlu anebo podobné ochranné brýle.

5A. NANÁŠENÍ VYTVRZENÝCH KOMPOZITŮ A KOMPOMERŮ
Po vytvrzení adheziva dle návodu použijte návod k použití, konturování a vytvrzování zvoleného materiálu z kompozitní pryskyřice.

5B. NANÁŠENÍ DUÁLNĚ TUHNOUCÍCH KOMPOZITŮ
Po vytvrzení adheziva dbejte, abyste duálně tuhnoucí kompozitní materiály vytvrzovali samostatně. Pouhé samovytvrzení má za následek nedostatečnou pevnost vazby.

6. DOKONČENÍ
   Výplň upravte, dokončete a vyleštěte běžným způsobem.

USKLADNĚNÍ
Skladujte při pokojové teplotě (1-28°C) (33,8-82,4°F).
Pokud adhezivum nebudete delší dobu používat, skladujte v ledničce.

BALENÍ
1. G-ænial Bond sada s lahvičkou: 5 ml tekutina (1), jednorázová dávkovací nádobka (20), DISPOSABLE APPLICATOR II (50)
2. G-ænial Bond náhradní náplň lahvičky: 5 ml tekutiny (1)
3. G-ænial Bond balení 3 lahviček 5 ml tekutiny (3)

UPOZORNĚNÍ
1. G-ænial Bond je hořlavý. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Chraňte před zdroji vznícení. Neskladujte velká množství na jednom místě. Chraňte před přímým slunečním svitem.
2. G-ænial Bond je těkavý. Používejte na dobře větraném místě. Poraďte pacientům, aby dýchali nosem.
3. V případě zasažení tkáně ústí jeho pokožky ihned odstraňte houbičkou a vatovou peletou. Po dokončení výplně důkladně opláchněte vodou.
5. Pokud zasažená tkáň zbělá, případně se na ní vytvoří puchýřek, poraďte pacientovi, aby zasaženou oblast nechal v klidu, dokud příznaky nevymizí, obvykle do 1-2 týdnů. Abyste zamezili kontaktu, doporučujeme nanést na oblast, kterou nemůže pokrýt koferdam, kakaové máslo.
6. Vyhněte se vdechnutí nebo polknutí materiálu.
7. Po výlití na stůl nebo podlahu ihned setřete suchým hadříkem.
8. Nemíchejte s jinými výrobky.
9. Odpad zlikvidujte v souladu s místními nařízeními.
10. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, ochlícející masky a ochranné brýle.
11. V ojedinělých případech může výrobek vyvolat u některých osob přecitlivělost. V případě takového reakce přerušte používání výrobku a obraťte se na praktického 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:
OPAKOVANÉ 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 prostředkem 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.

Poslední upravené: 06/2019

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

G-ænial™ Bond

JEDNOKOMPONENTNI SAMOJETKAJUĆI SVJETLOSNO POLIMERIZIRAJUĆI ADHEZIV

Samo za stručno stomatološko uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Spajanje svjetlosno polimerizirajućih kompozita i kiselinom modificiranih kompozita (kompomera) za zubno tkivo.
2. Spajanje dvostruko stvrdnjavajućih i nadogradnih kompozita za zubno tkivo sve to vrijeme dok se ti materijali polimeriziraju svjetlom.

KONTRAINDIKACIJE
1. Prekrivanje pulpe.
2. Izbjegavati upotrebu proizvoda kod pacijenata s alergijama na metakrilat, monomer, metakrilat polimer ili aceton.

NE SMIJE SE KORISTITI
1. U kombinaciji s kemijski stvrdnjavajućim kompozitom.
2. U kombinaciji s materijalima koji sadže eugenol, budući da eugenol može spriječiti stvrdnjavanje G-ænial Bonda ili njegovo pravilno spajanje.
3. U kombinaciji sa sredstvima za desenzibilizaciju, budući da ista mogu spriječiti stvrdnjavanje G-ænial Bonda ili njegovo pravilno spajanje.
4. U kombinaciji s dvostruko stvrdnjavajućim i nadogradnim kompozitima ako se ti materijali ne polimeriziraju svjetlom.

UPUTE ZA UPORABU
1. PRIPREMA KAVITETA
   Zub pripremati standardnim tehnikama. Provjeriti da je privremeni materijal potpuno odstranjen s površine. Koristiti koferdam za zaštitu. Površine pripariranih zubi osušiti blagim puhanjem zraka.
   Važno:
   Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.
2. MOGUĆE TEHNIKE
   Izabrati između sljedeće 2 tehnike
   a) Samojetkajuća tehnika – G-ænial Bond nanijeti na izbrušenu caklinu i dentin, bez posebne faze jetkanja.
   b) Selektivno jetkanje cakline – prije nanošenja G-ænial Bonda na caklinu i dentin, caklinu (izbrušenu) jetkati gelom 35-40%-tne fosforne kiseline u trajanju od 10 sekundi, isprati 5 sekundi i blago osušiti.
   Važno:
   Nebrušenu caklinu potrebno je uvijek obrađiti gelom 35-40%-tne fosforne kiseline u trajanju od 10 sekundi, isprati vodom 5 sekundi i blago osušiti.
3. NANOŠENJE
   a) Prije doziranja dobro protresti bočicu G-ænial Bonda (Slika 1). Dozirati nekoliko kapi u čistu posudu za doziranje (Slika 2). Bočicu zatvoriti odmah nakon uporabe (Slika 3).
   b) ODMAH nanijeti jednokratnim aplikatorom na pripariране površine skloviine i dentina (Slika 4).
   c) Ostaviti stajati 10 sekundi nakon završetka nanošenja (Slika 5).
   d) Zatim temeljito osušiti 5 sekundi bezuljnim zrakom pod MAKSIMALNIM pritiskom zraka. Koristiti vakuumsko usisavanje kako bi se spriječilo prskanje adheziva (Slika 6). Završni rezultat treba biti tanki adhezivni film, koji izgleda smrznuto stakla, koji se vizualno ne pomiče pod daljnjim pritiskom zraka.
   Važno:
   1) Nakon vađenja iz hladnjaka nakon dugotrajnog čuvanja, G-ænial Bond ostaviti stajati na sobnoj temperaturi nekoliko minuta prije uporabe.
   2) Odmah nanijeti G-ænial Bond, budući da sadrži hlapljivo otapalo.
   3) Suvišan materijal odstraniti vlažnim materijala sa zuba (osim s površina koje se spajaju), budući da je ostatak materijala teško odstraniti nakon svjetlosne polimerizacije.
   4) Ako se korištenim materijalu onečisti vodom, krvlju ili slinom prije svjetlosne polimerizacije, zub valja oprati i osušiti te ponoviti postupak ponovnim nanošenjem materijala.
4. SVJETLOSNA POLIMERIZACIJA
   Polimerizacija uređajem za polimerizaciju vidljivim svjetlom (Slika 7).
   Vrijeme ozračivanja

Halogeno svjetlo / LED (700 mW/cm²)	: 10 sekundi
Visoko snažno LED (više od 1200 mW/cm²)	: 5 sekundi

   Ako je vrh vodilice za svjetlo više od 10 mm udaljen od površine koja se osvjetljava, vrijeme svjetlosne polimerizacije iznosi kako slijedi:

Halogeno svjetlo / LED (700 mW/cm²)	: 20 sekundi
Visoko snažno LED (više od 1200 mW/cm²)	: 10 sekundi

   Važno:
   1) Potpuno polimerizirati svjetlom za dobru čvrstoću spoja. Manji intenzitet svjetla može uzrokovati nedovoljnu adheziju.
   2) Koristiti zaštitu od svjetla ili sličnu zaštitu za oči tijekom svjetlosne polimerizacije.

5A. POSTAVLJANJE SVJETLOSNO POLIMERIZIRAJUĆIH KOMPOZITA I KOMPOMERA
Nakon svjetlosne polimerizacije adheziva pridržavati se proizvođačevih uputa za uporabu za postavljanje, oblikovanje i svjetlosnu polimerizaciju odabranog kompozita.

5B. POSTAVLJANJE DVOSTRUKO STVRDNJAVAJUĆIH KOMPOZITA
Nakon svjetlosne polimerizacije adheziva, dvostruko stvrdnjavajući kompozit zasebno polimerizirati svjetlom. Samostvrdnjavanje će samo uzrokovati nedovoljnu čvrstoću spoja.

6. ZAVRŠNA OBRADA
   Nakon izrade ispuna, završnu obradu i poliranje izvršiti standardnim tehnikama.

ČUVANJE
Čuvati na sobnoj temperaturi (1-28°C).
Ako se ne koristi duže vrijeme, čuvati u hladnjaku.

PAKIRANJE
1. G-ænial Bond komplet bočice: 5 ml tekućine(1), jednokratna posuda za doziranje (20), DISPOSABLE APPLICATOR II (50)
2. G-ænial Bond nadopuna bočice: 5 ml tekućine (1)
3. G-ænial Bond pakiranje 3 bočice: 5 ml tekućine (3)

UPOZORENJE
1. G-ænial Bond je zapaljiv. Ne koristiti ga blizu otvorenog plamena. Držati dalje od izvora paljenja. Ne čuvati velike količine na jednom mjestu. Držati dalje od direktne sunčeve svjetlosti.
2. G-ænial Bond je hlapljiv. Koristiti ga na dobro provjetrenom mjestu. Savjetovati pacijentima da dišu kroz nos.
3. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
4. U slučaju dodira s oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti spužvicom ili vatom. Nakon završetka izrade rada, temeljito isprati vodom.
5. Ako tkivo u dodiru s materijalom pobijeli ili se stvori mjehur, pacijenta uputiti da zahvaćeno područje ne dira dok obilježje ne nestane, obično kroz 1-2 tjedana. Za izbjegavanje dodira preporuča se nanijeti kakao maslac na područje koje koferdam ne može pokriti.
6. Izbjegavati udisanje ili gutanje materijala.
7. Ako dođe na radnu plohu ili pod, odmah obrišiti suhom krpom.
8. Ne miješati s drugim proizvodima.
9. Sav otpad zbrinuti sukladno lokalnim propisima.
10. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.
11. U rijetkim slučajevima proizvod može uzrokovati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i obratiti se liječniku.

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

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjeglo unošćenje između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakiranja zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivo pakiranje i oznaćiti 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 regionalnim/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 odgovarajuće 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: 06/2019

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

G-ænial™ Bond

EGYKOMPONENSŰ, ÖNSAVAZÓ, FÉNYRE KEMÉNYEDŐ ADHEZÍV

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területeken.

AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET
1. Fényre keményedő kompozitok és módosított kompozitok (kompomerek) rágasztása a fogszerkezethez
2. Dualkötésű ragasztó- és csonkfelépítő kompozitok ragasztása a fogszerkezethez, amennyiben azok fénypolimerizációsra kerülnek

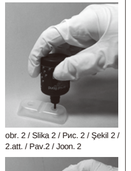
ELLENJAVALLATOK
1. Pulpasapkázás.
2. Kerülje az anyag használatát olyan pácienseknél, akik allergiásak a metakrilát-monomerre, a metakrilát-polimere vagy az acetonra.

NEM ALKALMAZHATÓ AZ ALÁBBI ESETEKBEN
1. Kémiai kötésű kompozit rezinek alkalmazásakor
2. Eugenolt tartalmazó anyagok alkalmazásakor, melyek gátolhatják a G-ænial Bond megfelelő megszilárdulását, illetve rögzülését
3. Érzékenységet csökkentő anyagok alkalmazásakor, melyek gátolhatják a G-ænial Bond megfelelő megszilárdulását, illetve rögzülését
4. Dualkötésű rögzítő- és csonkfelépítő kompozitok alkalmazásakor, amennyiben ezek az anyagok nem kerülnek fénykeményítésra

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
1. A KAVITÁS PREPARÁLÁSA
   Alakítsa ki a kavitást hagyományos módon. Gondosan távolítson el a felszínről minden ideiglenes anyagmaradékot. A védelem érdekében használjon kofferdámot.
   Enyhe levegőárammal szárítsa meg a preparált fogfelszínt.
   Megjegyzés:
   Pulpasapkázáshoz használjon kálcium-hidroxidot.
2. LEHETSÉGES TECHNIKÁK
   Válasszа ki az alábbi 2 technika egyikét
   a) Önsavazó technika – külön savazási lépés nélkül applikálja a G-ænial Bond-ot a preparált zománc- és dentinfelszínre.
   b) A zománc savazása – a G-ænial Bond zománcra és d



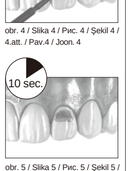
obr. 1 / Slika 1 / Pvc. 1 / Şekil 1 / 1.att. / Pav.1 / Joon. 1



obr. 2 / Slika 2 / Pvc. 2 / Şekil 2 / 2.att. / Pav.2 / Joon. 2



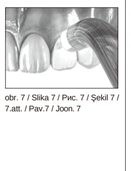
obr. 3 / Slika 3 / Pvc. 3 / Şekil 3 / 3.att. / Pav.3 / Joon. 3



obr. 4 / Slika 4 / Pvc. 4 / Şekil 4 / 4.att. / Pav.4 / Joon. 4



obr. 5 / Slika 5 / Pvc. 5 / Şekil 5 / 5.att. / Pv.5 / Joon. 5



obr. 6 / Slika 6 / Pvc. 6 / Şekil 6 / 6.att. / Pav.6 / Joon. 6

obr. 7 / Slika 7 / Pvc. 7 / Şekil 7 / 7.att. / Pav.7 / Joon. 7

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

G-ænial™ Bond

JEDNOZLOŽKOVÉ SAMOLEPTACIE SVETLOM TUHNÚCE ADHEZÍVUM

Určené výhradne na použitie v stomatologickej praxi.

ODPORÚČANÉ INDIKÁCIE

1. Bondovanie svetlom tuhnúcich kompozitov a kompozitov modifikovaných kyselinou (kompomérov) na Štruktúru zuba.
2. Bondovanie dualne tuhnúcich fixačných kompozitov a kompozitov na dostavbu pahýľa v prípade, že tieto materiály budú vytvrdzované svetlom.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Priame prekrytie pulpy.
2. Vyvarujte sa používaniu tohto výrobku u pacientov so známymi alergiami na metakrylátový monomér, metakrylátový polymér alebo acetón.

NEPOUŽÍVAŤ

1. V kombinácii s chemicky tuhnúcimi kompozitnými živicami.
2. V kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, keďže eugenol môže narušiť tuhnutie alebo viazanie G-ænial Bondu.
3. V kombinácii so znecitlivejúcimi prípravkami, keďže môžu narušiť tuhnutie alebo viazanie G-ænial Bondu.
4. Na bondovanie v kombinácii s dualne tuhnúcimi fixačnými kompozitmi a kompozitmi na dostavbu pahýľa, ak tieto materiály nebudú vytvrdzované svetlom.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. PRÍPRAVA KAVITY
   Preparujte zub bežným spôsobom. Dbajte na dôkladné odstránenie materiálu z povrchu zuba. Na ochranu pulpite koferdam. Preparované povrchy zuba jemne osušte prúdom vzduchu.
   Poznámka:
   Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
2. VOLITEĽNÉ TECHNIKY
   Vyberte si jednu z volitelných techník
   a) Samoleptacia technika – nanesie G-ænial Bond na preparovanú sklovinu a dentín, bez samostatného kroku leptania.
   b) Selektívne leptanie skloviny – pred nanesením G-ænial Bond na sklovinu a dentín, 10 sekúnd naleptávajte fosforečnou kyselinou z 35-40% kyseliny fosforečnej, 5 sekúnd opláchujte a jemne osušte.
   Poznámka:
   Nepreparovanú sklovinu treba vždy 10 sekúnd leptať gélom z 35-40% kyseliny fosforečnej, 5 sekúnd opláchujte a jemne osušte.
3. APLIKÁCIA
   a) Pôsobnú G-ænial Bond pred dávkovaním dôkladne potraste (obr. 1). Nadávkujte niekoľko kvapiek do čistej dávkovacej nádobky (obr. 2). Ihneď po použití uzatvorte uzáverom (obr. 3).
   b) IHNEĎ naneste jednorazovým aplikátorom na povrch preparovanej skloviny a dentínu (obr. 4).
   c) Nechajte pôsobiť 10 sekúnd po ukončení aplikácie (obr. 5).
   d) Potom 5 sekúnd dôkladne sušte prúdom vzduchu bez prímesi oleja pod MAXIMÁLNYM tlakom. Na zabránenie vytvorenia adhezívnej povrchu vákuové odsávanie (obr. 6). Konečným výsledkom by mal byť tenký film adhezíva so vzhľadom zamrznutého skla, ktorý sa pod ďalším tlakom vzduchu nehýbe.
   Poznámka:
   1) Po dlhodobom uskladnení v chladničke nechajte G-ænial Bond niekoľko minút pred použitím stáť pri izbovej teplote.
   2) Ihneď naneste G-ænial Bond, pretože materiál obsahuje prchavé rozpúšťadlo.
   3) Nadbytočný materiál z povrchu zuba (okrem povrchov, ktoré sú určené na bondovanie hubkou alebo vatovou peletou, pretože zvyškový materiál sa po vytvrdení ťažko odstraňuje.
   4) V prípade kontaminácie materiálu vodou, krvou alebo slinami ešte pred vytvrdzovaním zub umyte a osušte, materiál opäť naneste a postup zopakujte.
4. VYTVRDZOVANIE
   Polymerizujte polymerizačnou lampou na viditeľné svetlo (obr. 7).
   Čas osvietenia

Halogén / LED (700 mW/cm²)	: 10 sekúnd
Vysoko výkonná LED (viac ako 1200 mW/cm²)	: 5 sekúnd

   V prípade, že koniec svetlovodu je viac ako 10 mm od povrchu určeného na osvietenie, čas polymerizácie je nasledovný.

Halogén / LED (700 mW/cm²)	: 20 sekúnd
Vysoko výkonná LED (viac ako 1200 mW/cm²)	: 10 sekúnd

   Poznámka:
   1)Účinnú vlnovú silu dosiahnete kompletným vytvrdením. Pri nižšej intenzite svetla môže byť adhézia nedostatočná.
   2)Počas polymerizácie použite ochranný štít proti svetlu alebo ochranné okuliare.

5A. NANÁŠANIE SVETLOM TUHNÚCICH KOMPOZITOV A KOMPOMÉROV
Po vytvrdení adhéziva svetlom dodržiavajte návod výrobcu na nanášanie, kontúrovanie a vytvrdzovanie zvoleného materiálu z kompozitnej živice

5B. NANÁŠANIE DUÁLNE TUHNÚCICH KOMPOZITOV
Po vytvrdení adhéziva dbajte, aby ste duálne tuhnúci kompozitný materiál vytvrdzovali samostatne. Len samotuhnúce bude mať za následok nedostatočnú pevnosť väzby.

6. DOKONČENIE
   Dostavbu upravte, dokončite a vyleštite bežným spôsobom.

USKLADNENIE

Skladujte pri izbovej teplote (1-28°C) (33,8-82,4°F).
Ak materiál dlhší čas nepoužívate, skladujte ho v chladničke.

BALENIE

1. G-ænial Bond sada s fľaštičkou: 5 ml tekutiny (1), jednorazová dávkovacia nádobka (20), DISPOSABLE APPLICATOR II (50)
2. G-ænial Bond náhradné naplň fľaštičky: 5 ml tekutiny (1)
3. G-ænial Bond balenie 3 fľaštičiek 5 ml tekutiny (3)

UPOZORNENIE

1. G-ænial Bond je horľavý. Nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa. Chráňte pred zdrojmi zapálenia. Neskladujte veľké množstvo na jednom mieste. Chráňte pred priamym slnečným svitom.
2. G-ænial Bond je prchavý. Používajte na dobre vetranom mieste. Poraďte pacientovi, aby dýchali nosom.
3. V prípade zasiahnutia tkaniva ústi alebo pokožky ihneď odstráňte hubkou a vatovou peletou. Po dokončení vpíšme dôkladne opláchnite vodou.
5. Ak zasiahnuté tkanivo zbelie, prípadne sa na ňom vytvorí pľuzgiere, poraďte pacientovi, aby zasiahnutú oblasť nechal v kľude, kým príznaky nezmiznú, zvyčajne do 1-2 týždňov. Aby ste zabránili kontaktu, odporúčame naniesť na oblasť, ktorú nemôže pokryť koferdam, kakaové maslo.
6. V prípade zasiahnutia oka ihneď opláchnite dostatočným množstvom vody a vyhľadajte pomoc lekára.
7. Odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami.
10. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.
11. V ojedinelých prípadoch môže výrobok vyvolať u niektorých osôb precitlivenosť. V prípade takejto reakcie prerušte používanie výrobku a obráťte sa na praktického lekára.

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 vyčistite tuhú alebo odvápnenú sklovinu 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 nežiadúcich 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
Tymto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Naposledy upravené: 06/2019

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

G-ænial™ Bond

ENO KOMPONENTNI SAMO-JEDKAJOČI SVETLOBNO-POLIMERIZIRAJOČI ADHEZIV

Primerno za uporabo izključno za zobozdravnike v priporočenih indikacijah.

PRIPOROČENE INDIKACIJE

1. Adhezija svetlobno polimerizirajočih kompozitov in kislinsko modificiranih kompozitov (kompomer) na strukturo zoba.
2. Adhezija dvojno strjujočih cementov in kompozitov za nadgradnjo zobnega krna na zobno strukturo, če se ti materiali svetlobno strjujejo.

KONTRAINDIKACIJE

1. Krije gel pulpe.
2. Izogibajte se uporabi tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na metakrilatne monomere, metakrilatne polimere ali aceton.

NE SME SE UPORABLJATI

1. V kombinaciji s kompozitnimi smolami, ki se kemično strjujejo.
2. V kombinaciji z materiali, ki vsebujejo eugenol, ker evgenol lahko zavira pravilno strjevanje in adhezijo G-ænial Bond.
3. V kombinaciji z materiali za zmanjševanje občutljivosti (desenzibilizer), ker lahko ti materiali zavirajo pravilno strjevanje in adhezijo G-ænial Bond.
4. V kombinaciji z dvojno strjujočimi cementi in kompoziti za nadgradnjo zobnega krna na zobno strukturo, v primeru, da se ji ne bo svetlobno polimerizirala.

NAVODILA ZA UPORABO

1. PRIPRAVA KAVITETE
   Zob pripravite po standardnih tehnikah. Previerite, da je začasni material v celoti odstranjen iz površine zoba. Za začišto zoba uporabite koferdam. Pripravljeno zobno površino osušite z nežnim zračnim curkom.
   Upoštevajte:
   ja krije pulpe uporabite kalcijev hidroksid.
2. MOŽNOSTI TEHNIK
   Izberite med naslednjima dvema tehnikama:
   a) Samo-jedkajoča tehnika – nanesite G-ænial Bond na obrušeno sklenino in dentin, brez ločenega jedkanja.
   b) Selektivno jedkanje sklenine – pred nanosom G-ænial Bond na sklenino in dentin, jedkajte (obrušeno) sklenino z 35-40% fosforno kislino za 10 sekund, izpirajte 5 sekund in nežno osušite.
   Upoštevajte:
   Neobrušeno sklenino je potrebno vedno prekriti z 35-40% gelom fosforne kisline za 10 sekund, oprati z vodo za 5 sekund in nežno posušiti.
3. APLIKACIJA
   a) Pred odmerjanem temeljito stresite steklenično G-ænial Bond (Slika 1). Odmerite nekaj kapljic v čisto posodico za odmerjanje (Slika 2). Takoj po odmerjanju 5 sekund zamašite stekleničko (Slika 3).
   b) TAKOJ nanesite z aplikatorjem na preparirano površino sklenine in dentina (Slika 4).
   c) Po aplikaciji se površine ne dotikajte 10 sekund (Slika 5).
   d) Nato temeljito osušite za 5 sekund z zrakom, brez olja, pod MAKSIMALNIM pritiskom. Uporabite vakuumski sesalec, da preprečite razpršitev adheziva (Slika 6). Končni rezultat je tanek sloj adhezivnega filma videza mrtvega stekla, ki se ob nadaljnjem pihanju z zrakom vidno več ne premika.
   Upoštevajte:
   1) Ko vzamete material iz hladilnika po daljšem obdobju shranbe, pustite G-ænial Bond pred uporabo stati na sobni temperaturi nekaj minut.
   2) G-ænial Bond nanesite takoj, ker vsebuje hlapna topila.
   3) Višek materiala odstranite iz površine zoba (druge površine, ki niso v načrtu dodelave) z uporabo gobce ali vatne kroglice, ker je preostali material po svetlobni polimerizaciji težje odstranljiv.
   4) Če se nanešeni material kontaminira z vodo, krvjo ali slino pred svetlobno polimerizacijo, zob sperite in ga osušite ter ponovite postopke aplikacije materiala.
4. SVETLOBNO STRJEVANJE
   Svetlobno strjevanje s svetlobno polimerizacijsko lučjo (Slika 7).
   Čas presvetljevanja

Halogen / LED (700 mW/cm²)	: 10 sekund
LED visoke jakosti (več kot 1200 mW/cm²)	: 5 sekund

   V primerih kjer je svetlobno vodilo oddaljeno več kot 10 mm vstran od površine, ki se mora presvetliti, presvetljajte z upoštevanjem naslednjih časov.

Halogen / LED (700 mW/cm²)	: 20 sekund
LED visoke jakosti (več kot 1200 mW/cm²)	: 10 sekund

   Upoštevajte:
   1)Svetlobno polimerizirajte v celoti za učinkovito moč vezave. Nižja intenziteta svetlobe lahko povzroči nezadosten adhezijo.
   2)Med svetlobno polimerizacijo uporabite svetlobno zaščitni ščit ali zaščitna očala.

5A. NANOS SVETLOBNO STRJUJOČIH KOMPOZITOV ALI KOMPOMER
Po svetlobni polimerizaciji adheziva upoštevajte navodila proizvajalca o nanosu, oblikovanju in svetlobni polimerizaciji izbranega smolnatega kompozitnega materiala.

5B. NANOS DVOJNO STRJUJOČIH KOMPOZITOV
Po svetlobni polimerizaciji adheziva preidržavati se svetlobno polimerizirate dvojno strjujoči kompozitni material ločeno. Samostrjevanje lahko povzroči nezadosno moč vezave.

6. ZAKLJUČEVANJE
   Prilagodite restavracijo, obdelajte in spolirajte z uporabo standardne tehnike.

ŠIRANJUJEVANJE

Hranite na sobni temperaturi (1-28°C) (33.8-82.4°F).
Če materiala ne boste rabili daljše obdobje, ga shranite v zamrzovalniku.

PAKIRANJE

1. G-ænial Bond Bottle Kit - steklenička: 5 mL tekočine (1), razdeljevalne posodice za enkratno uporabo (20), DISPOSABLE APPLICATOR II (50)
2. G-ænial Bond Bottel Refill – dopolnilno pakiranje : 5 mL tekočine (1)
3. G-ænial Bond 3-bottle Pack: 5 mL tekočine (3)

POZOR

1. G-ænial Bond je vnetljiv. Ne uporabljajte v bližini odprtega ognja. Ne hranite v bližini virov vžiga. Ne shranjujte velikih količin na enem mestu. Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.
2. G-ænial Bond je hlapilv. Uporabljajte v dobro zračenih prostorih. Pacientu svetujte naj diha skozi nos.
3. V primeru stika z očmi, takoj pričnite s spiranjem z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
4. V primeru stika s ustno sluznico ali kožo, material nemudoma odstranite z gobico ali vatno krogljico namočeno v alkohol. Sperite z vodo.
5. V primeru stika materiala s tkivom lahko nastane bela sprememba ali mehur, pacientu svetujte, da se tega predela naj ne dotika, saj se prizadeto mesto samo pozdravi v obdobju 1-2 tednov. Da preprečite stik, je priporočljivo uporaba kakavovega masla - coca butter na predelih, ki jih koferdam ne prekrije.
6. Izogibajte se inhalaciji in zaužitju materiala.
7. Če se polije na mizo ali tla, takoj popivnajte s suho krpo.
8. Ne mešajte z drugimi produkti.
9. Prazne stekleničke odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.
10. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
11. V redkih primerih lahko produkt povzroča preobčutljivost pri nekaterih ljudeh. V primeru take reakcije, prenehajte z uporabo produkta in pacienta napotite k zdravniku.

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se podučite 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 pregleje sistem za večkratno uporabo in označite poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovane takoj 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 regionalni/nacionalno regulativo.

Poročilo o nezelenih učinkih:
Če se zavedate kakršnih koli nezelenih 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: 06/2019

Пре употребе pažljivo pročitati uputstvo. SR

G-ænial™ Bond

ЈЕДНОКОМПОНЕНТНИ САМОНАГРИЗНИ САМОПОЛИМЕРИЗУЈУЋИ АДХЕЗИВ

Намењен искључиво за стоматолошку употребу у складу са упутством.

ПРЕПОРУЧЕНЕ ИНДИКАЦИЈЕ

1. Спајање светлосно полимеризујућих композита и киселином модификованих композита (компомера) за зубно ткиво.
2. Спајање двоструко стврднјавајућих и надоградних композита за зубно ткиво ако се материјал полимеризује светлом.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

1. Прекривање пулпе.
2. Не употребљавати ову производ код пацијената алергичних на метакрилат мономер, метакрилат полимер ili aceton.

НЕ СМЕ ДА СЕ КОРИСТИ

1. У комбинацији са хемијски стврднјавајућим композитом.
2. У комбинацији са материјалима који садрже еугенол, будући да еугенол може спречити стврднјавање G-ænial Bonda ili нарушити његово везивање.
3. У комбинацији са средствима за десензибилизацију, будући да ista моуи спречити стврднјавање G-ænial Bonda ili нарушити његово везивање.
4. У комбинацији са двоструко стврднјавајућим i надоградним композитима ако се ти материјали не полимеризују светлом.

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

1. PREPARACIJA KAVITETA
   Zub pripariati standardnim tehnikama. Proveriti da je privremeni materijal potpuno odstranjen sa površine. Koristiti koferdam za zaštitu. Površine preparirainih zuba osušiti blagim duvanjem vazduhom.
   Napomena:
   Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid.
2. МОGUĆE TEHNIKE
   Izabrati između sledeće 2 tehnike
   a) Tehnika samonagrizanja – G–ænial Bond naneti na izbrušenu gled i dentin, bez posebne faze nagrizanja.
   b) Selektivno nagrizanje gledi – pre nanošenja G–ænial Bonda na gled i dentin, gled (izbrušenu) nagrizati gelom 35-40% -tne fosforne kiseline u trajanju od 10 sekundi, isprati 5 sekundi i blago osušiti.
   Važno:
   Nebrušenu gled potrebno je uvek obraditi gelom 35-40%-tne fosforne kiseline u trajanju od 10 sekundi, isprati vodom 5 sekundi i blago osušiti.
3. NANOŠENJE
   a Pre doziranja dobro protresti bočicu G–ænial Bonda (Slika 1). Dozirati nekoliko kapi u čistu posudu za dziranje (Slika 2). Bočicu zatvoriti odmah posle upotrebe (Slika 3).
   b) ODMAH nanesti jednokratnim aplikatorom na preparirane površine gledi i dentina (Slika 4).
   c) Ostaviti da stoji 10 sekundi posle završetka nanošenja (Slika 5).
   d) Zatim temeljno osušiti 5 sekundi bezuljnim vazduhom pod MAKSIMALNIM pritiskom vazduha. Koristiti vakuumsko usisavanje kako bi se sprečilo prskanje adheziva (Slika 6). Završni rezultat treba da bude tanak adhezivni sloj izgleda smrznutog stakla, koji se vizualno ne pomera pod daljim pritiskom vazduha.
   Napomena:
   1) Posle vađenja iz frižidera posle dugotrajnog čuvanja, G–ænial Bond ostaviti da stoji na sobnoj temperaturi nekoliko minuta pre upotrebe.
   2) Odmah naneti G–ænial Bond, budući da sadrži isparljivu supstancu.
   3) Sunderom ili vatom odstraniti višak materijala sa zuba (osim sa površina koje se spajaju), budući da je ostatak materijala teško odstraniti posle svetlosne polimerizacije.
   4) Ako se korišćeni materijal onečisti vodom, krvlju ili pljuvačkom pre svetlosne polimerizacije, zub treba oprati i osušiti te ponoviti postupak ponovnim nanošenjem materijala.
4. SVETLOSNA POLIMERIZACIJA
   Polimerizacija uređajem za polimerizaciju vidljivim svetlom (Slika 7).
   Vreme osvetljavanja

Halogeno svetlo / LED (700 mW/cm²)	: 10 sekundi
Visoko snažno LED svetlo (više od 1200 mW/cm²)	: 5 sekundi

   Ako je vrh vodiča za svetlo više od 10 mm udaljen od površine koja se osvetljava, vreme svetlosne polimerizacije iznosi kako sledi:

Halogeno svetlo / LED (700 mW/cm²)	: 20 sekundi
Visoko snažno LED svetlo (više od 1200 mW/cm²)	: 10 sekundi

   Važno:
   1) Potpuno polimerizovati svetlom za dobru čvrstoću spoja. Manji intenzitet svetla može da izazove nedovoljnu adhezju.
   2) Koristiti zaštitu od svetla ili sličnu zaštitu za oči tokom svetlosne polimerizacije.

5A. ПОСТАВЉАЊЕ СВЕТЛОСНО ПОЛИМЕРИЗУЈУЋИХ КОМПОЗИТА I КОМПОМЕРА
Posle svetlosne polimerizacije adheziva pridržavati se proizvođačevih uputstava za upotrebu za postavljanje, oblikovanje i svetlosnu polimerizaciju odabranog kompozita.

5B. ПОСТАВЉАЊЕ ДВОСТРУКО СТВРДЊАВАЈУЋИХ КОМПОЗИТА
Posle svetlosne polimerizacije adheziva, dvostruko stvrdnjavajući kompozit zasebno polimerizovati odvojeno. Samostvrdnjavanje će samo da izazove nedovoljnu čvrstoću spoja.

6. ZAVRŠNA OBRADA
   Posle izrade ispuna, završnu obradu i poliranje izvršiti standardnim tehnikama.

ČUVANJE

Čuvati na sobnoj temperaturi (1-28°C). Ako se ne koristi duže vreme, čuvati u frižideru.

PAKOVANJE

1. G-ænial Bond komplet bočice: 5 ml tečnosti (1), jednokratna posuda za doziranje (20), DISPOSABLE APPLICATOR II (50)
2. G-ænial Bond dopuna bočice: 5 ml tečnosti (1)
3. G-ænial Bond pakovanje 3 bočice: 5 ml tečnosti (3)

UPOZORENJE

1. G-ænial Bond je zapaljiv. Ne koristiti ga blizu otvorenog plamena. Držati dalje od izvora paljenja. Ne čuvati velike količine na jednom mestu. Držati dalje od direktne sunčeve svetlosti.
2. G-ænial Bond je isparljiv. Koristiti ga na dobro provetrenom mestu. Pacijentima savetovati disanje kroz nos.
3. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti pomoć lekara.
4. U slučaju dodira sa oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti sunđerom ili vatom. Posle završetka izrade rade, temeljno isprati vodom.
5. Ako tkivo u dodiru sa materijalom pobeli ili se stvori mehur, pacijenta uputiti da zahvaćenu područje ne dira dok promene ne prestanu obično kroz 1-2 nedelje. Za izbegavanje dodira preporučuje se da se nanese GC Cocoa butter na područje koje koferdam ne može da pokrije.
6. Izbegavati udisanje ili gutanje materijala.
7. Ako se prolije na stolu ili podu, odmah osušiti suvom krpom.
8. Ne mešati sa drugim proizvodima.
9. Sav otpad zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.
10. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
11. U retkim slučajevima proizvod može da izazove osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija vaja prekinuti upotrebu proizvoda i obratiti se lekaru.

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 od 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 oznaciti oštećenja ako ih ima. Oštećenu spravu baciti.
NE URANJAJTE 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 upotrebi 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: 06/2019

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

G-ænial™ Bond

ОДНОКОМПОНЕНТНИЙ САМОПРОТРАВЛЮЮЧИЙ АДГЕЗИВ СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

Адгезив, призначений виключно для використання в стоматології відповідно до інструкції.

ПРЕПОРУЧЕНІ ПОКАЗАННЯ

1. Бондінг композитів світлової полімеризації та композитів, модифікованих кислотами (компомерів), до структур зуба.
2. Бондінг до структур зуба фіксуючих композитів подвійного твердіння та композитів подвійного твердіння для нарощування культі за умови, що ці матеріали будуть полімеризуватися світлом.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

1. Пряме накриття пульпи.
2. Не використовуйте данний продукт у пацієнтів з підтвердженою алергією на метакрилатний мономер, метакрилатний полімер або ацетон.

НЕ ЗМІШУЙТЕ З ТАКИМИ МАТЕРІАЛАМИ

1. Кімнатзвердіючими композитними смолами, які містять евгенол, оскільки евгенол може перешкодити застиганню G-ænial Bond або отриманню належної адгезії;
2. З матеріалами, що містять евгенол, оскільки евгенол може перешкодити застиганню G-ænial Bond або отриманню належної адгезії;
3. З матеріалами для десенсибілізуючими засобами, оскільки вони можуть перешкодити застиганню G-ænial Bond або отриманню належної адгезії;
4. З подвійними і фіксуючими композитами подвійного твердіння та композитами подвійного твердіння для нарощування культі, якщо ці матеріали полімеризуватися світлом не будуть.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

1. ПРЕПАРУВАННЯ ПОРОЖНИНИ
   Відпрепаруйте зуб, застосовуючи традиційну методику.
   Переконайтеся, що тимчасовий матеріал повністю видалено з робочих поверхонь. З метою захисту робочого поля використовуйте коффердам. Під невеликим тиском просушіть поверхні відпрепарованого зуба з допомогою водопровідного потоку.
   Примітка:
   Для покриття перекриття пульпи використовуйте гідроксид кальцію.
2. МЕТОДИКИ РОБОТИ
   Оберіть одну з наступних двох методик:
   a) Техніка самопротравлювання – нанесіть G-ænial Bond на відпрепаровані поверхні емалі та дентину, не застосовуючи протравлювання.
   b) Техніка вибіркового протравлювання емалі – перед нанесенням G-ænial Bond на емаль та дентин протравіть (відпрепаровану) емаль гелем з 35 – 40% вмістом фосфорної кислоти протягом 10 секунд, після чого змийте протягом 5 секунд та висушуйте повітрям під невеликим тиском.
   Примітка:
   Емаль, яку не було відпрепаровано бором, завжди слід протравлювати гелем з 35 – 40% вмістом фосфорної кислоти протягом 10 секунд, промийте протягом 5 секунд та висушуйте повітрям під невеликим тиском.
3. ЗАСТОСУВАННЯ
   1) Перед дозуванням ретельно струсіть пляшечку G-ænial Bond (Рис. 1). Видавіть кілька крапель рідини в чисту палету (Рис. 2). Одразу після використання щільно закрийте кришечкою (Рис. 3).
   2) ОДРАЗУ після цього нанесіть матеріал на відпрепаровані поверхні емалі та дентину з допомогою одноразового аплікатора (Рис. 4).
   3) Наніссши матеріал, залиште його на 10 секунд (Рис.5).
   4) Після цього під МАКСИМАЛЬНИМ тиском ретельно висушуйте повітряно-водяною масою протягом 5 секунд, з метою запобігання розбризкування адгезиву використовуйте стоматологічний пилосос (Рис. 6). В кінцевому результаті Ви маєте отримати тонкий шар адгезиву, який на вигляд нагадує скло, порушує інакше, і не змінюється при подальшому обдуванні.
   Примітка:
   1) Після тривалого зберігання, вийнявши G-ænial Bond з холодильника, залиште його на декілька хвилин при кімнатній температурі перед застосуванням.
   2) G-ænial Bond слід наносити одразу, оскільки матеріал містить леткий розчинник.
   3) Видаліть надлишковий матеріал з поверхонь зуба, не призначених для бондингу, з допомогою губки або ватної кульки, оскільки після полімеризації світлом видалити його буде складно.
   4) У випадку забруднення матеріалу водою, кров'ю або слиною перед світловою полімеризацією промийте та висушіть зуб і повторіть процедуру, нанісши нову порцію матеріалу.
4. ПОЛІМЕРИЗАЦІЯ СВІТЛОМ
   Полімеризуйте, використовуючи терапевтичний полімеризатор (Рис. 7).
   Тривість засвічування

Галогенний / світлодіодний полімеризатор (700 мВт / см²)	: 10 секунд
Високопотужний світлодіод (понад 1200 мВт / см²)	: 5 секунд

   Примітка:
   1) Виконайте повну полімеризацію світлом для досягнення ефективної й надійної адгезії. Менша інтенсивність світлового потоку може призвести до недостатньої адгезії.
   2) Під час полімеризації світлом користуйтеся засобами щитком або подібними захисними засобами для очей.

5A. ВНЕСЕННЯ КОМПОЗИТІВ ТА КОМПОМЕРІВ СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ
Після полімеризації адгезиву внесіть, відхонтуруйте та заполімеризуйте світлом обраний композитний матеріал, дотримуючись відповідних інструкцій виробника.

5B. ВНЕСЕННЯ КОМПОЗИТІВ ПОДВІЙНОГО ТВЕРДІННЯ
Після полімеризації адгезиву полімеризуйте окремо композитний матеріал подвійного твердіння. Самостійне хімічне твердіння не забезпечить достатню адгезію.

6. ФІНІШНА ОБРОБКА
   Відновлену реставрацію, здійсніть фінішну обробку та відполіруйте, застосовуючи стандартну методику.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте при кімнатній температурі (1-28°C) (33,8-82,4°F). При тривалому невикористанні зберігайте в холодильнику.

УПАКОВКА

1. Набір G-ænial Bond в пляшечці: Пляшечка з рідиною 5 мл (1), одноразова палетка (20), DISPOSABLE APPLICATOR II (50)
2. G-ænial Bond в пляшечці окремо: Пляшечка з рідиною 5 мл (1)
3. Упаковка G-ænial Bond, 3 пляшечки: Пляшечка з рідиною 5 мл (3)

УВАГА

1. Матеріал G-ænial Bond є легкозаймистим. Не використовуйте поблизу відкритого вогню.Не. Тримайте подалі від джерел займання. Не зберігайте велику кількість матеріалу в одному місці. Тримайте подалі від прямих сонячних променів.
2. Матеріал G-ænial Bond леткий. Використовуйте в приміщенні, що добре провітрюється. Рекомендуйте пацієнту дихати через ніс.
3. При потраплянні в очі негайно промийте великою кількістю води та зверніться до лікаря.
4. У випадку контакту з тканинами порожнини рота або зі шкірою негайно видаліть матеріал губкою або ватною кулькою. Після завершення роботи ретельно промийте уражену ділянку водою.
5. Якщо уражена ділянка побіліла або на ній утворився пухир, рекомендуйте пацієнту не чіпати її, доки подразнення не зникне (зазвичай, за 1 – 2 тижні). З метою уникнення контакту з тканинами порожнини рота, що не можуть бути захищені коффердамом, рекомендується нанести на ці ділянки масло какао.
6. Не допускайте випадкового вдихання або проковтування матеріалу.
7. При випадковому пролитті матеріалу на стіл або підлогу негайно витріть його сухою тканиною.
8. Не змішуйте з іншими продуктами.
9. Утилізуйте відходи згідно з місцевими нормами.
10. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
11. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціальності.

Деякі зі згадених у даній інструкції з експл

左右 420× 天地 272mm

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

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

TOOTH CONDITIONING AGENT

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

RECOMMENDED INDICATIONS
GC Fuji PLUS CONDITIONER is a tooth conditioning agent designed for use with GC Fuji PLUS glass ionomer luting cement. It helps to enhance the bond between GC Fuji PLUS and tooth structure.

DIRECTIONS FOR USE
1. After tooth preparation, apply GC Fuji PLUS CONDITIONER to the bonding surface for 20 seconds using a cotton pellet or sponge.
2. Rinse thoroughly with water and dry. DO NOT DESICCATE.
3. Proceed according to GC Fuji PLUS directions.
4. Close the bottle immediately after use.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store at temperature of 4-25°C (39.2-77.0°F).

PACKAGES
Bottle of 7 g (6.5 mL)

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, flush immediately with water.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER contains 2% Ferric Chloride. Not recommended for use with products that contain Epinephrine, which is known to react with iron containing products and may stain oral tissue.
4. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
5. In rare cases the product may cause sensitivity to some persons. If 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
or for The Americas
http://www.gcamerica.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: 06/2019

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

ЗЪБЕН КОНДИЦИОНИРАЩ АГЕНТ

За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ
GC Fuji PLUS CONDITIONER е зъбен кондициониращ агент, предназначен за употреба с глас-йономерния цимент за циментиране GC Fuji PLUS. Подобрява свързването на GC Fuji PLUS към зъбните структури.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. След препарирането на зъба, нанесете GC Fuji PLUS CONDITIONER, с памучен тупфер или гъбичка към повърхностите, подлежащи на свързване за 20 секунди.
2. Промийте обилно с вода и подсушете. НЕ ПРЕСУШАВАЙТЕ.
3. Продължете, съобразно инструкциите за употреба на GC Fuji PLUS.
4. Затворете шишенцето, веднага след употреба.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимална ефективност е препоръчително, съхранявайте при температура 4-25°C (39,2-77,0°F).

ОПАКОВКИ
Бутилка 7 g (6,5 mL)

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с оралните тъкани или кожа, промийте веднага с вода.
2. В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете лекарска помощ.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER съдържа 2% железен хлорид. Не се препоръчва употребата му с продукти, съдържащи Адреналин (Епинефрин), които реагират с желязо съдържащи продукти и могат да оцветят оралните тъкани.
4. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
5. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои пациенти. При такива реакции, прекратете употребата и потърсете лекарска помощ.

Някои продукти, споменати в настоящата ИЗУ могат да бъдат класифицирани като опасни съгласно GHS.
Винаги се запознавайте с информационните листове за безопасност, налични на:
http://www.gceurope.com
и за Америка
http://www.gcamerica.com
Те също могат да бъдат поръчани от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво дезинфекция. Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете устройството, ако е увредено.
НЕ ПОТАПЯЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати 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: 06/2019

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

PROSTŘEDEK NA KONDICIOVÁNÍ ZUBU

K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

DOPORUČENÉ INDIKACE
GC Fuji PLUS CONDITIONER je prostředek na kondiciování zubu pro použití se skloionomerním fixačním cementem GC Fuji PLUS. Napomáhá k zesílení vazebné síly mezi GC Fuji PLUS a zubní strukturou.

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Po přípravě zubu aplikujte GC Fuji PLUS CONDITIONER na spojovací plochy po dobu 20 sekund za použití bavlněného tampónu či houbičky.
2. Důkladně opláchněte vodou a osušte. NEPŘESUŠUJTE.
3. Postupujte podle návodu k GC Fuji PLUS.
4. Lahvičku uzavřete ihned po použití.

SKLADOVÁNÍ
Pro dosažení optimálního výsledku skladujte při teplotě 4-25°C (39,2-77,0°F).

BALENÍ
Lahvička 7 g (6,5 mL)

UPOZORNĚNÍ
1. V případě kontaktu s ústní sliznicí či kůží místo okamžitě opláchněte vodou.
2. V případě kontaktu s očima ihned proplách ěte vodou a vyhledejte odborného lékaře.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER obsahuje 2% chlorid železitý. Není tedy doporučeno používat v kombinaci s produkty obsahujícími epinefrin, který je známý reakcí na produkty obsahující železo. Mohlo by tak dojít k potřísnění tkáně dutiny ústní.
4. Vždy používejte ochranné pomůcky jako rukavice, roušku a ochranný kryt očí.
5. 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 podle GHS jako nebezpečné.
Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese:
http://www.gceurope.com
nebo pro oblast Ameriky
http://www.gcamerica.com
Můžete se 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: 06/2019

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

SREDSTVO ZA KONDICIONIRANJE ZUBI

Samo za stručnu stomatološku uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
GC Fuji PLUS CONDITIONER je sredstvo za kondicioniranje zubi namijenjeno za uporabu sa staklenoionomernim cementom GC Fuji PLUS. Pomaže poboljšati spajanje cementa GC Fuji PLUS i zubnog tkiva.

UPUTE ZA UPORABU
1. Nakon preparacije zuba komadićem vate ili spužvicom nanijeti GC Fuji PLUS CONDITIONER na površinu za spajanje u trajanju od 20 sekundi.
2. Temeljito isprati vodom i osušiti. NE PRESUŠITI.
3. Nastaviti sukladno uputama za GC Fuji PLUS.
4. Bočicu zatvoriti odmah nakon uporabe.

ČUVANJE
Za optimalno korištenje preporučuje se Čuvati na temperaturi od 4-25°C (39,2-77,0°F).

PAKIRANJE
Bočica od 7 g (6,5 mL)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa sluznicom ili kožom, odmah isprati vodom.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER sadrži 2% željezo-klorida. Ne preporuča se koristiti ga u kombinaciji s proizvodima koji sadrže epinefrin, za kojeg je poznato da reagira s proizvodima koji sadrže željezo i može doći do obojenja sluznice.
4. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.
5. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takve reakcije valja prekinuti s uporabom proizvoda i obratiti se liječniku.

Neki proizvodi navedeni u aktualnim uputama za uporabu mogu se klasificirati kao opasni sukladno Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS).
Uvijek se treba upoznati sa sigurnosno-tehničkim listovima proizvoda koji su dostupni na:
http://www.gceurope.com
ili za Ameriku
http://www.gcamerica.com
Mogu se zatražiti i od dobavljača.

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

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: 06/2019

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

FOGKONDICIONÁLÓ ANYAG

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET
A GC Fuji PLUS CONDITIONER egy fogfelszín-kondicionáló anyag, mely kifejezetten a GC Fuji PLUS üvegionomer ragasztócementtel történő alkalmazáshoz lett kifejlesztve. Az anyag tökéletesíti a kötést a GC Fuji PLUS és a fog szerkezete között.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
1. A preparációt követően egy vattagombóc vagy szivacs segítségével vigyen a rögzítési felszínre GC Fuji PLUS CONDITIONER-t 20 másodpercre.
2. Alaposan öblítse le vízzel. NE SZÁRÍTSA TELJESEN SZÁRAZRA.
3. Végezze el a ragasztást a GC Fuji PLUS használati útmutójának megfelelően.
4. Használat után az üveget azonnal zárja vissza.

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény eléréséhez 4-25°C (39,2-77,0°F) közötti hőmérsékleten tárolandó.

KISZERELÉS
Flakon 7g (6,5mL)

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag nyálkahártyára vagy bőrre kerül, azonnal öblítse le bő vízzel.
2. Amennyiben az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
3. A GC Fuji PLUS CONDITIONER 2% vas-kloridot tartalmaz. Használata nem javasolt Epinephrine tartalmú anyagok alkalmazásakor, melyek reakcióba lépnek a vassal és elszíneznetik a nyálkahártyát.
4. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.
5. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.

Némely termék, amire jelen útmutatóban hivatkozunk, a GHS besorolása szerint veszélyes lehet.
Kérjük, mindig tájékozódjon a z alábbi oldalakon elérhető biztonsági adatlapokból:
http://www.gceurope.com
Amerikai felhasználók számára:
http://www.gcamerica.com
A biztonsági adatlapok kereskedőjétől is
beszerezhetők.

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 rásza ródásának 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: 06/2019

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

ŚRODEK KONDYCJONUJĄCY ZĘBY

Wyłącznie do stosowania przez lekarza dentystę według zalecanych wskazań.

WSKAZANIA
GC Fuji PLUS CONDITIONER jest środkiem kondycjonującym zęby przeznaczonym do stosowania z cementem glasjonomerowym do osadzania GC Fuji PLUS. Pomaga zwiększyć siłę połączenia GC Fuji PLUS z tkanką zęba.

INSTRUKCJA STOSOWANIA
1. Po preparacji zęba nałożyć na 20 sekund GC Fuji PLUS CONDITIONER przy użyciu wacika lub gąbki.
2. Spłukać dokładnie wodą i osuszyć. NIE PRZESUSZYĆ.
3. Postępować zgodnie z instrukcją GC Fuji PLUS.
4. Bezpośrednio po użyciu butelkę zakręcać.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Zalecany w celu uzyskania optymalnego rezultatu, przechowywać w temperaturze 4-25°C.

OPAKOWANIA
Butelka 7g (6,5mL)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z błoną śluzową lub skórą, spłukać niezwłocznie wodą.
2. W przypadku kontaktu z gałką oczną, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER zawiera 2% chlorek żelaza. Niewskazane jest stosowanie z preparatami zawierającymi adrenalinę, gdyż może to spowodować przebarwienia błony śluzowej.
4. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.
5. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

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

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
WYROBY MEDYCZNE WIELORAZOWEGO UŻYCIA: Aby uniknąć krzyżowego zakażenia między pacjentami należy poddawać produkt dezynfekcji na średnim poziomie. 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: 06/2019

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

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

AGENT DE CONDIȚIONARE

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

INDICAȚII RECOMANDATE
GC Fuji PLUS CONDITIONER este un agent de condiționare realizat pentru a fi folosit împreună cu cimentul ionomer de sticlă pentru cimentare GC Fuji PLUS. Ajută la întărirea legăturii dintre GC Fuji PLUS și structura dintelui.

INDICAȚII DE FOLOSIRE
1. După pregătirea dintelui, aplicați GC Fuji PLUS CONDITIONER pe suprafața bontului timp de 20 de secunde folosind o buletă sau un burete.
2. Clătiți bine cu apă și uscați. NU DESICAȚI.
3. Continuați urmând instrucțiunile de folosire ale GC Fuji PLUS.
4. Închideți sticla imediat după utilizare.

DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă, depozitați la temperature între 4-25°C (39,2-77,0°F).

AMBALARE
Sticlă de 7 g (6,5 mL)

ATENȚIE
1. În cazul contactului cu țesutul bucal sau cu pielea, clătiți imediat cu apă.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și consultați un medic.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER conține 2% Clorură Ferică. Nu este recomandată utilizarea în combinație cu produse care conțin Epinefrină, deoarece aceasta reacționează la contactul cu produse care conțin fier și poate păta țesutul oral.
4. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.
5. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, încetați utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.

Anumite produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS.
Familiarizați-vă întotdeauna cu fișele cu date de siguranță disponibile la:
http://www.gceurope.com
sau pentru America
http://www.gcamerica.com
Pot fi obținute deasemenea de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucișată între pacienți acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectați recipientul și etichetа pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunțați la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUȚIA DEZINFECTANTĂ. Curățați dispozitivul pentru a preveni uscarea și acumularea de substanțe contaminante.
Dezinfectați cu un produs medical autorizat pentru prevenirea și controlul infecțiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naționale/regionale.

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

Revizuit ultima dată: 06/2019

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER
ДЖИ СИ Фуджи ПЛЮС КОНДИЦИОНЕР

РАСТВОР ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ЗАГРЯЗНЯЮЩЕГО СЛОЯ

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
GC Fuji PLUS CONDITIONER является раствором для удаления загрязняющего слоя, разработанным для применения в комбинации со стеклоиономерным фиксирующим цементом GC Fuji PLUS. Раствор помогает усилить адгезию GC Fuji PLUS к твердым тканям зуба.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
1. После препарирования зуба нанесите GC Fuji PLUS CONDITIONER на рабочую поверхность на 20 секунд с помощью ватного тампона или губки.
2. Тщательно промойте водой и просушите. НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ ПОВЕРХНОСТЬ.
3. Продолжите лечение, следуя инструкции по применению GC Fuji PLUS.
4. Сразу после применения препарата плотно закройте бутылочку.

ХРАНЕНИЕ
Для сохранения эффективных рабочих характеристик материала храните препарат при температуре 4-25°C (39,2-77,0°F).

УПАКОВКИ
Бутылочка 7 г (6,5 мл)

ВНИМАНИЕ
1. В случае контакта с тканями полости рта и кожей, немедленно промойте водой пораженное место.
2. В случае попадания в глаза, немедленно промойте их водой и обратитесь к врачу.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER содержит 2% хлорид железа. Не рекомендуется применять GC Fuji PLUS CONDITIONER в сочетании с медикаментами, содержащими эпинефрин, поскольку это может вызвать окрашивание тканей полости рта.
4. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.
5. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS).
Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке:
http://www.gceurope.com
или, для Северной и Южной Америки:
http://www.gcamerica.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.

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: 06/2019

MANUFACTURED BY
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
PRINTED IN 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

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

左右 420× 天地 272mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

ZUBNÝ KONDICIONÉR

K použitiu len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

DOPORUČENÉ INDIKÁCIE
GC Fuji PLUS KONDICIONÉR je zubný kondicionér určený na použitie s GC Fuji PLUS skloionomerným fixačným cementom. Napomáha zlepšeniu väzby medzi GC Fuji PLUS a štruktúrou zuba.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Po ukončení prípravy zuba naneste GC Fuji PLUS KONDICIONÉR na väzobný povrch pomocou vatového tampóna alebo špongie na 20 sekúnd.
2. Dobre opláchnite vodou a nechajte usušiť. NEPRESÚŠAJTE.
3. Postupujte podľa inštrukcií pre GC Fuji PLUS.
4. Okamžite po použití fľaštičku uzavrite.

SKLADOVANIE
Pre zachovanie optimálnych vlastností, skladujte pri teplote 4-25°C (39,2-77,0°F).

BALENIE
Fľaštička 7 g (6,5 mL)

UPOZORNENIE
1. V prípade kontaktu s ústnou dutinou alebo kožou okamžite vypláchnite vodou.
2. V prípade kontaktu s očami ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. GC Fuji PLUS KONDICIONÉR obsahuje 2% chloridu železitého. Nepoužívajte s produktami obsahujúcimi epinephrine, pretože môže dôjsť k sfarbeniu tkaniv v ústnej dutine.
4. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.
5. V ojedinelých prípadoch výrobok môže spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. V takýchto prípadoch prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.

Niektoré výrobky, ktoré sú uvedené v návode na použitie, môžu byť klasifikované podľa GHS ako nebezpečné.
Vždy si prečítajte bezpečnostné listy, ktoré sú k dispozícii na adrese:
http://www.gceurope.com
alebo pro oblast Ameriky
http://www.gcamerica.com
Môžete ich získať aj u svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA
DÁVKOVACIE SYTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi 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 vysychaniu a hromadeniu nečistôt.
Dezinfikujte s registrovanými zdravotnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie v závislosti na regionálnych / národných smerniciach.

Hlásenie nežiadúcich 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: 06/2019

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

AGENS ZA KONDICIONIRANJE ZOB

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

PRIPOROČENE INDIKACIJE
GC Fuji PLUS CONDITIONER je agens za kondicioniranje zob, pripravljen za uporabo z GC Fuji PLUS steklasto ionomernim cementom. Pomaga izboljšati vez med GC Fuji PLUS in zobno strukturo.

NAVODILA ZA UPORABO
1. Po preparaciji zoba nanesite GC Fuji PLUS CONDITIONER na vezavno površino za 20 sekund s pomočjo vatne kroglice ali gobice.
2. Močno sperite z vodo in osušite. NE IZSUŠITE.
3. Nadaljujte v skladu z navodili GC Fuji PLUS.
4. Po uporabi takoj zaprite stekleničko.

SHRANJEVANJE
Priporočilo za optimalne lastnosti, shranjujte pri temperaturi 4-25°C (39,2-77,0°F).

PAKIRANJE
Steklenička s 7g (6,5mL).

OPOZORILO
1. V primeru stika materiala s tkivi v ustni votlini ali s kožo takoj sperite z vodo.
2. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite pomoč zdravnika.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER vsebuje 2% železov klorid. Uporaba ni priporočljiva v kombinaciji z izdelki, ki vsebujejo epinefrin, kajti reagira z izdelki, ki vsebujejo železo in lahko pušča madeže na oralnih tkivih.
4. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
5. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo in napotite pacienta k zdravniku.

Nekateri produkti v IFU so klasificirani kot potencialno nevarni v skladu z GHS.
Vedno preberite varnostni list, ki je dosegljiv na :
http://www.gceurope.com
ali za ZDA
http://www.gcamerica.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 nečistoče.
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: 06/2019

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

SREDSTVO ZA KONDICIONIRANJE ZUBA

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
GC Fuji PLUS CONDITIONER je sredstvo za kondicioniranje zuba namenjeno za upotrebu sa glasjonomer cementom GC Fuji PLUS. Pomaže vezivanje cementa GC Fuji PLUS i zubnog tkiva.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. Posle preparacije zuba komadićem vate ili sunđerom naneti GC Fuji PLUS CONDITIONER na površinu za spajanje u trajanju od 20 sekundi.
2. Temeljno isprati vodom i osušiti. NE PRESUŠITI.
3. Nastaviti u skladu sa uputstvom za GC Fuji PLUS.
4. Bočicu zatvoriti odmah posle upotrebe.

ČUVANJE
Za optimalno korišćenje preporučuje se Čuvati na temperaturi od 4-25°C (39,2-77,0°F).

PAKOVANJE
Bočica od 7 g (6,5 mL)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa sluzokožom ili kožom, odmah isprati vodom.
2. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER sadrži 2% željezo-hlorida. Ne preporučuje se u kombinaciji sa proizvodima koji sadrže epinefrin, za koji je poznato da reaguje sa proizvodima koji sadrže željezo i može doći do obojenja sluzokože.
4. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
5. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takve reakcije treba prekinuti sa upotrebom proizvoda i obratiti se lekaru.

Neki proizvodi navedeni u aktualnom uputstvu za upotrebu mogu se klasifikovati kao opasni u skladu sa Globalno usklađenim sistemom razvrstavanja i označavanja hemikalija (GHS).
Uvek se treba upoznati sa sigurnosno-tehničkim listovima proizvoda koji su dostupni na:
http://www.gceurope.com
ili za Ameriku
http://www.gcamerica.com
Mogu se zatražiti i od 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 prčjavštine.
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: 06/2019

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

РІДИНА ДЛЯ КОНДИЦІЮВАННЯ ТКАНИН ЗУБА

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

РЕКОМЕНДОВАНІ ПОКАЗАННЯ
GC Fuji PLUS CONDITIONER – це рідина для кондиціювання тканин зуба, розроблена для використання зі склоіономерним цементом для фіксації GC Fuji PLUS. Вона допомагає підсилити силу адгезії GC Fuji PLUS до тканин зуба.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Після підготовки зуба нанесіть GC Fuji PLUS CONDITIONER на поверхню, з якою буде з'єднуватись ортопедична конструкція, на 20 секунд.
2. Ретельно промийте зуб водою та висушіть. НЕ ПЕРЕСУШУЙТЕ.
3. Продовжуйте діяти у відповідності до інструкцій до GC Fuji PLUS.
4. Закрийте пляшечку відразу після використання.

ЗБЕРІГАННЯ
Рекомендовано для оптимальних робочих характеристик, Зберігати при температурі 4-25°C (39,2-77,0°F)

РОЗФАСОВКА
Пляшечка 7 г (6,5 мл)

УВАГА
1. У випадку контакту із м'якими тканинами порожнини рота або зі шкірою, негайно промийте великою кількістю води.
2. При потраплянні в очі негайно промийте великою кількістю води та зверніться до лікаря.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER містить 2%-ий розчин хлориду заліза. GC Fuji PLUS CONDITIONER не рекомендовано комбінувати з матеріалами, що містять епінефрин, який, як відомо, може вступати в реакцію з продуктами, що містять залізо, та цим спричинятн забарвлення слизової оболонки.
4. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
5. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення такої реакції 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
та для Північної, Центральної та Південної
Америки
http://www.gcamerica.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.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У ДЕЗИНФІКУЮЧІ 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: 06/2019

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 Fuji PLUS™ CONDITIONER

DİŞ ŞARTLAYICI AJANI

Kullanımdan önce , talimatları dikkatlice okuyunuz

TAVSİYE EDİLEN ENDİKASYONLAR
GC Fuji PLUS CONDİTİONER,GC Fuji PLUS camiyonomer yapıştırma simanı için dizayn edilmiş diş şartlayıcı ajanıdır.Diş yapısı ve GC Fuji PLUS arasında ki bağlanma kuvvetini artırmaya yardımcı olur.

KULLANMA TALİMATI
1. Dişi hazırladıktan sonra, GC Fuji PLUS CONDİTİONER'I bağlanacak yüzeye 20 saniye pamuk pellet veya pamuk ile uygulayınız.
2. Su ile yıkayınız ve kurutunuz. Çok kurutmayınız.
3. GC Fuji PLUS'ı talimatlarına göre uygulayınız.
4. Kullandıktan sonra şişenin ağzını hızlıca kapatınız.

SAKLAMA
En iyi performans için ; 4-25°C (39,2-77,0°F) sıcaklıkta saklayınız.

AMBALAJ
7 gr (6,5 mL)'lik şişe

UYARI
1. Oral doku veya ten ile temas etmesi durumunda hemen su ile yıkayınız.
2. Göz ile temas etmesi durumunda,acilen su ile yıkayınız ve medikal önlem arayınız.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER %2'lik Ferrik klorid içermektedir.Epinefrinli ürünlerle GC Fuji PLUS CONDITIONER'I kullanmayınız. Oral dokularda lekeye neden olabilir.
4. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.
5. Ürün ender olarak bazı kişilerde alerjik reaksiyon oluşturabilir.Bu tarz durumda oluştuğunda, ürünün kullanımını durdurunuz ve uzmana başvurunuz.

Bazı ürünler yürürlükteki IFU yönergesinde, GHS sınıflamasına göre tehlikeli olarak sınıflandırılabilir.
Daima mevcut güvenlik bilgi formları hakkında bilgi sahibi olun:
http://www.gceurope.com
veya Amerika için:
http://www.gcamerica.com
Bunlar da tedarikçiden temin 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 rehberelere 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: 06/2019

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

ZOBU AUDU KONDICIONIERIS

Paredzēts tikai zobārstam profesionālai izmantošanai paredzētajās indikācijās.

REKOMENDĒTĀS INDIKĀCIJAS
GC Fuji PLUS CONDITIONER ir zobu audu kondicionieris, paredzēts lietošanai kopā ar GC Fuji PLUS fiksācijas stikla jonomēra cementu. Tas palīdz palielināt adhēziju starp GC Fuji PLUS un zoba audiem.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
1. Pēc zoba preparācijas uz saitējamo virsmu ar vates peleti vai švammi uz 20 sekundēm uzklāt GC Fuji PLUS CONDITIONER.
2. Rūpīgi noskalot ar ūdeni un nožāvēt. NEPĀRŽĀVĒT.
3. Tālāk darbu turpiniet ievērojot GC Fuji PLUS lietošanas pamācību.
4. Pudeli pēc lietošanas nekavējoties aiztaisīt.

UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanas kvalitātei uzglabāt 4-25 C° (39,2-77,0 ºF) temperatūrā.

IEPAKOJUMS
Pudele ar 7g (6,5mL) šķidruma

BRĪDINĀJUMS
1. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noskalot ar ūdeni.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER satur 2% dzelzs hlorīdu. GC Fuji PLUS CONDITIONER nav ieteicams lietot kopā ar epinefrīnu saturošiem materiāliem, jo epinefrīns reaģējot ar dzelzi saturošiem produktiem var izraisīt mutes audu pārkrāsošanos.
4. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.
5. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutigumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.

Daži no pašreizējā lietošanas instrukcijā minētajiem izstrādājumiem atbilstoši GHS var būt klasificēti kā bīstami.
Vienmēr iepazīstaties ar drošības datu lapām, kas pieejamas šeit:
http://www.gceurope.com
vai Amerikas kontinentiem
http://www.gcamerica.com
Tās var iegūt 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: 06/2019

Prieš pradėdami naudoti, atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

DANTIES AUDINIŲ KODICIJONIERIUS

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

REKOMENDUOJAMOS INDIKACIJOS
GC Fuji PLUS CONDICIJONIERIUS yra danties audinių kondicijonierius, skirtas naudoti kartu su GC Fuji PLUS stiklojonomeriniu cementu restauracijų cementavimui. Jis pagerina jungtį tarp GC Fuji PLUS ir danties audinių.

NAUDOJIMO BŪDAS
1. Naudodami kempinėlę ar vatos gumulėlį patepkite danties audinius GC Fuji PLUS KONDICIJONIERIUMI ir palaukite 20 sekundžių.
2. Gerai nuplaukite vandeniu ir išsausinkite. NEPERDŽIOVINKITE.
3. Prateskite darbą pagal GC Fuji PLUS instrukciją.
4. Nedelsiant uždarykite buteliuką po panaudojimo.

LAIKYMAS
Rekomenduojama laikykite 4-25˚C/ (39,2-77,0˚F) temperatūroje.

PAKUOTĖS
7 g (6,5 mL) buteliukas

ATSARGIAI
1. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar burnos ertmės audinių, nedelsiant nuplaukite vandeniu.
2. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. GC Fuji PLUS KONDICIJONIERIAUS sudėtyje yra 2% geležies chlorido. Nerekomenduojama naudoti GC Fuji PLUS KONDICIJONIERIAUS kartu su produktais, savo sudėtyje turinčiais epinefrino, kadangi tai gali sukelti burnos audinių spalvos pokyčius.
4. Asmeninės apsaugos priemonės – pirštinės, kaukės, apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.
5. Retais atvejais kai kuriems pacientams šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nebevartokite daugiau šio produkto bei kreipkitės į gydytoją.

Kai kurios medžiagos minimos šioje instrukcijoje, remiantis GHS gali būti priskiriamos pavojingoms.
Visada susipažinkite su saugos duomenimis, kuriuos rasite:
http://www.gceurope.com
arba Amerikos vartotojams
http://www.gcamerica.com
Juos taip pat galima 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.

Instrukcija patikslinta: 06/2019

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

GC Fuji PLUS™ CONDITIONER

KASUTUSVALMIS LAHUS PAREMA SIDUVUSE SAAVUTAMISEKS

Ainult professionaalseks kasutamiseks hambaravis soovituslikel näidustustel.

NÄIDUSTUSED
GC Fuji PLUS CONDITIONER on lahus, mis on mõeldud kasutamiseks koos GC Fuji PLUS klaasionomeer kinnitustsementiga. Parendab sidusaine siduvust GC Fuji PLUS kinnitustsemendi ja hambastruktuuri vahel.

KASUTUSJUHEND
1. Pärast hamba prepareerimist, töötle pind GC Fuji PLUS CONDITIONERiga 20 sekundit kasuta selleks vatitupsu või käsna.
2. Loputa rohke veega ja kuivata. MITTE KUIVATADA LIIGSELT.
3. Edasi toimida vastavalt GC Fuji PLUS kinnitustsemendi kasutusjuhendile.
4. Pudel sulgeda koheselt peale kasutamist.

SÄILITAMINE
Soovitatav parima tulemuse saavutamiseks; säilitada temperatuuril 4-25°C (39,2-77,0°F).

PAKENDID
Pudelis 7g (6,5mL)

HOIATUS
1. Kokkupuutel limaskesta või nahaga loputa koheselt veega.
2. Silma sattumisel loputa hoolikalt veega ja pöördu vajadusel arsti poole.
3. GC Fuji PLUS CONDITIONER sisaldab 2% Ferric Chloride (raudkloriid). Ei soovitata kasutada koos toodetega, mis sisaldavad Epinephrini - kokkupuutes metalliga võib tekkida reaktsioon ja määrida suu limaskesta.
4. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.
5. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul koheselt katkestada toote kasutamine, vajadusel pöörduda arsti poole.

Mõned tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHSi järgi olla klassifitseeritud kui tervistkahjustavad.
Tutvu alati ohutusjuhenditega, mis on saadaval siin:
http://www.gceurope.com
või Ameerika jaoks siin:
http://www.gcamerica.com
Samuti saab neid edasimüüja käest.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID: patsientidevahelise ristkontaminatsiooni vältimiseks tuleb see vahend desinfitseerida keskmise valvega 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 kesktasemele 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: 06/2019

142066
N 280897AH

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед использованием внимательно прочитайте данную инструкцию по применению.

RU

CAVITY CONDITIONER
Средство для очистки полости

Для использования только стоматологом по рекомендованным показаниям.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПОКАЗАНИЯ
Раствор полиакриловой кислоты, применяется для удаления смазанного слоя, образования микромеханических ретенции, запечатывание дентинных канальцев (благодаря содержанию хлорида алюминия). Использование CAVITY CONDITIONER усиливает адгезию стеклоиономерного цемента, улучшает краевое прилегание и эффективно снижает риск возникновения чувствительности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
В редких случаях продукт может вызывать чувствительность у некоторых людей. Если реакция произошла, прекратить использование продукта и обратиться к врачу.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. После препарирования зуба, нанести CAVITY CONDITIONER на открытую поверхность в течении 10 сек используя ватную палочку или спонж
2. Промыть водой и высушить. НЕ ПЕРЕСУШИТЬ.
3. Нанести GC Fuji BOND LC, GC FUJI II LC или реставрационный материал
4. Закрыть флакон немедленно после использования

.

ХРАНЕНИЕ
Хранить при комнатной температуре (4-25°C) (39,2-77,0°F).
Срок годности 3 года после даты изготовления.

УПАКОВКА

1. Бутылка 6г (5,7 мл)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. В случае попадания в глаза немедленно промойте их водой и обратитесь за медицинской помощью.
2. В случае контакта с тканями или кожей полости рта немедленно удалите материал с помощью губки или ватного тампона. По окончании восстановительного лечения тщательно промойте водой.

℞ Only

CE 0086

GC

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan (Япония)

ДИСТРИБЬЮТОР
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan (Япония)

EC: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

OPTIGLAZE™ color

LIGHT-CURED CHARACTERIZATION MATERIAL

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

RECOMMENDED INDICATIONS

1. Characterization of direct & indirect composite restorations, acrylic denture base and artificial acrylic teeth.
2. For obtaining surface smoothness and wear resistance of restorations made of composite resin, acrylic denture base and artificial acrylic teeth.
   NOTE:
   Not intended for characterization of natural teeth.

CONTRAINDICATIONS

Avoid use of this product in patients with known allergies to acrylate / methacrylate monomers or acrylate / methacrylate polymers.

DIRECTIONS FOR USE

Surface characterization

1) After contouring the resin surface, finish with a carbide bur or coarse silicone point. The oxygen inhibition layer must be removed as it inhibits the polymerization of OPTIGLAZE color.
   Laboratory use:
   Sandblast with 25-50μm alumina (0.15MPa/1.5bar.), clean and dry.
   NOTE:
   1) If surface still contains oil residue, the surface can be cleaned further with ethanol (alcohol.) The use of ethanol (alcohol) on acrylic resin may cause micro cracks. A mild detergent can be used to clean the acrylic resin.
   2) When applying OPTIGLAZE color on hybrid ceramic blocks such as CERASMART, treat the surface using CERAMIC PRIMER II.
2) Shake the bottle of OPTIGLAZE color well. Dispense a few drops in a dispensing dish. Dilute by adding color to the desired shade. Apply a thin layer to the resin surface using the brush provided. Do not air blow.
3) Light cure with a suitable light curing device. (See table 1) Place the light tip as close as possible to the surface.
   Laboratory use:
   Set a 2cm platform in the curing device and place the prosthesis on it with the coated surface facing the light. Reverse the prosthesis and repeat the light curing to fully cure the undercut or area in shadow.

Internal characterization

1) Build up the dentin layer with composite and light cure. Follow the instructions of your composite system.
   Note:
   Do not remove the oxygen inhibition layer. Apply OPTIGLAZE color on the oxygen inhibition layer. If the oxygen inhibition layer is removed, treat the surface with CERAMIC PRIMER II (blow dry) and COMPOSITE PRIMER (light cure) before applying OPTIGLAZE color.
2) Shake the bottle of OPTIGLAZE color well. Dispense a few drops in a disposable dispensing dish. Apply a thin layer of OPTIGLAZE color of choice to the dentin surface with an instrument or brush (e.g. the convex and concave of dentin manekin in the picture). Mix multiple colors to obtain the desired shade if needed. Do not air blow.
3) Light cure with a suitable light curing device. (See table 1)
4) Continue building up with enamel shade on the oxygen inhibition layer. Follow the instructions of your composite system.
5) Finish and polish using standard technique or apply OPTIGLAZE color CLEAR or CLEAR HV on the entire surface.

Repair of restoration (e.g. when the gloss is lost)

1) Roughen the surface of restoration using a carbide bur and paper cone
2) Clean the surface with a steam cleaner or ultrasonic cleaner and then dry with oil free air.
   NOTE:
   If surface is contaminated by oil residue, the surface can be cleaned further with ethanol (alcohol). The use of ethanol (alcohol) on acrylic resin may cause micro cracks. A mild detergent can be used to clean the acrylic resin.
3) Apply OPTIGLAZE color CLEAR or CLEAR HV shade to the surface. Do not air blow.
4) Light cure with a suitable light curing device. (See table 1)

Table 1: Light Curing Time

GC LABOLIGHT DUO		90 sec.
GC LABOLIGHT LV-III, II		5 min.
GC STEPLIGHT SL-1	Distance from light source <3cm	10 sec.
	Distance from light source >3cm	20 sec.
Halogen Light		40 sec.
Plasma Arc		8 sec.
LED Light (with light source having wavelength lower than 430nm)		40 sec.

Table 2: Depth of Cure

Orange, Yellow, Redbrown, Red	0.07 mm
A Plus, B Plus, C Plus, White, Ivory White, Pink Orange, Pink, Olive, Lavender, Grey, Blue	0.15 mm
Clear, Clear HV	0.5 mm

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at room temperature of (4-25°C) (39.2-77.0°F).

PACKAGE:

Complete set:
A Plus 2.6mL, B Plus 2.6mL, C Plus 2.6mL, White 2.6mL, Ivory White 2.6mL, Yellow 2.6mL, Orange 2.6mL, Pink Orange 2.6mL, Pink 2.6mL, Red Brown 2.6mL, Olive 2.6mL, Lavender 2.6mL, Grey 2.6mL, Blue 2.6mL, Red 2.6mL, Clear 5mL, Clear HV 5mL, Disposable Dispensing Dish, Flat Brush, Round Brush

CAUTION

1. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
2. In particular avoid contact of uncured material with skin.
3. Avoid getting material on clothing.
4. OPTIGLAZE color is highly flammable liquid and vapor. DO not use near open flame. Keep away from source of ignition.
5. OPTIGLAZE color is volatile and may cause respiratory irritation. Use in a well ventilated space. Replace cap immediately after dispensing.
6. It is not recommended to use OPTIGLAZE color on high pressure bearing area.
7. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
8. In case of contact with skin, immediately remove with a sponge or cotton pellet. Flush with water.
9. The oxygen inhibited layer of the resin surface to be coated should be removed before applying OPTIGLAZE color as it may hinder the proper curing of OPTIGLAZE color.
10. Dispense a few drops of OPTIGLAZE color into a disposable dispensing dish immediately before applying as the material contains a volatile solvent.
11. Store locked up
12. Dispose all waste according to local regulation.
13. In rare cases the product may cause sensitivity to some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

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.

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.

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

MANUFACTURED by:
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, 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

OPTIGLAZE™ color

ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩ МАТЕРИАЛ ЗА ПРИДАВАНЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКИ

За употреба само от дентални специалисти според препоръчаните индикации.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ

1. Характеризиране на директни и индиректни композитни възстановявания, пластмасова основа на протези и пластмасови зъби.
2. За постигане на гладка повърхност и износоустойчивост на възстановявания от композит, пластмасова основа на протези и изкуствени пластмасови зъби.
   ЗАБЕЛЕЖКА:
   Не е предназначен за охарактеризиране на естествени зъби.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не използвайте при пациенти с установени алергии към акрилатен / метакрилатен мономер или акрилатен / метакрилатен полимер.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Повърхностно охарактеризиране

1) След контуриране на композитната повърхност, завършете с карбиден борер или абразивна силиконова гумичка. Кислородно инхибираният слой трябва да бъде отстранен, тъй като той потиска полимеризацията на OPTIGLAZE color.
   Лабораторна употреба:
   Пескоструйте с 25-50μm алуминиев оксид (0.15MPa/1.5bar.), почистете и подсушете.
   ЗАБЕЛЕЖКА:
   1) Ако върху повърхността все още има остатъци от масло, тя допълнително може да бъде почистена с етанол (алкохол). Употребата на етанол (алкохол) върху пластмаса може да причини микро-пукнатини. Слаб детергент може да бъде използван за почистване на пластмасата.
   2) Нанесете OPTIGLAZE color CLEAR или CLEAR HV върху повърхността. Не продухвайте.
2) Фотополимеризирайте с подходящ уред. (Виж таблица 1)

Таблица 1: Време за фотополимеризиране

GC LABOLIGHT DUO		90 сек.
GC LABOLIGHT LV-III, II		5 мин.
GC STEPLIGHT SL-1	Разстояние от източника на светлина <3cm	10 сек.
	Разстояние от източника на светлина >3cm	20 сек.
Халогенна светлина		40 сек.
Плазмена дъга		8 сек.
LED Светлина (с източник на светлина, имащ дължина на вълната по-малка от 430nm)		40 сек.

Таблица 2: Дълбочина на полимеризиране

Orange, Yellow, Redbrown, Red	0.07 mm
A Plus, B Plus, C Plus, White, Ivory White, Pink Orange, Pink, Olive, Lavender, Grey, Blue	0.15 mm
Clear, Clear HV	0.5 mm

СЪХРАНЕНИЕ

За оптимална ефективност и препоръчително, да се съхранява при стайна температура от 4-25°C, 39.2-77.0°F.

ОПАКОВКА:

Пълен комплект:
A Plus 2.6mL, B Plus 2.6mL, C Plus 2.6mL, White 2.6mL, Ivory White 2.6mL, Yellow 2.6mL, Orange 2.6mL, Pink Orange 2.6mL, Pink 2.6mL, Red Brown 2.6mL, Olive 2.6mL, Lavender 2.6mL, Grey 2.6mL, Blue 2.6mL, Red 2.6mL, Clear 5mL, Clear HV 5mL, Еднократен съд за дозиране, Плоска четка, Кръгла четка

ВНИМАНИЕ

1. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
2. По-специално избягвайте контакт на неполимеризиран материал с кожата.
3. Предотвратете попадане на материал върху дрехите.
4. OPTIGLAZE color е силно запалима и летлива течност. НЕ използвайте в близост до открит огън. Дръжте далеч от източник на искри.
5. OPTIGLAZE color е летлив и може да предизвика дразнене на дихателните пътища. Използвайте в добре проветрено място. Поставете обратно капачката веднага след дозиране.
6. Не се препоръчва употреба на OPTIGLAZE color в области на голямо натоварване.
7. В случай на контакт с очите, промийте незабавно с вода и потърсете лекарска помощ.
8. В случай на контакт с кожата, незабавно почистете с гъба или памучен тупфер. Промийте с вода.
9. Кислородно инхибираният слой на композитната повърхност, подлежаща на покриване, би трябвало да бъде отстранен преди нанасяне на OPTIGLAZE color, тъй като той може да възпрепятства правилното полимеризиране на OPTIGLAZE color.
10. Дозирайте няколко капки OPTIGLAZE color в еднократен съд за дозиране непосредствено преди нанасяне, тъй като материалът съдържа летлив разтворител.
11. Да се съхранява под ключ.
12. Изхвърляйте всички отпадъци в съответствие с местните разпоредби.
13. В редки случаи продуктът може да предизвика чувствителност у някои хора. При такава реакция, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво дезинфекция. Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете устройството, ако е увредено.

НЕ ПОТАПЯЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители.

Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

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.

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 достъпен 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

OPTIGLAZE™ color

SVĚTLEM TUHNOUCÍ MATERIÁL PRO ZVÝRAZNĚNÍ CHARAKTERISTIKY

Pro použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

DOPORUČENÉ INDIKACE

1. Charakterizace přímých a nepřímých kompozitních výplní, akrylových bazálních a umělých akrylátových zubů.
2. K získání hladkého povrchu a k vytvoření povrchu odolného proti opotřebení u výplní z kompozitní pryskyřice, akrylových bazálních a umělých akrylátových zubů.
   POZNÁMKA:
   Není určena pro dobarvování přirozených zubů.

KONTRAINDIKACE

Tento výrobek nepoužívejte u pacientů s prokázanou alergií na akrylát / metakrylátový monomer nebo akrylát / metakrylátový polymer.

NÁVOD K POUŽITÍ

Charakteristika povrchu

1) Po vytvarování povrchu z pryskyřice, dokončete karbidovým brouskem nebo hrubou silikonovou špičkou. Kyslíkem inhibovaná vrstva musí být odstraněna, protože negativně ovlivňuje polymeraci OPTIGLAZE color.
   Laboratorní použití:
   Pískujte oxidem hlinitým 25-50 μm (0.15MPa/1.5bar), očistěte i osušte.
   POZNÁMKA:
   1) Jestliže povrch stále obsahuje zbytky oleje, lze ho ještě očistit etanolem (alkoholem). Použití etanolu (alkoholu) může na akrylové pryskyřici způsobit mikrotrhliny. K čištění akrylové pryskyřice může být použit mírný detergent.
   2) Jestliže aplikujete OPTIGLAZE Color na hybridní bloky s keramickým plnivem jako jsou CERASMART, použijte na ošetření povrchu CERAMIC PRIMER II.
2) Lahvičku OPTIGLAZE color dobře protřepejte. Kápněte několik kapek do dávkovací misičky. Rozřeďte přidáním CLEAR na požadovaný odstín. Naneste tenkou vrstvu na povrch pryskyřice pomocí přiloženého štětce. Nerozfukujte.
3) Osvitte vhodnou polymerační lampou (viz tabulka 1). Přibližte konec světlovodu co nejblíže k povrchu.
   Laboratorní použití:
   Nastavte 2cm platformu do vytvrzovacího zařízení a umístěte na ni náhradu s potaženým povrchem směrem ke světlu. Otočte náhradu a opakujte polymeraci světlem v oblasti podseklého nebo oblasti ve stínu.

Vnitřní charakterizace

1) Vytvořte dentinovou vrstvu s pomocí kompozitu a polymerujte. Postupujte podle pokynů výrobce vašeho kompozitního systému.
   Poznámka:
   neodstraňujte inhibiční kyslíkovou vrstvu. Aplikujte OPTIGLAZE color na inhibiční kyslíkovou vrstvu. Pokud je inhibiční kyslíková vrstva odstraněna, ošetřete povrch náhrady CERAMIC PRIMER II (ofoukněte) a COMPOSITE PRIMER (světlem) ještě před použitím OPTIGLAZE color.
2) Lahvičku OPTIGLAZE color dobře protřepejte. Kápněte několik kapek do jednorázové misičky. Naneste tenkou vrstvu OPTIGLAZE color podle potřeby na povrch dentinu nástrojem nebo štětcem (např. konvexně a konkávně na manekýnovo nebo incizální oblasti). K dosažení požadovaného odstínu mísíte podle potřeby více barev. Nerozfukujte.
3) Osvitte vhodnou polymerační lampou (viz tabulka 1).
4) Pokračujte v práci se skloviny odstínem na inhibované kyslíkové vrstvě. Postupujte podle pokynů výrobce vašeho kompozitního systému .
5) Dokončete povrchovou úpravu a vyleštěte s použitím standardní techniky nebo aplikujte OPTIGLAZE color CLEAR nebo CLEAR HV na celý povrch.

Oprava náhrady (při ztrátě lesku)

1) Zdrsněte povrch náhrady pomocí karbidového vrtáčku a papírového kužele.
2) Očistěte povrch párou nebo ultrazvukem a poté osušte vzduchem bez přímési oleje.
   POZNÁMKA:
   Jestliže je povrch kontaminován zbytky oleje, můžete povrch ještě očistit etanolem (alkoholem). Použití etanolu (alkoholu) může na akrylové pryskyřici může způsobit mikrotrhliny. K čištění akrylové pryskyřice může být použit mírný detergent.
3) Na povrch aplikujte OPTIGLAZE color CLEAR nebo CLEAR HV. Nerozfukujte.
4) Osvitte vhodnou polymerační lampou (viz tabulka 1).

Tabulka 1: Doba polymerace

GC LABOLIGHT DUO		90 sek
GC LABOLIGHT LV-III, II		5 min
GC STEPLIGHT SL-1	Vzdálenost od zdroje světelného zdroje <3cm	10 sek
	Vzdálenost od světelného zdroje >3cm	20 sek
Halogenová lampa		40 sek
Plazmový obluk		8 sek.
LED lampa (se zdrojem světla s vlnovou délkou nižší než 430 nm)		40 sek.

Tabulka 2: Hloubka polymerace

Orange, Yellow, Redbrown, Red	0.07 mm
A Plus, B Plus, C Plus, White, Ivory White, Pink Orange, Pink, Olive, Lavender, Grey, Blue	0.15 mm
Clear, Clear HV	0.5 mm

SKLADOVÁNÍ

Pro dosažení optimálního výsledku skladujte při pokojové teplotě 4-25°C, 39.2-77.0°F.

BALENÍ:

Kompletní sada:
A Plus 2.6mL, B Plus 2.6mL, C Plus 2.6mL, White 2.6mL, Ivory White 2.6mL, Yellow 2.6mL, Orange 2.6mL, Pink Orange 2.6mL, Pink 2.6mL, Red Brown 2.6mL, Olive 2.6mL, Lavender 2.6mL, Grey 2.6mL, Blue 2.6mL, Red 2.6mL, Clear 5mL, Clear HV 5mL, jednorázová dávkovací misička, plochý štětec, kulatý štětec

UPOZORNĚNÍ

1. Vždy používejte ochranné pomůcky jako rukavice, roušku a ochranný kryt očí.
2. Vyhněte se především kontaktu nevytvrzeného materiálu s pokožkou.
3. Vyvarujte se potřísnění oděvů.
4. PTIGLAZE color je vysoce hořlavá a těkavá tekutina. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Uchovávejte mimo dosah zdrojů možného vznícení.
5. OPTIGLAZE color je těkavý a může způsobit podráždění dýchacích cest. Používejte v dobře větraném prostoru. Nasaďte víčko na lahvičku ihned po dávkování.
6. Nedoporučuje se používat OPTIGLAZE color na plochy vystavené vysokému tlaku.
7. Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
8. V případě kontaktu s kůží okamžitě odstraňte houbičkou nebo vatovým tampónem. Místo opláchněte vodou .
9. Kyslíková inhibiční vrstva na povrchu pryskyřičné vrstvy, která má být pokryta, musí být odstraněna před nanesením OPTIGLAZE color z důvodu řádného vytvrzení OPTIGLAZE color.
10. Naneste několik kapek OPTIGLAZE color do jednorázové dávkovací misky až bezprostředně před použitím, materiál obsahuje těkavé rozpouštědlo.
11. Uchovávejte řádně uzavřené.
12. Veškerý odpad likvidujte v souladu s místními předpisy.
13. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých pacientů. Pokud jsou takové reakce zaznamenány, přerušte používání přípravku a vyhledejte lékaře.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

OPAKOVANÉ 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.

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.

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 pařičnému 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.

Poslední revize 07/2019

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

OPTIGLAZE™ color

SVJETLOSNO POLIMERIZIRAJUĆI MATERIJAL ZA KARAKTERIZACIJU

Samo za stručnu dentalnu uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE

1. Karakterizacija direktnih i indirektnih kompozitnih radova, akrilatnih baza proteza i umjetnih akrilatnih zubi.
2. Za postizanje glatke površine i otpornosti na trošenje kompozitnih radova, akrilatnih baza proteza i umjetnih akrilatnih zubi.
   UPOZORENJE:
   Nije namijenjeno za karakterizaciju prirodnih zubi.

KONTRAINDIKACIJE

Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na akrilate / metakrilatne monomere ili akrilate / metakrilatne polimere.

UPUTE ZA UPORABU

Karakterizacija površine

1) Nakon oblikovanja površine akrilata, izvršiti završnu obradu karbidnim svrdlom ili grubom silikonskom gumicom. Sloj koji inhibira kisik mora se odstraniti, budući da sprječava polimerizaciju materijala OPTIGLAZE color. Uporaba u laboratoriju:
   Pjeskariti aluminij-oksidnim prahom veličine čestica 25-50 μm (0,15 MPa / 1,5 bara), očistiti i osušiti.
   POZNÁMKA:
   1) Ako na površini još ima ostataka ulja, može se dalje čistiti etanolom (alkoholom). Použití etanolu (alkoholu) může na akrylové pryskyřici způsobit mikrotrhliny. K čištění akrylové pryskyřice může být použit mírný detergent.
   2) Jestliže aplikujete OPTIGLAZE Color na hybridní bloky s keramickým plnivem jako jsou CERASMART, použijte na ošetření povrchu CERAMIC PRIMER II.
2) Lahvičku OPTIGLAZE color dobře protřepejte. Kápněte několik kapek do dávkovací misičky. Rozřeďte přidáním CLEAR na požadovaný odstín. Nanesite tanki sloj na površinu akrilata pomoću priloženog kista. Ne sušiti zrakom.
3) Polimerizirati odgovarajućim uređajem za polimerizaciju (vidi Tablicu 1). Vrh vodilice za svjetlo postaviti što bliže površini.
   Uporaba u laboratoriju:
   U uređaj za polimerizaciju postaviti postolje od 2 cm i na njega postaviti protezu na način da je premazana površina okrenuta prema svjetlu. Okrenuti protezu i ponoviti postupak kako bi se potpuno polimerizirala i potkopana područja i područja u sjeni.

Unutarnja karakterizacija

1) Dentinski sloj nadograditi kompozitom i polimerizirati svjetlom. Slijediti upute za odabrani kompozitni sustav.
   Uporaba:
   Ne odstranjivati sloj koji inhibira kisik. Na njega nanijeti OPTIGLAZE color. Ako se sloj koji inhibira kisik odstrani, površinu je potrebno prematzati sredstvom CERAMIC PRIMER II (sušenje) i COMPOSITE PRIMER (svjetlosna polimerizacija) prije nanošenja sredstva OPTIGLAZE color.
2) Dobro protresite bočicu sredstva OPTIGLAZE color. Dozirati nekoliko kapi u posudu za doziranje. Nanijeti tanki sloj odabranog sredstva OPTIGLAZE color na površinu dentina odgovarajućim instrumentom ili kistom (npr. na konkavno-konveksne linije rasta dentina ili incizalno područje). Po potrebi zamiješati više boja za postizanje željene boje. Ne sušiti zrakom.
3) Polimerizirati odgovarajućim uređajem za svjetlosnu polimerizaciju (vidi Tablicu 1).
4) Nastaviti nadograđivati caklinskom bojom na sloj koji inhibira kisik. Slijediti upute za odabrani kompozitni sustav.
5) Završno obraditi i polirati standardnom tehnikom ili nanošenjem sredstva OPTIGLAZE color CLEAR ili boje CLEAR HV na cijelu površinu.

Popravak radova (ako izgube sjaj)

1) Obrađenu površinu naoštriti karbidnim svrdlom i abrazivnim papirom.
2) Površinu očistiti parom ili ultrazvučnim čistačem i zatim osušiti bezuljnim plinskim ulje.
   POZNÁMKA:
   Ako je površina onečišćena ostatkom ulja, može se dalje čistiti etanolom (alkoholom). Uporaba etanola (alkoholu) na akrilatu može uzrokovati mikro pukotine. Za čišćenje akrilata može se koristiti blagi deterdžent.
3) Nanijeti sredstvo OPTIGLAZE color CLEAR ili boju CLEAR HV na površinu. Ne sušiti zrakom.
4) Polimerizirati odgovarajućim uređajem za svjetlosnu polimerizaciju (vidi Tablicu 1).

Tablica 1: Trajanje svjetlosne polimerizacije

GC LABOLIGHT DUO		90 sek.
GC LABOLIGHT LV-III, II		5 min.
GC STEPLIGHT SL-1	Udaljenost od izvora svjetla <3cm	10 sek.
	Udaljenost od izvora svjetla >3cm	20 sek.
Halogeno svjetlo		40 sek.
Plazmeno lučno svjetlo		8 sek.
LED svjetlo (s izvorom svjetla valne duljine niže od 430nm)		40 sek.

Tablica 2: Dubina stvrdnjavanja

Orange (narančasta), yellow (žuta), redbrown (crveno-smeđa), red (crvena)	0,07 mm
A Plus, B Plus, C Plus, Ivory (bijela), Ivory White (boja slonovače), Pink Orange (rozo-narančasta), Pink (roza) Olive (maslinasta), Lavender (boja lavande), Grey (siva), Blue (plava)	0,15 mm
Clear, Clear HV	0,5 mm

ČUVANJE

Za optimalno korištenje preporučuje se čuvati na sobnoj temperaturi od 4-25°C, 39.2-77.0°F.

PAKIRANJE:

Cjelokupni komplet:
A Plus 2,6 mL, B Plus 2,6 mL, C Plus 2,6 mL, White (bijela) 2,6 mL, Ivory White (boja slonovače) 2,6 mL, Yellow (žuta) 2,6 mL, Orange (narančasta) 2,6 mL, Pink Orange (rozo-narančasta) 2,6 mL, Pink (roza) 2,6 mL, Red Brown (crveno-smeđa) 2,6 mL, Olive (maslinasta) 2,6 mL, Lavender (boja lavande) 2,6 mL, Grey (siva) 2,6 mL, Blue (plava) 2,6 mL, Red (crvena) 2,6 mL, Clear (prozirna) 5 mL, Clear HV (prozirna HV) 5 mL, jednokratna posuda za doziranje, plosnati kist, okrugli kist

UPOZORENJA

1. Uvijek koristite osobnu zaštitnu opremu kao što su rukavice, maska za lice i zaštitne naočale.
2. Izbjegavajte kontakt neotvrdnutog materijala s kožom.
3. Izbjegavati dodir materijala s odjećom.
4. OPTIGLAZE color je lako hlapljiva i zapaljiva tekućina. NE koristiti blizu otvorenog plamena. Držati dalje od izvora vatre.
5. OPTIGLAZE color isparavanja mogu uzrokovati respiratornu iritaciju. Koristiti u dobro provjetrenom prostoru. Odložiti odmah nakon doziranja.
6. Ne preporučuje se korištenje materijala OPTIGLAZE color u području visokog opterećenja.
7. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
8. U slučaju dodira s kožom, odmah odstraniti spužvom ili vatom. Isprati vodom.
9. Sloj koji inhibira kisik na površini akrilata koja će se premazati treba odstraniti prije nanošenja sredstva OPTIGLAZE color, budući da može spriječiti pravilnu stvrdnjavanje.
10. Nanesite nekoliko kapi OPTIGLAZE color do jednorazové dávkovací misky až bezprostředně před použitím, materiál obsahuje těkavé rozpouštědlo.
11. Uchovávejte řádně uzavřené.
12. Veškerý odpad likvidujte v souladu s místními předpisy.
13. U ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých pacientů. Pokud jsou takové reakce zaznamenány, přerušte používání přípravku a vyhledejte lékaře.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

OPAKOVANÉ 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.

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.

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 pařičnému 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.

Poslední revize 07/2019

Használat előtt az útmutató olvassa el figyelmesen! HU

OPTIGLAZE™ color

FÉNYRE KEMÉNYEDŐ KARAKTERIZÁLÓ ANYAG

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott alkalmazási területeken.

AJÁNLOTT FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

1. Direkt és indirekt kompozit helyreállítások, akrilát fogsor alaplemez és műanyag fogak karakterizálásához.
2. Kompozit helyreállítások, akrilát fogsor alaplemezek és a műanyag fogak felületi simaságának és kopásállóságának eléréséhez.
   FIGYELMEZTETÉS:
   Természetes fogak karakterizálására nem ajánlott.

ELLENJAVALLATOK

Kerülje a termék használatát akrilát / metakrilát monomerekre vagy akrilát / metakrilát polimerekre allergiás páciensek esetében.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Felület-karakterizálás

1) A re-tesítelület kontúrozása után finírozza egy karbidfúróval vagy durva szilikoncsiszkával. Az oxigén inhibíciós réteget távolítsa el, mivel az gátolja az OPTIGLAZE color polimerizációját.
   Laboratóriumi felhasználás:
   A 25-50μm alumínium oxidal (0,15 MPa / 1,5 bar) történt homoktúvás után tisztítsa és szárítsa meg a felszínt.
   FIGYELEM:
   1) Amennyiben a felület olajos maradványától szennyezett, tovább tisztítható etanollal (alkohol). Az etanol (alkohol) alkalmazása akrilátokon történő használata mikrorepedéseket okozhat. Az akrilátok tisztítására használható enyhe mosószer.
   2) Adott esetben a OPTIGLAZE colort hibrid kerámia blokkokra használja, a felszínt kezelje előtt CERAMIC PRIMER II-vel.
2) Alaposan rázza fel az OPTIGLAZE color flakonját. Adagoljon pár cseppet az adagoló tálkába. Higítsa a CLEAR-rel míg a kívánt árnyalatot megfelelő. A csomagban található ecset segítségével vigyen fel egy vékony réteget a rezin felületére. Ne fújja le légárammal.
3) Fénykezelje a megfelelő polimerizációs készülékkel (lásd 1. táblázat). Tartsa a fényvezető csőrt a lehető legközelebb a felszínhez.
   Laboratóriumi felhasználás:
   Helyezzen egy 2 cm vastag tartót a polimerizációs készülékbe és helyezze rá a protézist, a bevont felületével a fény felé irányítva. Fordítsa meg a protézist és ismételje meg a fénykezelést, hogy az alámenős részek és árnyékolt területek is teljesen fénykezelve legyenek.

Belső karakterizálás

1) Építse fel a dentin réteget kompozitból és fénykezelje. Kövesse a használt kompozit rendszer használati utasításait.
   Figyelem:
   Ne távolítsa el az oxigén inhibíciós réteget. Az OPTIGLAZE color-t az oxigén inhibíciós rétegre vigye fel. Amennyiben az oxigén inhibíciós réteg el lett távolítva, kezelje a felületet CERAMIC PRIMER II (fúja szárazra) és COMPOSITE PRIMER (fénykezelje) mielőtt az OPTIGLAZE color-t applikálná.
2) Alaposan rázza fel az OPTIGLAZE color flakonját. Adagoljon pár cseppet az adagoló tálkába. Keverje el egy vékony rétegben a kívánt felületre egy ecset alkalmas eszközzel vagy ecsettel (pl. a mamelon vagy incizális terület domború és homorú dentinjeire). Keverjen össze különböző színeket a megfelelő színárnyalat eléréséhez. Ne fújja le légárammal.
3) Fénykezelje megfelelő polimerizációs készülékkel (lásd 1. táblázat).
4) Folytassa a építést az oxigén inhibíciós rétegen a zománcszínnel. Kövesse a kompozit rendszer használati utasításait.
5) Finírozza és polírozza a megszokott technikával vagy vigyen fel OPTIGLAZE color CLEAR-t vagy CLEAR HV-t az egész felületre.

Helyreállítás javítása (pl. ha elveszíti a fényességét)

1) Érdesítse fel a helyreállítás felszínét egy karbidfúróval.
2) Tisztítsa meg a felületet gőzborotválval vagy ultrahangos tisztítóval, majd szárítsa meg olajmentes levegővel.
   FIGYELEM:
   Ha a felület olajmaradékától szennyezett, tovább tisztítható etanollal (alkohol). Az etanol (alkohol) akrilátokon történő használata mikro repedéseket okozhat. Az akrilátok tisztítására használható enyhe mosószer.
3) Applikálja OPTIGLAZE color CLEART vagy CLEAR HV-t a felületre. Ne fújja le légárammal.
4) Fénykezelje a megfelelő polimerizációs készülékkel (lásd 1. táblázat).

1.táblázat: fénykezelési idő

GC LABOLIGHT DUO		90 mp.
GC LABOLIGHT LV-III, II		5 per

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

OPTIGLAZE™ color

SVETLOM TUHNÚCI MATERIÁL PRE CHARAKTERIZÁCIU ODTIEŇA

Určené na použitie výhradne v dentálnej praxi v odporúčaných indikáciách.

ODPORÚČANÉ INDIKÁCIE

1. Vonkajšia povrchová charakterizácia priamych a nepriamych kompozitných náhrad, akrylových protéz a umelých akrylových zubov.
2. Dosiahnutie hladkosti povrchu a odolnosti voči opotrebovaniu náhrad vyrobených z kompozitnej živice, ochrana akrylových protéz a akrylových zubov.
POZNÁMKA:
Materiál nie je určený k úprave povrchu prirodzených zubov.

KONTRAINDIKÁCIE

Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na akrylát / metakrylátový monomér alebo akrylát / metakrylátový polymér.

NÁVOD NA POUŽITIE

Povrchová úprava
1) Po vytvrdzovaní povrchu živice na záver použite karbidový vrták alebo hrubú silikónovú špičku. Je nutné odstrániť kyslíkovú inhibičnú vrstvu, kvôli tejto spomaľuje polymerizáciu OPTIGLAZE color.
Použitie v laboratóriu:
Piieskujte 25-50µm oxidom hlinitým (0.15MPa/1.5bar.), očistite a osušte.
POZNÁMKA:
1) Ak sa na povrchu stále nachádzajú mastné zvyšky, je možné povrch dočistiť etanolom (alkoholom). Použitie etanolu (alkoholu) na akrylovom povrchu môže však spôsobiť mikro trhliny. Na očistenie akrylovej živice je možné tiež použiť jemný čistiaci prostriedok.
2) Pre použitím fľaštičku OPTIGLAZE color na hybridné keramické bloky, ako sú CERASMART, odstrite povrch pomocou CERAMIC PRIMER II.
2) Pred použitím fľaštičku OPTIGLAZE color dobre pretraste.
Nakvapkajte niekoľko kvapiek do nádobky. Zriedte pridaním CLEAR a upravte na požadovaný odtieň. Priloženým štetcom aplikujte v tenkej vrstve na živicový povrch. Nesušte prúdom vzduchu.
3) S vhodnou polymerizačnou lampou vytvrdzujte svetlom. (Pozri tabuľku 1).
Priložte svetlovod k povrchu čo najbližšie.
Použitie v laboratóriu:
Položte 2 cm podložku do vytvrdzovacej pece a na podložku položte protézu, tak aby bol ošetrovaný povrch vystavený pôsobeniu svetla.
Protézu otočte a proces zopakujte, tak aby boli svetlu vystavené spodné časti a svetlu ťažšie dostupné priestory.

Vnútorná charakterizácia
1) Naneste kompozitnú vrstvu dentínu a polymerizujte svetlom. Postupujte podľa návodu na použitie od výrobcu príslušného kompozitu.
Poznámka:
Neodstraňujte kyslíkovú inhibičnú vrstvu. Aplikujte OPTIGLAZE color priamo na kyslíkovú inhibičnú vrstvu. Ak bola kyslíková inhibičná vrstva odstránená pred tým, ako nanesiete OPTIGLAZE color, aplikujte na povrch CERAMIC PRIMER II (použitie) a nechajte pôsobiť 3 minúty. Dodržiať nekoliko kapi
2) Pred použitím fľaštičku OPTIGLAZE color dobre pretraste.
Nakvapkajte niekoľko kvapiek do nádobky. Aplikujte vybraný OPTIGLAZE color v tenkej vrstve na povrch dentínu nástrojom alebo štetcom (napr. na konvexné a konkávne časti dentínových mamelónov alebo v incizálnej oblasti). Ak je to potrebné, ž získaniu konkrétneho odtieňa zmiešajte viacero odtieňov. Nesušte prúdom vzduchu.
3) S vhodnou polymerizačnou lampou vytvrdzujte svetlom. (Pozri tabuľku 1)
Na pokrytie nanášaním požadovaného odtieňa skloviny na kyslíkovú inhibičnú vrstvu. Postupujte podľa návodu na použitie od výrobcu príslušného kompozitu.
5) Prácu dokončite a povrch vyleštite použitím štandardných technik, alebo aplikujte OPTIGLAZE color CLEAR alebo CLEAR HV na celý povrch.

Oprava a obnova (napr. keď sa stratí lesk)
1) Zdrsnite povrch určený k obnove použitím karbidového vrtáku a papierového kužeľa.
2) Očistite povrch parovou čističkou alebo ultrazvukom, následne vysušte čistým vzduchom.
POZNÁMKA:
Ak sa na povrchu stále nachádzajú mastné zvyšky, je možné povrch dočistiť etanolom (alkoholom). Použitie etanolu (alkoholu) na akrylovom povrchu môže však spôsobiť mikro trhliny. Na očistenie akrylovej živice je možné tiež použiť jemný čistiaci prostriedok.
3) Aplikujte OPTIGLAZE color CLEAR alebo CLEAR HV na celý povrch.
Nesušte prúdom vzduchu.
4) S vhodnou polymerizačnou lampou vytvrdzujte svetlom. (Pozri tabuľku 1)

Tabuľka 1: Časy polymerizácie svetlom

GC LABOLIGHT DUO		90 sek.
GC LABOLIGHT LV-III. II		5 min.
GC STEPLIGHT SL-I	Radzalja od vrá svetlobe <3cm	10 sek.
	Radzalja od vra svetlobe >3cm	20 sek.
Halogenska luč	Vzdialenosť od svetelného zdroja <3cm	10 sek.
Plasma Arc	Vzdialenosť od svetelného zdroja >3cm	20 sek.
Halogénová lampa		40 sek.
Plazmový oblúk		8 sek.
LED lampa (so zdrojom svetla s vlnovou dĺžkou nižšou ako 430 nm)		40 sek.

Tabuľka 2: Hĺbka polymerizácie

Oranžová, Červená, Hnedá, Ružová, Modrá, Biela, Číra, Svetlo modrá, Svetlo ružová, Svetlo hnedá, Svetlo žltá, Svetlo oranžová, Svetlo červená, Svetlo sivá, Svetlo zelená, Svetlo fialová, Svetlo ružovo-hnedá, Svetlo ružovo-oranžová, Svetlo ružovo-červená, Svetlo ružovo-modrá, Svetlo ružovo-biela, Svetlo ružovo-číra, Svetlo ružovo-sivá, Svetlo ružovo-zelená, Svetlo ružovo-fialová, Svetlo ružovo-ružová, Svetlo ružovo-žlt

左右535×天地300mm

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

OPTIGLAZE™

NANOFILLED LIGHT CURED PROTECTIVE COATING FOR COMPOSITE AND ACRYLIC INDIRECT RESTORATIONS

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

RECOMMENDED INDICATIONS
1. Coating of indirect composite surfaces (fissures and interproximal areas)
2. Coating of denture base surfaces
3. Coating of provisional materials

CONTRAINDICATIONS
Avoid use of this product in patients with known allergies to acrylate or methacrylate monomer.

PRECAUTIONS
1. It is not recommended to use OPTIGLAZE on high stress bearing areas (occlusal surfaces).
2. The use of OPTIGLAZE does not replace the mechanical polishing of aesthetic indirect composite restorations such as GRADIA.

DIRECTIONS FOR USE
Preparation
After contouring the resin surface, finish with carbide bur or coarse silicone point. Clean the surface with a steam cleaner or ultrasonic cleaner and then dry. If surface still contains oil residue, the surface can be further cleaned with ethanol (alcohol).
NOTE:
1) OPTIGLAZE does not adhere to a polished surface. Make sure surfaces to be coated are rough.
2) The air-inhibited layer of the resin surface to be coated should be removed before applying OPTIGLAZE as it may inhibit the proper curing of OPTIGLAZE.
3) The use of ethanol (alcohol) on acrylic resin may cause micro-cracks. A mild detergent can be used to clean the acrylic resin.

Application
1. Dispense a few drops into a dispensing dish. Replace bottle cap immediately after dispensing.
2. IMMEDIATELY apply (within 1 minute after dispensing) to the surface with a brush. DO NOT AIR BLOW.

Light Curing
Light cure with a suitable light curing device.

LABOLIGHT DUO		90 sec.
LABOLIGHT LV-III, II		3 min.
STEPLIGHT SL-I	Distance from light source <3 cm	10 sec.
	Distance from light source >3 cm	20 sec.
Halogen Light		40 sec.
LED Light (with light source having wavelength lower than 430 nm)		40 sec.

NOTE:
1) If surface is tacky, repeat light curing.
2) If necessary, rotate the prosthesis a half-turn or turn-over and light cure again to ensure all surfaces are completely cured.
3) Additional build-up cannot be performed on surfaces coated with OPTIGLAZE. Remove the coated layer with a bur and then build -up.
4) OPTIGLAZE cannot be cured by a conventional LED light curing device with blue LED only.
5) When using other manufacturers' light curing devices, use final curing mode. Refer to the respective manufacturers' instructions for use.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store at temperature of 4-25°C (39.2-77.0°F).

PACKAGE
OPTIGLAZE 15 mL (1)

CAUTION
1. OPTIGLAZE is flammable. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
2. OPTIGLAZE is volatile. Use in a well ventilated area. Replace cap immediately after dispensing.
3. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
4. In case of contact with skin, immediately remove with a sponge or cotton pellet. Flush with water.
5. Wear protective gloves. In particular, avoid contact of uncured material with skin.
6. Avoid getting material on clothing.
7. Avoid inhalation or ingestion of material.
8. Do not mix with other products.
9. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
10. In rare cases the product may cause sensitivity to 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 competent authority, 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: 06/2019

MANUFACTURED by:
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, 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

CE 2797

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

OPTIGLAZE™

НАНОНАПЪЛНЕНО ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩО ЗАЩИТНО ПОКРИТИЕ ЗА КОМПОЗИТНИ И ПЛАСТМАСОВИ ИНДИРЕКТНИ ВЪЗСТАНОВЯВАНИЯ

За употреба само от дентални специалисти за препоръчаните индикации.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ
1. Покриване на индиректни композитни повърхности (фисури и апроксимални зони)
2. Покриване на основната протезна повърхност
3. Покриване на временни материали

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Не използвайте при пациенти с установени алергии към акрилатен или метакрилатен мономер.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
1. Не се препоръчва употребата на OPTIGLAZE върху зони, подложени на голям стрес (оклузални повърхности).
2. Употребата на OPTIGLAZE не заменя механичното полиране на естетичните индиректни композитни възстановявания като GRADIA.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
Препарация
След контуриране на композитната повърхност, завършете с карбиден борер или груба силиконова гума. Почистете повърхността с пароструйка или ултразвук и тогава подсушете. Ако повърхността все още съдържа остатъци от масло, тя може да бъде допълнително почистена с етанол (алкохол).
ЗАБЕЛЕЖКА:
1) OPTIGLAZE не се свързва с полирани повърхности. Уверете се, че подлежащите на покриване повърхности са грапави.
2) Въздушно-инхибираният слой на композитната повърхност, подлежаща на покриване, трябва да бъде отстранен преди нанасянето на OPTIGLAZE, тъй като той може да потисне правилното полимеризиране на OPTIGLAZE.
3) Употребата на етанол (алкохол) върху пластмасата може да причини микро-пукнатини. Може да се използва мек препарат за почистване на пластмаса.

Нанасяне
1. Дозирайте няколко капки в смесителния съд. Затворете капачката на бутилката веднага след дозиране.
2. ВЕДНАГА нанесете (до 1 минута след дозиране) върху повърхността с четка. НЕ ПОДСУШАВАЙТЕ С ВЪЗДУХ.

Фотополимеризиране
Фотополимеризирайте с подходящ уред.

LABOLIGHT DUO		90 сек.
LABOLIGHT LV-III, II		3 мин.
STEPLIGHT SL-I	Разстояние от източника на светлина <3cm	10 сек.
	Разстояние от източника на светлина >3cm	20 сек.
Халогенна светлина		40 сек.
LED Светлина (с източник на светлина, имащ дължина на вълната по-малка от 430nm)		40 сек.

ЗАБЕЛЕЖКА:
1) Ако повърхността е лепкава, повторете фотополимеризирането.
2) Ако е необходимо, завъртете конструкцията наполовина или я обърнете и фотополимеризирайте отново, за да осигурите пълно втвърдяване на всички повърхности.
3) Не може да се добавя допълнително изграждане върху повърхности, покрити с OPTIGLAZE. Отстранете покриващия слой с борер и тогава изградете.
4) OPTIGLAZE не може да полимеризира посредством обикновено LED фотополимеризиращо средство само със син светодиод.
5) Когато използвате фотополимеризиращи уреди на други производители, използвайте програма за окончателна полимеризация. Спазвайте съответните инструкции за употреба на производителя.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимална ефективност е препоръчително, съхранявайте при температура 4-25°C (39,2-77,0°F).

ОПАКОВКА
OPTIGLAZE 15 mL (1)

ВНИМАНИЕ
1. OPTIGLAZE е възпламеним. Не го използвайте в близост до открит пламък. Пазете го далеч от източници на запалване. Не съхранявайте големи количества на едно място. Пазете го далеч от директна слънчева светлина.
2. OPTIGLAZE е летлив. Използвайте го в добре проветрени помещения. Поставете капачката обратно веднага след дозиране.
3. В случай на контакт с очите, незабавно измийте и потърсете лекарска помощ.
4. В случай на контакт с кожата, незабавно отстранете с гъба или памучен тампон. Промийте с вода.
5. Носете защитни ръкавици. Избягвайте контакт на неполимеризиран материал с кожата.
6. Предотвратете попадане на материала върху дрехи.
7. Предотвратете вдишване или поглъщане на материала.
8. Не смесвайте с други продукти.
9. Лични предпазни средства (ЛПБ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
10. В редки случаи, продуктът може да причини свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

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 предотврати 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: 06/2019

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

OPTIGLAZE™

OCHRANNÝ SVĚTLEM TUHNOUCÍ LAK S NANOČÁSTICEMI PRO NEPŘÍMÉ KOMPOZITNÍ A AKRYLÁTOVÉ VÝPLNĚ

Určeno k použití výhradně v dentální praxi v doporučených indikacích.

DOPORUČENÉ INDIKACE
1. Ošetření povrchu nepřímých kompozitních výplní (fisury a mezizubní prostory)
2. Ošetření povrchu báze náhrady
3. Ošetření povrchu provizorních materiálů

KONTRAINDIKACE
Tento výrobek nepoužívejte u pacientů s prokázanou alergií na akrylát nebo metakrylátový monomer..

UPOZORNĚNÍ
1. Nedoporučujeme používat OPTIGLAZE na vysoce zátěžových místech (okluzální povrchy).
2. Použití OPTIGLAZE nenahrazuje mechanické leštění estetických nepřímých kompozitních výplní, např. GRADIA.

NÁVOD K POUŽITÍ
Preparace
Po provedení konturace povrchu pryskyřice zakončete karbidovým vrtáčkem nebo drsným silikonovým hrotem. Povrch vyčistěte parní nebo ultrazvukovou čističkou a poté osušte. Pokud na povrchu stále zůstávají zbytky oleje, lze povrch dále vyčistit etanolem (alkoholem).
POZNÁMKA:
1) OPTIGLAZE nepřilne k vyleštěným povrchům. Ujistěte se, že povrchy určené k lakování jsou drsné.
2) Před nanesením OPTIGLAZE je nutno odstranit tzv. inhibiční vrstvu pryskyřičného povrchu určeného k nalakování, protože ta může zabránit řádnému vytvrzení OPTIGLAZE.
3) Použití etanolu (alkoholu) na akrylové pryskyřici může způsobit mikropraskliny. Akrylovou pryskyřici lze vyčistit jemným saponátem.

Aplikace
1. Odkapejte pár kapek do dávkovací nádobky. Po nadávkování ihned opět uzavřete víkem.
2. Aplikátorem IHNED naneste (do 1 minuty po nadávkování) na povrch. NESUŠTE VZDUCHEM.

Vytvrzování světlem
Osvitte vhodnou polymerační lampou.

LABOLIGHT DUO		90 sek.
LABOLIGHT LV-III, II		3 min
STEPLIGHT SL-I	Vzdálenost od světelného zdroje <3cm	10 sek.
	Vzdálenost od světelného zdroje >3cm	20 sek
Halogenová lampa		40 sek
LED lampa (se zdrojem světla s vlnovou délkou nižší než 430 nm)		40 sek

POZNÁMKA:
1) Pokud je povrch lepivý, vytvrzování zopakujte.
2) V případě potřeby pootočte náhradou o 180° nebo ji úplně přetočte a znovu vytvrzujte, abyste měli jistotu, že všechny povrchy jsou zcela vytvrzené.
3) Na povrchu ošetřeném OPTIGLAZE nelze provádět dodatečné dostavby. Odstraňte vrstvu laku vrtáčkem a poté proveďte dostavbu.
4) OPTIGLAZE nelze vytvrzovat běžnou LED polymerační lampou pouze LED s modrým světlem.
5) Při použití polymeračních lamp od jiných výrobců použijte režim konečného vytvrzování. Postupujte dle návodu k použití příslušného výrobce.

USKLADNĚNÍ
Pro dosažení optimálního výsledku skladujte při teplotě (4-25°C) (39,2-77,0°F).

BALENÍ
OPTIGLAZE 15 ml (1)

UPOZORNĚNÍ
1. OPTIGLAZE je hořlavý. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Chraňte před zdroji přímého vznícení. Neskladujte velká množství na jednom místě. Chraňte před přímým slunečním světlem.
2. OPTIGLAZE je těkavý. Používejte na dobře větraném místě. Po nadávkování ihned uzavřete víkem.
3. V případě zasažení očí ihned vyplachněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
4. V případě kontaktu s pokožkou ihned odstraňte houbičkou nebo vatovou peletkou. Opláchněte vodou.
5. Používejte ochranné rukavice. Obzvláště se vyvarujte kontaktu nevytvrzeného materiálu s pokožkou.
6. Zabraňte potřísnění oděvu materiálem.
7. Vyhněte se vdechnutí nebo polknutí materiálu.
8. Nemíchejte s jinými výrobky.
9. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, ochranné brýle a ochranné brýle.
10. V ojedinělých případech může výrobek vyvolat u některých osob přecitlivělost. V takovém případě přerušte používání výrobku a obraťte se na 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
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.

Poslední revize: 06/2019

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

OPTIGLAZE™

SVJETLOSNOPOLIMERIZIRAJUĆI ZAŠTITNI PREMAZ S NANOPUNILOM ZA KOMPOZITNE I AKRILATNE INDIREKTNE RADOVE

Samo za stručnu dentalnu uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Premaz indirektnih kompozitnih površina (fisure i aproksimalna područja)
2. Premaz površina baze proteze
3. Premaz privremenih materijala

KONTRAINDIKACIJE
Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na akrilate ili metakrilatne monomere.

UPOZORENJA
1. Ne preporuča se koristiti OPTIGLAZE na područjima pod visokim opterećenjem (okluzijskim površinama).
2. Uporaba premaza OPTIGLAZE ne zamjenjuje mehaničko poliranje estetskih indirektnih kompozitnih ispuna kao kod npr. materijala GRADIA.

UPUTE ZA UPORABU
Priprema
Nakon oblikovanja površine akrilata, završno obraditi karbidnim svrdlom ili hrapavim silikonskim politerom. Površinu očistiti parnim ili ultrazvučnim čistačem i zatim osušiti. Ako na površini još uvijek ima ostataka ulja, može se dodatno očistiti etanolom (alkoholom).
VAŽNO:
1) OPTIGLAZE ne prianja za poliranе površine. Površine za premaz moraju biti hrapave.
2) Zrakom inhibirani sloj akrilatne površine za premaz valja odstraniti prije nanošenja OPTIGLAZEA, jer se time može spriječiti njegovo pravilno stvrdnjavanje.
3) Uporaba etanola (alkohola) na akrilatu može uzrokovati mikropukotine. Za čišćenje akrilata može se koristiti blagi deterdžent.

Nanošenje
1. Dozirati nekoliko kapi u posudu za doziranje. Bočicu odmah poklopiti nakon doziranja.
2. ODMAH nanijeti (tijekom 1 minute nakon doziranja) kistom na površinu. NE KORISTITI PUHALJKU ZA ZRAK.

Svjetlosna polimerizacija
Polimerizirati odgovarajućim uređajem za svjetlosnu polimerizaciju.

LABOLIGHT DUO		90 sek.
LABOLIGHT LV-III, II		3 min.
STEPLIGHT SL-I	Udaljenost od izvora svjetla <3cm	10 sek.
	Udaljenost od izvora svjetla >3cm	20 sek.
Halogenovo svjetlo		40 sek.
LED svjetlo (s izvorom svjetla valne duljine niže od 430nm)		40 sek.

VAŽNO:
1) Ako je površina ljepljiva, ponoviti svjetlosnu polimerizaciju.
2) Protezu po potrebi okrenuti za pola okreta ili preokrenuti i ponovno polimerizirati svjetlom kako bi se osiguralo potpuno stvrdnjavanje svih površina.
3) Dodatnu nadogradnju nije moguće izvršiti na površinama premazanima OPTIGLAZEOM. Premazani sloj valja odstraniti svrdlom i zatim nadograditi.
4) OPTIGLAZE se ne može stvrdnjavati konvencionalnim LED uređajem za svjetlosnu polimerizaciju sa samo plavim LED-om.
5) Ako se koriste uređaji za svjetlosnu polimerizaciju drugih proizvođača, koristiti način rada za završno stvrdnjavanje. Konzultirati odgovarajuće proizvođačeve upute za uporabu.

ČUVANJE
Za optimalno korištenje preporučuje se Čuvati pri temperaturi od 4-25°C (39,2-77,0°F).

PAKIRANJE
OPTIGLAZE 15 ml (1)

UPOZORENJE
1. OPTIGLAZE je zapaljiv. Ne koristiti za blizu otvorenog plamena. Držati dalje od izvora vatre. Ne čuvati veće količine na jednom mjestu. Čuvati dalje od direktne sunčeve svjetlosti.
2. OPTIGLAZE je hlapljiv. Koristiti ga u dobro prozračenom prostoru. Pokrijte odmah nakon doziranja.
3. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
4. U slučaju dodira s kožom, odmah odstraniti spužvicom ili kuglicom vate. Isprati vodom.
5. Nositi zaštitne naočale. Osobito izbjegavati dodir nestvrdnutog materijala s kožom.
6. Izbjegavati dodir materijala s odjećom.
7. Izbjegavati udisanje ili gutanje materijala.
8. Ne miješati s drugim proizvodima.
9. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.
10. U rijetkim slučajevima može proizvod može uzrokovati preosjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i potražiti liječnika.

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 unakrsno onečišćenje između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakiranja zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivo pakiranje i označiti oštećenja ako ih ima. Odbaciti ako je oštećeno.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivo pakiranje kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja. Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno-infektivnoj kontroli sukladno regionalno/nacionalnim smjernicama.

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 odgovarajuće 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.

Datum posljednje revizije upute: 06/2019

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

OPTIGLAZE™

NANOTÖLTÉSŰ FÉNYRE KEMÉNYEDŐ VÉDŐLAKK KOMPOZIT ÉS AKRIL INDIREKT HELYREÁLLÍTÁSOKHOZ

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyeztnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET
1. Indirekt kompozit felszínek lakkozása (repedések és interproximális területek)
2. Műfogsorok felszínének lakkozása
3. Ideiglenes anyagok lakkozása

ELLENJAVALLATOK
Kerülje a termék használatát akrilát vagy metakrilát monomerekre allergiás páciensek esetében.

FIGYELMEZTETÉSEK
1. Nem javasolt OPTIGLAZE-t használni nagy rágónyomású területeken (okklúzális felszínek).
2. Az OPTIGLAZE anyag használata nem helyettesíti az esztétikus indirekt kompozit helyreállítások (pl. GRADIA) mechanikai polírozását.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Előkészítés
A rezin felszínének kontúrozása után karbidfúróval vagy szilikoncsúccsal finírozzon. Tisztítsa le a felszínt gőzborotválval vagy ultrahangos tisztítóval, majd szárítsa le. Ha a felszín továbbra is olajos maradt, tovább tisztíthatja etanollal (alkohol).
MEGJEGYZÉS:
1) Az OPTIGLAZE anyag nem tapad polírozott felszínhez. Bizonyosodjon meg róla, hogy a lakkozni kívánt felszín érdes.
2) A rezin lakkozni kívánt felszínéről el kell távolítani az oxigén-inhibíciós réteget az OPTIGLAZE applikálása előtt, mert gátolhatja az OPTIGLAZE megfelelő keményedését.
3) Etanol (alkohol) alkalmazása akril rezinen mikro repedéseket okozhat. Az akril rezin tisztításához enyhe mosószert használható.

Applikáció
1. Adagoljon néhány cseppet egy adagolótálkába. Adagolás után azonnal helyezze vissza az üvegre a kupakot.
2. AZONNAL nanijeti (dalgalúst követő 1 percen belül) applikálja a felszínre egy ecsettel. NE SZÁRÍTSA LE.

Fénypolimerizálás
Fénykezelje a megfelelő polimerizációs készülékkel.

LABOLIGHT DUO		90 mp.
LABOLIGHT LV-III, II		3 perc
STEPLIGHT SL-I	Fényforrástól való távolság <3cm	10 mp.
	Fényforrástól való távolság >3cm	20 mp.
Halogén lámpa		40másodperc.
LED lámpa (430 nm-nél kisebb hullámhosszú fényforrással)		40 másodperc.

MEGJEGYZÉS:
1) Amennyiben a felszín ragadós, ismételje meg a fénypolimerizálást.
2) Amennyiben szükséges fordítsa el egy fél fordulattal a fogpótlást, vagy fordítsa meg és végezze el a fénypolimerizálást még egyszer, ezzel biztosítsa, hogy minden felszín teljesen megkeményedett.
3) Az OPTIGLAZE-zel lakkozott felszínen további felépítést nem tud végezni. Távolítsa el a lakkréteget fúróval, majd kezdje meg a felépítést.
4) Az OPTIGLAZE anyag nem polimerizálható hagyományos, csak kék fényt leadó LED fénypolimerizáló készülékkel.
5) Amennyiben más gyártó fénypolimerizáló készülékét alkalmazza, végső kötési üzemmódon használja. A vonatkozó gyártó használati útmutatója alapján járjon el.

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény eléréséhez 4-25°C (39,2-77,0°F) hőmérsékleten tárolandó.

KISZERELÉS
OPTIGLAZE 15 ml (1)

FIGYELMEZTETÉS
1. Az OPTIGLAZE gyúlékony. Ne használja nyílt láng közelében. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól. Ne tárolján nagyobb mennyiséget egy helyen. Tartsa távol közvetlen napfénytől.
2. Az OPTIGLAZE illékony. Jól szellőztetett helyen használja. Adagolás után azonnal helyezze vissza a kupakot az üvegre.
3. Amennyiben az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki vízzel és forduljon szakorvoshoz.
4. Amennyiben az anyag bőrre kerül, azonnal törölje le szivaccsal vagy vattadarabbal. Öblítse le vízzel.
5. Használjon védőkesztyűt. Kerülje el a polimerizálatlan anyag érintkezését bőrrel.
6. Kerülje el az anyag érintkezését ruhával.
7. Kerülje el az anyag belégzését vagy lenyelését.
8. Ne keverje össze más primerekkel.
9. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemüveget.
10. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet. Mindig tájékozódjon a biztonsági adattapokból, 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 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: 06/2019

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

OPTIGLAZE™

NANOCZĄSTECZKOWA ŚWIATŁOUTWARDZALNA WARSTWA OCHRONNA DO POŚREDNICH UZUPEŁNIEŃ KOMPOZYTOWYCH I AKRYLOWYCH

Wyłącznie do stosowania przez dentystów i techników dentystycznych według zalecanych wskazań.

ZALECANE WSKAZANIA
1. Powlekanie powierzchni pośrednich uzupełnień kompozytowych (bruzd i przestrzeni międzyzębowych)
2. Powlekanie powierzchni płyty protezy
3. Powlekanie materiałów do prac tymczasowych

PRZECIWWSKAZANIA
Należy unikać stosowania tego produktu u pacjentów ze stwierdzoną alergią na akrylany lub monomery metakrylowe.

ZALECENIA
1. Nie zaleca się stosowania OPTIGLAZE w miejscach narażonych na duże obciążenia (powierzchnie zgryzu).
2. Stosowanie OPTIGLAZE nie zastępuje polerowania mechanicznego estetycznych uzupełnień protetycznych wykonywanych z kompozytu techniką pośrednią, takich jak GRADIA.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA
Preparacja
Po ukształtowaniu powierzchni żywicy, wykończyć wiertłem węglikowym lub gumką silikonową do zgrubnego opracowania. Oczyścić powierzchnię parą wodną lub w ultradźwiękowej myjce i osuszyć. Jeśli powierzchnia wciąż zawiera pozostałości oleju, powierzchnię można dodatkowo oczyścić przy użyciu etanolu (alkoholu).
UWAGA:
1) OPTIGLAZE nie przylega do wypolerowanej powierzchni. Upewnić się, że powierzchnie przeznaczone do pokrycia są chropowate (zmatowione).
2) Warstwa inhibicji tlenowej na powierzchni żywicy przeznaczonej do powlekania powinna być usunięta przed nałożeniem OPTIGLAZE ponieważ może hamować prawidłowe utwardzenie OPTIGLAZE.
3) Zastosowanie etanolu (alkoholu), na żywicy akrylowej może spowodować mikropęknięcia. Do oczyszczenia żywicy akrylowej może być używany łagodny detergent.

Stosowanie
1. Odmierzyć kilka kropli do naczynia dozującego. Butelkę zakręcić natychmiast po dozowaniu.
2. NATYCHMIAST rozprowadzić (w ciągu 1 minuty po dozowaniu) na powierzchni za pomocą pędzelka. NIE ROZDMUCHIWAĆ.

Utwardzanie światłem
Utwardzić światłem przy użyciu odpowiedniego urządzenia do polimeryzacji.

LABOLIGHT DUO		90 sek.
LABOLIGHT LV-III, II		3 min
STEPLIGHT SL-I	Odległość od źródła światła <3cm	10 sek.
	Odległość od źródła światła >3cm	20 sek.
Lampa halogenowa		40 sek.
Lampa LED (ze źródłem światła o długości fali mniejszej niż 430nm)		40 sek.

UWAGA:
1) Jeżeli powierzchnia jest lepka, powtórzyć utwardzanie światłem.
2) Jeśli to konieczne, przekręcić uzupełnienie o pół obrotu lub obrócić i utwardzić światłem ponownie, aby zapewnić całkowite spolimeryzowanie wszystkich powierzchni.
3) Na powierzchnie pokryte OPTIGLAZE nie można nakładać kolejnej warstwy. Usunąć powlekaną warstwą za pomocą wiertła, a następnie dołożyć warstwę materiału.
4) OPTIGLAZE nie można utwardzać za pomocą konwencjonalnych lamp diodowych wyposażonych w diody emitujące tylko niebieskie światło.
5) W przypadku używania urządzeń do polimeryzacji światłem innych producentów, stosować tryb utwardzania ostatecznego. Należy zapoznać się zaleceniami instrukcji producentów odpowiednich do urządzenia.

DEPOZYTARE
Pentru o performanță optimă, depozitați la temperatura de 4-25°C (39,2-77,0°F).

AMBALARE
OPTIGLAZE 15 mL (1)

ATENȚIE
1. OPTIGLAZE este inflamabil. A nu se utiliza în apropierea unei surse de căldură deschise. A se feri de surse de aprindere. A nu se depozita cantități mari într-o singură zonă. A se feri de lumina solară directă.
2. OPTIGLAZE este volatil. A se utiliza într-o zonă bine ventilată, închideți capacul flaconului imediat după dozare.
3. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și consultați medicul.
4. În cazul contactului cu pielea, îndepărtați imediat cu un burete sau cu o buletă. Clătiți cu apă.
5. Utilizați mănuși de protecție. În special, evitați contactul materialului nepolimerizat cu pielea.
6. Evitați contactul materialului cu îmbrăcămintea.
7. Evitați inhalarea sau ingerarea materialului.
8. A nu se amesteca cu alte produse.
9. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.
10. În cazuri rare acest produs poate cauza sensibilitate anumitor persoane. În cazul în care apar astfel de reacții, încetați utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la:
http://www.gceurope.com
Pot fi obținute deasemenea de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucișată între pacienți acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectați recipientul și eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunțați la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUȚIA DEZINFECTANTĂ. Curățați dispozitivul pentru a preveni uscarea și acumularea de substanțe contaminante. Dezinfectați cu un produs medical autorizat pentru prevenirea și controlul infecțiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naționale/regionale.

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

Revizuit ultima dată: 06/2019

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

OPTIGLAZE™

LAC PROTEC

左右535×天地300mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

OPTIGLAZE™

SVETLOM TUHNÚCI OCHRANNÝ LAK S NANOČASTICAMI NA KOMPOZITNÉ A ZUBNÉ NEPRIAME NÁHRADY

Určené na použitie výhradne v dentálnej praxi v odporúčaných indikáciách.

ODPORÚČANÉ INDIKÁCIE

1. Lakovanie povrchu nepriamych kompozitných náhrad (fisúry a aproximálne plochy)
2. Lakovanie povrchu bázy náhrady
3. Lakovanie povrchu provizórnych materiálov

KONTRAINDIKÁCIE

Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na akrylát alebo metakrylátový monomér.

UPOZORNENIE

1. Neodporúčame používať OPTIGLAZE na vysoko zaťažených miestach (okluzálne povrchy).
2. Použitie laku OPTIGLAZE nenahradzuje mechanické leštenie estetických nepriamych kompozitných náhrad, napr. GRADIA.

NÁVOD NA POUŽITIE

Príprava
Po opracovaní a konturácie povrchu živice zakončite karbidovým vrtáčikom alebo drsným silikónovým vrtákom. Povrch vyčistite pemzou alebo ultrazvukovou čističkou a potom osušte. Ak na povrchu stále zostávajú zvyšky oleja, možno povrch dôkladne vyčistiť etanolom (alkoholom).
POZNÁMKA:
1) OPTIGLAZE neprifne k vyleštených povrchom. Presvedčte sa, že povrchy určené na lakovanie sú drsné.
2) Pred nanesením OPTIGLAZE treba odstrániť vzduchom inhibovaný vrstvu živicového povrchu určeného na lakovanie, pretože tá môže zabrániť riadnemu vytvrdeniu laku OPTIGLAZE.
3) Použitie etanolu (alkoholu) na akrylovej živici môže spôsobiť mikro-praskliny. Akrylovú živicu možno vyčistiť jemným saponátom.

Aplikácia
1. Odkvapkajte zopár kvapiek do dávkovacej nádobky. Po nadávkovaní ihneď opäť uzatvorte vrchnákom.
2. Aplikátorom IHNEĎ naneste (do 1 minúty po nadávkovaní) na povrch. NESUSTE VZDUCHOM.

Vytvrdzovanie svetlom
S vhodnou polymerizačnou lampou vytvrdzujte svetlom.

LABOLIGHT DUO		90 sek.
LABOLIGHT LV-III, II		3 min.
STEPLIGHT SLI	Razdalja od vira svetlobe <3cm	10 sek.
	Razdalja od vira svetlobe >3cm	20 sek.
Halogenska luč		40 sek.
LED luč (z izvorom svetlega valovne dolžine nižje kot 430 nm)		40 sek.

POZNÁMKA:
1) Ak je povrch leplivý, vytvrdzovanie zopakujte.
2) Ak je potrebný ďalší povrch, obrúste protetiko in ponovne svetlobno polimerizujte, da zagotovite popolno spolimerizíranost vseh površin.
3) Površin prekritih z OPTIGLAZE se ne more dodatno dograjevati. Odstranite je potrebno silcu s premazom s svedrom in nato dograditi.
4) OPTIGLAZE se ne more strjevati z konvencionalno LED lučjo, le z modro LED lučko.
5) Pri uporabi polimerizacijskih lučk drugih proizvajalcev, uporabite način za končno strjevanje. Po navodilih za uporabo proizvajalca.

SHRANJEVANJE

Priporočilo za optimalne lastnosti, shranjujte pri temperaturi 4-25°C (39,2-77,0°F).

PAKIRANJE

OPTIGLAZE 15 mL (1)

OPOZORILO

1. OPTIGLAZE je vnetljiv. Ne uporabljajte odprtega ob ognju. Hranite stran od ostalih vnetljivih virov. Ne shranjujte velikih količin na enem mestu. Shranjujte stran od direktne sončne svetlobe.
2. OPTIGLAZE je hlapljiv. Uporabljajte v dobro prezračenih prostorih. Takoj po uporabi namestite pokrov.
3. V primeru kontakta z očmi, takoj izperite z vodo in poiščite medicinsko oskrbo.
4. V primeru kontakta s kožo, takoj odstranite z gobo ali vato. Izperite z vodo.
5. Nosite zaščitne rokavice. Predvsem se izogibajte kontaktu z nepolimerizanim materialom s kožo.
6. Izogibajte se nanosu materiala na obličja.
7. Izogibajte se inhalaciji ali zaužitju materiala.
8. Ne mešajte z drugimi izdelki.
9. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
10. V redkih primerih lahko izdelek povzroča občutljivost pri določenih ljudjeh. Če se takšne reakcije pojavijo, prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se poducite 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 pregleje sistem za večkratno uporabo in označite poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite.
NE NAHAJATE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistite sistem za večkratno uporabo, da prepreč ite sušenje in nabiranje nečistot. 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.

Zadnjič pregledano: 06/2019

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

OPTIGLAZE™

Z NANO DELCI POLNJEN ZAŠČITNI PREMAZ ZA KOMPOZITNE IN INDIREKTNE RESTAVRACIJE

Za uporabo v zobozdravstvenih ordinacijah v priporočene nemene.

PRIPOROČENA INDIKACIJE

1. Premaz indirektnih kompozitnih površin (fisurnih sistemov in medzobnih prostorov)
2. Premaz baze proteze
3. Premaz začasnih materialov

KONTRAINDICACIJE

Izogibajte se uporabi tega proizvoda pri pacientih z znano alergijo na akrilate ali metakrilatne monomere.

OPOZORILO

1. Uporaba OPTIGLAZE-a na površinah z večjimi obremenitvami ni priporočena (okluzalne površine).
2. Uporaba OPTIGLAZE-a ne nadomesti mehanskega poliranja estetskih indirektnih kompozitnih restavracij, primer GRADIA.

NAZODILA ZA UPORABO

Priprava
Po izgotovitvi površinskega sloja kompozita, zaključite s karbidnim svedrom al grobim silikonskim plamenom. Očistite površino s parnim čistilcem ali ultrazvočnim čistilcem in nato osušite. Če so na površini še vedno prisotni ostanki olja, dodatno očistite površino z etanolom (alkoholom).
OPOZORILO:
1) OPTIGLAZE se ne veže na spolirano površino. Zagotovite grobost površin, ki je želite premazati.
2) Pred nanosom OPTIGLAZE-a mora biti odstranjena značno inhibirana plast kompozita, saj bi lahko inhibirala pravilno strjevanje OPTIGLAZE-a.
3) Uporaba etanola (alkohola) na akrilni smoli lahko povzroči mikro poke. Za čiščenje akrilne smole se lahko uporabi nežen detergent.

Nanos
1. Nanesite nekaj kapljic na nanašalno posodico, nametstite pokrov takoj po uporabi.
2. TAKOJ nanesite (znotraj 1 minute po pripravi v posodico) na površino z čopičem. NE SPIHAJTE.

Svetlobna polimerizacija
Svetlobno polimerizirajte s primerno napravo za svetlobno polimerizacijo.

LABOLIGHT DUO		90 sek.
LABOLIGHT LV-III, II		3 min.
STEPLIGHT SLI	Udaljenost od izvora svetla <3cm	10 sek.
	Udaljenost od izvora svetla >3cm	20 sek.
Halogeno svetlo		40 sek.
LED svetlo (sa izvorom svetla talasne dužine niže od 430nm)		40 sek.

VAŽNO:
1) Ako je površina lepljiva, ponoviti svetlosnu polimerizaciju.
2) Protezo po potrebi okrenuti za pola okreta ili preokrenuti i ponovo polimerizovati svetlom kako bi se osiguralo potpuno strvdnjavanje svih površina.
3) Dodatnu nadograditju nije moguće izvršiti na površinama premazanima OPTIGLAZE-om. Premazani sloj treba odstraniti boreremn i premazanim nadograditi.
4) OPTIGLAZE se ne može strvdnjavati konvencionalnim LED uređajem za svetlosnu polimerizaciju sa samo plavim LED-om.
5) Ako se koriste uređaji za svetlosnu polimerizaciju drugih proizvođača, koristiti način rada za završno strvdnjavanje.
Slediti odgovarajuće proizvođačeva uputstva za upotrebu.

ČUVANJE

Za optimalno korišćenje preporučuje se Čuvati pri temperaturi od 4-25°C (39,2-77,0°F).

PAKOVANJE

OPTIGLAZE 15 ml (1)

UPOZORENJE

1. OPTIGLAZE je zapaljiv. Ne koristiti ga blizu otvorenog plamena. Držati dalje od izvora vatre. Ne čuvati veće količine na jednom mestu. Čuvati dalje od direktne sunčeve svetlosti.
2. OPTIGLAZE je isparljiv. Koristiti ga u dobro provetrenom prostoru. Poklopiti odmah nakon doziranja.
3. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
4. U slučaju dodira sa kožom, odmah odstraniti sunđerom ili kuglicom vate. Isprati vodom.
5. Nositi zaštitne naočare. Posebno izbegavati dodir nestvrdnutog materijala sa kožom.
6. Izbegavati dodir materijala sa odećom.
7. Izbegavati udisanje ili gutanje materijala.
8. Ne mešati sa drugim proizvodima.
9. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
10. U retkim slučajevima ovaj proizvod može da izazove preosetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija prekinuti upotrebu proizvoda i potražiti lekara.

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.

Datum poslednje revizije upute: 06/2019

Pre uporebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

OPTIGLAZE™

SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI ZAŠTITNI PREMAZ SA NANOPUNJENJEM ZA KOMPOZITNE I AKRILATNE INDIREKTNE RADOVE

Samo za stručnu dentalnu upotrebu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE

1. Premaz indirektnih kompozitnih površina (fisure i aproksimalna područja)
2. Premaz površina baze proteze
3. Premaz privremenih materijala

KONTRAINDIKACIJE

Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na akrilate ili metakrilatne monomere.

UPOZORENJA

1. Ne preporučuje se OPTIGLAZE na područjima pod visokim opterećenjem (okuzalnim površinama).
2. Upotreba premaza OPTIGLAZE ne zamenjuje mehaničko poliranje estetskih indirektnih kompozitnih ispuna kao kod npr. materijala GRADIA.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Priprema
Nakon oblikovanja površine akrilata, završno obraditi karbidnim borerom ili hrapavim silikonskim polirerom. Površinu očistiti parnim ili ultrazvučnim čistačem i zatim osušiti. Ako na površini još uvek ima ostataka ulja, može se dodatno očistiti etanolom (alkoholom).
VAŽNO:
1) OPTIGLAZE ne prijanja za polirane površine. Površine za premaz moraju biti hrapave.
2) Vazuhom inhibirani sloj akrilatne površine za premaz treba odstraniti pre nanošenja OPTIGLAZE-a, jer time može da se spriječi njegovo pravilno strvdnjavanje.
3) Upotrteba etanola (alkohola) na akrilatu može da izazove mikropukotine. Za čišćenje akrilata može da se koristi blag deterdžent.

Nanošenje
1. Doziratl nekoliko kapi u posudu za doziranje. Bočicu odmah poklopiti nakon doziranja.
2. ODMAH naneti (za 1 minut nakon doziranj) četkicom na površinu. NE KORISTITI PUSTER ZA VAZDUH.

Svetlosna polimerizacija
Polimerizovati odgovarajućim uređajem za svetlosnu polimerizaciju.

LABOLIGHT DUO		90 sek.
LABOLIGHT LV-III, II		3 min.
STEPLIGHT SLI	Udaljenost od izvora svetla <3cm	10 sek.
	Udaljenost od izvora svetla >3cm	20 sek.
Halogeno svetlo		40 sek.
LED svetlo (sa izvorom svetla talasne dužine niže od 430nm)		40 sek.

VAŽNO:
1) Ako je površina lepljiva, ponoviti svetlosnu polimerizaciju.
2) Protezu po potrebi okrenuti za pola okreta ili preokrenuti i ponovo polimerizovati svetlom kako bi se osiguralo potpuno strvdnjavanje svih površina.
3) Dodatnu nadogradnju nije moguće izvršiti na površinama premazanima OPTIGLAZE-om. Premazani sloj treba odstraniti boreremn i premazanim nadograditi.
4) OPTIGLAZE se ne može strvdnjavati konvencionalnim LED uređajem za svetlosnu polimerizaciju sa samo plavim LED-om.
5) Ako se koriste uređaji za svetlosnu polimerizaciju drugih proizvođača, koristiti način rada za završno strvdnjavanje.
Slediti odgovarajuće proizvođačeva uputstva za upotrebu.

ČUVANJE

Za optimalno korišćenje preporučuje se Čuvati pri temperaturi od 4-25°C (39,2-77,0°F).

PAKOVANJE

OPTIGLAZE 15 ml (1)

UPOZORENJE

1. OPTIGLAZE je zapaljiv. Ne koristiti ga blizu otvorenog plamena. Držati dalje od izvora vatre. Ne čuvati veće količine na jednom mestu. Čuvati dalje od direktne sunčeve svetlosti.
2. OPTIGLAZE je isparljiv. Koristiti ga u dobro provetrenom prostoru. Poklopiti odmah nakon doziranja.
3. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
4. U slučaju dodira sa kožom, odmah odstraniti sunđerom ili kuglicom vate. Isprati vodom.
5. Nositi zaštitne naočare. Posebno izbegavati dodir nestvrdnutog materijala sa kožom.
6. Izbegavati dodir materijala sa odećom.
7. Izbegavati udisanje ili gutanje materijala.
8. Ne mešati sa drugim proizvodima.
9. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
10. U retkim slučajevima ovaj proizvod može da izazove preosetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija prekinuti upotrebu proizvoda i potražiti lekara.

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.

Datum poslednje revizije upute: 06/2019

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

OPTIGLAZE™

НАНОНАПОВНЕНЕ ЗАХИСНЕ ПОКРИТТЯ СВІТЛОВОГО ТВЕРДІННЯ ДЛЯ КОМПОЗИТНИХ ТА АКРИЛОВИХ НЕПРЯМИХ РЕСТАВРАЦІЙ

Для використання лише стоматологами та зубними техніками і лише для цілей, що описані в даній інструкції.

РЕКОМЕНДОВАНІ ПОКАЗАННЯ

1. Покриття непрямих композитних поверхонь (фісури та міжзубні поверхні)
2. Покриття поверхонь бази знімних протезів
3. Покриття тимчасових матеріалів

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не використовувати для пацієнтів з підтвердженою алергією на акрилат або мономер метакрилату.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Не рекомендовано використовувати OPTIGLAZE на ділянках, що несуть велике навантаження (оклюзійні поверхні зубів).
2. Використання OPTIGLAZE не замінює механічного полірування естетичних непрямих композитних реставрацій, виготовлених, наприклад, з GRADIA.

ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ

Підготовка
Після контурування поверхні композиту, обробіть її твердосплавним бором або грубою силіконовою голівкою. Очистіть поверхню пароочисником чи ультразвуковим очищувачем, а потім висушіть. Якщо на поверхні все ще наявні залишки масткила, її можна додатково очистити етанолом (спиртом).
ПРИМІТКА:
1) OPTIGLAZE не зв'язується з поліровними поверхнями. Впевніться, що поверхні, які будуть покриватися, грубі.
2) Перед нанесенням OPTIGLAZE слід видалити з поверхні композиту інгібований повітрям шар, оскільки він може перешкодити правильній полімеризації OPTIGLAZE.
3) Використання етанолу (спирту) на акриловій пластмасі може спричинити появу мікротріщин. Для очищення акрилових пластмас можна використовувати м'який очищувальний засіб.

Нанесення
1. Помістіть декілька крапель у ємність для замішування. Закрийте пляшечку одразу ж після її використання.
2. ОДРАЗУ ж (протягом 1 хвилини після внесення матеріалу у ємність для замішування) нанесіть на поверхню за допомогою пензлика. НЕ РОЗДУВАЙТЕ ПОВІТРЯМ.

Полімеризація світлом
Полімеризуйте світлом за допомогою полімеризатора.

LABOLIGHT DUO		90 сек.
LABOLIGHT LV-III, II		3 хв.
STEPLIGHT SLI	Відстань від джерела світла <3 см	10 сек.
	Відстань від джерела світла >3 см	20 сек.
Галогенне світло		40 сек.
LED-світло (джерелом світла з довжиною хвилі меншою, ніж 430 нм)		40 сек.

ПРИМІТКА:
1) Якщо поверхня залишилася липкою, повторіть полімеризацію ще раз.
2) За необхідності перед повторною полімеризацією поверхніть обертовий столик з протезом на півоберту або повністю, щоб впевнитися, що усі поверхні протезу повністю полімеризувалися.
3) На поверхні, покриті OPTIGLAZE, наносити інші матеріали не можна. Видаліть шар OPTIGLAZE бором, а потім наносьте інші матеріали.
4) OPTIGLAZE не можна полімеризувати звичайним світлодіодним полімеризатором, що має лише синій діод.
5) Якщо ви використовуєте полімеризатори інших виробників, застосовуйте режим остаточної полімеризації.

ЗБЕРІГАННЯ

Рекомендовано для оптимальних робочих характеристик, Зберігати при температурі (4-25°C / 39,2-77,0°F).

УПАКОВКА

OPTIGLAZE 15 мл (1)

УВАГА

1. OPTIGLAZE є легкозаймистою речовиною. Не використовуйте біля відкритого вогню. Зберігайте подалі від джерел займання. Не тримайте велику кількість матеріалу в одному місці. Зберігайте подалі від прямих сонячних променів.
2. OPTIGLAZE є летючою речовиною. Використовуйте у добре провітрюваному приміщенні. Закривайте пляшечку кришкою одразу після вживання.
3. У випадку потрапляння у очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
4. У випадку потрапляння матеріалу на шкіру негайно видаліть його губкою або ватним тампоном. Промийте водою.
5. Використовуйте захисні рукавички. Особливо уникайте контакту неполімеризованого матеріалу зі шкірою.
6. Уникайте потрапляння матеріалу на одяг.
7. Не вдихайте й не ковтайте матеріал.
8. Не змішуйте з іншими продуктами.
9. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
10. У поодиноких випадках цей продукт може викликати подразнення у деяких пацієнтів. Якщо таке трапиться, припиніть використання продукту та зверніться до лікаря.

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 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.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У ДЕЗИНФІКУЮЧІ 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: 06/2019

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

OPTIGLAZE™

İNDİREK KOMPOZİT VE AKRİLİK RESTORASYONLAR İÇİN NANODOLDURUCULU IŞIKLA POLİMERİZE KORUYUCU ÖRTÜCÜ

Sadece dental profesyoneller tarafından önerilen endikasyonlarda kullanılabilir.

TAVSİYEDİLEN ENDİKASYONLAR

1. İndirek kompozit yüzeylerinin örtülmesinde (fissürler ve interproksimal alanlar)
2. Damak protez yüzeylerinde örtücü
3. Geçici materyallerde örtücü

KONTRAENDİKASYONLAR

Bilinen akrilat veya metakrilat monomer alerjisi olan hastalarda bu üründen kullanımından kaçınılmalıdır.

UYARILAR

1. OPTIGLAZE'in yüksek stress binen alanlarda kullanılması önerilmez (okluzal yüzeylerde).
2. OPTIGLAZE kullanımı GRADIA gibi indirek estetik kompozit restorasyonların mekanik polisajı yerine geçemez.

KULLANMA TALİMATI

Hazırlık
Rezin yüzeyi konturladıktan sonra karbid frez veya orta kalın silikon disk ile bitiriniz.Yüzeyi buhar temizleyici ile veya ultrasonik temizleyici ile temizleyiniz ve kurutunuz. Yüzey hala yağ artığı içeriyorsa, yüzey etanol (alkol) ile temizlenebilir.
NOT:
1) OPTIGLAZE cilalanmış yüzeye bağlanmaz. Yüzeyin pürüzle kaplı olduğundan emin olunuz.
2) Kaplanacak olan rezin yüzeydeki hava inhibisyon tabakası OPTIGLAZE'i uygulamadan önce uzaklaştırılmalı ki bu tabaka OPTIGLAZE'in düzgün polimerize olmasını engeller.
3) Akrilik yüzeyin üzerinde etanol (Alkol) kullanımı mikro-çatlaklara neden olabilir. Hafif deterjan akrilik rezini temizlemek için kullanılabilir.

Uygulama
1. Birkaç damla taşıyıcı gideye damlatınız. Şişenin kapağını sıktıktan sonra hemen kapatınız.
2. Derhal (damlatıktkan sonra 1 dakika içinde) yüzeye fırça ile uygulayınız. HAVA TUTMAYINIZ.

Işık ile Polimerizasyon
Uygun ışık cihazı ile ışık kürü.

LABOLIGHT DUO		90 sn.
LABOLIGHT LV-III, II		3 dak.
STEPLIGHT SL-I	Işık kaynağına uzaklık <3 cm	10 sn.
	Işık kaynağına uzaklık >3 cm	20 sn.
Halogen Light		40 sn.
LED Light (430 nm'den daha düşük dalga boyuna sahip ışık kaynağı ile)		40 sn.

NOT:
1) Eğer yüzey pürüzlü ise, ışık uygulamaya devam ediniz.
2) Eğer gereklıyse, protezi yanıya yada tam ters çeviriı ve tüm yüzeylerinde polimerizasyon sağlanıncaya kadar ışık uygulayınız
3) Ilave yığım OPTIGLAZE ile örtülü yüzeyde sağlanamaz. Kaplı tabakayı frez ile uzaklaştırın ve yığım yapın.
4) OPTIGLAZE geleneksel LED ışın cihazları ile polimerize olmaz sadece mavi LED ile.
5) Diğer üreticilerin ışınlı doğru cihazı kullanılıyorsa son modunda kullanınız. Üretici firmanın kullanma talimatlarına bakınız.

SAKLAMA

En iyi performans için ; Kuru ve karanlık bir yerde muhafaza ediniz. (4-25°C) (39,2-77,0°F).

AMBALAJ

OPTIGLAZE 15 mL (1)

UYARI

1. OPTIGLAZE yanıcı ve uçucudur. Direk yanıcı maddelerin yanında kullanmayınız. Isı kaynaklarında uzak tutunuz. Direk güneş ışığından uzak tutunuz. Iyi havalanmış alanlarda kullanınız.
2. OPTIGLAZE uçucudur.Iyi havalanmış alanda kullanınız. Sıktıktan sonra kapağını hemen kapatınız.
3. Göz ile temasi durumunda direk su ile yıkayınız ve tıbbi müdahalede bulunmuzz.
4. Deriye temas etmesi durumunda, pamuk pellet ile veya spanç ile hemen uzaklaştırınız. Su ile yıkayınız.
5. Koruyucu eldiven giyiniz. Özellikle kısmen polimerize olmamış materyalin deri ile temas etmesini engelleyiniz.
6. Materyalin kiyafetlere gelmesini engelleyiniz.
7. Materyali solumaktan ve ağız ile temasından uzak durunuz.
8. Diğer ürünler ile karıştırılmamalıdır.
9. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.
10. Ürün ender olarak bazı kişilerde alerjik reaksiyon oluşturabilir. Bu tarz durumda oluştuğunda, ürünün kullanımını durdurunuz ve uzmana başvurunuz.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusululalrına 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 akümülasyonu ou önlemek için tamamen cihazı temizleyiniz. Orta-seviye kayıtı sağlık bakım- dereceli enfeksiyon kontrol ürünü ile bölgeselr ulusal rehberelere uygun olarak dezenfektan edinin.

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.
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek; vigilance@gc.dental ; bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son revizyon: 06/2019

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

OPTIGLAZE™

GAISMĀ CIETĒJOŠS NANOPILDVIELU AIZSARGPĀRKLĀJUMS NETIEŠĀM KOMPOZĪTA UN AKRILA RESTAURĀCIJĀM

Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās

REKOMENDĒTĀS INDIKĀCIJAS

1. Netiešo kompozītu restaurāciju virsmu pārklāšana (fisūras un aplanšar)
2. Plates bāzes virsmas pārklāšana
3. Pagaidu materiālu pārklāšana

KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot pacientiem ar alerģiju uz akrilāta un metakrilāta monomēru.

BRĪDINĀJUMS

1. OPTIGLAZE nav ieteicams izmantot uz augstas slodzes virsmām (okluzālām virsmām).
2. OPTIGLAZE izmantošana neaizvieto netiešo estētisko kompozītu, piemēram, GRADIA, restaurāciju mehānisko pulēšanu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Preparācija
Pēc sveku virsmas konturēšanas, pabeidziet apstrādi ar karbīda urbuli vai raupju silikona gumiju. Virsmu attīriet ar tvaika strūklu vai ultraskaņas ierīci un pēc tam nožāvējiet. Ja uz virsmas ir palikusi eļļa, to var notīrīt ar etanolu (spirtu).
PIEZĪME:
1) OPTIGLAZE nelīp pie nopulētas virsmas. Pārbaudiet, lai pārklājamās virsmas ir raupjas.
2) Ar skābbārenā piesātinātais slānis uz kompozīta virsmas pirms OPTIGLAZE aplicēšanas ir jānoņem, jo tas var ietekmēt OPTIGLAZE polimerizācijas kvalitāti.
3) Etanola (spirta) izmantošana uz akrila svekiem var izraisīt mikroplaisas. Akrila sveku attīrīšanai var izmantot maigu tīrīšanas līdzekli.

Aplikācija
1. Traucinā iepiliniet dažus pilienus. Pudeļiti nekavējoties noslēdziet.
2. NEKAVĒJOTIES uzklājiet (1 minūtes laikā no piliena sagatavošanas brīža) ar otiņu uz virsmas. NELIETOT GAISA STRŪKLU.

Polimerizācija
Polimerizēt ar piemērotu polimerizācijas ierīci.

LABOLIGHT DUO		90 sek.
LABOLIGHT LV-III, II		3 min.
STEPLIGHT SL-I	Distance no gaismas avota <3 cm	10 sek.
	Distance no gaismas avota >3 cm	20 sek.
Halogēna lampa		40 sek.
LED Light (ar gaismas avotu, kura staru garums ir zem 430 nm)		40 sek.

PIEZĪME:
1) Atkārtojiet polimerizāciju, ja virsma ir lipīga.
2) Ja nepieciešams, pagrieziet protēzes vai apgrieziet tās, lai visas virsmas tiktu polimerizētas.
3) Ja uz virsmas ir uzklāts OPTIGLAZE, tai nevar pievienot papildus materiāla slāņus. Lai to varētu izdarīt ir jānoņem OPTIGLAZE slānis ar urbuli.
4) OPTIGLAZE nevar polimerizēt ar standarta LED gaismas polimerizācijas lampu, kurai ir tikai zilie LED.
5) Ja izmantojiet cita ražotāju polimerizācijas iekārtu, pielietojiet galu polimerizācijas režīmu. Papildus informācijai skatīt attiecīgā ražotāja lietošanas norādījumus.

UZGLABĀŠANA

Optimālai izturīgumam kvalitātei Uzglabāt 4-25°C (39,2-77,0°F) temperatūrā.

IEPAKOJUMS

OPTIGLAZE 15 mL (1)

BRĪDINĀJUMS

1. OPTIGLAZE ir uzliesmojošs. Nelietot atklātas liesmas tuvumā. Neglabāt uzliesmojošu priekšmetu tuvumā. Neuzglabāt lielus daudzumus vienuviet. Neturēt tiešos saules staros.
2. OPTIGLAZE ir gaistošs. Izmantojiet labi vēdināmās telpās. Pēc lietošanas nekavējoties uzskrūvēt vāciņu.
3. Kontaktā ar acīm nekavējoties noskalot un vērsties pie ārsta.
4. Kontaktā gadījumā ar ādu nekavējoties notīrīt ar vati vai šķidrumu. Nomazgāt ar ūdeni.
5. Lietojiet aizsargcimdus. Jo īpaši izvairieties no nesacietējuša materiāla kontakta ar ādu.
6. Izvairieties no materiāla nokļūšanas uz drē

EN BULK FILL GLASS HYBRID RESTORATIVE / LIGHT CURED SELF ADHESIVE WEAR RESISTANT COATING

BG ГЛАС-ХИБРИДЕН ВЪЗСТАНОВИТЕЛЕН МАТЕРИАЛ ЗА ЕДНОЕТАПНО НАНАСЯНЕ / ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩО САМОАДХЕЗИВНО ИЗНОСОУСТОЙЧИВО ПОКРИТИЕ

CS HYBRIDNÍ VÝPLŇOVÝ BULK FILL MATERIÁL SE SKELNÝM PLNIVEM / SVĚTLEM TUHNOUCÍ, SAMOADHEZIVNÍ OCHRANNÝ POVRCHOVÝ LAK

HR "BULK FILL" STAKLENOIONOMERNI HIBRIDNI RESTAURATIVNI SUSTAV / SAMOADHEZIVNI SVJETLOSNOPOLIMERIZIRAJUCI LAK OTPORAN NA TROŠENJE

HU EGYBEN BEHELYEZHETŐ (BULK FILL) ÜVEG-HIBRID HELYREÁLLÍTÓ ANYAG / FÉNYRE KEMÉNYEDŐ, ÖNRAGASZTÓ, NAGY KOPÁSÁLLÓSÁGÚ LAKK

PL SZKLANO-HYBRYDOWY MATERIAŁ DO WYPEŁNIEŃ TYPU BULK-FILL / SAMOADHEZYJNY SWIATŁOUTWARDZALNY ODPORNY NA ŚCIERANIE MATERIAŁ DO POWLEKANIA

RO SISTEM DE RESTAURARE HIBRID, PE BAZĂ DE STICLĂ, CONDENSABIL/ LAC AUTOADEZIV, REZISTENT LA ABRAZIUNE, FOTOPOLIMERIZABIL

RU ГИБРИДНАЯ СТЕКЛОИОНОМЕРНАЯ РЕСТАВРАЦИОННАЯ СИСТЕМА ДЛЯ ВНЕСЕНИЯ МАТЕРИАЛА ОДНОЙ ПОРЦИЕЙ / СВЕТООТВЕРЖДАЕМОЕ САМОАДГЕЗИВНОЕ ИЗНОСОУСТОЙЧИВОЕ ЗАЩИТНОЕ ПОКРЫТИЕ

3 SK HYBRIDNÝ VÝPLŇOVÝ BULK FILL MATERIÁL SO SKLENÝM PLNIVOM / SVETLOM TUHNÚCI SAMOADHEZÍVNY LAK ODOLNÝ VOČI OPOTREBOVANIU 100

15 SL BULK FILL STEKLO-HIBRIDNI RESTAVRATIVNI MATERIAL / SVETLOBNO STRJUJOČ SAMOADHEZIVNI ZAŠČITNI PREMAZ 112

27 SR "BULK FILL" GLASJONOMER HIBRIDNI RESTAURATIVNI SISTEM / SAMOADHEZIVNI SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI LAK OTPORAN NA TROŠENJE 124

39 UK РЕСТАВРАЦІЙНА СКЛОПІГРИДНА СИСТЕМА ДЛЯ ВІДНОВЛЕННЯ ВЕЛИКИХ ПОРОЖНИН ОДНІЄЮ ПОРЦІЄЮ / САМОАДГЕЗИВНИЙ ЗНОСОСТІЙКИЙ ЗАХИСНИЙ ЛАК СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ 136

51 TR KÜTLE HALİNDE DOLDURULAN CAM HİBRİD RESTORATİF SİSTEM / IŞIKLA SERTLEŞEN KENDİNDEN ADEZİVLİ AŞINMAYA DİRENÇLİ ÖRTÜCÜ 152

63 LV BIEZSLĀŅA HIBRĪDSTIKLA RESTAURĀCIJAS MATERIĀLS / GAISMĀ CIETĒJOŠS PAŠADHEZĪVS PRET NOVALKĀŠANOS IZTURĪGS PĀRKLĀJUMS 164

75 LT HIBRIDINĖ STIKLO PLUOŠTO RESTAURAVIMO MEDŽIAGA / ŠVIESA KIETINAMA BEI DĖVĖJIMUISI ATSPARI SAVAIMINĖS ADHEZIJOS DENGIAMOJI MEDŽIAGA 176

87 ET BULK FILL KLAASHÜBRIID RESTAURATIIVMATERJAL / VALGUSKÖVASTUV ISEKINNITUV KULUMISKINDEL KATTELAKK 188

Windows® Mac® Chromebook™ www.gcamerica.com/products/manuals

EN

Prior to use, carefully read the instructions for use.
For use only by a dental professional in the recommended indications.

INDICATIONS FOR USE

1) Class I restorations
2) Stress bearing Class II restorations (see separate technique guide for suggested cavity preparations)
3) Non-stress bearing Class II restorations
4) Intermediate restorative
5) Class V and root surface restorations
6) Core build up

EQUIA Forte Coat is used to seal, strengthen and protect the surface of EQUIA Forte HT Fil restorations.

CONTRAINDICATIONS

1) Pulp capping.
2) Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement, methacrylate monomer or methacrylate polymer.
3) EQUIA Forte Coat is not suitable for patients with a history of hypersensitivity to acrylate/methacrylate monomers.

NOT TO BE USED

EQUIA Forte Coat should not be used in combination with desensitizers and eugenol containing materials as these may hinder EQUIA Forte Coat from setting or bonding properly.

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid Ratio (g/g)	0.40 / 0.13
Mixing Time (sec.)	10"
Time of initial extrusion after mixing	10 seconds maximum
Working Time (23°C/73 °F) (min., sec.)	1'30"
Net Setting Time (37 °C/99 °F) (min., sec.)	2'30"
Finishing Time (37 °C/99 °F, from start of mixing) (min.,sec.)	2'30"
VLC curing time of EQUIA Forte Coat	20"

1. CAVITY PREPARATION

a) Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is unnecessary. For pulp capping use calcium hydroxide. In class V or II situations, we advise the use of an anatomical matrix system. Metal bands should be lubricated with petroleum jelly.
Note:
Optionally, CAVITY CONDITIONER or DENTIN CONDITIONER can be applied to the bonding surfaces.

b) Rinse thoroughly with water. Blot away excess water with a cotton pellet or dry by gently blowing with an air syringe.
DO NOT DESICCATE. Prepared surfaces should appear moist (glistening).

2. CAPSULE ACTIVATION AND MIXING

a) Before activation, shake the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder.

b) To activate the capsule, push the plunger until it is fully depressed with the main body and hold it down for 2 seconds.
Note: 1) Ensure the plunger is fully pressed to avoid the incorrect mixing ratio of powder and liquid.
2) The capsule should be activated just before mixing and used immediately.

c) Immediately set it into a mixer (or an amalgamator) and mix for 10 seconds (+/- 4,000 RPM).
Note: When using a rotational mixing device, it is recommended not to use the centrifuge option.

Riva Luxo MAX Polyacrylic
Version 1.0 | 2021-10-01 | DFU-0000-EN-01

3. RESTORATIVE TECHNIQUE

a) Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load it into the GC CAPSULE APPLIER.
b) Make two clicks to prime the capsule then syringe. The working time is 1 minute 30 seconds from start of mixing at 23°C (73°F). Higher temperatures will shorten working time.
c) Within 10 seconds maximum after mixing, start to extrude the mixture directly into the preparation.
d) Form the preliminary contour and cover with a matrix if required.
   Note:
   it is recommended to wait until the material is not glossy anymore (approximately 10 seconds) to start contouring.
e) During the first 2 minutes 30 seconds from start of mix extra care should be taken to avoid moisture contamination or drying-out. In case this cannot be guaranteed, immediately apply EQUIA Forte Coat and light cure.
   Note:
   1) To adjust the direction of the nozzle, hold the applier with the capsule towards you and turn the capsule body.
   2) To remove the used capsule, push the applier release button. Twist the capsule and pull upwards.

4. FINISHING

Finish under water spray using superfine diamond burs after 2 minutes 30 seconds from start of mixing.

Note:

When applying EQUIA Forte Coat on the existing EQUIA Forte HT Fil restorations, roughen the surface to be coated with superfine diamond burs.

5. COATING

a) Spray preparation dust away with water. Dry by gently blowing with oil free air. Surfaces to be coated should be dry. Do not desiccate.

b) Bottle type: Prior to dispensing, shake the bottle of EQUIA Forte COAT thoroughly. To open the flip-top cap, pinch both cap release buttons on the neck of the bottle at the same time, as illustrated in Figure 1. Dispense a few drops into a clean dispensing dish. Close the cap immediately.

Note:

1) If the cap detaches from the bottle, it should be reattached by reseating the cap HORIZONTALLY on the plastic hinge pegs, and firmly pushing it back into place. The metal spring should be INSIDE the cap, as shown in Figure 2.
2) Wipe any excess liquid from the nozzle before closing the cap.

Manuel pour IFU 3 Pro japonais.indd 8 2019/07/19 11:55:08

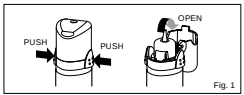
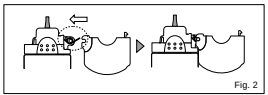


Fig. 1


Fig. 2

Unitdose type: Before opening unit dose capsule, ensure top of the capsule is facing up. Unscrew cap counterclockwise.
Note:
If the cap of the unit dose is too tight to open, use another unit dose. Do not try to open the unit dose capsule with excessive force as this may cause the liquid inside to spill and cause accidental contact with skin and eyes.

c) IMMEDIATELY apply (within 1 minute after dispensing) to the surfaces to be coated using the disposable micro-tip applicator. Make sure that a disposable micro-tip applicator is firmly fixed on the applicator holder. Use floss to apply to approximal surface. DO NOT AIR BLOW.

Note:

1) Non bur cut enamel should be pre-treated with a 35-40% phosphoric acid according to the manufacturer's instructions. Rinse and dry with oil free air.
2) Should the coated surface be contaminated with water, blood or saliva prior to light curing, wash and dry the surface and repeat the coating procedure.
3) Ambient light may shorten the working time. It is recommended to diminish the intensity or turn off your operation light during the application procedure.
4) If the cap of the unit dose is too tight to open, do not try to open it with force to avoid accidental contact of the liquid with skin and eyes. Use another unit dose.
5) Unit dose is disposable. Do not recap or reuse to avoid cross contamination between patients.

6. LIGHT CURING

IMMEDIATELY light cure all coated surfaces with a visible light curing unit (> 500mW/cm2: Halogen/LED) for 20 seconds.

Note:

1) Place light source as close as possible to the coated surface.
2) If surface is tacky or yellowish, repeat light curing.

Ritm Lipase Mill & Pro Lipase manual
Ritm Lipase Mill & Pro Lipase manual

3) Use a protective light shield or similar protective eye wear during light curing.
4) When curing, EQUIA Forte Coat may produce a brief exothermic reaction which can be minimized by applying in a thin layer.

Do not cure on soft tissue.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store the EQUIA Forte HT Fil capsules in the original aluminium foil in a cool and dark place (4-25°C) (39-77°F).
If not in use for a prolonged period of time, store EQUIA Forte Coat in refrigerator, otherwise store at room temperature
(4-25°C) (39-77°F).

SHADE

Available in Refills: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Shade numbers according to Vita® shade guide.
Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PACKAGE

EQUIA Forte HT Fil

1) Single shade package: 20 capsules (A2, A3, B2)
2) Single shade package: 50 capsules (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
3) Assortment package : 50 capsules (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3)
4) Single shade package: 100 capsules (A2, A3)
5) Double shade package: 100 capsules (A2-A3, A3-B2)
6) Single shade package: 200 capsules (A2, A3, B2)

Average contents per capsule: 0.40g powder and 0.13g (0.10mL) liquid
Minimum net volume of mixed cement per capsule: 0.14mL

EQUIA Forte Coat

1) Bottle 4mL (1), MICRO TIP APPLICATOR (25)
2) Unitdose (0.1mL) (50), MICRO TIP APPLICATOR (25)

Option: GC CAPSULE APPLIER (1 piece)

CAUTION

1. In case of contact with oral tissue or skin, immediately remove with a sponge or cotton pellet. After the restorative treatment is finished, rinse thoroughly with water.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. EQUIA Forte Coat is a highly flammable liquid and vapor. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
4. EQUIA Forte Coat is volatile. Use in well ventilated place. Replace cap immediately.
5. If the tissue contacted by EQUIA Forte Coat turns white or forms a blister, advise the patient to leave the affected area undisturbed, until the mark disappears, usually in 1-2 weeks. To avoid contact, it is recommended to apply COCOA BUTTER to the area where rubber dam cannot cover.
6) Avoid inhalation or ingestion of material.
7) Avoid getting material on clothing
8) Do not mix with other products.
9) Instruct the patient not to apply pressure for 1 hour.
10) Use EQUIA Forte HT Fil with EQUIA Forte Coat.
11) Dispose of all waste according to local regulations.

12) 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.
13) Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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; or for The Americas: http://www.gcamerica.com
They can also be obtained from your supplier.

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: 09/2019

Ritmo Lase MD Pro Laserhandstück
Handpiece Ritmo Lase MD Pro

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба.
За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ

1) Възстановявания Клас I
2) Подложени на стрес Клас II възстановявания (прочетете допълнителното техническо ръководство за подходящите кавитетни препарации)
3) Клас II възстановявания, които не са подложени на стрес
4) Междинно възстановяване
5) Възстановявания V Клас и дефекти по кореновата повърхност
6) Изграждане на пънчета

EQUIA Forte Coat се използва, за да запечата, заздрави и защити повърхността на възстановяванията от EQUIA Forte HT Fil.

BG

КОНТРАИНДИКАЦИИ

1) Пулпно покритие.
2) Избягвайте употребата на този материал при пациенти с установена алергия към гласйономерни цименти, метакрилатен мономер или метакрилатен полимер.
3) EQUIA Forte Coat не е подходящ за пациенти с установена хиперчувствителност към акрилатни/ метакрилатни мономери.

ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА

EQUIA Forte Coat не трябва да се използва в комбинация с десензитайзери и евгенол-съдържащи материали, тъй като те могат да нарушат адекватното втвърдяване и свързване.

DIRECTIONS FOR USE

Прах/Течност (g/g)	0.40 / 0.13
Време за смесване (сек.)	10”
Време за начално нанасяне след смесване	10 секунди максимум
Време за работа (мин., сек.)	1’ 30”
Общо време за втвърдяване (мин., сек.)	2’ 30”
Начало на окончателното финиране (37°C, след началото на смесването) (мин., сек.)	2’ 30”
VLC време за втвърдяване на EQUIA Forte Coat	20”

BG

1. ПОДГОТОВКА НА КАВИТЕТА

а) Препарирайте зъба, използвайки стандартни техники. Разширена механична ретенция не е необходима. За покриване на пулпата използвайте калциев хидроксид. При Клас V или II, се препоръчва употребата на анатомична матрична система. Металните пръстени трябва да се обработят с вазелин.
Забележка:
По избор може да се нанесе GC CAVITY CONDITIONER или GC DENTIN CONDITIONER върху подлежащата на свързване повърхност.

б) Промийте обилно с вода. Отстранете излишната вода, чрез попиване с памучен тупфер или с лека въздушна струя. НЕ ПРЕСУШАВАЙТЕ. Подготвените повърхности трябва да изглеждат влажни (блестящи).

2. АКТИВИРАНЕ НА КАПСУЛИТЕ И СМЕСВАНЕ

а) Преди да активирате, разклатете капсулата или я почукайте върху твърда
повърхност за да я разпрашите.

б) За да активирате капсулата, натиснете спусъка до пълно потъване на буталото в тялото и го задръжте до 2 секунди.
Забележка: 1) Уверете се, че плъгера е напълно потънал за да избегнете неправилно съотношение на смесване на праха и течността.
2) Капсулата трябва да се активира непосредствено преди смесване и я използвайте незабавно.

в) Веднага поставете в миксера (или амалгаматора) и смесете за 10 секунди (+/- 4,000 RPM).
Забележка: Когато се използва ротиращо смесващо устройство, се препоръчва да изключите центрофугата.

3. ТЕХНИКА НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ

а) Веднага извадете смесената капсула от смесителя и я поставете в GC CAPSULE APPLIER.

б) Щракнете два пъти, за да подготвите капсулата и след това нанесете. Времето за работа е 1 минута и 30 секунди от началото на смесването при 23°C (73,4°F). По-високи температури ще скъсят времето за работа.

в) В рамките на 10 секунди максимум след разбъркването, започнете нанасянето на сместа директно върху препарацията. г) Оформете предварителния контур и ако е необходимо поставете матрица.

Забележка:

Трябва да изчакате докато материалът загуби блясъка си (средно 10 секунди), за да започнете оформянето.

д) По време на първите 2 минути и 30 секунди от началото на смесването, трябва да внимавате да не допуснете замърсяване с влага и пресушаване. Ако не можете да гарантирате, веднага нанесете EQUIA Forte Coat и фотополимеризирайте.

Забележка:

1) За да нагласите посоката на накрайника, хванете апликатора с капсулата към Вас и завъртете тялото на капсулата.
2) За да свалите използваната капсула, натиснете бутона за освобождаване на апликатора. Завъртете капсулата и издърпайте нагоре.

4. ФИНИРАНЕ

Финирайте под воден спрей, използвайки свръхфини диамантени борери, може да започнете 2 минути и 30 секунди след началото на смесването.

Забележка:

Когато нанасяте EQUIA Forte Coat върху налични възстановявания от EQUIA Forte HT Fil, разграпавете повърхността, която ще бъде покрита със свръхфини диамантени борери.

5. ПОКРИТИЕ

а) Отстранете отпилките от препарацията, промивайки с вода. Подсушете с нежно продухване с обезмаслен въздух. Повърхностите, които ще бъдат покрити, трябва да бъдат сухи. Не пресушавайте.

б) Бутилка: Преди да дозирате, разклатете внимателно бутилката EQUIA Forte COAT. За да отворите капачката, притиснете едновременно двата бутона за освобождаване на капачката на гърлото, както е показано на Фигура 1. Дозирайте няколко капки в чист смесителен съд. Затворете капачката веднага.

Забележка: 1) Ако капачката се откачи, трябва да се закачи, поставяйки я ХОРИЗОНТАЛНО на пластмасовите панти и натискайки я плътно на място. Металната пружина трябва да бъде ОТВЪТРЕ на капачката, Както е показано на Фигура 2.

2) Избършете излишната течност от дозатора при затваряне на капачката.

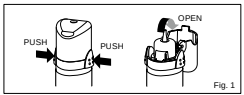
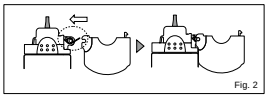


Fig. 1


Fig. 2

Единична доза: Преди да отворите единичната доза се уверете, че е изправена. Отвъртете капачката по часовниковата стрелка.
Забележка: Ако капачката на единичната доза е твърде плътно затворена, използвайте друга доза. Не се опитвайте да отворите единичната доза с извънредни сили, тъй като това може да доведе до изсипване на течност, причинявайки случаен контакт с кожата и очите.

в) НЕЗАБАВНО нанесете (в рамките на 1 минута след дозиране) върху повърхностите, които ще бъдат покрити, с помощта на еднократен апликатор. Уверете се, че еднократният микроапликаторен накрайник е фиксиран плътно към дръжката си. Използвайте конци за зъби, за да нанесете по апроксималните повърхности. НЕ ПРОДУХВАЙТЕ.
Забележка: 1) Несрязаният емайл трябва да бъде обработен с 35-40% фосфорна киселина, съгласно инструкциите за употреба на производителя. Промийте и подсушете с безмаслен въздух.
2) Ако покритите повърхности се замърсят с вода, кръв или слюнка, преди фотополимеризирането, промийте и подсушете

повърхността и повторете покриващата процедура.

3) Околната светлина може да скъси времето за работа. Препоръчва се да намалите или да изключите рефлектора си по време на процедурата на нанасяне.
4) Ако капачката на еднократната доза е твърде плътна при отваряне, не се опитвайте да я отворите със сила, за да избегнете неочакван контакт на течността с кожата и очите. Използвайте друга единична доза.
5) Единичната доза се използва еднократно. Не затваряте повторно и не използвайте отново, за да избегнете кръстосана контаминация между пациентите.

6. ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАНЕ

ВЕДНАГА фотополимеризирайте всички покрити повърхности с фотополимеризираща лампа с видима светлина (> 500mW/cm^2 : халогенна, GC G-Light, диодна) за 20 секунди.

Забележка: 1) Поставете източника на светлина възможно най-близо до покритата повърхност.
2) Ако повърхността е лепкава или жълтеникава, повторете фотополимеризирането.
3) Използвайте светлозащитен щит или защитни очила, по време на фотополимеризирането.
4) При полимеризиране, EQUIA Forte Coat може да осъществи кратка екзотермична реакция, която може да бъде минимизирана чрез нанасянето му в тънък слой. Не полимеризирайте върху меки тъкани.

Manufactured by GC Corporation
GC EUROPE N.V. Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium

СЪХРАНЕНИЕ

За оптимално представяне е препоръчително съхранение на капсулите EQUIA Forte HT Fil в оригиналното алуминиево фолио на хладно и тъмно място (4-25°C) (39.2-77.0°F). Ако не използвате за дълъг период от време, съхранявайте EQUIA Forte Coat в хладилник, в противен случай съхранявайте на стайна температура (4-25°C) (39.2-77.0°F).

ЦВЕТОВЕ

Предлага се допълнително в цветове: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Цветовете са по разцветката на Vita®.
Vita® е регистрирана търговска марка на Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

ОПАКОВКИ

EQUIA Forte HT Fil

1) Едноцветна опаковка 20 капсули (A2, A3, B2)
2) Едноцветна опаковка: 50 капсули (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
3) Асорти опаковка : 50 капсули (10 броя от всеки A2, A3, A3.5, B1, B3)

4) Едноцветна опаковка: 100 капсули (A2, A3)
5) Двуцветна опаковка 100 капсули (A2-A3, A3-B2)
6) Едноцветна опаковка: 200 капсули (A2, A3, B2)

Средно съдържание на капсула: 0.40g прах и 0.13g (0.10mL) течност.
Минимален нето обем от смесен цимент за капсула: 0.14mL.

EQUIA Forte Coat

1) Бутилка от 4mL , Еднократен микроапликаторен накрайник (25)
2) Единична доза от 0.1 мл (50), Еднократен микроапликаторен накрайник (25)

Допълнително: GC CAPSULE APPLIER (16р.).

ВНИМАНИЕ

1) В случай на контакт с оралните тъкани или кожа, веднага отстранете с гъбичка или памук. След като завършите възстановяването, промийте обилно с вода.
2) В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете лекарска помощ.

Този раздел НЕ е предназначен
за потребителите (пациентите)

3) EQUIA Forte Coat е силно летлива и запалима течност. Не използвайте в близост до открит пламък. Дръжте далеч от запалителни източници. Не съхранявайте големи количества на едно място. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина.
4) EQUIA Forte Coat е летлив. Използвайте в добре проветрени места. Поставете капачката веднага след употреба.
5) Ако тъканта в контакт с EQUIA Forte Coat побелее или се оформи пришка, посъветвайте пациента да остави засегнатата област необезпокоявана, докато белезите изчезнат, обикновено за 1-2 седмици. За да избегнете контакт, се препоръчва да нанесете какаово масло в областите, които не могат да бъдат покрити с кофердам.
6) Предотвратете вдишване или поглъщане на материала.
7) Предотвратете попадането на материала върху дрехите.
8) Не смесвайте с други продукти.
9) Инструктирайте пациента да не прилага натиск за 1 час.
10) Използвайте EQUIA Forte HT Fil с EQUIA Forte Coat.
11) Изхвърляйте всички отпадъци съгласно местните разпоредби.
12) В редки случаи продуктът може да причини чувствителност при някои хора. При такива случаи, прекратете употребата на продукта и се обърнете към лекар.
13) Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.

Този раздел ТИЛ е подготвен от
[illegible]

BG

Някои продукти, споменати в тези ИЗУ могат да бъдат класифицирани като опасни според GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на: http://www.gceurope.com

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.

Те също могат да бъдат поръчани и на Вашия доставчик. Последна редакция: 09/2019

Před použitím si pečlivě přečtete návod k použití.
K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

NÁVOD K POUŽITÍ

1) Výplně I. třídy
2) Zatížené výplně II. třídy (pro doporučenou preparaci kavity viz samostatný návod k použití)
3) Nezatížené výplně II. třídy
4) Dočasné výplně
5) Výplně V. třídy a výplně na povrchu kořene
6) Dostavby

EQUIA Forte Coat se používá k pokrytí, zesílení a ochraně povrchu výplní z EQUIA Forte HT Fil.

KONTRAINDIKACE

1) Přímé překrytí pulpy.
2) Vyvarujte se použití tohoto produktu u pacientů se známou alergií na skloionomerní cement, metakrylát monomer a metakrylát polymer.
3) EQUIA Forte Coat není určen pro pacienty s prokázanou přecitlivělostí na akrylátové či metakrylátové monomery.

NEPOUŽÍVAT

Ochranný lak EQUIA Forte Coat se nesmí používat v kombinaci se znecitlivujícími přípravky a materiály obsahujícími eugenol, protože ty mohou zabránit jeho řádnému tuhnutí nebo vazbě.

NÁVOD K POUŽITÍ

Prášek / Tekutina poměr (g/g)	0.40 / 0.13
Míchací čas (sek)	10″
Čas do začátku vytlačení materiálu od promíchání	max. 10 sekund
Pracovní čas (23°C/73 °F) (min., sek)	1’30″
Čistý čas tuhnutí (37 °C/99 °F) (min., sek)	2’30″
Počátek konečného opracování (37 °C/99 °F, od začátku míchání) (min.,sek)	2’30″
VLC doba vytvrzování EQUIA Forte Coat	20″

CS

1. PŘÍPRAVA KAVITY

a) Preparujte kavitu běžným způsobem. Rozsáhlá mechanická retence není nutná. K překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý. U výplní V. nebo II. třídy se doporučuje použití anatomických matric. Kovové matrice by měly být ošetřeny vazelínou.
Poznámka:
na vazebné plochy je možné nanést CAVITY CONDITIONER nebo DENTIN CONDITIONER.

b) Důkladně opláchněte vodou. Odstraňte přebytečnou vlhkost vatovým tampónem nebo jemně vysušte vzduchem.
NEPŘESUŠUJTE. Preparované povrchy by měly mít vlhký (lesklý) vzhled.

2. AKTIVACE KAPSLE A MÍCHÁNÍ

a) Před aktivací kapslí zatřepejte nebo poklepejte boční stranou kapsle o tvrdou podložku, aby se uvolnil prášek.
b) Pro aktivaci kapsle stlačte čep ve spodní části, dokud nebude úplně zarovnaný s hlavním tělem, a držte kapsli čepem dolů po dobu 2 sekund.
Poznámka: 1) Ujistěte se, že čep je úplně zatlačený, aby se předešlo nesprávnému namíchání poměru mezi práškem a tekutinou.
2) Kapsli je nutno aktivovat bezprostředně před mícháním a ihned použít.
c) Kapsli ihned vložte do mixéru (nebo amalgamátoru) a míchejte 10 sekund (+/- 4,000 ot./min).
Poznámka: Pokud používáte rotační míchací přístroj, není doporučeno používat variantu s centrifugou.

Ribbond and THM 3D Polyglasfaserband sind eingetragene Warenzeichen der Ribbond, Inc.

3. TECHNIKA VÝPLNĚ

a) Namíchanou kapsli ihned vyjměte z mixéru a vložte do aplikátoru GC CAPSULE APPLIER.
b) Dvakrát zmáčkněte a poté vytlačujte. Doba práce je 1 minuta 30 sekund od začátku míchání při 23°C (73,4°F). Při vyšších teplotách se doba práce zkracuje.
c) Nejpozději do 10 sekund po namíchání začněte směs vytlačovat přímo do preparované kavity.
d) Vytvarujte obrys, a pokud je potřeba, umístěte matrici
   Poznámka:
   než začnete s konturováním doporučuje se vyčkat, až materiál přestane být úplně lesklý (přibližně 10 sekund).
e) Během prvních 2 minut a 30 sekund od začátku míchání je nutno věnovat zvýšenou pozornost tomu, aby nedošlo ke kontaminaci vlhkem nebo k přesušení. V případě, že toto nelze zaručit, ihned naneste EQUIA Forte Coat a vytvrzujte.
   Poznámka:
   1) Pro nastavení směru trysky, přidržte aplikátor s kapslí proti sobě a otočte tělo kapsle.
   2) Pro vyjmutí použité kapsle, stiskněte uvolňovací tlačítko aplikátoru. Kapsli otočte a vytáhněte nahoru.

CS

4. DOKONČENÍ

Po 2 minutách a 30 sekundách od začátku míchání dokončete pod vodním sprejem pomocí superjemných diamantových vrtáčků.
Poznámka:
Při nanášení EQUIA Forte Coat na stávající výplně EQUIA Forte HT Fil zdrsněte povrch určený k lakování superjemnými diamantovými vrtáčky.

5. NANESENÍ OCHRANNÉHO LAKU

a) Odstraňte preparační drť vodním sprejem. Vysušte mírným proudem vzduchu bez příměsi oleje. Povrchy určené k lakování musejí být suché. Nepřesušte.
b) Lahvička: před nanesením pečlivě protřepejte lahvičku EQUIA Forte COAT. Pro otevření vyskakovacího víčka lahvičky stlačte současně obě uvolňovací tlačítka na hrdle lahvičky, jak je ukázáno na obr. 1. Do čisté dávkovací misky odkápněte několik kapek. Uzávěr lahvičky okamžitě uzavřete.

Poznámka:
1) Pokud se uzávěr oddělí od lahvičky, je možné ho znovu nasadit tak, že ho nasadíte HORIZONTÁLNĚ na plastové závěsné čepy a pevně ho zatlačíte zpět na místo. Kovová pružinka musí být UVNITŘ uzávěru, viz. obr. 2.
2) Otřete všechny zbytky tekutiny z trysky před uzavřením lahvičky.

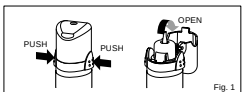
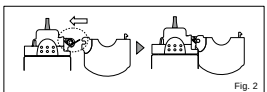


Fig. 1


Fig. 2

Unitdose: před otevřením unitdose se ujistěte, že je vrchol unitdose ve správné pozici. Odšroubujte kryt proti směru hodinových ručiček.
Poznámka:
Pokud jde kryt unitdose odšroubovat jen velmi ztuha, použijte jiný unitdose. Nepokoušejte se otevřít unitdose velkou silou, mohlo by dojít k vytečení tekutiny a nežádoucímu kontaktu s pokožkou nebo očima.

c) Aplikujte OKAMŽITĚ (do 1 minuty po nadávkování) pomocí jednorázového mikrotip aplikátoru na povrchy, které mají být nalakované. Přesvědčte se, že je jednorázový mikrotip aplikátor řádně upevněn v držáku. Do mezizubních prostor nanášejte zubní nitĺ. NESUŠTE VZDUCHEM.
Poznámka:

1) Nepreparovanou sklovinu je nutno ošetřit 35-40% kyselinou fosforečnou dle pokynů výrobce. Vypláchněte a osušte vzduchem bez příměsi oleje.
2) Pokud před vytvrzováním světlem dojde ke kontaminaci lakovaného povrchu vodou, krví nebo slinou, povrch opláchněte a osušte a postup lakování zopakujte.
3) Okolní světlo může zkrátit pracovní čas. Doporučuje se proto během práce na výplni ztlumit nebo vypnout operační světlo.
4) V případě potíží s otevřením unitdose nepoužívejte násilí a použijte jiný unitdose.
5) Unitdose jsou jednorázové. Nepoužívejte je opakovaně z důvodu možné křížové kontaminace mezi pacienty.

6. VYTVRZOVÁNÍ

Všechny nalakované povrchy IHNED vytvrzujte polymerační lampou na viditelné světlo (> 500mW/cm2 : Halogen, LED) po dobu 20 sekund.
Poznámka:

1) Zdroj světla umístěte co nejblíže k lakovanému povrchu.
2) Pokud je povrch lepkavý nebo nažloutlý, zopakujte vytvrzování.
3) Během vytvrzování používejte ochranný štít proti světlu nebo ochranné brýle.
4) Během polymerace může probíhat exotermická reakce, kterou lze zmírnit aplikací co nejtenčí vrstvy materiálu. Nenanášejte na měkké tkáně.

SKLADOVÁNÍ

Pro optimální výsledek se doporučuje skladovat kapsle EQUIA Forte HT Fil v originálním aluminiovém obalu na chladném a temném místě (4 - 25°C) (39,2 – 77,0°F).
Pokud EQUIA Forte Coat delší dobu nepoužíváte, skladujte jej v ledničce, jinak uchovávejte při pokojové teplotě (4-25°C) (39,2-77,0°F).

ODSTÍNY

K dispozici jsou náhradní balení: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Čísla odstínů dle vzorníku odstínů Vita®.
*Vita® je registrovanou obchodní známkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Německo.

BALENÍ

EQUIA Forte HT Fil

1) Jednoodstínové balení: 20 kapslí (A2, A3, B2)
2) Jednoodstínové balení: 50 kapslí (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
3) Sortimentní balení: 50 kapslí (10 od každého odstínu A2, A3, A3.5, B1, B3)

4) Jednoodstínové balení: 100 kapslí (A2, A3)
5) Dvouodstínové balení: 100 kapslí (A2-A3, A3-B2)
6) Jednoodstínové balení: 200 kapslí (A2, A3, B2)

Průměrný obsah kapsle: 0,40 g prášku, 0,13 g (0,10 ml) tekutiny.
Minimální čistý objem namíchaného cementu v jedné kapsli: 0,14 ml.

EQUIA Forte Coat

1) Lahvička 4mL (1), jednorázový mikrotip aplikátor (25)
2) Unitdose (0.1mL) (50), jednorázový mikrotip aplikátor (25)

Volitelné: GC CAPSULE APPLIER (1 kus)

UPOZORNĚNÍ

1) V případě zasažení tkáně úst anebo pokožky ihned odstraňte houbičkou a vatovou peletou. Po ukončení ošetření důkladně opláchněte vodou.
2) V případě zasažení očí, ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékaře.
3) EQUIA Forte Coat je vysoce hořlavá a těkavá tekutina. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Chraňte před zdroji zapálení. Neskladujte velká

množství na jednom místě. Chraňte před přímým slunečním světlem.

4) Výrobek EQUIA Forte Coat je těkavý. Používejte na dobře větraném místě. Po použití ihned uzavřete ochranným uzávěrem.
5) Pokud zasažená tkáň zbělá, případně se na ní vytvoří puchýřek, poraďte pacientovi, aby zasaženou oblast nechal v klidu, dokud příznaky nevymizí, obvykle do 1-2 týdnů. Abyste zamezili kontaktu, doporučujeme nanést na oblast, kterou nemůže pokrýt koferdam, COCOA BUTTER (kakaové máslo).
6) Vyhněte se vdechnutí nebo polknutí materiálu.
7) Vyhněte se potřísnění oděvu materiálem.
8) Nemíchejte s jinými výrobky.
9) Poučte pacienta, aby na výplň 1 hodinu nevyvíjel žádný tlak.
10) Používejte EQUIA Forte HT Fil s EQUIA Forte Coat.
11) Veškerý zbylý materiál zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
12) V ojedinělých případech může produkt vyvolat u některých osob přecitlivělost. Pokud se vyskytne takováto reakce, přerušte používání produktu a vyhledejte lékařskou pomoc.

Návod pouze TM 8.5 Pro zajištění správné verze návodu k použití kontaktujte výrobce.

CS

13) Vždy používejte ochranné pracovní pomůcky (OPP) jako rukavice, roušku a ochranný kryt očí.

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 nebo na http://www.gcamerica.com
Můžete je také získat u svého dodavatele.

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.

Datum poslední revize: 09/2019

Microsoft Word 365 Pro Instalace pomocí technologie Click-to-Run Obsah chráněn autorskými právy

Prije uporabe pažljivo pročitati upute.
Samo za stručnu dentalnu uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE

1) Ispuni klase I
2) Ispuni klase II u području sila (posebno pogledati u tehničkom vodiču za preporučene preparacije kaviteta)
3) Ispuni klase II u području bez sila
4) Privremeni ispuni
5) Ispuni klase V i površine korijena
6) Nadogradnje

EQUIA Forte Coat premaz koristi se za pečačenje, učvršćivanje i zaštitu površine restauracija izrađenih materijalom EQUIA Forte HT Fil.

HR

KONTRAINDIKACIJE

1) Prekrivanje pulpe.
2) Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na staklenoionomerne cemente, metakrilatni monomer i metakrilatni polimer.
3) Premaz EQUIA Forte Coat nije pogodan za pacijente kod kojih je zabilježena osjetljivost na akrilatne/metakrilatne monomere.

NE SMIJE SE KORISTITI

Premaz EQUIA Forte Coat ne smije se koristiti u kombinaciji sa sredstvima za desenzibilizaciju i materijalima koji sadrže eugenol budući da mogu onemogućiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje materijala EQUIA Forte Coat.

UPUTE ZA UPORABU

Omjer praška i tekućine (g/g)	0.40 / 0.13
Vrijeme miješanja (sek.)	10"
Vrijeme početnog istiskivanja nakon miješanja	10 sekundi maximalno
Vrijeme rada (23°C) (min., sek.)	1'30"
Neto vrijeme stvrdnjavanja (37 °C) (min., sek.)	2'30"
Vrijeme početka završne obrade (37 °C, nakon početka miješanja) (min.,sek.)	2'30"
Vrijeme stvrdnjavanja vidljivim svijetlom premaza EQUIA Forte Coat	20"

HR

1. PREPARACIJA KAVITETA

a) Zub prepарirati standardnim tehnikama. Nije potrebna velika mehanička retencija. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid. U slučaju klasa V ili II, savjetujemo uporabu anatomskih matričnih sustava. Metalne trake treba podmazati vazelinom.
Napomena:
Optimalno, CAVITY CONDITIONER ili DENTIN CONDITIONER se može nanijeti na površine za spajanje.

b) Temeljito isprati vodom. Višak vode odstraniti kuglicom vate ili osušiti blagim puhanjem zračnom štrcaljkom..
NE PRESUŠITI. Prepарirane površine trebaju izgledati vlažno (sjajiti se).

2. AKTIVIRANJE KAPSULE I MIJEŠANJE

a) Prije aktiviranja, protresti ili jednom stranom udariti o tvrdu površinu kako bi se oslobogio prašak.

b) Za aktiviranje kapsule klip potpuno utisnuti u tijelo capsule i držati utisnuto 2 sekunde.

Pažnja: 1) Osigurati da je klip potpuno utisnut da se izbjegne nepravilan omjer miješanja praška i tekućine.
2) Kapsulu treba aktivirati tek neposredno prije miješanja i odmah koristiti.

c) Kapsulu odmah postaviti u mixer (ili amalgamator) te miješati 10 sekundi (+/- 4.000 okretaja u minuti).

Pažnja: Ako se koristi rotacijski uređaj za miješanje preporuča se ne koristiti centrifugu.

3. IZRADA ISPUNA

a) kapsulu odmah izvaditi iz miješalice i postaviti je u GC CAPSULE APPLIER.
b) Dvaput pritisnuti za pripremu kapsule, a zatim ubrizgati. Vrijeme rada iznosi 1 minutu i 30 sekundi od početka miješanja pri 23°C. Više temperature skraćuju vrijeme rada.
c) Unutar maksimalno 10 sekundi nakon miješanja, početi istiskivati mješavinu direktno na preparaciju.
d) Okvirno oblikovati te prakriti matricom ako je potrebno.

Važno: preporuča se pričekati dok se materijal više ne sjaji (otprilike 10 sekundi) i zatim započeti s oblikovanjem.

e) Tijekom prve 2 minute i 30 sekundi od početka miješanja osobito treba paziti da se izbjegne onečišćenje vlagom ili presušivanje. U slučaju da se to ne može jamčiti, odmah nanijeti premaz EQUIA Forte Coat i polimerizirati svjetlom.

Važno:

1) Za prilagođavanje smjera mlaznice, aplikator držati prema sebi i okrenuti tijelo capsule.
2) Za vađenje korištene kapsule, pritisnuti gumb za oslobađanje na aplikatoru. Kapsulu zavinuti i povući prema gore.

Ninguna parte de este documento puede ser reproducida o transmitida en forma alguna ni por ningún medio sin permiso escrito de GC.

4. ZAVRŠNA OBRADA

Završnu obradu izvršiti pod vodenim mlazom superfinim dijamantnim svrdlom nakon 2 minute i 30 sekundi od početka miješanja.

Važno: Pri nanošenju EQUIA Forte Coat premaza na postojeće ispune iz materijala EQUIA Forte HT Fil, superfinim dijamantnim svrdlom valja ohrapavjeti površinu koja će se premazati.

5. PREMAZIVANJE

a) Prašinu nastalu uslijed izrade preparacije isprati vodom. Osušiti blagim puhanjem bezuljnog zraka. Površine za premaz trebaju biti suhe. Ne presušiti.

b) Tip bočice: Prije nanošenja, temeljito protresti bočicu premaza EQUIA Forte COAT. Za otvaranje "flip-top" poklopca, istodobno stisnuti oba gumba za otpuštanje na vratu bočice, kao što je prikazano na slici 1. Nanijeti nekoliko kapi u čistu posudu za doziranje. Odmah zatvoriti poklopac.

Važno:

1) Ako se poklopac odvaja od bočice, treba ga ponovno pričvrstiti tako da se čep postavi HORIZONTALNO na plastične šarke i čvrsto gurne natrag na mjesto. Metalna opruga treba biti unutar čepa, kao što je prikazano na slici 2.
2) Obrišite višak tekućine iz mlaznice prije zatvaranja poklopca.

Ritm/Layout/V4.0.1/Produktionsmaterial
/printready/pdf/GC/Manual/HR.ai

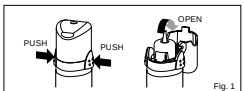
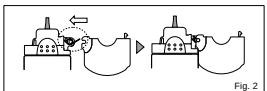


Fig. 1


Fig. 2

Prije otvaranja kapsule jedinične doze, provjeriti da li je vrh kapsule okrenut prema gore. Odvijte poklopac u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
Važno:
Ako je poklopac jedinične doze prečvrsto zatvoren, upotrijebiti drugu jediničnu dozu. Ne pokušavati otvarati kapsulu jedinične doze s prekomjernom silom jer to može prouzročiti prolijevanje tekućine u unutrašnjosti i uzrokovati slučajni kontakt s kožom i očima.

c) ODMAH nanijeti jednokratnim aplikatorom s mikrovrhom (unutar 1 minute nakon nanošenja) na površine koje se premazuju. Uvjeriti se da je jednokratni aplikator s mikrovrhom čvrsto fiksiran na držač aplikatora. Zubnim koncem nanijeti na aproksimalne površine. NE SUŠITI ZRAKOM.

Važno:

1) Caklinu koja nije brušena svrdlom treba obraditi 35-40% fosfornom kiselinom sukladno uputama proizvođača. Isprati i osušiti bezuljnim zrakom.
2) Ako se premazana površina onečisti vodom, krvlju ili slinom prije svjetlosne polimerizacije, površinu isprati i osušiti te ponoviti postupak premazivanja.
3) Okolno svijetlo može skratiti vrijeme rada. Preporučljivo je umanjiti intenzitet ili isključiti operativno svijetlo tijekom postupka nanošenja.
4) Ako je poklopac jedinične doze prečvrsto zatvoren, ne pokušavati ga otvoriti silom kako bi se izbjegao slučajni kontakt tekućine s kožom ili očima. Upotrijebite drugu jediničnu dozu.
5) Jedinična doza je za jednokratnu uporabu. Ne zatvarati i upotrebljavati ponovno kako bi se izbjegla kontaminacija između pacijenata.

6. SVJETLOSNA POLIMERIZACIJA

Sve premazane površine ODMAH polimerizirati uređajem za polimerizaciju vidljivim svjetlom (> 500mW/cm2: halogeno/ LED) u trajanju od 20 sekundi.

Važno: 1) Izvor svjetla postaviti što bliže premazanoj površini.
2) Ako je površina ljepljiva ili žućkasta, ponoviti svjetlosnu polimerizaciju.
3) Tijekom svjetlosne polimerizacije koristiti zaštitu za svjetlo ili sličnu zaštitu za oči.
4) Tijekom stvrdnjavanja, premaz EQUIA Forte Coat može proizvesti kratku egzotermičnu reakciju koja se može umanjiti nanošenjem materijala u tankom sloju. Ne nanositi na meko tkivo.

Ritmo Laser Pvt Ltd. Proprietary and confidential. Unauthorized use, copying or distribution is prohibited.

ČUVANJE

Preporučeno za optimalni učinak, EQUIA Forte Fil kapsule čuvati u originalnoj aluminijskoj foliji na hladnom i tamnom mjestu (4-25°C).
Ako se ne koristi duže vrijeme, premaz EQUIA Forte Coat čuvati u hladnjaku, u suprotnome na sobnoj temperaturi (4-25°C).

BOJE

Dostupno u nadopunama: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Brojevi boja odgovaraju Vita® vodiču za boje.
Vita® je registrirani zaštitni znak tvrtke Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Njemačka.

PAKIRANJE

EQUIA Forte HT Fil

1) Pakiranje (jedna boja): 20 kapsula (A2, A3, B2)
2) Pakiranje (jedna boja): 50 kapsula (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
3) Pakiranje (sortirano) : 50 kapsula (10 komada od boje A2, A3, A3.5, B1 i B3)
4) Pakiranje (jedna boja): 100 kapsula (A2, A3)

5) Dvostruko pakiranje (jedna boja): 100 kapsula (A2-A3, A3-B2)
6) Pakiranje (jedna boje: 200 kapsula (A2, A3, B2)

Prosječna količina po kapsuli: 0.40 g praška i 0.13 g (0.10 ml) tekućine
Minimalna neto količina zamiješanog materijala po kapsuli: 0,14 ml

EQUIA Forte Coat

1) Bočica 4 ml (x 1), APLIKATOR S MIKRO VRHOM (x 25)
2) Jedinična doza (0,1 ml) (x 50), APLIKATOR S MIKRO VRHOM (x 25)

Opcija: aplikator GC CAPSULE APPLIER (x 1)

UPOZORENJE

1) U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti spužvom ili kuglicom vate. Nakon što je postupak restauracije završen, temeljito isprati vodom.
2) U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječničku pomoć.
3) EQUIA Forte Coat premaz je visoko zapaljiva tekućina i para. Ne koristiti pored otvorenog plamena. Držati dalje od izvora paljenja. Ne skladištiti

velike količine u jednom području. Držati podalje od direktne sunčeve svjetlosti.

4) EQUIA Forte Coat premaz je hlapljiv. Koristiti u prozračenom prostoru. Zatvoriti odmah nakon uporabe.
5) Ako tkivo koje je bilo u kontaktu s premazom EQUIA Forte Coat pobijeli ili oblikuje blister, savjetovati pacijenta da da ostavi zahvaćeno područje neometano sve dok oznaka ne nestane, obično u 1-2 tjedna. Za izbjegavanje dodira, preporuča se koristiti COCOA BUTTER za područja koja koferdam ne može pokriti.
6) Izbjegavati udisanje ili gutanje materijala.
7) Izbjegavati da materijal dospije na odjeću.
8) Ne miješati s drugim proizvodima.
9) Uputiti pacijena da ne pritšće 1 sat.
10) Koristiti materijal EQUIA Forte HT Fil s premazom EQUIA Forte Coat.
11) Sav otpad zbrinuti sukladno s lokalnim propisima.
12) U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija prekinuti uporabu proizvoda i obratiti se liječniku.
13) Osobna zaštitna sredstva (PPE - Personal Protective Equipment), kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.

Rhino Lean 140.3 Printsysteemprof
Rhino Lean 140.3 Printsysteemprof

HR

Neki proizvodi navedeni u aktualnim uputama za uporabu mogu se klasificirati kao opasni sukladno Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals). Uvijek se treba upoznati sa sigurnosno-tehničkim listovima proizvoda koji su dostupni na: http://www.gceurope.com

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.

Datum zadnje revizije: 09/2019

Printed paper IMS-3 Polyoxymethylene
www.ims-paper.com | info@ims-paper.com

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen.
Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET

1) I. osztályú kavitások helyreállítása
2) Teherviselő II. osztályú restaurációk (lsd. technikai útmutató az ajánlott kavitás előkészítések tekintetében)
3) Nem teherviselő II. osztályú restaurációk
4) Ideiglenes helyreállítások esetén
5) V. osztályú és gyökérfelszíni kavitások helyreállítása
6) Csonkfelépítés

Az EQUIA Forte Coat az EQUIA Forte HT Fil restaurációk felületének lezárására, megerősítésére és védelmére szolgál.

HU

ELLENJAVALLATOK

1) Pulpasapkázás.
2) Ne használja pácienseknél, akiknél ismert allergia áll fenn üvegionomer cementre, metakrilát monomerre, vagy metakrilát polimerre.
3) Az EQUIA Forte Coat nem használható akrilát/metakrilát monomerekre érzékeny páciensek esetében.

NEM HASZNÁLHATÓ

Az EQUIA Forte Coat nem használható desensitizáló, vagy eugenol tartalmú anyagokkal kombinálva, mert azok akadályozhatják az EQUIA Forte Coat megfelelő kötését.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Por / folyadék arány (g/g)	0.40 / 0.13
Keverési idő (mp.)	10"
Keverés utáni első kiadagolás	maximum 10 másodperc
Munkaidő (23°C/73 °F) (perc, mp.)	1'30"
Kötési idő (37 °C/99 °F) (perc, sec.)	2'30"
Végső finírozás megkezdésének ideje (37 °C/99 °F, a keverés kezdetétől számítva) (perc,mp.)	2'30"
Az EQUIA Forte Coat fénypolimerizációs ideje	20"

HU

1. A KAVITÁS PREPARÁLÁSA

a) Preparálja a fogat hagyományos módon. Mechanikai retencióra nincs szükség. Pulpasapkázáshoz alkalmazzon kalcium-hidroxidot. V. vagy II. osztályú kavitások esetében anatomikusan formázott matricarendszerek alkalmazása javasolt. A fém matricákat kezelje elő petróleumzselével.
Megjegyzés:
Opcionálisan CAVITY CONDITIONER vagy DENTIN CONDITIONER applikálható a ragasztási felszínekre.

b) Alaposan öblítse le vízzel, majd egy vattagombóccal, vagy enyhe légárammal szárítsa le a felületet. NE SZÁRÍTSA TELJESEN SZÁRAZRA. Legjobb, ha a preparált felület nedvesnek tűnik (csillog).

2. A KAPSZULA AKTIVÁLÁSA ÉS KEVERÉSE

a) Az aktiválás előtt rázza meg a kapszulát vagy ütögesse az odalát kemény felszínhez, ezzel fellazítva a port.
b) A kapszula aktiválásához teljesen nyomja be a dugattyút a kapszulatestbe, és tartsa lenyomva 2 másodpercig.
Megjegyzés: 1) Győződjön meg arról, hogy a dugattyú teljesen be van nyomva, hogy elkerülje a por és folyadék nem megfelelő arányú keveredését.
2) A kapszulát csak közvetlenül az alkalmazása előtt szabad aktiválni és azonnal fel kell használni.
c) Azonnal helyezze a kapszularázó gépbe (vagy amalgamatorba) és rázza 10 másodpercig (+/- 4000 rpm).
Megjegyzés: Amennyiben rotációs kapszularázó gépet használ, ne használja a centrifuga opciót.

3. A HELYREÁLLÍTÁSI TECHNIKA

a) A megkevert kapszulát azonnal vegye ki a keverőből, és helyezze a GC CAPSULE APPLIER adagolópisztolyba.
b) Az első két nyomással élesítse a kapszulát, ezután fecskendezheti az anyagot. A munkaidő a keverés kezdetétől számítva 1 perc 30 másodperc 23°C-os (73,4°F) hőmérséklet esetén. A magasabb hőmérséklet csökkenti a munkaidőt.
c) A keveréstől számított legfeljebb 10 másodpercen belül kezdje meg a keverék applikálását közvetlenül a preparációba.
d) Formázza meg az anyagot, helyezzen rá celluloidcsíkot, amennyiben szükséges.

Megjegyzés: javasolt várni a kontúrozás megkezdésével amíg az anyag már nem fénylik (megközelítőleg 10 másodperc).

e) A keverés kezdetétől számított 2 perc 30 másodperc alatt különös tekintettel kell óvni az anyagot a túlnedvesedéstől és a kiszáradástól egyaránt. Amennyiben ezt nem tudja biztosítani, azonnal applikáljon EQUIA Forte Coat-ot és fénykezelje.
   Megjegyzés:
   1) Az adagolócsőr irányba igazításához tartsa maga felé az adagolópisztolyt, és forgassa el benne a kapszulatestet.
   2) A kapszula eltávolításához nyomja meg az adagolópisztoly kioldógombját, és eltekerve emelje ki a kapszulát.

HU

4. FINÍROZÁS

A keverés kezdetétől számított 2 perc 30 másodperc után finírozza vízsugár alatt finomszemcsés gyémántfúróval. Megjegyzés:
Amennyiben EQUIA Forte Coat-ot visz fel már meglévő EQUIA Forte HT Fil helyreállításra, finomszemcsés gyémántfúróval érdesítse meg a lakkozni kívánt felszínt.

5. LAKKOZÁS

a) A preparálás során keletkezett port távolítsa el vízzel. Olaj-mentes levegővel óvatosan szárítsa le. A lakkozni kívánt felszínnek száraznak kell lennie, de ne szárítsa teljesen szárazra.
b) Üveges kiszerelés: Kiadagolás előtt alaposan rázza fel az EQUIA Forte COAT flakont. A flip-top kupak nyitásához egyidőben nyomja meg a flakon nyakánnál, a kupak két oldalán található nyitó gombokat, ahogy az 1-es Ábra mutatja. Adagoljon ki pár csepp lakkot egy adagoló tálkába. A kupakot azonnal zárja vissza.

Megjegyzés:
1) Ha a kupak elválik a flakontól, a visszahelyezéshez vízszintes irányban erősen nyomja vissza a zsanérra. A fém rugónak a kupakon BELÜL kell lennie, ahogy a 2. Ábra mutatja.
2) Törölje le az adagoló csőrt mielőtt visszazárja a kupakot.

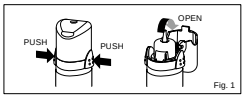
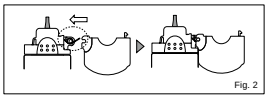


Fig. 1


Fig. 2

Egyadagos kiszerelés: Kinyitás előtt győződjön meg arról, hogy melyik a teteje, majd csavarja le a kupakot az óra járásával ellentétes irányba.
Megjegyzés:
Amennyiben az egyadagos kiszerelés kupakja túlságosan szorul, ne probálja meg erővel kinyitni az anyag szembe vagy bőrre jutásának megelőzése érdekében. Használjon egy másikat.

c) AZONNAL applikálja (a kiadagolás utáni egy percen belül) a lakkozandó felszínre az eldobható mikro-tip applikátor segítségével. Bizonyosodjon meg arról, hogy a mikro-tip applikátor biztosan rögzítve van a tartóhoz. Fogselyem segítségével applikálja az approximális felületekre. NE SZÁRÍTSA LEVEGŐVEL.

HU

Megjegyzés:

1) A forgóeszközzel nem preparált zománcot 35-40%-os foszforsavval kell előkezelni a gyártó utasításainak megfelelően. Öblítse le vízzel, és szárítsa le olaj-mentes levegővel.
2) Ha a lakkozott felszín vízzel, vérrel vagy nyállal szennyeződik a fénykezelés előtt, öblítse le, szárítsa meg, és ismételje meg a lakkozási folyamatot.
3) A környezeti fények lerövidíthetik a munkaidőt. Ajánlott az operiációs lámpa fényének csökkentése vagy lekapcsolása az anyag applikálásának idejére.
4) Amennyiben az egyadagos kiszerelés kupakja túlságosan szorul, ne próbálja meg erővel kinyitni az anyag szembe vagy bőrre jutásának megelőzésére. Használjon egy másikat.
5) Az egyadagos kiszerelés eldobható. Ne zárja vissza vagy használja újból a keresztfertőzések elkerülésének érdekében.

6. FÉNYKEZELÉS

AZONNAL fénykezelje az összes lakkozott felszínt látható fényű polimerizáló készülékkel (>500mW/cm2: Halogen/LED) 20 másodpercig.

Megjegyzés:

Ritmodent MB.Pro gyakorlati
útmutató HU.indd 58 2020.04.08. 8:

1) Tartsa a fényforrást a lehető legközelebb a lakkozott felszínhez.
2) Ha a felszín ragadós vagy sárgás, ismételje meg a fénykezelést.
3) Fénykezelés alatt használjon fényvédő pajzsot vagy védőszemüveget.
4) Az EQUIA Forte Coat fénykezelésekor exotermikus reakció indulhat el, mely vékony réteg alkalmazásával minimalizálható. Ne fénykezelje a lágyszöveten

TÁROLÁS

Az EQUIA Forte HT Fil kapszulákat tartsa az eredeti alumínium fólia csomagolásban, tárolja hűvös, sötét helyen. (4-25°C)(39.2-77.0°F).
Ha hosszabb ideig nem használja, tárolja az EQUIA Forte Coat-ot hűtőszekrényben, egyébként szobahőmérsékleten (4-25°C)(39.2-77.0°F).

SZÍNEK

Elérhető utántöltők: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Színek a Vita® fogszínkulcs alapján.
A Vita® a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany bejegyzett védjegye.

HU

KISZERELÉS

EQUIA Forte HT Fil

1) Egyszínű: 20 db kapszula/doboz (A2, A3, B2)
2) Egyszínű: 50 db kapszula/doboz (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
3) Vegyes: 50 db kapszula/doboz (10 db A2, A3, A3.5, B1, B3)
4) Egyszínű: 100 db kapszula/doboz (A2, A3)
5) Két színű: 100 db kapszula/doboz (A2-A3, A3-B2)
6) Egyszínű: 200 db kapszula/doboz (A2, A3, B2)

A kapszulák átlagos tartalma: 0.40g por és 0.13g (0.10mL) folyadék
A megkevert kapszula minimális nettó töltőtérfogata: 0.14mL

EQUIA Forte Coat

1) Üveges 4mL (1), Eldobható mikro-tip applikátor (25)
2) Egyadagos (0.1mL) (50), Eldobható mikro-tip applikátor (25)

Opcionális: GC CAPSULE APPLIER (1 db)

FIGYELMEZTETÉS

1) Amennyiben az anyag nyálkahártyára vagy bőrre kerül, azonnal távolítsa el szivacs- vagy vattadarabbal. Miután befejezte a helyreállítást, bő vízzel alaposan öblítse le.
2) Amennyiben az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki, és forduljon orvoshoz.
3) Az EQUIA Forte Coat erősen gyúlékony folyadék és gőz. Ne használja nyílt láng közelében. Tartsa távol gyújtóforrásoktól. Ne tartson nagyobb mennyiséget egy helyen. Tartsa távol közvetlen napfénytől.
4) Az EQUIA Forte Coat illékony. Jól szellőző helyen használja. A kupakot azonnal helyezze vissza az üvegre.
5) Ha az EQUIA Forte Coattal érintkezett felületek kifehérednek, vagy felhólyagosodnak, tanácsolja a páciensnek, hogy hagyja a területet érintetlenül, míg a tünetek meg nem szűnnek (általában 1-2 héten belül). Az érintkezés elkerülése végett, ajánlott kakaóvajat applikálni arra a területre, amit a kofferdám nem fed le.
6) Kerülje az anyag belélegzését és lenyelését.
7) Kerülje az anyag ruházatra kerülését.
8) Ne keverje más termékekkel.
9) Utasítsa páciensét, hogy ne tegye ki nyomásnak a helyreállítást 1 órán keresztül.
10) Használja az EQUIA Forte HT Fil-t az EQUIA Forte Coattal együtt.

HU

11) Minden keletkezett hulladékot a helyi szabályoknak megfelelően semmisítsen meg.
12) Ritkán az anyagra érzékenység léphet fel néhány embernél. Amennyiben ilyen reakciót tapasztal, hagyja abba az anyag használatát, illetve irányítsa páciensét orvoshoz.
13) Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

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

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: 09/2019

Reinigungsset MILD Produktionsmittel
Reinigungsmittel für Ultraschallgeräte

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania.
Wyłącznie do stosowania przez lekarza dentystę według zalecanych wskazań.

WSKAZANIA

1) Wypełnienia ubytków klasy I
2) Wypełnienia ubytków klasy II narażone na przeciążenia zgryzowe (wskazówki dotyczące techniki do proponowanego opracowania ubytku można znaleźć w oddzielnej instrukcji)
3) Wypełnienia ubytków klasy II nie narażone na przeciążenia zgryzowe
4) Pośrednie wypełnienia długoczasowe
5) Wypełnienia ubytków klasy V i w obrębie cementu korzeniowego
6) Odbudowa zrębu korony

EQUIA Forte Coat stosuje się do uszczelniania, wzmacniania i ochrony powierzchni wypełnień EQUIA Forte HT Fil.

PL

PRZECIWWSKAZANIA

1) Pokrycie obnażonej miazgi.
2) Należy unikać stosowania tego produktu u pacjentów ze stwierdzoną alergią na cement glasjonomerowy, monomery metakrylanowe lub polimery metakrylanowe.
3) EQUIA Forte Coat nie jest odpowiedni dla pacjentów z nadwrażliwością w wywiadzie na monomery akrylowe/metakrylanowe.

NIE STOSOWAĆ

EQUIA Forte Coat nie powinien być stosowany w połączeniu ze środkami do znoszenia nadwrażliwości i materiałami zawierającymi eugenol, gdyż mogą one utrudniać wiązanie EQUIA Forte Coat lub prawidłowe połączenie.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Stosunek proszek / płyn (g/g)	0.40 / 0.13
Czas mieszania (sek.)	10"
Czas do rozpoczęcia wyciskania materiału po wymieszaniu	maksymalnie 10 sekund
Czas pracy (przy 37°C) (min, sek.)	1' 30"
Czas wiązania netto (przy 37°C) (min, sek.)	2' 30"
Czas rozpoczęcia końcowego opracowania (przy 37°C, od początku mieszania) (min, sek.)	2' 30"
Czas naświetlania EQUIA Forte Coat światłem widzialnym	20"

PL

1. PREPARACJA UBYTKU

a) Opracować ubytek stosując standardowe techniki. Wykonanie retencji mechanicznej nie jest konieczne. Do przykrycia miazgi zastosować preparat wodorotlenkowo-wapniowy. Do ubytków klasy V lub II zaleca się stosowanie systemu anatomicznych formówek. Paski metalowe powinny być smarowane wazeliną.
Uwaga:
Opcjonalnie, na łączone powierzchnie można zastosować CAVITY CONDITIONER lub DENTIN CONDITIONER.

b) Spłukać dokładnie wodą. Osuszyć usuwając nadmiar wody wacikiem lub delikatnym strumieniem powietrza.
NIE PRZESUSZYĆ. Przygotowane powierzchnie powinny sprawiać wrażenie wilgotnych (lśnić).

2. AKTYWACJA KAPSUŁKI I MIESZANIE

a) Przed aktywacją należy potrząsnąć kapsułką lub stuknąć jej bokiem o twarde podłoże, aby spulchnić proszek.

b) Rozpocząć aktywację kapsułki, popychając tłok, aż zostanie całkowicie wciśnięty do wnętrza jej korpusu i przytrzymać go przez 2 sekundy.
Uwaga:
1) Upewnić się, że tłok jest całkowicie wciśnięty, aby uniknąć nieprawidłowych proporcji proszku i płynu.
2) Kapsułka powinna być aktywowana bezpośrednio przed mieszaniem i od razu użyta.

c) Należy natychmiast umieścić ją we wstrząsarce (lub mieszalniku) i mieszać przez 10 sekund (+/- 4 000 obrotów na minutę).

3. TECHNIKA WYPEŁNIANIA

a) Po zmieszaniu od razu wyjąć kapsułkę ze wstrząsarki i umieścić ją w podajniku GC CAPSULE APPLIER.
b) Przygotować kapsułkę do aplikacji dwukrotnie naciskając dźwignię podajnika. Czas pracy wynosi 1 minutę 30 sekund od rozpoczęcia mieszania przy 23°C. Wyższe temperatury skracają czas pracy.
c) Najpóźniej w ciągu 10 sekund od wymieszania rozpocząć aplikację materiału bezpośrednio do ubytku.
d) Nadać wypełnieniu wstępny kształt i w razie potrzeby założyć kształtkę.
Uwaga:
zaleca się odczekać, aż materiał nie będzie już błyszczący (około 10 sekund), aby rozpocząć konturowanie.
e) W ciągu pierwszych 2 minut i 30 sekund od rozpoczęcia mieszania należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć kontaminacji wilgocią lub przesuszenia. W przypadku, gdy nie można tego zagwarantować, od razu nałożyć EQUIA Forte Coat i utwardzić światłem.
Uwaga:
1) Aby ustawić kierunek końcówki kapsułki, przekręcić jej korpus trzymając podajnik z kapsułką skierowany do siebie.
2) Aby usunąć zużytą kapsułkę nacisnąć przycisk zwalniający tłok. Przekręcić kapsułkę i wyciągnąć.

PL

4. OPRACOWANIE

Ostateczne opracowanie z zastosowaniem wodnego sprayu przy użyciu wierteł diamentowych z bardzo drobnym nasypem rozpocząć po około 2 minutach 30 sekundach od początku mieszania.

Uwaga:

Jeżeli powłoka EQUIA Forte Coat nakładana jest na już istniejące wypełnienia EQUIA Forte HT Fil, powierzchnie przewidziane do pokrycia zmatowić przy użyciu wierteł diamentowych z bardzo drobnym nasypem.

5. POKRYWANIE

a) Przygotowaną powierzchnię spłukać sprayem wodnym. Osuszyć delikatnym strumieniem powietrza nie zawierającym oleju. Powierzchnie przeznaczone do pokrycia powinny być suche. Nie przesuszać.

b) Butelka: Przed dozowaniem należy dokładnie potrząsnąć butelką z EQUIA Forte Coat. Aby otworzyć butelkę zdjąć zatyczkę typu flip-top naciskając oba przyciski zwalniające na szyjce butelki równocześnie, jak pokazano na rycinie 1. Odmierzyć kilka kropli do czystego naczynia do dozowania. Bezpośrednio po użyciu zamknąć zatyczkę butelki.

Uwaga: 1) Jeśli zatyczka odłączy się od butelki, można ją z powrotem założyć, umieszczając ponownie na zawiasach, jak pokazano na rycinie
2) Wytrzeć nadmiar płynu z dyszy butelki przed zamknięciem zatyczki.

Kapsułka z jednostkową dawką: Przed otwarciem kapsułki z pojedynczą dawką należy upewnić się, że górna część kapsułki jest skierowana do góry.

Manufactured and distributed by GC EUROPE N.V. Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium
Fabriqué et distribué par GC EUROPE N.V. Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgique

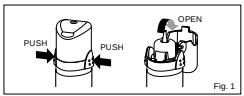
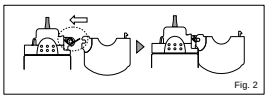


Fig. 1


Fig. 2

PL

Uwaga: Jeśli nakrętka kapsułki z jednostkową dawką jest zbyt mocno dokręcona, aby ją otworzyć, należy użyć innej kapsułki z jednostkową dawką. Nie próbować otwierać kapsułki z jednostkową dawką używając nadmiernej siły, gdyż grozi to rozlaniem płynu i może spowodować przypadkowy kontakt ze skórą i oczami.

c) NIEZWŁOCZNIE (w ciągu 1 minuty po dozowaniu) nanieść przy użyciu aplikatora z jednorazową mikrokońcówką na powierzchnie przewidziane do powlekania. Upewnić się, że jednorazowa mikrokońcówka jest dobrze zamocowana na uchwycie aplikatora. Do nakładania na powierzchnie styczne użyć nici. NIE ROZDMUCHIWAĆ POWIETRZEM.

PL

Uwaga:

1) Nieoszlifowane szkliwo powinno być wytrawione kwasem fosforowym o stężeniu 35-40% zgodnie z instrukcją producenta. Spłukać i osuszyć powietrzem nie zawierającym oleju.
2) Jeżeli pokryta powierzchnia została przed utwardzeniem światłem zanieczyszczona wodą, krwią lub śliną, przemyć i osuszyć powierzchnię oraz powtórzyć procedurę pokrywania.
3) Światło otoczenia może skrócić czas pracy. Zaleca się zmniejszenie intensywności lub wyłączenie lampy operacyjnej podczas procedury aplikacji.
4) Jeśli nakrętka kapsułki z jednostkową dawką jest zbyt mocno dokręcona, nie należy próbować otwierać jej na siłę, aby uniknąć niepożądanego kontaktu płynu ze skórą i oczami. Użyć innej kapsułki z jednostkową dawką.
5) Kapsułka z jednostkową dawką przeznaczona jest do jednokrotnego użycia. Nie zakręcać jej ani ponownie używać, aby uniknąć zanieczyszczeń krzyżowych pomiędzy pacjentami.

6. UTWARDZANIE ŚWIATŁEM

BEZPOŚREDNIO po pokryciu wszystkie pokryte powierzchnie utwardzić światłem przy użyciu lampy emitującej światło widzialne (> 500mW/cm^2 : Halogen, GC G-Light, LED) przez 20 sekund.

Uwaga: 1) Źródło światła umieścić najbliżej jak to jest możliwe w stosunku do pokrytej powierzchni.
2) Jeżeli powierzchnia jest lepka lub żółtawa, powtórzyć naświetlanie.
3) Podczas naświetlania używać okularów lub innych osłon ochronnych dla oczu.
4) Podczas wiązania EQUIA Forte Coat może wywołać krótkotrwałą reakcję egzotermiczną, która można zminimalizować przez nakładanie materiału w cienkiej warstwie.

Nie utwardzać na tkance miękkiej.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

W celu zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest przechowywanie EQUIA Forte Coat i kapsułek EQUIA Forte HT Fil (w oryginalnym opakowaniu z folii aluminiowej) w chłodnym i ciemnym miejscu (4-25°C). Jeśli nie jest używany przez dłuższy okres czasu, przechowywać EQUIA Forte Coat w lodówce, w przeciwnym razie przechowywać w temperaturze pokojowej (4-25°C).

ODCIENIE

Dostępne jako uzupełnienia: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Numeracja odcieni według klucza kolorów Vita®.
Vita® jest zarejestrowanym znakiem handlowym Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Niemcy.

PL

OPAKOWANIA

EQUIA Forte HT Fil

1) Opakowanie zawierające jeden odcień: 20 kapsułek (A2, A3, B2)
2) Opakowanie zawierające jeden odcień: 50 kapsułek (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
3) Opakowanie asortymentowe: 50 kapsułek (po 10 w odcieniach A2, A3, A3.5, B1, B3)
4) Opakowanie zawierające jeden odcień: 100 kapsułek (A2, A3)
5) Opakowanie zawierające dwa odcienie: 100 kapsułek (A2-A3, A3-B2)
6) Opakowanie zawierające jeden odcień: 200 kapsułek (A2, A3, B2)

Średnia zawartość kapsułki: 0,40g proszku i 0,13g (0,10ml) płynu
Minimalna objętość netto cementu w kapsułce po zmieszaniu: 0,14ml

EQUIA Forte Coat

1) Butelka 4ml (1), jednorazowa mikrokońcówka do aplikacji (25)
2) Ampułka z jednostkową dawką (0,1ml) (50), jednorazowa mikrokońcówka do aplikacji (25)

GC CAPSULE APPLIER – podajnik do kapsułek dostępny oddzielnie (1 szt.)

Wersja pl pod MB 3 Przyjazna wersja do wydruku (2 strony na arkuszu A4)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1) W przypadku kontaktu z błoną śluzową lub skórą, usunąć niezwłocznie gąbką lub wacikiem. Po zakończeniu odbudowy spłukać dokładnie wodą.
2) W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3) EQUIA Forte Coat jest cieczą łatwopalną i parującą. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia. Trzymać z dala od źródeł zapalnych. Nie przechowywać dużych ilości materiału w jednym miejscu. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.
4) EQUIA Forte Coat jest substancją lotną. Stosować w pomieszczeniach dobrze wentylowanych. Butelkę zamykać bezpośrednio po użyciu.
5) Gdy błona śluzowa w zetknięciu z EQUIA Forte Coat staje się biała lub tworzy się pęcherz, poinstruować pacjenta, aby nie dotykał zmienionej tkanki do momentu ustąpienia zmian, zwykle przez okres 1-2 tygodni. W celu uniknięcia kontaktu, na obszary nie przykryte koferdamem zalecane jest nałożenie masła kakaowego.
6) Chronić pacjenta przed wdychaniem lub połknięciem materiału.
7) Unikać przedostawania się materiału do odzieży.
8) Nie mieszać z innymi produktami.
9) Należy poinstruować pacjenta, aby unikał naciskania przez 1 godzinę.
10) EQUIA Forte HT Fil należy stosować wraz z EQUIA Forte Coat.
11) Wszystkie odpady utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

12) W rzadkich przypadkach produkt może powodować nadwrażliwość u niektórych osób. Jeśli wystąpią takie reakcje, należy zaprzestać stosowania produktu i skontaktować się z lekarzem.
13) Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

PL

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 lub dla obu Ameryk: http://www.gcamerica.com
Można je również otrzymać od dostawcy.

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: 09/2019

Microscope Mk3 Procedimento
Microscope Mk3 Procedimento

Înainte de utilizare citiți cu atenție instrucțiunile de folosire.
A se utiliza doar de către medicii stomatologi conform indicațiilor recomandate.

RO

INDICAȚII DE FOLOSIRE

1) Restaurări de clasa I
2) Restaurări de clasa II supuse stresului ocluzal (consultați ghidul tehnic separat pentru sugestii privind prepararea cavităților)
3) Restaurări de clasa II fără stres ocluzal
4) Restaurări intermediare
5) Restaurări de clasa V și a cavităților radiculare
6) Refaceri de bonturi

EQUIA Forte Coat este utilizat pentru a sigila, întări și proteja suprafața restaurărilor realizate cu EQUIA Forte HT Fil.

RO

CONTRAINDICAȚII

1) Coafaj direct.
2) Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la cimenturi ionomere de sticlă, monomeri metacrilați sau polimeri metacrilați.
3) EQUIA Forte Coat nu este indicat în cazul pacienților cu un istoric de hipersensibilitate la monomeri acrilați/metacrilați.

A NU SE UTILIZA

EQUIA Forte Coat nu trebuie utilizat în combinație cu desensibilizante și materiale ce conțin eugenol deoarece acestea pot împiedica EQUIA Forte Coat să facă priză sau să adere în mod corect.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Raport pulbere / lichid (g/g)	0.40 / 0.13
Timp de mixare (sec.)	10"
Timp pentru dozare inițială după mixare	Maximum 10 secunde
Timp de lucru (23°C/73 °F) (min., sec.)	1'30"
Timp net de realizare a prizei (37 °C/99 °F) (min., sec.)	2'30"
Timp de finisare (37 °C/99 °F, de la începerea mixării) (min.,sec.)	2'30"
Timp de polimerizare VLC a EQUIA Forte Coat	20"

RO

1. PREPARAREA CAVITĂȚII

a) Preparați dintele utilizând tehnicile standard. Retenția mecanică extensivă nu este necesară. Pentru coafajul direct utilizați hidroxid de calciu. În cazul cavităților de clasa V sau II recomandăm utilizarea unui sistem de matrici anatomic. Benzile metalice trebuie lubrifiate cu vaselină.
Notă:
Opțional, CAVITY CONDITIONER sau DENTIN CONDITIONER pot fi aplicate pe suprafețele de adeziune.

b) Clătiți bine cu apă. Ștergeți excesul de apă cu o buletă sau uscați ușor cu o seringă cu aer. NU DESICAȚI. Suprafețele preparate trebuie să aibă un aspect umed (lucios).

2. ACTIVAREA ȘI MIXAREA CAPSULEI

a) Înainte de activare, agitați capsula sau loviți-o lateral de o suprafață tare pentru a desprinde pulberea.

b) Pentru a activa capsula, împingeți pistonul până când intră complet în capsulă și mențineți apăsat timp de 2 secunde.
Notă:
1) Verificați dacă pistonul este intrat complet în capsula pentru a evita o proporție de mixare incorectă a pulberii și a lichidului.
2) Capsula trebuie activată chiar înainte de mixare și utilizată imediat.

c) Introduceți imediat într-un amalgamator (sau un mixer) și mixați timp de 10 secunde (+/- 4,000 RPM).

3. TEHNICA DE RESTAURARE

a) Scoateți imediat capsula mixată din mixer și introduceți-o în GC CAPSULE APPLIER.
b) Faceți două click-uri pentru a amorsa capsula, apoi dozați. Timpul de lucru este de 1 minut și 30 de secunde de la începerea mixării la 23°C (73°F). Temperaturile mai ridicate vor scurta timpul de lucru.
c) În cel mult 10 secunde de la mixare începeți să dozați amestecul direct în preparație.
d) Formați conturul preliminar și acoperiți cu o matrice dacă este necesar.
   Notă:
   este recomandat să așteptați până când materialul nu mai este lucios (aproximativ 10 secunde) pentru a începe conturarea.
e) În timpul primelor 2 minute și 30 secunde de la începerea mixării trebuie acordată o atenție sporită pentru a evita contaminarea cu salivă sau uscarea excesivă. Dacă acest lucru nu poate fi garantat, aplicați imediat EQUIA Forte Coat și fotopolimerizați.
   Notă:
   1) Pentru a regla direcția jetului, îndreptați aplicatorul cu capsula înspre dumneavoastră și rotiți capsula.
   2) Pentru a îndepărta capsula utilizată apăsați pistonul declanșator al aplicatorului. Rotiți capsula și trageți în sus.

4. FINISARE

Finisați sub jet de apă utilizând freze diamantate superfine după 2 minute și 30 secunde de la începerea mixării.

Notă:

Atunci când aplicați EQUIA Forte Coat peste restaurări deja existente realizate cu EQUIA Forte HT Fil, creați asperități pe suprafața pe care se va aplica lacul cu ajutorul frezelor diamantate superfine.

RO

5. APLICAREA LACULUI

a) Curățați cu apă suprafața preparației de praful dentinar. Uscați blând cu o seringă cu aer necontaminat cu ulei. Suprafețele pe care va fi aplicat lacul trebuie să fie uscate. Nu desicați.

b) Tip flacon: Înainte de dozare, agitați flaconul de EQUIA Forte COAT. Pentru a deschide capacul detașabil, apăsați în același timp ambele butoane de eliberare a capacului aflate pe gâtul flaconului, urmând indicațiile din Figura 1. Dozați câteva picături într-un godeu curat. Închideți imediat capacul.

Notă:

1) Dacă capacul se desprinde de flacon, trebuie reatașat prin repoziționarea capacului ORIZONTAL pe articulațiile din plastic și împingere fermă înapoi în locaș. Arcul metalic trebuie să fie ÎN INTERIORUL capacului, după cum este indicat în Figura 2.

2) Ștergeți orice exces de lichid de pe vârful flaconului înainte de a închide capacul.

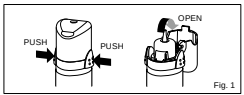
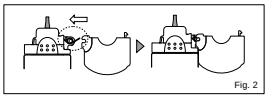


Fig. 1


Fig. 2

RO

Tip unidoză: Înainte de a deschide capsula unidozei, verificați ca unidoza să fie poziționată cu partea superioară în sus. Deșurubați capacul în sensul invers acelor de ceasornic.
Notă:
În cazul în care capacul unidozei este prea strâns și nu poate fi deschis, utilizați o altă unidoză. Nu încercați să deschideți capsula unidozei prin forțarea sa deoarece acest lucru poate determina vărsarea lichidului din interior și contactul accidental cu pielea și ochii.

c) Aplicați IMEDIAT (în mai puțin de 1 minut de la dozare) pe suprafețele ce vor fi lăcuite utilizând aplicatorul pentru unitipuri de unică folosință. Verificați dacă unitipul de unică folosință este fixat corect în suportul aplicatorului. Utilizați ața dentară pentru a aplica pe suprafețele aproximale. NU USCAȚI CU AER.

Notă:

1) Smalțul netratat trebuie pre-tratat cu acid fosforic 35-40% conform instrucțiunilor producătorului. Clătiți și uscați cu aer necontaminat cu ulei.
2) În cazul în care suprafețele pe care a fost aplicat lacul sunt contaminate cu apă, sânge sau salivă înainte de fotopolimerizare, spălați și uscați suprafața și repetați procesul de aplicare a lacului
3) Lumina ambientală poate scurta timpul de lucru. Se recomandă diminuarea intensității sau închiderea luminii de lucru pe perioada procedurii de aplicare.
4) Dacă capacul unidozei nu poate fi deschis, nu utilizați forța pentru a-l deschide pentru a evita contactul accidental al lichidului cu pielea sau ochii. Utilizați o altă unidoză.
5) Unidozele sunt de unică folosință. Nu reutilizați pentru a evita contaminarea încrucișată între pacienți.

6. FOTOPOLIMERIZARE

Fotopolimerizați IMEDIAT toate suprafețele lăcuite cu o lampă de fotopolimerizare cu lumină vizibilă (> 500mW/cm2: Halogen/LED) timp de 20 secunde.
Notă:

1) Plasați sursa luminoasă cât mai aproape posibil de suprafața pe care a fost aplicat lacul.
2) Dacă suprafața este lipicioasă sau îngălbenită, repetați fotopolimerizarea.

Nivo Liquid TMS Fotopolimerizat
www.nivodental.com | info@nivodental.ro

3) Utilizați ochelari de protecție sau un dispozitiv similar de protecție în timpul fotopolimerizării.
4) În timpul polimerizării, EQUIA Forte Coat poate produce o reacție exotermă de scurtă durată ce poate fi minimizată prin aplicarea în strat subțire.
Nu polimerizați pe țesut moale.

DEPOZITARE

Pentru o performanță optimă se recomandă depozitarea capsulelor de EQUIA Forte HT Fil în folia originală de aluminiu într-un loc răcoros și întunecat (4-25°C) (39-77°F).
În cazul în care nu se va utiliza pentru o perioadă mai mare de timp, păstrați EQUIA Forte Coat în frigider, în caz contrar depozitați la temperatura camerei (4-25°C) (39-77°F)

NUANȚE

Disponibil în Rezerve: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Numerotarea nuanțelor conform ghidului de nuanțe Vita®.
Vita® este marcă înregistrată a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.

RO

AMBALARE

EQUIA Forte HT Fil

1) Pachet cu o singură nuanță: 20 capsule (A2, A3, B2)
2) Pachet cu o singură nuanță: 50 capsule (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
3) Pachet asortat : 50 capsule (câte 10 din fiecare nuanță A2, A3, A3.5, B1, B3)
4) Pachet cu o singură nuanță: 100 capsule (A2, A3)
5) Pachet cu două nuanțe: 100 capsule (A2-A3, A3-B2)
6) Pachet cu o singură nuanță: 200 capsule (A2, A3, B2)

Conținut mediu per capsulă: 0.40g pulbere și 0.13g (0.10mL) lichid
Volum net minim de ciment mixat per capsulă: 0.14mL

EQUIA Forte Coat

1) Flacon 4mL (1), APLICATOR UNITIP (25)
2) Unidoză (0.1mL) (50), APLICATOR UNITIP (25)

Opțional: GC CAPSULE APPLIER (1 bucată)

Manual EQUIA Forte HT Fil Coat 2021-11-01 Ro.indd 84 01/11/2021 09:47:36

ATENȚIE

1) În cazul contactului cu țesutul oral sau cu pielea, îndepărtați imediat cu un burete sau cu o buletă. După încheierea tratamentului de restaurare, clătiți bine cu apă.
2) În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și consultați medicul.
3) EQUIA Forte Coat este extrem de inflamabil, atât lichidul cât și vaporii. A nu se utiliza în apropierea unei flăcări deschise. A se feri de surse de aprindere. A nu se depozita cantități mari într-o singură zonă. A se feri de lumina solară directă.
4) EQUIA Forte Coat este volatil. A se folosi în spații bine ventilate. A se închide imediat capacul.
5) În cazul în care țesutul care a intrat în contact cu EQUIA Forte Coat capătă culoarea albă sau formează o pustulă, sfătuiți pacientul să nu atingă zona afectată până când semnul dispare, de obicei în 1-2 săptămâni. Pentru a se evita contactul, se recomandă aplicarea untului de cacao în zonele care nu pot fi acoperite de digă.
6) A se evita inhalarea sau ingestia materialului.
7) A se evita contactul materialului cu îmbrăcămintea.
8) A nu se amesteca cu alte produse.
9) Instruiți pacientul să nu aplice presiune timp de 1 oră.
10) Utilizați EQUIA Forte HT Fil împreună cu EQUIA Forte Coat.

11) Eliminați toate deșeurile conform reglementărilor locale.
12) În cazuri rare, acest produs poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, încetați utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.
13) Echipamentul personal de protecție (EPP) cum ar fi mănușile, măștile pentru față și ochelarii de protecție trebuie purtat întotdeauna.

RO

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu fișele cu date de siguranță disponibile la: http://www.gceurope.com; sau pentru America: http://www.gcamerica.com
Pot fi obținute de asemenea și de la distribuitorul dumneavoastră.

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

Revizuit ultima dată: 09/2019

Nicht zur Weitergabe. Für Kundenservice-Zwecke bestimmt. Nur für Deutschland.

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением.
Материал предназначен только для профессионального применения в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1) Реставрации по I классу
2) Несущие нагрузки реставрации по II классу (читайте специальный раздел Технического руководства для ознакомления с рекомендуемыми методами подготовки полостей)
3) Не несущие нагрузки реставрации по II классу
4) Временные реставрации
5) Реставрации по V классу и пломбирование полостей в прикорневой области
6) Восстановление культи зуба

Покрытие EQUIA Forte Coat используется для запечатывания, укрепления и защиты поверхности реставраций, выполненных с применением материала EQUIA Forte HT Fil.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1) Прямое перекрытие пульпы.
2) Не применяйте материалы при работе с пациентами, имеющими в анамнезе аллергические реакции на стеклоиономерные цементы, мономеры метакрилата и/или полимеры метакрилата.
3) Покрытие EQUIA Forte Coat нельзя применять при работе с пациентами, имеющими в анамнезе гиперчувствительность к мономерам акрилата/метакрилата.

RU

ВНИМАНИЕ!

Не используйте EQUIA Forte Coat в комбинации с десенсибилизаторами и материалами, содержащими эвгенол, поскольку они могут воспрепятствовать надлежащему отверждению или бондингу EQUIA Forte Coat.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Соотношение порошок/жидкость (г/г)	0.40 / 0.13
Время замешивания (сек)	10″
Время до начала извлечения материала после замешивания	максимум 10 секунд
Рабочее время (при 23°C/73°F) (мин, сек)	1′30″
Общее время отверждения (при 37°C/99°F) (мин, сек)	2′30″
Время начала финишной обработки (при 37°C/99°F, время от начала замешивания) (мин, сек)	2′30″
Время фотополимеризации EQUIA Forte Coat	20″

1. ПОДГОТОВКА ПОЛОСТИ

a) Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Выраженная механическая ретенция не требуется. Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция. При работе с полостями V или II класса мы рекомендуем использовать систему анатомических матриц. Металлические полоски следует предварительно смазывать вазелином.
Примечание: При необходимости рабочие поверхности можно предварительно обработать кондиционерами CAVITY CONDITIONER или DENTIN CONDITIONER.

RU

b) Тщательно промойте полость водой. Удалите излишки воды с помощью ватного тампона или просушите слабой струей воздуха без примесей. НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ. Подготовленные поверхности должны выглядеть влажными (блестящими).

2. АКТИВАЦИЯ КАПСУЛ И ЗАМЕШИВАНИЕ

a) Перед активированием потрясите капсулу или постучите ею о твердую поверхность, это разрыхлит порошок.

b) Для активирования капсулы вдавите плунжер до его полного погружения в тело капсулы и удерживайте его в таком положении в течение 2 секунд.
Примечание: 1) Убедитесь, что поршень полностью погрузился в тело капсулы, во избежание неправильного смешивания порошка и жидкости, содержащихся в капсуле.

Ketac Cem Maxicap Plus Руководство по применению (RU) 2019-09-04.indd 90

2) Активация капсулы проводится непосредственно перед замешиванием в смесителе.

c) Сразу вставьте капсулу в смеситель и замешивайте в течение 10 секунд (+/- 4000 об/мин).
Примечание: При использовании ротационного смесителя рекомендуется отключать функцию центрифугирования.

3. ТЕХНИКА РЕСТАВРАЦИИ

a) Сразу извлеките капсулу с замешанным материалом из миксера и установите в GC CAPSULE APPLIER.

b) Нажмите два раза на рукоятку, чтобы зафиксировать капсулу, затем выдавливайте материал. Рабочее время составляет 1 минуту 30 секунд от начала замешивания при 23°C (73°F). Повышение температуры сокращает рабочее время.

c) Максимум через 10 секунд от начала замешивания начинайте выдавливать цемент непосредственно в подготовленную полость.

d) Произведите оконтуривание и наложите матрицу, если это необходимо.
Примечание: прежде, чем начинать оконтуривание реставрации, рекомендуется подождать, пока поверхность материала не утратит блеск (примерно 10 секунд).

e) В течение первых 2 минут 30 секунд от начала замешивания особенно тщательно следите за тем, чтобы материал не пересыхал, а также чтобы на него не попадала влага. Если Вы не уверены, что можете соблюсти данные условия, сразу же нанесите слой EQUIA Forte Coat и фотополимеризуйте его.

Примечание:

1) Чтобы придать носику капсулы правильное положение, поверните пальцами тело капсулы.
2) Чтобы извлечь использованную капсулу из пистолета, нажмите на освобождающую кнопку. Выньте капсулу, поворачивая её по часовой стрелке и смещая вверх.

RU

4. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА

Окончательную обработку реставрации с водяным охлаждением и использованием бора с мелкозернистым алмазным напылением можно начинать примерно через 2 минуты 30 секунд от начала замешивания.

Примечание:

При нанесении EQUIA Forte Coat на уже существующие реставрации, выполненные из EQUIA Forte HT Fil, предварительно загрубите поверхность, на которую собираетесь наносить покрытие, с помощью бора с мелкозернистым алмазным напылением.

5. НАНЕСЕНИЕ ПОКРЫТИЯ

a) Смойте водой остаточную пыль. Аккуратно просушите слабой струей воздуха без примесей. Подготовленные поверхности должны быть сухими. НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ.

Монография GMBH. Разрешение на использование без ограничений.

b) Флакон: Перед извлечением EQUIA Forte COAT тщательно встряхните флакон. Чтобы открыть откидную крышку флакона, одновременно нажмите на обе освобождающие кнопки по бокам крышки, как показано на Рис.1. Выдавите несколько капель материала в одноразовый блок для замешивания. Сразу же после этого плотно закройте флакон крышкой.

Примечание:

1) Если крышка отделилась от флакона, нажатием установите её обратно на пластиковые шарниры В ГОРИЗОНТАЛЬНОЙ ПЛОСКОСТИ. При этом металлическая пружина должна находиться ВНУТРИ крышки, как показано на Рис. 2.
2) Перед тем, как закрыть крышку, сотрите с носика флакона излишки материала.

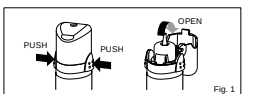
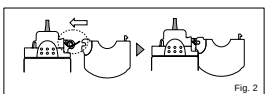


Fig. 1


Fig. 2

Унидозы: Перед тем, как открыть крышку унидозы, убедитесь, что Вы правильно определили верх и низ капсулы Открутите крышечку, поворачивая ее против часовой стрелки.
Примечание: Если крышечка унидозы закрыта слишком плотно и не отвинчивается, возьмите для работы другую унидозу. Не пытайтесь открыть капсулу унидозы с большим усилием, в противном случае содержимое может случайно пролиться и попасть на кожу и/или в глаза.

RU

c) СРАЗУ ЖЕ (в течение 1 минуты после извлечения материала) нанесите покрытие на защищаемые поверхности с помощью одноразового аппликатора. Убедитесь, что одноразовый микроаппликатор надежно зафиксирован в держателе для аппликаторов. Для нанесения материала на апроксимальные поверхности используйте флосс. НЕ СУШИТЬ ВОЗДУХОМ!
   Примечание:
   1) Непрепарированную эмаль следует предварительно обработать 35-40% раствором фосфорной кислоты, следуя инструкциям производителя, затем промыть водой и просушить струей воздуха без примесей.
   2) Если перед фотополимеризацией на поверхность, обработанную покрытием, попала вода, кровь или слюна, промойте поверхность, просушите, затем повторно нанесите покрытие.
   3) Рассеянное освещение может сократить рабочее время. Рекомендуется снизить интенсивность операционной лампы или полностью отключить ее на время проведения процедуры нанесения покрытия.

4) Если крышечка унидозы закрыта слишком плотно и не отвинчивается, не пытайтесь открыть ее с большим усилием во избежание попадания содержимого на кожу и/или в глаза. Возьмите для работы другую унидозу.
5) Унидозы предназначены только для однократного применения. Не закрывайте унидозу повторно и не используйте ее для работы более чем с одним пациентом во избежание риска перекрестного инфицирования.

RU

6. ПОЛИМЕРИЗАЦИЯ

СРАЗУ ЖЕ произведите фотополимеризацию всех поверхностей, обработанных покрытием, используя полимеризационную установку с длиной волны видимого спектра (> 500 мВ/см2: галоген, LED), по 20 секунд на каждую поверхность.

Примечание:

1) Держите кончик светодиода как можно ближе к обработанной поверхности.
2) Если поверхность осталась липкой или желтоватой, повторите цикл полимеризации.
3) В процессе полимеризации используйте светозащитную насадку или иные схожие средства защиты органов зрения.
4) При отверждении покрытия из EQUIA Forte Coat может происходить нагрев поверхности за счет экзотермической реакции; этот эффект можно свести к минимуму, нанося покрытие очень тонким слоем. Не полимеризуйте покрытие, попавшее на мягкие ткани.

ХРАНЕНИЕ

Рекомендуется для достижения оптимальных результатов хранить капсулы EQUIA Forte HT Fil в оригинальной упаковке из фольги в темном прохладном месте при температуре (4-25°C) (39.2-77.0°F).
Хранить EQUIA Forte Coat в холодильнике, если материал долго не используется, в противном случае хранить при комнатной температуре (4-25°C)(39.2-77.0°F)

RU

ОТТЕНКИ

Выпускается следующими отдельными оттенками: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Оттенки основаны на шкале оттенков Vita®.
Vita® является зарегистрированной торговой маркой Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

УПАКОВКИ

EQUIA Forte HT Fil

1) Упаковка одного оттенка: 20 капсул (A2, A3, B2)
2) Упаковка одного оттенка: 50 капсул (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
3) Ассортиментная упаковка: 50 капсул (по 10 капсул оттенков A2, A3, A3.5, B1, B3)
4) Упаковка одного оттенка: 100 капсул (A2, A3)
5) Упаковка двух оттенков: 100 капсул (A2-A3, A3-B2)
6 Упаковка одного оттенка: 200 капсул (A2, A3, B2)

Среднее содержание материала в капсуле: 0.40 г порошка и 0.13 г (0.10 мл) жидкости
Минимальный объем замешанного материала, выдавливаемого из капсулы: 0.14 мл

EQUIA Forte Coat

1) Флакон 4 мл (1), Одноразовый микроаппликатор (25)
2) Унидоза (0.1 мл) (50), Одноразовый микроаппликатор (25)

Дополнительно: пистолет GC CAPSULE APPLIER (1 штука)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном. По окончании работы тщательно промойте водой пораженное место.
2) При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3) EQUIA Forte Coat является огнеопасным веществом, и содержит легковоспламеняющиеся летучие компоненты. Не использовать вблизи открытого пламени. Хранить вдали от источников возгорания. Не хранить большие объемы материала в одном помещении. Не допускать попадания прямых солнечных лучей.
4) EQUIA Forte Coat содержит летучие компоненты. Используйте материал в хорошо проветриваемом помещении. После использования сразу же плотно закрывайте крышку флакона.
5) Если при контакте с материалом EQUIA Forte Coat на тканях полости рта образовалось белесое пятно или волдырь, рекомендуйте пациенту не трогать поврежденный участок, пока поражение не исчезнет, обычно в течение 1-2 недель. Чтобы избежать попадания материала на слизистые и кожу, наносите масло какао на те области, которые не закрывает раббер-дам.
6) Избегайте попадания материала в дыхательные пути и пищеварительный тракт.
7) Избегайте попадания материала на одежду.
8) Не смешивайте материал с другими продуктами.
9) Предупредите пациента, что в течение 1 часа после выполнения реставрации следует избегать давления на нее (не есть).
10) Используйте EQUIA Forte HT Fil в комбинации с EQUIA Forte Coat.

RU

11) Утилизируйте все отходы в соответствии с местным законодательством.
12) В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.
13) 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; или для американского региона: http://www.gcamerica.com

RU

Также паспорта безопасности можно запросить у Вашего поставщика.
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: 09/2019

Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie.
Určený na použitie výhradne v stomatologickej praxi v odporúčaných indikáciách.

ODPORÚČANÉ INDIKÁCIE

SK

1) Výplne I. triedy
2) Zaťažené výplne II. triedy (pozri samostatný Technický návod pre návrhy preparácii kavít)
3) Nezaťažené výplne II. triedy
4) Dočasné výplne
5) Výplne V. triedy a povrchu koreňa
6) Dostavba pahýľov

EQUIA Forte Coat sa používa na zapečatenie, zosilnenie a ochranu povrchu výplní EQUIA Forte HT Fil.

KONTRAINDIKÁCIE

1) Prekrytie pulpy.
2) Vyhnite sa používaniu tohto výrobku u pacientov s alergiami na skloionomérny cement, metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.
3) EQUIA Forte Coat nie je vhodný pre pacientov s citlivosťou na akrylátové / metakrylátové monoméry.

SK

NEPOUŽÍVAŤ

EQUIA Forte Coat sa nesmie používať v kombinácii so znecitlivejúcimi prípravkami a materiálmi obsahujúcimi eugenol, keďže tie môžu zabrániť riadnemu tuhnutiu alebo väzbe EQUIA Forte Coat.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pomer prášok / tekutina (g/g)	0,40 / 0,13
Miešací čas (sek.)	10″
Čas do začiatku vytlačenia materiálu od premiešania	maximálne 10 sekúnd
Pracovný čas (23°C / 73 °F) (min., sek.)	1’30″
Čistý čas tuhnutia (37 °C/99 °F) (min., sek.)	2’30″
Začiatok konečného opracovania (37°C, od začiatku miešania) (min., sek.)	2’30″
Čas svetelnej polymerizácie EQUIA Forte Coat	20″

1. PREPARÁCIA KAVITY

a) Preparujte zub bežným spôsobom. Rozsiahla mechanická retencia nie je potrebná. Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý. Pri kavitách V. alebo II. triedy sa odporúča použiť anatomicky tvarovaný matricový systém. Kovové pásky by mali byť izolované vazelínou.
Poznámka: Voliteľné: na väzobné plochy je možné použiť CAVITY CONDITIONER alebo DENTIN CONDITIONER.

b) Dôkladne vypláchnite vodou. Nadbytočnú vodu odsajte vatovou peletou alebo jemne osušte vzduchovou pištoľou. NEPRESÚŠAJTE. Preparované povrchy by mali mať vlhký (lesklý) vzhľad.

2. AKTIVÁCIA KAPSULE A MIEŠANIE

a) Pred aktiváciou kapsľou zatraste alebo s ňou klepnite o tvrdý povrch, aby sa uvoľnil prášok.

b) Kapsľu aktivujte úplným zatlačením piesta do hlavného telesa kapsle a podržte ho 2 sekundy.

Poznámka: 1) Skontrolujte, či je piest úplne zatlačený, aby sa zabránilo nesprávnemu zmiešaniu prášku a tekutiny.
2) Kapsľu aktivujte tesne pred miešaním a potom okamžite použite.

c) Kapsľu ihneď vložte do miešacieho prístroja (amalgamátora) a pri vysokej rýchlosti (+/-4 000 otáčok za minútu) miešajte po dobu 10 sekúnd.

Poznámka: Ak používate rotačný zmiešavací prístroj, nepoužívajte možnosť centrifúgy.

SK

3. TECHNIKA VYPLŇOVANIA

a) Namiešanú kapsľu ihneď vyberte z mixéra a vložte do aplikátora GC CAPSULE APPLIER.
b) Dvoma kliknutiami kapsľu pripravte a začnite vytláčať. Pracovný čas je 1 min. 30 sek. od začiatku miešania pri 23°C (73,4°F). Pri vyšších teplotách sa pracovný čas skracuje..
c) Najneskôr do 10 sekúnd od namiešania začnite vytláčať zmes priamo do pripravenej kavity.
d) Vytvorte predbežnú kontúru a v prípade potreby umiestnite matricu.
   Poznámka:
   Pred začatím kontúrovania sa odporúča počkať, kým materiál už nebude lesklý (približne 10 sekúnd).
e) Počas prvých 2 minút a 30 sekúnd od začiatku miešania treba venovať zvýšenú pozornosť tomu, aby nedošlo ku kontaminácii vlhkom alebo vysušeniu. V prípade, že toto nie je možné zaručiť, ihneď naneste EQUIA Forte Coat a vytvrdzujte svetlom.
   Poznámka:
   1) Smer trysky nastavíte tak, že aplikátor s kapsľou pridržíte smerom k sebe a otáčate telom kapsle.
   2) Na vybratie použitej kapsle stlačte uvoľňovacie tlačidlo aplikátora. Kapsľu otočte a vytiahnite nahor.

SK

4. KONEČNÁ ÚPRAVA

O 2 minúty a 30 sekúnd od začiatku miešania dokončite pod vodným sprejom pomocou superjemných diamantových vrtáčikov.
Poznámka:
Pri nanášaní EQUIA Forte Coat na jestvujúce výplne EQUIA Forte HT Fil, zdrsnite povrchy určené na nalakovanie superjemnými diamantovými vrtáčikmi.

5. APLIKOVANIE LAKU

a) Preparačnú drť odstráňte vodným sprejom. Vysušte miernym prúdom vzduchu bez prímesi oleja. Povrchy určené na prelakovanie musia byť suché. Nepresúšajte.
b) Fľaštičkový typ: Pred dávkovaním fľaštičku EQUIA Forte COAT dôkladne pretrepte. Fľaštičku otvoríte tak, že súčasne stlačíte obidve tlačidlá na hrdle uzáveru, ako je znázornené na obrázku 1. Do čistej dávkovacej nádobky naneste niekoľko kvapiek. Okamžite uzatvorte uzáver.

Poznámka:
1) Ak sa uzáver odpojí z fľaštičky, musí byť opätovne pripevnený tak, že sa HORIZONTÁLNE umiestni na plastové závesy a pevne ho zatlačíte na miesto. Kovová pružina by mala byť vnútri uzáveru, ako je znázornené na obrázku 2.
2) Pred uzatvorením uzáveru utrite všetku nadbytočnú tekutinu z trysky.

SK

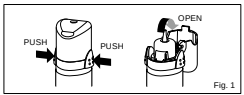
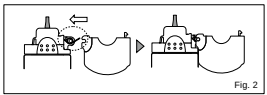


Fig. 1


Fig. 2

SK

Typ Unitdose: Pred otvorením kapsuly Unit dose skontrolujte, či je vrchná časť kapsuly smerom hore. Otvorte uzáver Unit dose proti smeru hodinových ručičiek.
Poznámka:
V prípade, že je pri otváraní uzáver Unitdose príliš tesný, použite ďalšiu kapsulu. Nesnažte sa ho otvoriť nasilu, aby sa zabránilo náhodnému vystreknutiu tekutiny na pokožkou a do očí.

c) Aplikujte OKAMŽITE (do 1 minúty po nadávkovaní) pomocou jednorazového Micro Tip aplikátora na povrchy, ktoré majú byť lakované. Uistite sa, že jednorazový micro-tip aplikátor je pevne nasadený do držiaku aplikátora. Na aproximálne povrchy naneste lak zubnou niťou. NESUŠTE PRÚDOM VZDUCHU.

Poznámka:

1) Nepreparovanú sklovinu treba ošetriť 35-40% kyselinou fosforečnou podľa návodu výrobcu. Opláchnite a vysušte vzduchom bez prímesi oleja.
2) Ak ešte pred polymerizáciou lakovaného povrchu dôjde ku kontaminácii vodou, krvou alebo slinami, povrch umyte a osušte a postup prelakovania zopakujte.
3) Okolité svetlo môže skrátiť pracovnú dobu. Počas práce sa odporúča znížiť intenzitu alebo vypnúť prevádzkové svetlo.
4) V prípade, že je pri otváraní uzáver Unitdose príliš tesný, nesnažte sa ho otvoriť nasilu, aby sa zabránilo náhodnému vystreknutiu tekutiny na pokožku a do očí. Použite druhú Unitdose.
5) Unitdose je na jednorázové použitie. Nepoužívajte ho opakovane, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi.

6. VYTVRDZOVANIE SVETLOM

Všetky nalakované povrchy IHNEĎ vytvrdzujte polymerizačnou lampou na viditeľné svetlo (> 500mW/cm2 : Halogén, GC G-Light, LED) 20 sekúnd.

Poznámka:

1) Zdroj svetla umiestnite čo najbližšie k lakovanému povrchu
2) Ak je povrch lepkavý alebo žltkastý, polymerizáciu zopakujte.

3) Počas polymerizácie používajte ochranný štít proti svetlu alebo ochranné okuliare.
4) EQUIA Forte Coat môže pri polymerizácii vytvárať krátku exotermickú reakciu, ktorá môže byť minimalizovaná aplikáciou v tenkej vrstve.
Nepolymerizujte lak na mäkkých tkanivách.

SKLADOVANIE

SK

Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností sa doporučuje skladovať kapsle EQUIA Forte HT Fil na chladnom a tmavom mieste (4 -25°C) (39,2 -77,0°F)
Ak lak EQUIA Forte Coat dlhší čas nepoužívate, skladujte ho v chladničke, inak uchovávajte pri izbovej teplote (4-25°C) (39,2-77,0°F).

ODTIENE

K dispozícii náhradné balenia: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Čísla odtieňov podľa vzorkovníka odtieňov Vita®.
*Vita® je registrovanou obchodnou známkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemecko.

BALENIA

EQUIA Forte HT Fil

1) Balenie s jedným odtieňom: 20 kapslí (A2, A3, B2)
2) Balenie s jedným odtieňom: 50 kapslí (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
3) Sortimentné balenie: 50 kapslí (po 10 kusoch z A2, A3, A3.5, B1, B3)
4) Balenie s jedným odtieňom: 100 kapslí (A2, A3)
5) Dvojodtieňové balenie: 100 kapslí (A2-A3, A3-B2)
6) Balenie s jedným odtieňom: 200 kapslí (A2, A3, B2)

Priemerný obsah kapsle: 0,40 g prášku a 0,13 g (0,10 ml) tekutiny.
Minimálny čistý objem namiešaného cementu v jednej kapsli: 0,14 ml

EQUIA Forte Coat

1) Fľaštička 4ml (1), Jednorázové MICRO TIP APPLICATORY (25)
2) Unit dose (0,1 ml) (50), Jednorázové MICRO TIP APPLICATORY (25)

Voliteľné: aplikačná pištoľ GC CAPSULE APPLIER (1 ks)

UPOZORNENIA

1) V prípade zasiahnutia sliznice úst alebo pokožky ihneď odstráňte tampónom alebo vatovou peletou. Po ukončení ošetrenia dôkladne opláchnite vodou.
2) V prípade zasiahnutia očí, ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3) EQUIA Forte Coat je vysoko horľavá a prchavá tekutina. Nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa. Chráňte pred zdrojmi zapálenia. Neskladujte veľké množstvá na jednom mieste. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.
4) EQUIA Forte Coat je prchavý. Používajte na dobre vetranom mieste. Po použití ihneď uzatvorte uzáver.
5) Ak je zasiahnutá sliznica lakom EQUIA Forte Coat tak jej povrch zbelie, prípadne sa na nej vytvorí pľuzgierik, poraďte vtedy pacientovi, aby zasiahnutú oblasť nechal v kľude, kým prízneky nezmiznú, zvyčajne do 1-2 týždňov. Aby ste zabránili kontaktu, odporúčame naniesť na oblasť, ktorú nemôže pokryť koferdam, COCOA BUTTER.
6) Vyhnite sa vdýchnutiu alebo prehĺtnutiu materiálu.
7) Vyhnite sa znečisteniu odevu materiálom.
8) Nemiešajte s inými výrobkami.
9) Poučte pacienta, aby výplň 1 hodinu nezaťažoval.
10) Používajte EQUIA Forte HT Fil s EQUIA Forte Coat.
11) Všetok odpad likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

12) V zriedkavých prípadoch môže produkt u niektorých ľudí spôsobiť citlivosť. Ak sa objavia takéto reakcie, prerušte používanie výrobku a obráťte sa na lekára.
13) Vždy používajte osobné ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.

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; alebo pre Americu: http://www.gcamerica.com
Možné je ich tiež získať u vášho dodávateľa.

Hlásenie nežiadúcich 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.

Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo.
Primerno za uporabo v zobozdravstveni ordinaciji, le v priporočenih indikacijah.

PRIPOROČENE INDIKACIJE

1) Restavracije I. razreda
2) Obremenjene restavracije razreda II (glejte tehnično navodilo za priporočene preparacije)
3) Neobremenjene restavracije razreda II
4) Začasne restavracije
5) Restavracije V. razreda in restavracije na površini korenin
6) Nadgradnja zobnega krna

EQUIA Forte Coat se uporablja za zaporo, ojačanje in zaščito površine EQUIA Forte HT Fil restavracije.

KONTRAINDIKACIJE

1) Kritje pulpe.
2) Izogibajte se uporabi tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na steklоionomerne cemente, metakrilatne monomere in metakrilatne polimere.
3) EQUIA Forte Coat ni priporočljiv za paciente z občutljivostjo na akrilate in metaakrilatne monomere.

SE NE UPORABLJA

EQUIA Forte Coat se naj ne uporablja v kombinaciji z materiali za zmanjšanje občutljivosti (desensitizer-ji) in materiali, ki vsebujejo evgenol, ker lahko ovirajo pravilno strjevanje in vezavo EQUIA Forte Coat.

NAVODILA ZA UPORABO

Prah / Tekočina razmerje (g/g)	0.40 / 0.13
Čas mešanja (sek.)	10"
Čas do začetnega iztiskanja po mešanju	10 sekund največ
Delovni čas (23 °C/73 °F) (min., sek.)*	1' 30"
Čas končnega strjevanja (37 °C/99 °F) (min., sek.)*	2' 30"
Čas do začetka končne obdelave (37 °C/99 °F, po začetku mešanja) (min.,sek.)	2' 30"
Polimerizacijski čas EQUIA Forte Coat-a.	20"

SL

1. PREPARACIJA KAVITETE

a) Zob pripravite z uporabo standardnih tehnik. Ekstenzivna mehanska retencija ni potrebna. Za kritje pulpe uporabite kalcijev hidroksid.
b) V situaciji razreda V ali II, priporočamo uporabo anatomsko oblikovanih matric.Kovinske matrice morajo biti premazane z gelom.
Opomba: Opcijsko se lahko uporabi za vezavo CAVITY CONDITIONER ali DENTIN CONDITIONER.
b) Temeljito sperite z vodo. Vlažno površino osušite z vpijanjem z vatno kroglico ali z nežnim pihanjem zraka brez vsebnosti olja. NE PREVEČ OSUŠITI.
Pripravljena površina mora biti rahlo navlažena (lesketajoča).

2. AKTIVACIJA KAPSULE IN MEŠANJE

a) Pred aktivacijo potresite kapsulo ali udarite z njo ob trdo površino, da sprostite prah.
b) Da aktivirate kapsulo pritisnite bat do konca v kapsulo, da je poravnan z ohišjem kapsule in držite 2 sekundi.
Opozorilo: 1) Zagotovite da je bat pritisnjen do konca v kapsulo, da se izognete nepravilnemu razmerju prahu in tekočine.
2) Kapsula mora biti aktivirana tik pred mešanjem in porabljena takoj.
c) Takoj jo vstavite v mešalec (ali amalgamator) in mešajte 10 sekund (+/- 4.000 obratov).
Navodilo: Če uporabljate rotacijski mešalec, uporaba centrifuge ni priporočljiva.

3. RESTAVRATIVNA TEHNIKA

a) Takoj vzemite premešano kapsulo iz mešalnika in jo vstavite v pištolo GC CAPSULE APPLIER.
b) Dvakrat stisnite ročico, da bat fiksira kapsulo in nato iztiskajte. Delovni čas je 1 minuto 30 sekund od začetka mešanja pri 23°C (73.4°F). Višje temperature skrajšajo delovni čas.
c) Največ 10 sekund po mešanju začnite z iztiskanjem mešanice neposredno v preparacijo.
d) Oblikujte predhodno obliko in uporabite matrico po potrebi.
   Opomba:
   priporočljivo je da počakate dokler material ni več svetleč (približno 10 sekund) da začnete z oblikovanjem.
e) V prvih 2 minutah in 30 sekundah od začetka mešanja je potrebna posebna skrb, da se prepreči kontaminacija z vlago ali izsušitev. Če to ni mogoče zagotoviti, takoj nanesite zaščitni premaz EQUIA Forte Coat in svetlobno polimerizirajte.
   Upoštevajte:
   1) Če želite prilagoditi smer šobe, držite pištolo s kapsulo proti sebi in zavrtite kapsulo.
   2) Da odstranite uporabljeno kapsulo, pritisnite stikalo za sprostitev na pištoli. Obrnite kapsulo in jo potegnite navzgor.

SL

4. KONČNA OBDELAVA

Končno obdelajte pod vodnim sprejem z uporabo super finih diamantnih svedrov po 2 minutah in 30 sekundah od začetka mešanja. Opomba: Ko nanašate EQUIA Forte Coat na obstoječo EQUIA Forte HT Fil restavracijo, obdelajte površino, ki bo premazana, z uporabo super finih diamantnih svedrov, da bo hrapava.

5. ZAŠČITNI PREMAZ

a) Prah na restavraciji izperite z vodnim sprejem. Nežno osušite z zrakom brez vsebnosti olja. Površine, ki bodo premazane morajo biti suhe. Ne preveč osušiti.

b) Steklenička: pred nanosom, pretresite steklaničko EQUIA Forte COAT močno. Pristisnite oba gumbka na vratnem delu stekleničke sočasno, kot kaže slika 1. Nanesite par kapljic v čisto nanašalno posodico. Takoj zaprite pokrovček.

Opomba:

1) Če se pokrovček sname s stekleničke ga morate ponovno namestiti tako da pokrovček HORIZONTALNO namestite na plastične nosilce za tečaje in ga trdno potisnete nazaj na svoje mesto. Kovinska vzmet mora biti znotraj pokrovčka, kot je prikazano na sliki 2.
2) Pred zapiranjem pokrovčka obrišite odvečno tekočino z dispenzerja.

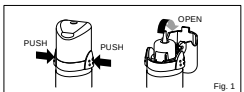
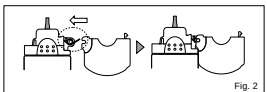


Fig. 1


Fig. 2

SL

Unidoze tip: Preden odprete unidoze tip, zagotovite, da je vrh tipa obrnjen navzgor. Odvijte pokrov v nasprotni smeri urinega kazalca.
Opomba:
Če je zgornja meja unidoz tipa preveč tesna za odpiranje, uporabite še en unidoz tip. Ne poskušajte odpreti unidoz tipa s prekomerno silo, saj lahko to povzroči, da se tekočina v notranjosti razlije in povzroči nenamerni stik s kožo in očmi.

c) TAKOJ nanesti (v 1 minuti po nanosu) na površino, katera mora biti prekrita z uporabo aplikatorja. Bodite pozorni da je mikro-tip aplikator dobro pritrjen na držalo aplikatorja. Na aproksimalnih površinah za nanos uporabite zobno nitko. NE SPIHATI Z ZRAKOM.

Opomba:
1) S svedri neobdelana sklenina se mora jedkati s 35-40% fosforno kislino v skladu z navodili proizvajalca. Sperite in osušite z zrakom brez vsebnosti olja.
2) V primeru, da se premazana površina kontaminira z vodo, krvjo ali slino pred svetlobno polimerizacijo, sperite ter osušite površino in ponovite postopek premazovanja.
3) Ambientna svetloba lahko skrajša delovni čas. Priporočljivo je znižati jakost, oz ugasniti svetlobo med izdelavo restavracije.
4) Če se pokrovček unidoze ne odpre, ne poskušajte s silo, ker lahko pride do stika tekočine s kožo ali očmi. Uporabite drug unidoze.
5) Unidoze je za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ga ponovno, da ne pride do navzkrižne kontaminacije med pacienti.

6. SVETLOBNO STRJEVANJE

TAKOJ presvetlite vse premazane površine s polimerizacijsko lučjo (> 500mW/cm2 : Halogen, LED) za 20 sekund. Upoštevajte:
Upoštevajte:
1) Postavite vir svetlobe čim bliže premazanim površinam.
2) Če je površina lepljiva ali rumenkasta, ponovno presvetlite.
3) Med svetlobnim strjevanjem uporabljajte zaščitni svetlobni ščit ali podobna zaščitna očala.

4) Med polimerizacijo EQUIA Forte Coat-a lahko pride do minimalne eksotermne reakcije, kar zmanjšate z zelo tankim nanosem. Ne polimerizirajte mehkih tkiv.

HRANJENJE

Priporočljivo za optimalne rezultate, EQUIA Forte HT Fil kapsule hranite v originalnem aluminijastem paketku na hladnem in temnem mestu (4-25°C) (39.2-77.0°F).
Če EQUIA Forte Coat ne boste uporabljali daljše obdobje, ga shranite v hladilniku, drugače ga hranite na sobni temperaturi (4-25°C)(39.2-77.0°F).

SL

BARVNI ODTENKI

Na voljo v naknadnih polnjenjih: A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C4
Barvni odtenki so v skladu z Vita® barvnim ključem.
Vita® je zaščitena blagovna znamka podjetja Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemčija.

PAKIRANJA

EQUIA Forte HT Fil

1) Posamezna barva: 20 kapsul (A2, A3, B2)
2) Posamezna barva: 50 kapsul (A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C4)
3) Assortment pakiranje: 50 kapsul (10 vsake: A2, A3, A3.5, B1, B3)
4) Posamezna barva: 100 kapsul (A2, A3)
5) Dvobarvno pakiranje: 100 kapsul (A2-A3, A3-B2)
6) Single shade pakiranje: 200 kapsul (A2, A3, B2)

Povprečna vsebina na kapsulo : 0.40g prahu in 0.13g (0.10mL) tekočine.
Minimalni skupni volumen zamešanega cementa na kapsulo: 0.14mL.

EQUIA Forte Coat

1) Steklenička 4mL (1), Mikro tip aplikator za enkratno uporabo (25)
2) Unidoze (0,1ml) (50), Mikro tip aplikator za enkratno uporabo (25)

Dodatno : GC CAPSULE APPLIER (1 kos).

OPOZORILO

1) Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati
2) V primeru, da material pride v stik z ustno sluznico ali kožo, ga nemudoma odstranite z gobico ali vatno kroglico. Ko je restavracija končana, temeljito sperite z vodo.
3) V primeru, da pride material v stik z očmi, jih takoj sperite z vodo in bolnika napotite k zdravniku.
4) EQUIA Forte Coat je visoko vnetljiva in hlapljiva tekočina. Ne uporabljajte v bližini odprtega plamena. Hraniti ločeno od virov vžiga. Ne hranite velike količine na enem mestu. Hranite stran od neposredne sončne svetlobe.
5) EQUIA Forte Coat je hlapljiv material. Uporabljajte v dobro zračenih prostorih. Takoj po uporabi namestite zamašek.
6) Če se tkivo ob stiku z EQUIA Forte Coat spremeni v belo ali se tvori mehurček, svetujte bolniku, naj se prizadetega mesta ne dotika, dokler pojav ne izgine, navadno v 1-2 tednih. Da preprečite stik, je priporočljivo, da nanesete Cocoa Butter na predele, ki jih koferdam ne prekrije.
7) Preprečite inhalacijo ali zaužitje materiala.
8) Preprečite stik materiala z oblačili.
9) Ne mešajte z drugimi produkti.
10) Pacienta opozorite, da naj ne obremenjuje restavracije 1 uro.

11) Uporabite EQUIA Forte HT Fil z EQUIA Forte Coat.
12) Zavrzite vse odpadke skladno z lokalno regulativo.
13) V redkih primerih lahko ta proizvod povzroča občutljivost pri nekaterih ljudeh. Če se reakcije ponavljajo, prenehajte z uporabo izdelka in se posvetujte z zdravnikom.

Nekateri proizvodi omenjeni v teh navodilih za delo so lahko klasificirani kot nevarni po GHS. Vedno se zaradi svoje sigurnosti obrnite na varnostne liste, ki so na voljo na: http://www.gceurope.com; http://www.gcamerica.com

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.
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku. Zadnji pregled: 09/2019

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo.
Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE

1) Ispuni klase I
2) Ispuni klase II u području sila (posebno pogledati u tehničkom vodiču za preporučene preparacije kaviteta)
3) Ispuni klase II u području bez sila
4) Privremeni ispuni
5) Ispuni klase V i površine korena
6) Nadogradnje

EQUIA Forte Coat premaz koristi se za pečačenje, učvršćivanje i zaštitu površine restauracija izrađenih materijalom EQUIA Forte HT Fil.

KONTRAINDIKACIJE

1) Prekrivanje pulpe.
2) Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na glasjonomer cemente, metakrilatni monomer i metakrilatni polimer.
3) Premaz EQUIA Forte Coat nije pogodan za pacijente kod kojih je zabeležena osetljivost na akrilatne/metakrilatne monomere.

NE SME SE KORISTITI

Premaz EQUIA Forte Coat ne sme se koristiti u kombinaciji sa sredstvima za desenzibilizaciju i materijalima koji sadrže eugenol budući da mogu da onemoguće pravilno stvrdnjavanje ili spajanje materijala EQUIA Forte Coat.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Razmera praha 7 tečnosti (g/g)	0.40 / 0.13
Vreme mešanja (sek.)	10"
Vreme početnog istiskivanja nakon mešanja	10 sekundi maximalno
Vreme rada (23°C) (min., sek.)	1'30"
Neto vreme stvrdnjavanja (37 °C) (min., sek.)	2'30"
Vreme početka završne obrade (37 °C, nakon početka mešanja) (min.,sek.)	2'30"
Vreme stvrdnjavanja vidljivim svetlom premaza EQUIA Forte Coat	20"

1. PREPARACIJA KAVITETA

a) Zub preparisati standardnim tehnikama. Nije potrebna velika mehanička retencija. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid. U slučaju klasa V ili II, savetuje se upotreba anatomskih matričnih sistema. Metalne trake treba podmazati vazelinom.
Napomena: Optimalno, CAVITY CONDITIONER ili DENTIN CONDITIONER se može naneti na površine za spajanje.

b) Detaljno isprati vodom. Višak vode odstraniti kuglicom vate ili osušiti blagim duvanjem vazduha. NE PRESUŠITI. Preparisane površine treba da izgledaju vlažno (da se sjaje).

2. AKTIVIRANJE KAPSULE I MEŠANJE

a) Pre aktiviranja, protresti ili jednom stranom udariti o tvrdu površinu kako bi se oslobodio prah.

b) Za aktiviranje kapsule klip potpuno utisnuti u telo kapsule i držati utisnuto 2 sekunde.
Pažnja: 1) Osigurati da je klip potpuno utisnut da se izbegne nepravilan odnos mešanja praha i tečnosti.
2) Kapsulu treba aktivirati tek neposredno pre mešanja i odmah koristiti.

c) Kapsulu odmah postaviti u mikser (ili amalgamator) te mešati 10 sekundi (+/- 4.000 obrtaja u minutu).
Pažnja: Ako se koristi rotacioni uređaj za mešanje preporučuje se da se ne koristi centrifuga.

3. IZRADA ISPUNA

a) kapsulu odmah izvaditi iz mešalice i postaviti je u GC CAPSULE APPLIER.
b) Dvaput pritisnuti za pripremu kapsule, a zatim ubrizgati. Vreme rada iznosi 1 minut i 30 sekundi od početka mešanja pri 23°C. Više temperature skraćuju radno vreme.
c) U okviru maksimalno 10 sekundi nakon mešanja, početi sa istiskivanjem smese direktno na preparaciju.
d) Okvirno oblikovati i prekriti matricom ako je potrebno.
   Važno:
   preporučuje se čekanje dok se materijal više ne sija (otprilike 10 sekundi) i zatim početi sa oblikovanjem.
e) Tokom prvia 2 minuta i 30 sekundi od početka mešanja naručito treba paziti da se izbegne vlaženje ili presušivanje. U slučaju da se to ne može garantovati, odmah naneti premaz EQUIA Forte Coat i polimerizovati svetlom.
   Važno:
   1) Za prilagođavanje smera mlaznice, aplikator držati prema sebi i okrenuti telo capsule.
   2) Za vađenje korišćene kasule, pritisnuti dugme za oslobađanje na aplikatoru. Kapsulu zaokrenuti i povući prema gore.

Ritmo Lean 140.5 Pro Updated.qxp:
Ritmo Lean 140.5 Pro Updated.qxp

4. ZAVRŠNA OBRADA

Završnu obradu izvršiti pod vodenim mlazom superfinim dijamantnim svrdlom nakon 2 minuta i 30 sekundi od početka mešanja.
Važno: Pri nanošenju EQUIA Forte Coat premaza na postojeće ispune iz materijala EQUIA Forte HT Fil, superfinim dijamantnim svrdlom treba ohrapavieti površinu koja će se premazati.

5. PREMAZIVANJE

a) Prašinu nastalu usled izrade preparacije isprati vodom. Osušiti blagim duvanjem bezuljnog vazduha. Površine za premaz treba da budu suve. Ne presušiti.
b) Tip bočice: Pre nanošenja, temeljno protresti bočicu premaza EQUIA Forte COAT. Za otvaranje "flip-top" poklopca, istovremeno stisnuti oba dugmeta za otpuštanje na vratu bočice, kao što je prikazano na slici 1. Naneti nekoliko kapi u čistu posudu za doziranje. Odmah zatvoriti poklopac.

Važno:
1) Ako se poklopac odvaja od bočice, treba ga ponovno pričvrstiti tako da se čep postavi HORIZONTALNO na plastične šarke i čvrsto ga gurne nazad na mesto. Metalna opruga treba da bude unutar čepa, kao što je prikazano na slici 2.
2) Obrišite višak tečnosti iz mlaznice pre zatvaranja poklopca.

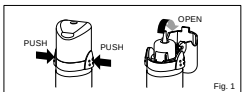
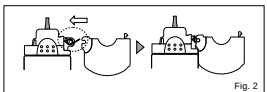


Fig. 1


Fig. 2

Pre otvaranja kapsule jedinične doze, proveriti da li je vrh kapsule okrenut prema gore. Odvijte poklopac u smeru suprotnom od kazaljke na satu.
Važno:
Ako je poklopac jedinične doze prečvrsto zatvoren, upotrebiti drugu jediničnu dozu. Ne pokušavati otvaranje kapsule jedinične doze sa prekomernom silom jer to može da prouzrokuje prolivanje tečnosti u unutrašnjosti i uzrokovati slučajni kontakt sa kožom i očima.

c) ODMAH naneti jednokratnim aplikatorom s mikrovrhom (u toku 1 minuta nakon nanošenja) na površine koje se premazuju. Uveriti se da je jednokratni aplikator s mikrovrhom čvrsto fiksiran na držač aplikatora. Zubnim koncem naneti na aproksimalne površine. NE SUŠITI VAZDUHOM.
Važno:

1) Gleđ koja nije brušena svrdlom treba obraditi 35-40% fosfornom kiselinom shodno uputstvima proizvođača. Isprati i osušiti bezuljnim vazduhom.
2) Ako se premazana površina kontaminira vodom, krvlju ili pljuvačkom pre svetlosne polimerizacije, površinu isprati i osušiti i ponoviti postupak premazivanja.
3) Okolno svetlo može da skrati vreme rada. Preporučljivo je umanjiti intenzitet ili isključiti operativno svetlo tokom postupka nanošenja.
4) Ako je poklopac jedinične doze prečvrsto zatvoren, ne pokušavati otvaranje silom kako bi se izbegao slučajni kontakt tečnosti sa kožom ili očima. Upotrebite drugu jediničnu dozu.
5) Jedinična doza je za jednokratnu uporabu. Ne zatvarati i upotrebljavati ponovno kako bi se izbegla kontaminacija između pacijenata.

6. SVETLOSNA POLIMERIZACIJA

Sve premazane površine ODMAH polimerizovati uređajem za polimerizaciju vidljivim svetlom (> 500mW/cm2: halogeno/ LED) u trajanju od 20 sekundi.
Važno:

1) Izvor svetla postaviti što bliže premazanoj površini.
2) Ako je površina lepljiva ili žućkasta, ponoviti svetlosnu polimerizaciju.
3) Tokom svetlosne polimerizacije koristiti zaštitu za svetlo ili sličnu zaštitu za oči.

4) Tokom stvrdnjavanja, premaz EQUIA Forte Coat može proizvesti kratku egzotermičnu reakciju koja se može umanjiti nanošenjem materijala u tankom sloju.

Ne nanositi na meko tkivo.

ČUVANJE

Preporučeno za optimalni učinak, EQUIA Forte HT Fil kapsule čuvati u originalnoj aluminijskoj foliji na hladnom i tamnom mestu (4-25°C).
Ako se ne koristi duže vreme, premaz EQUIA Forte Coat čuvati u frižideru, u suprotnom na sobnoj temperaturi (4-25°C).

BOJE

Dostupno u dopunama: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Brojevi boja odgovaraju Vita® vodiču za boje.
Vita® je registrovani zaštitni znak kompanije Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemačka.

PAKOVANJA

EQUIA Forte HT Fil

1) Pakovanje (jedna boja): 20 kapsula (A2, A3, B2)
2) Pakovanje (jedna boja): 50 kapsula (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
3) Pakovanje (sortirano) : 50 kapsula (10 komada od boje A2, A3, A3.5, B1 i B3)
4) Pakovanje (jedna boja): 100 kapsula (A2, A3)
5) Dvostruko pakovanje (jedna boja): 100 kapsula (A2-A3, A3-B2)
6) Pakovanje (jedna boje: 200 kapsula (A2, A3, B2)

Prosečna količina po kapsuli: 0.40 g praška and 0.13 g (0.10 ml) tečnosti
Minimalna neto količina zamešanog materijala po kapsuli: 0,14 ml

EQUIA Forte Coat

1) Bočica 4mL (1), APLIKATOR SA MIKRO VRHOM (25)
2) Jedinična doza (0.1mL) (50), APLIKATOR SA MIKRO VRHOM (25)

Opcija: GC CAPSULE APPLIER (1 komad)

UPOZORENJE

1) U slučaju dodira sa oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti sunđerom ili kuglicom vate. Nakon što je postupak restauracije završen, detaljno isprati vodom.
2) U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti lekarsku pomoć.
3) EQUIA Forte Coat premaz je visoko zapaljiva tečnost i gas. Ne koristiti pored otvorenog plamena. Držati dalje od izvora paljenja. Ne skladištiti velike količine u jednom području. Držati dalje od direktne sunčeve svetlosti.
4) EQUIA Forte Coat premaz je isparljiv. Koristiti u provetrenom prostoru. Zatvoriti odmah nakon upotrebe.
5) Ako tkivo koje je bilo u kontaktu sa premazom EQUIA Forte Coat pobeli ili oblikuje blister, savetovati pacijenta da da ostavi zahvaćeno područje neometano sve dok oznaka ne nestane, obično u 1-2 nedelje. Za izbegavanje dodira, preporučuje se korišćenje COCOA BUTTER za područja koja koferdam ne može da pokrije.
6) Izbegavati udisanje ili gutanje materijala.
7) Izbegavati da materijal dospe na odeću.
8) Ne mešati sa drugim proizvodima.
9) Obavestiti pacijena da ne grize jako 1 sat.
10) Koristiti materijal EQUIA Forte HT Fil sa premazom EQUIA Forte Coat.

Rönesans Yıldız Pro Uygulamaları
Sonuçlandırma ve Cilalama Kitabı

11) Sav otpad zbrinuti shodno sa lokalnim propisima.
12) U retkim slučajevima ovaj proizvod može da prouzrokuje osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija prekinuti upotrebu proizvoda i obratiti se lekaru.
13) Lična zaštitna sredstva (PPE - Personal Protective Equipment), kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek da se nose.

Neki proizvodi navedeni u aktuelnim uputstvima za upotrebu mogu da se klasifikuju kao opasni shodno Globalno usklađenom sistemu razvrstavanja i označavanja hemikalija (GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals). Uvek se treba upoznati sa sigurnosno-tehničkim listovima proizvoda koji su dostupni na: http://www.gceurope.com / http://www.gcamerica.com

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.

Datum zadnje revizije: 09/2019

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання.
Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

РЕКОМЕНДОВАНІ ПОКАЗАННЯ

1) Реставрації порожнин I Класу;
2) Реставрації навантажених порожнин II Класу (див. окрему інструкцію з підготовки порожнин);
3) Реставрації ненавантажених порожнин II Класу;
4) Напівпостійні реставрації;
5) Реставрації порожнин V Класу та реставрації поверхні кореня;
6) Відновлення кукси.

EQUIA Forte Coat використовується для герметизації, зміцнення та захисту поверхонь реставрацій, виконаних з використанням EQUIA Forte HT Fil.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

1) Пряме перекриття пульпи.
2) Уникайте використання продукту для пацієнтів з алергією на склоіономерні цементи, мономер метакрилату та полімер метакрилату.
3) EQUIA Forte Coat не повинен застосовуватися для пацієнтів з відомими випадками надчутливості до акрилатних/метакрилатних мономерів.

НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ

EQUIA Forte Coat не слід застосовувати в поєднанні з десенситайзерами та препаратами, що містять евгенол, оскільки це може перешкодити застиганню EQUIA Forte Coat або отриманню його належного зв'язку з поверхнею.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Співвідношення порошку до рідини (г/г)	0.40/0.13
Тривалість замішування (сек.)	10"
Час першого видавлювання після замішування	Не пізніше, ніж за 10 секунд
Робочий час (хв., сек.)	1'30"
Чистий час твердіння (хв., сек.)	2'30"
Час початку фінішної обробки (при температурі 37°C, від початку замішування) (хв., сек.)	2'30"
Час затвердіння EQUIA Forte Coat за допомогою світлової полімеризації	20"

1. Препарування порожнини

а) Відпрепаруйте зуб, застосовуючи традиційну методику. Створення умов для макромеханічної ретенції не є необхідним. Для прямого перекриття пульпи використовуйте матеріали на основі гідроксиду кальцію. Для порожнин II або V Класу рекомендуємо використовувати анатомічну матричну систему. Металеві кільця слід змащувати вазеліном.
Примітка: За бажанням на адгезивні поверхні можна наносити GC CAVITY CONDITIONER або GC DENTIN CONDITIONER.

б) Ретельно промийте зуб водою. Видаліть надлишки вологи, промокнувши ватною кулькою або злегка підсушивши струменем повітря. НЕ ПЕРЕСУШУЙТЕ. Підготовлена поверхня зуба має виглядати вологою (блищати).

2. АКТИВАЦІЯ КАПСУЛИ ТА ЗАМІШУВАННЯ

Ка) Для того, щоб розпушити порошок всередині капсули перед активацією струсніть її або легенько постукайте її боковою стінкою по жорсткій поверхні.

б) Для активації капсули вдавіть плунжер так, щоб він повністю занурився у тіло капсули та задержіть плунжер у цьому положенні протягом 2 секунд.
Примітка: 1) Переконайтеся, що плунжер повністю занурився у капсулу, щоб уникнути неправильного змішування порошку та рідини.
2) Капсула повинна бути активована безпосередньо перед замішуваннням та відразу використана.

в) Відразу вставте капсулу у міксер (або в амальгамозмішувач) та замішуйте протягом 10 секунд (+/- 4,000 циклів/хв).
Примітка: Якщо використовується замішувач із функцією центрифугування, цю функцію потрібно вимкнути.

3. ТЕХНІКА ВИКОНАННЯ РЕСТАВРАЦІЇ

а) Негайно вийміть замішану капсулу з міксера та вставте її в GC CAPSULE APPLIER.

б) Натисніть два рази, щоб заповнити носик капсули, та видавіть порцію матеріалу. Робочий час складає 1 хвилину 30 секунд від початку замішування при температурі 23 °C (73,4 °F). Більш висока температура призведе до скорочення робочого часу.

в) Починайте видавлювати замішану суміш безпосередньо у відпрепаровану порожнину не пізніше, ніж за 10 секунд після замішування.

г) Відконтуруйте реставрацію та, якщо потрібно, встановіть матрицю.
Примітка: рекомендовано зачекати доки матеріал втратить блиск (приблизно 10 секунд) та почати контурування.

д) Протягом перших двох з половиною хвилин від початку замішування особливо уважно уникайте забруднення матеріалу вологою або його висушування. Якщо створення таких умов є неможливим, негайно нанесіть EQUIA Forte Coat та полімеризуйте світлом.
Примітка:
1) Для того, щоб встановити носик капсули в потрібному напрямку, тримайте GC CAPSULE APPLIER повернутим на себе та прокрутіть капсулу.
2) Для того, щоб вийняти використану капсулу натисніть кнопку на пістолеті. Проверніть капсулу та потягніть догори.

4. ФІНІШНА ОБРОБКА

Виконайте фінішну обробку з допомогою алмазних борів найдрібнішої зернистості із застосуванням водяного охолодження через дві з половиною хвилини від початку замішування.

Примітка: Якщо лак EQUIA Forte Coat наноситься на давні реставрації EQUIA Forte HT Fil, попередньо загрубіть відповідну поверхню дрібнозернистими алмазними борами

5. НАНЕСЕННЯ ЛАКУ

а) Змийте пил, що залишився після обробки. Висушіть струменем повітря без домішок мастила під невеликим тиском. Поверхні, на які буде наноситись лак, мають бути сухими. Не пересушуйте.

б) Пляшечка: Перед видавлюванням ретельно струсніть пляшку EQUIA Forte COAT. Щоб відкрити ковпачок, стисніть обидві кнопки відкриття на шийці пляшки одночасно, як зображено на Рисунку 1. Видавіть декілька крапель на палету. Одразу закрийте ковпачок.

Примітка: 1) Якщо ковпачок від'єднався від пляшечки, його необхідно під'єднати, встановивши ковпачок ГОРИЗОНТАЛЬНО до пластикових шарнірів та обережно втиснути ковпачок на місце. Металева пружина повинна знаходитися ВСЕРЕДИНІ ковпачка, як показано на Рисунку 2.

2) Протріть будь які залишки рідини з носика перед закриттям ковпачка.

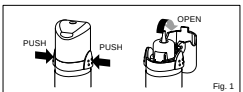
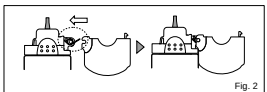


Fig. 1


Fig. 2

Унідоза: Перед відкриттям унідози, переконайтеся, що верх капсули спрямований вгору. Відкрутіть кришечку проти годинникової стрілки.
Примітка:
Якщо ковпачок унідози надто важко відкрити, використайте іншу унідозу. Не намагайтеся відкрити ковпачок з застосуванням сили задля уникнення випадкового контакту рідини зі шкірою та очима.

в) ОДРАЗУ нанесіть (протягом 1 хвилини після дозування) на потрібні поверхні, застосовуючи одноразовий мікроаплікатор. Переконайтесь у тому, що одноразовий мікроаплікатор надійно зафіксований на тримачі. Для нанесення лаку на міжпроксимальні поверхні використовуйте флосс. НЕ ВИСУШУЙТЕ ПОВІТРЯМ.

Примітка:

1) Непрепаровану емаль необхідно обробити 35 – 40% фосфорною кислотою згідно з вказівками виробника. Промийте водою та висушіть струменем повітря без домішок мастила.
2) У випадку забруднення вкритої лаком поверхні водою, кров'ю або слиною до початку світлової полімеризації промийте і просушіть поверхню, та повторіть процедуру нанесення.
3) Навколишнє світло може скоротити робочий час. Рекомендується зменшити інтенсивність або вимкнути робоче світло під час процедури нанесення.
4) Якщо ковпачок унідози надто важко відкрити, не намагайтеся зробити це з застосуванням сили задля уникнення випадкового контакту рідини зі шкірою та очима. Використовуйте іншу унідозу.
5) Унідоза призначена для одноразового використання. Не надягайте повторно ковпачок та не використовуйте повторно задля уникнення перехресного інфікування пацієнтів.

6. СВІТЛОВА ПОЛІМЕРИЗАЦІЯ

НЕГАЙНО полімеризуйте всі покриті лаком поверхні з допомогою терапевтичного полімеризатора (> 500 МВт / см2: галогеновий полімеризатор / світлодіодний полімеризатор) протягом 20 секунд.

Примітка:

1) Тримайте світловод якомога ближче до покритої лаком поверхні.
2) Якщо поверхня липка або має жовтуватий колір, повторіть полімеризацію.
3) Користуйтесь захисним щитком або подібним пристосуванням для захисту очей під час полімеризації.
4) При затвердінні EQUIA Forte Coat може виникати нетривала екзотермічна реакція, яку можна мінімізувати шляхом нанесення матеріалу тонким шаром. Не застосовувати на м'яких тканинах.

ЗБЕРІГАННЯ

Рекомендується для отримання оптимальних результатів зберігати капсули EQUIA Forte HT Fil в оригінальній упаковці з алюмінієвої фольги в прохолодному і темному місці при температурі 4 – 25 °C (39,2 – 77,0 °F).

При тривалому невикористанні зберігайте захисний лак EQUIA Forte Coat в холодильнику; в інших випадках зберігайте при кімнатній температурі (4 – 25 °C) (39,2 – 77,0 °F).

Фотополімерна лампа. Рекомендується використовувати з фотополімеризатором.

ВІДТІНОК

Доступні окремо: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Позначення відтінків відповідає розколірці Vita®.
Vita® – це зареєстрована торгова марка компанії Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Німеччина

УПАКОВКИ

EQUIA Forte HT Fil

1) Упаковка одного відтінку: 20 капсул (A2, A3, B2)
2) Упаковка одного відтінку: 50 капсул (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
3) Упаковка Асорті: 50 капсул (відтінки A2, A3, A3.5, B1, B3 по 10 капсул кожен)
4) Упаковка одного відтінку: 100 капсул (A2, A3)
5) Упаковка двох відтінків: 100 капсул (A2-A3, A3-B2)
6) Упаковка одного відтінку: 200 капсул (A2, A3, B2)

Середня місткість матеріалу в одній капсулі: 0.40 г порошку та 0.13 г (0.10 мл) рідини.
Мінімальний об'єм замішаного цементу в одній капсулі: 0.14 мл.

EQUIA Forte Coat

1) Пляшечка 4 мл (1), Одноразовий мікроаплікатор (25)
2) Унідоза 0.1 мл (50), Одноразовий мікроаплікатор (25)

Додатково: GC CAPSULE APPLIER (1 шт.)

УВАГА

1) У випадку контакту матеріалу з м'якими тканинами порожнини рота або шкірою негайно видаліть матеріал губкою або ватним тампоном. По завершенні реставрування ретельно промийте водою.
2) При потраплянні в очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
3) EQUIA Forte Coat є легкозаймистим - як рідина, так і випаровування. Не використовуйте його біля відкритого полум'я. Тримайте подалі від джерел займання. Не зберігайте велику кількість упаковок в одному місці. Тримайте подалі від прямих сонячних променів.
4) EQUIA Forte Coat – леткий матеріал. Використовуйте його в добре провітрюваному приміщенні. Після використання негайно встановлюйте на місце кришку.
5) Якщо у випадку контакту з лаком EQUIA Forte Coat уражені тканини побіліли або на них утворився пухир, порадьте пацієнту не турбувати

дану ділянку, доки подразнення не зникне самостійно (зазвичай, за 1-2 тижні). З метою запобігання потрапляння матеріалу на шкіру або слизову використовуйте кофердам, а в ділянках, де використання кофердаму є неможливим, – масло какао.

6) Не допускайте випадкового вдихання або проковтування матеріалу.
7) Не допускайте потрапляння матеріалу на одяг.
8) Не змішуйте з іншими матеріалами.
9) Проінструктуйте пацієнта не піддавати реставрації навантаженням протягом 1 години.
10) Використовуйте EQUIA Forte HT Fil разом з EQUIA Forte Coat.
11) Утилізуйте всі відходи згідно з місцевими нормативно-правовими настановами.
12) В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій, припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
13) 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;
Чи для Америки: http://www.gcamerica.com
Їх також можна отримати у вашого постачальника.

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: 09/2019

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

UA.TR.101

Kullanmadan önce, kullanım talimatını dikkatlice okuyun.
Önerilen endikasyonlarda sadece bir diş hekimi tarafından kullanılabilir.

ENDİKASYONLAR

1) Sınıf I restorasyonlar
2) Yük binen Sınıf II restorasyonlar (önerilen kavite hazırlığı için teknik kılavuza bakınız)
3) Yük binmeyen Sınıf II restorasyonlar
4) Ara restorasyon malzemesi olarak
5) Sınıf V ve kök yüzeyi restorasyonları
6) Kor yapımı

EQUIA Forte Coat örtücü olarak kullanılır, EQUIA Forte HT Fil restorasyonların yüzeyini korur ve güçlendirir.

KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR

1) Pulpa örtücü kaplama
2) Bu ürünü cam iyonomer siman, metakrilat monomer veya metakrilat polimere karşı bilinen alerjisi olan hastalarda kullanmayın.
3) EQUIA Forte Coat, akrilat / metakrilat hassasiyeti ile geçmişi olan hastala içi uygun değildir.

KULLANIMI SAKINCALI OLAN DURUMLAR

EQUIA Forte Coat; düzgün şekilde polimerleşmesini veya bağlanmasını engelleyebileceğinden, hassasiyet gidericiler ve öjenol içeren materyaller ile birlikte kullanılmamalıdır.

KULLANIM KILAVUZLARI

Toz / Sıvı oranı (g/g)	0.40 / 0.13
Karıştırma süresi (sn.)	10″
Karıştırma sonrası ilk enjeksiyon süresi	Maksimum 10 saniye
Çalışma süresi (23°C) (sn., dk.)	1'30″
Tam sertleşme süresi (37 °C) (sn., dk.)	2'30″
Bitim süresi (37°C karıştırma başlangıcından itibaren) (sn., dk.)	2'30″
EQUIA Forte Coat VLC polimerizasyon süresi	20″

1. KAVİTENİN HAZIRLANMASI

a) Standart tekniklerle dişi hazırlayın. Kapsamlı mekanik retansiyon gerekli değildir. Pulpa örtücü olarak kalsiyum hidroksit kullanın. Sınıf V veya II durumlarında, anatomik matriks sistemi kullanımını tavsiye ediyoruz. Metal bantlar, vazelin ile kayganlaştırılmalıdır.
Not:
İsteğe bağlı olarak, bağlantı yüzeylerine CAVITY CONDITIONER veya DENTIN CONDITIONER uygulanabilir.

b) Su ile iyice durulayın. Pamuk kullanarak veya bir hava şıringası ile hafifçe hava püskürterek fazla suyu uzaklaştırın. TAMAMEN KURUTMAYIN. Prepare edilen yüzeyler nemli görünmelidir (parlamalıdır).

2. KAPSÜL AKTİVASYONU VE KARIŞTIRMA İŞLEMİ

a) Aktivasyondan önce kapsülü çalkalayın ya da sert bir yüzeye vurarak tozların topaklarını gevşetin.
b) Kapsülü aktive etmek için arkasındaki butonun tamamı gövde içine gömülene kadar itiniz ve 2 saniye basılı tutun.
Not: 1) Yanlış oranda karışımdan kaçınmak için butonun tamamen kapsül gövdesinin içine gömülü olduğundan emin olun.
2) Kapsül, karıştırmadan hemen önce aktive edilmelidir.
c) Hızlıca kapsül karıştırıcıya (veya amalgamatöre) yerleştirin ve 10 saniye karıştırın. (+/- 4.000 RPM).
Not: Rotasyonel bir cihaz kullandğınızda santifrüj özelliğinii çalıştırmayınız.

3. RESTORASYON TEKNİĞİ

a) Karıştırılmış kapsülü hemen karıştırıcıdan çıkarın ve GC CAPSULE APPLIER'a yerleştirin.
b) Kola iki defa basarak kapsülü kullanıma hazırlayın ve ardından malzemeyi enjecte edin. Çalışma süresi; 23 °C (73 °F) sıcaklıkta, karıştırma işleminin başlangıcından itibaren 1 dakika 30 saniyedir. Daha yüksek sıcaklıklar çalışma süresini kısaltır.
c) Karıştırdıktan sonra en fazla 10 saniye içinde karışımı doğrudan preparasyona uygulayın.
d) İlk dış hat biçimlendirmesini yapın ve gerekirse bir matrisle kapatın.
   Not:
   Dış hatları oluşturmaya başlamak için materyalin parlaklığını kaybetmesini beklemeniz önerilir. (yaklaşık 10 saniye).
e) Karışım başlangıcından itibaren ilk 2 dakika 30 saniye, nem kontaminasyonunu veya tamamen kurumasını önlemek için ekstra özen gösterilmelidir. Bunun sağlanamaması durumunda derhal EQUIA Forte Coat uygulayın ve ışıkla polimerize edin.
   Not:
   1) Enjektör yönünü ayarlamak için, kapsül size dönük olacak şekilde kapsül tabancasını kendinize doğru çevirin ve kapsülün gövdesini çevirin.
   2) Kullanılmış kapsülü çıkarmak için, kapsül tabancasının kilit açma düğmesine basın. Kapsülü çevirin ve yukarı doğru çekin.

4. BİTİM

Karıştırma işlemine başladıktan 2 dakika 30 saniye sonra su spreyi ile çok ince grenli elmas frezler kullanarak bitirimi tamamlayın.
Not:
EQUIA Forte HT Fil restorasyonlar üzerine EQUIA Forte Coat uygulayacağınızda, yüzeyi çok ince grenli elmas frezlerle pürüzlendirin.

5. KAPLAMA

a) Kaviteyi hazırlarken oluşan artıkları su spreyi ile uzaklaştırın. Hafifçe yağsız hava uygulayarak kurutun. Kaplanacak yüzeyler kuru olmalıdır. Tamamen kurutmayın.
b) Şişe tipi için: Kullanımdan önce EQUIA Forte COAT şişesini iyice çalkalayın. Kapağı açmak için, Şekil 1'de gösterildiği gibi şişenin iki tarafındaki açma tuşuna aynı anda basın. Bir kaç damla temiz bir godeye damlatın. Kapağı hemen kapatın.

Not:
1) Kapak şişeden ayrılırsa; plastik menteşelerin yanına YATAY olarak kapağı yerleştirin ve yerine oturtmak için hafifçe bastırın.Metal yay, Şekil 2' de gösterildiği gibi kapağın iç tarafında olmalıdır.
2) Kapağı kapatmadan önce şişe ağzındaki fazla sıvıyı silerek uzaklaştırın.

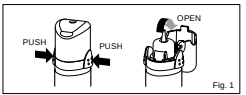
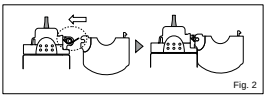


Fig. 1


Fig. 2

Tek kullanımlık doz: Tek kullanımlık dozu açmadan önce, kapsülün üst kısmının yukarı dönük olduğundan emin olun. Kapağı saat yönünün tersine çevirin.
Not:
Tek kullanımlık dozun kapağı çok sıkı ise, başka bir tek kullanımlık doz kullanın. Kapsül içindeki sıvının dökülmesi, cilt ve göz ile temasını engellemek için, açılmayan kapsülü aşırı kuvvetle açmaya çalışmayın.

c) HIZLICA (sıktıktan 1 dakikalık süre içerisinde) tek kullanımlık mikro uçlu aplikatör kullanarak yüzeylere uygulayın. Mikro-tip aplikatörün aplikatör tutucuya sıkıca oturduğundan emin olun. Dişler arasındaki yüzeylere uygulamak için diş ipi kullanın. HAVA PÜSKÜRTMEYİN.
Not:

1) Frezle prepare edilmeyen mine, % 35-40 fosforik asit ile üreticinin talimatlarına göre işlemden geçirilmelidir. Durulayın ve yağsız hava ile kurulayın.
2) Kaplanan yüzeyin ışıkla polimerizasyonundan önce su, kan veya tükürük ile kontaminasyonu durumunda, yüzeyi yıkayın, kurutun ve kaplama işlemini tekrarlayın.
3) Ortam ışığı çalışma süresini kısaltabilir. Uygulama prosedürü sırasında reflektör ışık yoğunluğunu azaltmanız veya kapatmanız önerilir.
4) Tek kullanımlık dozun kapağı çok sıkı ise, sıvının cilt ve gözlere yanlışlıkla temasını önlemek için kuvvetle açmaya çalışmayın. Başka bir tek kullanımlık doz kullanın.
5) Unit doz tek kullanımlıktır. Hastalar arası çapraz kontaminasyonu önlemek için tekrar kapatıp kullanmayın.

6. IŞIKLA POLİMERİZASYON

Kaplanan tüm yüzeyleri HEMEN görünür bir ışıklı polimerizasyon cihazı (> 500mW / cm2: Halojen / LED) ile 20 saniye boyunca ışıkla polimerleştirin.
Not:
1) Işık kaynağını kaplanan yüzeye mümkün olduğunca yakın tutun.
2) Yüzey yapışkan veya sarımtrak ise, ışıkla polimerizasyonu tekrarlayın.
3) Işıkla polimerizasyon sırasında koruyucu gözlük veya benzer bir göz koruma ekipman kullanın.

Bonding Kit Manual_Turkish_Rev.indd 156 2/5/2020 4:49:25 PM

4) Polimerizasyon sırasında EQUIA Forte Coat hafif ekzotermik reaksiyon gösterebilir, ince bir tabaka halinde uygulanarak bunu en aza indirgenebilir.

Yumuşak doku üzerine ışık vermeyin.

SAKLAMA KOŞULLARI

Optimum performans için EQUIA Forte HT Fil kapsülleri orijinal alüminyum folyosunun içerisinde, serin ve karanlık bir yerde (4-25 °C) (39,2-77,0 °F) saklanması önerilir.
EQUIA Forte Coat Uzun süre kullanılmayacaksa buzdolabında aksi takdirde oda sıcaklığında (4-25°C) (39-77°F). saklanmalıdır.

RENK

Refil: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Renk numaraları Vita® renk skalasına göredir.
Vita® markası, Bad Säckingen, Almanya'da bulanan Vita Zahnfabrik'in ticari markasıdır.

PAKETLEME

EQUIA Forte HT Fil

1) Tek renkli paket: 20 kapsül (A2, A3, B2)
2) Tek renkli paket: 50 kapsül (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
3) Çeşitli renkli paket : 50 kapsül (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3)
4) Tek renkli paket: 100 kapsül (A2, A3)
5) Çift renkli paket: 100 kapsül (A2-A3, A3-B2)
6) Tek renkli paket: 200 kapsül (A2, A3, B2)

Her kapsül için ortalama içerik: 0.40 g toz ve 0.13 g (0.10mL) sıvı
Kapsül başına karıştırılmış siman net hacmi minimum: 0.14mL

EQUIA Forte Coat

1) Şişe 4mL (1), MİKRO UÇLU APLİKATÖR (25)
2) Tek Kullnımlık Doz (0.1mL) (50), MİKRO UÇLU APLİKATÖR (25)

İsteğe bağlı: GC CACPSULE APPLIER (1 adet)

DİKKAT

1) Oral doku veya cilt ile temasında hemen bir sünger veya pamuk ile uzaklaştırın. Restoratif tedavi bittikten sonra suyla iyice durulayın.
2) Göz ile temasında derhal suyla yıkayın ve doktora başvurun.
3) EQUIA Forte Coat yüksek derecede yanıcı bir sıvı ve buhardır. Açık ateş yakınında kullanmayın. Yanıcı kaynaklarından uzak tutun. Tek bir alanda çok miktarda saklamayın. Doğrudan güneş ışığından uzak tutun.
4) EQUIA Forte Coat uçucudur. İyi havalandırılmış bir yerde kullanın. Kapağı hemen kapatın.
5) EQUIA Forte Coat ile temasta bulunan doku beyazlaşır veya kabarıklık oluşturursa, Genellikle 1-2 hafta içinde işaret kaybolana kadar etkilenen bölgeye dokunmamak gerektiğini söyleyiniz. Teması önlemek için, rubber dam ile kapatılamayan alana COCOA BUTTER uygulanması önerilir.
6) Materyalin solunmasından veya yutulmasından kaçının.
7) Malzemenin giysilere bulaşmamasina özen gösterin.
8) Diğer ürünlerle karıştırmayın.
9) Hastaya 1 saat boyunca basınç uygulamamasını söyleyin.
10) EQUIA Forte FilHT, EQUIA Forte Coat ile birlikte kullanın.
11) Tüm atıkları yerel düzenlemelere göre imha edin.

12) Nadir durumlarda, ürün bazı insanlarda hassasiyete neden olabilir. Bu tür reaksiyonlar yaşanırsa, ürün kullanımını bırakın ve bir doktora başvurun.
13) Daima eldiven, yüz maskesi ve koruyucu gözlük gibi kişisel koruyucu ekipman (KDE) kullanılmalıdır.

Mevcut IFU'da referans verilen bazı ürünler, GHS'ye göre tehlikeli olarak sınıflandırılabilir. Güvenlik bilgi formlarını
http:// www.gceurope.com
adresinden inceleyiniz.
Bu dokümanları satıcınızdan da temin edebilirsiniz.

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: 09/2019

Ritmo Lean 140 D Prospektüsünün
Sonuncu sayfa 160 Dönüşümlerde

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju.
Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

REKOMENDĒTĀS INDIKĀCIJAS

1) I klases restaurācijas
2) Slodzi nesošās II klases restaurācijas (skatīt lietošanas tehnikas pamācību ieteicamai kavitātes sagatavošanai)
3) Slodzi nenesošās II klases restaurācijas
4) Pagaidu restaurācijas
5) V klases un sakņu virsmas restaurācijas
6) Stumbra atjaunošana

EQUIA Forte Coat izmanto, lai veiktu EQUIA Forte HT Fil restaurācijas virsmas aizzīmogošanu, stiprināšanu un aizsardzību.

KONTRINDIKĀCIJAS

1) Pulpas pārklāšana.
2) Nelietot šo produktu pacientiem ar alerģiju uz stikla jonomēra cementiem, metakrilāta monomēriem vai metakrilāta polimēriem.
3) EQUIA Forte Coat nav piemērots pacientiem ar iepriekš novērotu hipersensitivitāti uz akrilātu/metakrilātu monomēriem.

NELIETOT

EQUIA Forte Coat nedrīkst lietot kopā ar desensitaizeriem un eigenolu saturošiem materiāliem. Šie materiāli var kavēt EQUIA Forte Coat cietēšanu un pasliktināt tā adhezīvās īpašības.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Pulvera / šķidruma attiecība (g/g)	0.40 / 0.13
Maisīšanas laiks (sek.)	10"
Materiāla sākotnējais izspiešanas laiks pēc samaisīšanas	Maksimums 10 sekundes
Darba laiks (23°C/73 °F) (min., sek.)	1'30"
Net cietēšanas laiks (37 °C/99 °F) (min., sek.)	2'30"
Apstrādes uzsākšanas laiks (37 °C/99 °F, no samaisīšanas sākuma) (min.,sek.)	2'30"
VLC polimerizācijas laiks ar EQUIA Forte Coat	20"

1. KAVITĀTES SAGATAVOŠANA

a) Preparēt zobu standarta tehnikā. Nav nepieciešams veidot plašu mehānisko retensiju. V un II klases restaurācijām mēs iesakām izmantot anatomiskās matricu sistēmas. Metāla lentītes jāiesmērē ar vazelīnu.
Piezīme:
Papildus uz saitējamo virsmu var aplicēt CAVITY CONDITIONER vai DENTIN CONDITIONER.

b) Noskalot ar ūdeni un nožāvēt ar vates lodīti vai maigi nožāvēt ar gaisa strūklu. NEPĀRŽĀVĒT. Preparētām virsmām jāizskatās mitrām (spīdīgām).

2. KAPSULAS AKTIVĀCIJA UN SAMAISĪŠANA

a) Pirms aktivācijas kapsulu sakratīt pret cietu virsmu, lai izsijātu pulveri.
b) Kapsulu aktivizē, iespiežot kapsulas virzuli līdz galam kapsulas ķermenī un paturot 2 sekundes.
Piezīme: 1) Pārliecinieties, ka kapsulas virzulis ir pilnībā iegremdēts, tas nodrošina pareizu šķidruma un pulvera attiecību.
2) Kapsula jāaktivizē tieši pirms samaisīšanas un jāizmanto nekavējoties.
c) Nekavējoties ievietot kapsulu maisītājā (vai amalgāmas mikserī) un maisīt 10 sekundes. (+/- 4,000 RPM).
Piezīme: Ja izmantojat rotācijas tipa mikseri ieteicams nelietot centrifūgas funkciju.

3. RESTAURĀCIJAS TEHNIKA

a) Nekavējoties izņemt samaisīto kapsulu no miksera un ievietot GC kapsulu aplikatorā.
b) Divreiz nospiežot rokturi notiek kapsulas iedarbināšana. Darba laiks 23°C (73.4°F) ir 1 minūte 30 sekundes no samaisīšanas sākuma. Augstākas temperatūras saīsina darba laiku.
c) Pēc samaisīšanas maksimums 10 sekunžu laikā sāciet izspiest maisījumu tieši kavitātē.
d) Izveidojiet kontūras un, ja nepieciešams, nosedziet ar matricu.
   Piezīme:
   Pirms sākt konturēšanu ir ieteicams nogaidīt, līdz materiāls zaudē spīdīgumu (apmēram 10 sekundes) .
e) Pirmās 2 minūtes 30 sekundes no maisīšanas sākuma rūpīgi sekojiet, lai materiāls nenonāktu kontaktā ar mitrumu un nepāržūtu. Ja to ir grūti nodrošināt nekavējoties uzklājiet EQUIA Forte Coat un polimerizējiet to.
   Piezīme:
   1) Lai pielāgotu vēlamo kapsulas sprauslas virzienu turēt aplikatoru ar kapsulu pret sevi un pagriezt kapsulas ķermeni.
   2) Lai izņemtu izlietoto kapsulu nospiest aplikatora virzuļa atbrīvotāja pogu. Pagriezt kapsulu un pavilkt uz augšu.

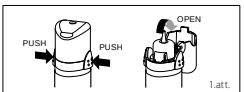
4. APSTRĀDE

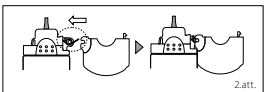
Apstrādi var sākt veikt izmantojot standarta apstrādes tehniku ar ūdens strūklu apmēram 2 minūtes 30 sekundes pēc sajaukšanas sākuma.
Piezīme:
Uzklājot EQUIA Forte Coat jau esošai EQUIA Forte HT Fil restaurācijai tās virsmu vajag atsvaidzināt ar ļoti smalku dimanta urbuli.

5. PĀRKLĀJUMA UZKLĀŠANA

a) Ar ūdeni no restaurācijas noskalot putekļus. Nožāvēt ar bezeļļas gaisa strūklu. Pārklāšanai paredzētai virsmai ir jābūt sausai. Nepāržāvējiet.
b)Pudele: Pirms EQUIA Forte COAT lietošanas pudeliti nepieciešams kārtīgi sakratīt. Lai atvērtu vāciņu, uz pudeles vāciņa kakliņa vienlaicīgi jānospiež atvēršanas pogas, kā parādīts 1 att. Iepiliniet dažus pilienus tīrā trauciņā. Pudeli nekavējoties aizvērt.
Piezīme:
1) Ja vāciņš gadījumā atvienojas no pudeles, to vajag piestiprināt HORIZONTĀLI uz plastmasas svirām un kārtīgi piestiprināt atpakaļ vietā. Metāla atsperei jābūt pudeles IEKŠPUSĒ , kā pārādīts 2 att..
2) Noslaucīt lieko materiālu no uzgaļa pims pudeles aizvēršanas.

Rīkojoties ar GC EQUIA Forte Coat aizsargājiet ādu un gļotādas no saskares ar šķidrumu.





Kapsulas: Pirms kapsulas atvēršanas turiet to pavērstu ar vāciņu augšup. Atskrūvēt pretēji pulksteņrādītāja virzienam.
Piezīme:
Ja vāciņš ir pārāk cieši piekrūvēts, lietojiet citu kapsulu. Nemēģiniet to atvērt ar pārmērīgu spēku, jo šķidrums var izšļakstīties un nokļūt acīs vai uz ādas.

c) NEKAVĒJOTIES (1 minūtes laikā no sagatavošanas) ar vienreizlietojamo mikroaplikatoru uzklājiet uz virsmas. Pārbaudiet vai mikroaplikators ir cieši iestiprināts turētājā. Uz proksimālām virsmām aplikācijai varat izmantot diegu. NENOPŪST AR GAISA STRŪKLU.

Piezīme:

1) Ar urbuli neapstrādāta emalja ir jākodina ar 35-40% fosforskābi saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Noskalot un nožāvēt ar bezeļļas gaisa strūklu.
2) Ja pārklātā virsma ir nonākusi kontaktā ar ūdeni, asinīm vai siekalām pirms polimerizācijas, tā ir jānoskalo un jānožāvē un uzklāšana ir jāveic atkārtoti.
3) Dienas gaisma var saīsināt darba laiku. Ieteicams procedūras laikā samazināt aplikācijas operācijas gaismas intensitāti vai izslēgt to.
4) Ja kapsulas vāciņš ir pārāk cieši piekrūvēts, lietojiet citu kapsulu. Nemēģiniet to atvērt ar pārmērīgu spēku, jo šķidrums var izšļakstīties un nokļūt acīs vai uz ādas.
5) Kapsula ir paredzēta vienreizējai izmantošanai. Nelietot atkārtoti, lai izvairītos no šķērsinfekcijas starp pacientiem.

6. POLIMERIZĀCIJA

Pārklāto virsmu NEKAVĒJOTIES polimerizēt ar polimerizācijas lampu 20 sekundes (> 500mW/cm2 : halogēnlampa, GC G-Light, LED).

Piezīme:

1) Gaismas avotu novietot pēc iespējas tuvāk polimerizējamai virsmai.
2) Ja virsma ir lipīga vai dzeltenīga atkārtojiet polimerizāciju.

3) Polimerizācijas laikā valkājiet gaismas aizsargbrilles.
4) Polimerizācijas laikā EQUIA Forte Coat var radīt īsu eksotermisku reakciju, ko var samazināt, uzklājot pārklājumu plānā slānī.
Nepolimerizējiet uz mīkstajiem audiem.

UZGLABĀŠANA

Ieteicams optimālam rezultātam, kapsulas uzglabāt oriģinālā alumīnija folijas iepakojumā vēsā un tumšā vietā (4-25 Cº) (39.2-77.0 º F). Ja ilgāku laiku materiālu nelietojiet uzglabājiet EQUIA Forte Coat ledusskapī, parasti uzglabājiet istabas temperatūrā (4-25°C)(39.2-77.0°F).

KRĀSAS

Pieejami papildiepakojumi: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Krāsu numuri saskaņā ar Vita® krāsu skalu.
Vita® ir Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vācija reģistrēta tirdzniecības marka.

IEPAKOJUMS

EQUIA Forte HT Fil

1) Vienas krāsas iepakojums: 20 kapsulas (A2, A3, B2)
2) Vienas krāsas iepakojums: 50 kapsulas (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
3) Sortimenta iepakojums : 50 kapsulas (10 kapsulas ar šādām krāsām A2, A3, A3.5, B1, B3)
4) Vienas krāsas iepakojums: 100 kapsulas (A2, A3)
5) Divu krāsu iepakojums: 100 kapsulas (A2-A3, A3-B2)
6) Vienas krāsas iepakojums: 200 kapsulas (A2, A3, B2)

Vidējais saturs kapsulā: 0.40g pulveris un 0.13g (0.10mL) šķidrums.
Minimālais cementa tilpums kapsulā pēc sajaukšanas 0.14 ml.

EQUIA Forte Coat

1) Pudele 4 ml (1), Vienreizlietojamie mikroaplikatori (25)
2) Kapsulas iepakojums (0.1 ml) (50), Vienreizlietojamie mikroaplikatori (25)

Opcija : GC kapsulu aplikators (1 gabals).

BRĪDINĀJUMS

1) Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noņemt ar spirtā samērcētu švammīti vai vati. Noskalot ar ūdeni.
2) Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3) EQUIA Forte Coat ir ļoti uzliesmojošs šķidrums un tvaiki. Nelietot atklātas liesmas tuvumā. Turēt atsevišķi no uzliesmojošiem avotiem. Neuzglabāt lielus daudzumus vienā vietā. Neuzglabāt tiešā saules staru tuvumā.
4) EQUIA Forte Coat is ir ātri iztvaikojošs. Izmantot labi ventilējamās telpās. Pudeles vāku pēc lietošanas uzlikt nekavējoties.
5) Ja ar EQUIA Forte Coat saskarē nonākušie audi kļūst balti vai izveidojas čulga iesakiet pacientiem šo vietu atstāt netraucētu līdz bojājums izzūd, parasti tas notiek 1-2 nedēļu laikā. Lai izvairītos no kontakta vietās, kur koferdams nenosedz mīkstos audus, ieteicams uzklāt kakao sviestu.
6) Izvairieties no materiāla ieelpošanas vai norīšanas.
7) Izvairieties no materiāla nokļūšanas uz drēbēm.
8) Nemaisiet ar citiem produktiem.
9) Instruējiet pacientu 1 stundu nepiemērot spiedienu.
10) Izmantot EQUIA Forte HT Fil ar EQUIA Forte Coat.
11) Utilizējiet visus atkritumus ar vietējo likumdošanu.

12) Retos gadījumos produkts var izaisīt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija, pārtrauciet produkta lietošanu un vērsieties pie ārsta.
13) Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.

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

Nevēlamu blakusefektu zinošanas 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

Pēdējo reizi pārskatīts: 09/2019

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas.
Skirtas tik gyd. odontologų specialistų naudojimui pagal rekomenduojamas indikacijas.

REKOMENDUOJAMOS INDIKACIJOS

1) I klasės ertmių restauracijoms
2) Didesnio atsparumo kramtymo jėgoms reikalaujančios II klasės ertmių restauracijos (preparuodami ertmę vadovaukitės atskirai pateiktu vadovu).
3) II klasės ertmių restauracijos
4) Vidutinio dydžio restauracijoms
5) V –os klasės bei šaknų paviršiuose esančių ertmių restauracijoms
6) Kulčių atstatymui

EQUIA Forte Coat medžiaga naudojama sutvirtinti bei apsaugoti EQUIA Forte HT Fil restauracijų paviršius.

KONTRAINDIKACIJOS

1) Tiesioginiam pulpos padengimui.
2) Nenaudokite šios medžiagos pacientams, alergiškiems stiklojonomero cementams, metakrilato monomerams bei polimerams.
3) EQUIA Forte Coat medžiaga netikama naudoti pacientams, kurių anamnezėje žymimas padidėjęs jautrumas akrilo/ metakrilato monomerams.

NENAUDOJAMA

EQUIA Forte Coat nenaudokite kartu su jautrumą mažinančiomis ar eugenolio savo sudėtyje turinčiomis medžiagomis, kadangi tai gali sutrikdyti normalų EQUIA Forte Coat kietėjimą ar suprastinti jungimosi savybes.

NAUDOJIMO BŪDAS

Miltelių/ skysčio santykis (g/g)	0.40 / 0.13
Maišymo laikas (sek.)	10"
Laikotarpis darbo pradžiai su medžiaga (po jos sumaišymo)	maks.10 sekundžių
Darbo laikas (23°C/73 °F) (min., sek.)	1'30"
Bendras kietinimo laikas (37 °C/99 °F) (min., sek.)	2'30"
Galimos galutinės apdailos pradėjimo laikas (37°C, po maišymo praėjus) (min.,sek.)	2'30"
Vidutinis EQUIA Forte Coat kietinimo laikas	20"

1. ERTMĖS PARUOŠIMAS

a) Ertmę paruoškite standartiniu minimalios intervencijos būdu. Mechaninė retencija nebūtina. Pulpos apsaugai naudokite kalcio hidroksidą. V arba II klasės restauracijoms rekomenduojama naudoti danties anatomiją atitinkančias matricos sistemas. Metalinės juostelės turėtų būti patepamos vazelinu.
Pastaba:
Ant restauracijos jungiamųjų paviršių gali būti aplikuojamas CAVITY CONDITIONER arba DENTIN CONDITIONER.

b) Nuplaukite vandeniu. Išsausinkite vata ar orapūte. NEPERDŽIOVINKITE. Paruoštas paviršius turi atrodyti drėgnas (blizgantis).

2. KAPSULĖS AKTYVAVIMAS IR MAIŠYMAS

a) Prieš kapsulės aktyvavimą, ją gerai sukratykite rankoje arba pabarbenkite į kietą paviršių, kad milteliai taptų birūs.

b) Norėdami aktyvuoti kapsulę, padėkite ją ant kieto paviršiaus, tuomet pilnai sustumkite stūmoklį ir palaikykite 2 sekundes.

Pastaba: 1) Kad būtų užtikrintas tinkamas miltelių ir skysčio dozavimo santykis, įsitikinkite, kad stūmoklis pilnai suspaustas.
2) Kapsulė turėtų būti aktyvuojama iškart prieš maišymą bei tuoj pat sunaudota.

c) Iškart po kapsulės aktyvavimo įdėkite ją į maišytuvą (ar amalgamatorių) ir maišykite 10 sek.(+/-4.000 apsk./min).
Pastaba: Jei maišoma rotacinio tipo amalgamatoriumi, rekomenduojama nenaudoti centrifuginio režimo.

3. ĮDĖJIMAS

a) Išimkite kapsulę su sumaišyta medžiaga iš maišytuvo ir įdėkite į GC Kapsulių aplikatorių.
b) Spustelėkite svirtį kelis kartus. Darbinis laikas yra 1 minutė 30 sekundžių nuo maišymo pradžios esant 23°C (73.4°F) temperatūrai. Aukštesnė temperatūra trumpina darbinį laiką.
c) 10 sekundžių laikotarpiu išspauskite mišinio tiesiai į ertmę.
d) Suformuokite preliminarius kontūrus ir jei reikia uždėkite matricos juostelę.
   Pastaba:
   prieš pradedant kontūravimą rekomenduojama šiek tiek luktelti (apie 10 sekundžių), kol medžiaga praras blizgesį.
e) Pirmasiąs 2 minutes 30 sek. užtikrinkite restauracijos sausumą. Priešingu atveju, nedelsiant užtepkite EQUIA Forte Coat ir pakietinkite šviesa.
   Pastaba:
   1) Norėdami sureguliuoti kapsulės snapelio kryptį, laikykite aplikatorių su kapsule atkreiptą į save ir pasukite kapsulę.
   2) Norėdami išimti kapsulę, paspauskite aplikatoriaus atleidimo mygtuką. Pasukite ir traukite kapsulę į viršų.

4. APDAILA

Galutinė apdaila švelniais deimantiniais grąžteliais naudojant vandenį gali būti pradėta praėjus 2 minutėms 30 sekundžių nuo maišymo pradžios.
Pastaba:
Prieš EQUIA Forte Coat aplikavimą ant jau esamos EQUIA Forte HT Fil restauracijos, dengiamąjį paviršių pašiurkštinkite švelniais deimantinias grąžteliais.

5. PADENGIMAS

a) Restauraciją nuplaukite vandeniu. Išsausinkite orapūte. Dengiamieji restauracijos paviršiai turi būti sausi. Neperdžiovinkite.
b) Buteliukas: Prieš dozavimą gerai sukratykite EQUIA Forte COAT buteliuką. Norėdami atidaryti buteliuką, vienu metu spustelėkite ant kaklelio esančius mygtukus, kaip parodyta 1 paveiksle. Į švarų dozavimo indelį įlašinkite porą lašų EQUIA Forte Coat medžiagos. Po naudojimo iškart uždėkite dangtelį.

Pastaba:
1) Jei dangtelis atkibo nuo buteliuko, laikydami HORIZONTALIAI prikabinkite jį atgal prie plastmasinių auselių. Metalinės vijos turi būti dangtelio VIDUJE, kaip parodyta 2 paveiksle.
2) Prieš uždengdami buteliuką, nuvalykite ant snapelio likusį skysčio perteklių.

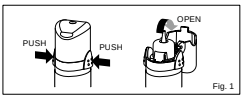
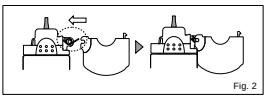


Fig. 1


Fig. 2

Vienkartinės dozės: Prieš atidarydami kapsulę, įsitikinkite, jog ji pakreipta į viršų. Sukdami prieš laikrodžio rodyklę nuimkite kamštelį.
Pastaba:
Jei vienkartinės dozės kamštelis neatsidaro - per jėgą neatidarinėkite, kadangi skystis gali patekti ant odos ar į akis. Naudokite kitą pakuotę.

c) NEDELSDAMI (1 minutės laikotarpiu nuo dozavimo) ant paviršių tinkamu aplikatoriumi užtepkite medžiagos. Įsitikinkite, jog vienkartinis šepetėlis gerai pritvirtintas prie laikiklio. Medžiagos aplikavimui tarpdančių srityje naudokite siūlą. NENAUDOKITE ORAPŪTĖS.

Pastaba:

1) Nepreparuotas emalis turėtų būti ėsdinamas 35-40% fosforo rūgštimi vadovaujantis gamintojų rekomendacijomis. Nuplaukite ir išsausinkite orapūte.
2) Jei prieš kietinimą ant restauracijos pateko vandens, kraujo ar seilių, nuplaukite ją, išsausinkite ir dar kartą pakartokite padengimo procedūrą.
3) Ryški šviesa trumpina darbinį medžiagos laiką. Aplikuojant rekomenduojama sumažinti šviesos intensyvumą arba visiškai išjungti darbinę lempą.
4) Jei vienkartinės dozės kamštelis neatsidaro - per jėgą neatidarinėkite, kadangi skystis gali patekti ant odos ar į akis. Naudokite kitą pakuotę.
5) Dozė yra vienkartinė. Siekdami išvengti pacientų užkrėtimo nenaudokite pakartotinai.

6. KIETINIMAS

Visus medžiaga padengtus paviršius NEDELSIANT kietinkite 20 sekundžių matomos šviesos polimerizaciniu prietaisu (> 500mW/cm2 : Halogeniniu, GC G-Light, LED)

Pastaba:

1) Kietinimo prietaisą laikykite kiek įmanoma arčiau kietinamo paviršiaus.
2) Jei paviršius lipnus ar gelsvas, pakartotinai pakietinkite.
3) Kietinimo metu naudokite apsauginius akinius.

4) Kietinant EQUIA Forte Coat medžiagą išskiriamas nedidelis kiekis šilumos, kuris gali būti sumažinamas aplikuojant plonesnį medžiagos sluoksnį. Nenaudokite ant minkštųjų burnos ertmės audinių.

LAIKYMAS

Optimaliam darbui rekomenduojama, EQUIA Forte HT Fil kapsules laikykite originalioje aliumininėje pakuotėje vėsioje ir tamsioje vietoje 4-25°C (39.2-77.0°F) temperatūroje.
Jei medžiagos ilgą laiką nenaudojate, EQUIA Forte Coat laikykite šaldytuve, kitais atvejais kambario temperatūroje 4-25°C (39.2-77.0°F).

SPALVOS

Papildymai: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Spalvos atitinka Vita® spalvų raktą.
Vita® yra registruotas prekinis ženklas Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Vokietija.

PAKUOTĖ

EQUIA Forte HT Fil

1) Vienos spalvos pakuotė: 20 kapsulių (A2, A3, B2)
2) Vienos spalvos pakuotė: 50 kapsulių (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
3) Asorti pakuotė: 50 kapsulių (Po 10 vnt A2, A3, A3.5, B1, B3 spalvos).
4) Vienos spalvos pakuotė: 100 kapsulių (A2, A3)
5) Dviejų atspalvių derinio pakuotė: 100 kapsulių (A2-A3, A3-B2)
6) Vienos spalvos pakuotė: 200 kapsulių (A2, A3, B2)

Vidutinis medžiagos kiekis kapsulėje: 0.40 g miltelių ir 0.13g (0.10ml) skysčio.
Minimalus sumaišytos kapsulės cemento tūris: 0.14ml .

EQUIA Forte Coat

1) Buteliukas 4mL (1), Vienkartiniai aplikatoriai (25)
2) Vienkartinės dozės (0.1mL) (50), Vienkartiniai aplikatoriai (25)

Pasirinktinai: GC KAPSULIŲ APLIKATORIUS (1 vnt).

PASTABA

1) Jei šios medžiagos pateko ant odos ar kitų burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite spirite išmirkyta kempinėle ar vatos gabaliuku. Nuplaukite vandeniu.
2) Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3) EQUIA Forte Coat - itin degi ir laki medžiaga. Nenaudokite arti ugnies šaltinių. Vienoje vietoje nelaikykite didelio kiekio medžiagos. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
4) EQUIA Forte Coat lakus. Naudokite gerai vėdinamoje vietoje. Nedelsiant užsukite kamštelį.
5) Jei audiniai ant kurių pateko EQUIA Forte Coat medžiagos pabala ar susiformuoja pūslelės, patarkite pacientui tos vietos neliesti, kol pažeidimas išnyksta. Paprastai per 1-2 savaites. Norėdami išvengti nepageidaujamo kontakto su burnos ertmės audiniais, naudokite kakavos sviestą ar koferdamą.
6) Venkite medžiagos įkvėpimo ar prarijimo.
7) Venkite medžiagos patekimo ant drabužių.
8) Nemaišykite su kitais produktais.
9) Paprašykite paciento po procedūros apie 1 valandą nekramtyti.
10) EQUIA Forte HT Fil medžiagą naudokite su EQUIA Forte Coat.
11) Visus likučius utilizuokite pagal vietinių institucijų reikalavimus.
12) Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytoją.

13) 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 arba
JAV:http://www.gcamerica.com
Informaciją taip pat galite gauti pas tiekėjus.

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: 09/2019

Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kasutusjuhend.
Kasutamiseks ainult hambaravispetsialisti poolt soovituslike kasutusnäidustuste korral.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

1) I klassi restauratsioonid.
2) Koormatud II klassi restauratsioonid (kaviteedi prepareerimise soovitusi vaadake eraldi juhisest).
3) Mittekoormatud II klassi restauratsioonid.
4) Vaheetapilised restauratsioonid.
5) V klassi restauratsioonid ja hambakaela kahjustused.
6) Hambaköndi ülesehitus.

EQUIA Forte Coat on mõeldud EQUIA Forte HT Fil restauratsioonide pinna katmiseks, tugevdamiseks ja kaitsmiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

1) Pulbi katmine.
2) Vältige selle toote kasutamist patsientidel, kellel on teadaolevalt allergia klaasionomeertsemendi, metakrülaatmonomeeri või metakrülaatpolümeeri vastu.
3) EQUIA Forte Coat ei sobi patsientidele, kellel on esinenud ülitundlikkust akrülaatide/metakrülaatide monomeeridele.

MITTE KASUTADA JÄRGMISEL JUHUL

EQUIA Forte Coat'i ei tohi kasutada koos tundlikkust vähendavate või eugenooli sisaldavate materjalidega, sest need võivad takistada EQUIA Forte Coat kõvastumist või sidustumist.

KASUTUSJUHEND

Pulbri/vedeliku suhe (g/g)	0,40 / 0,13
Segamisaeg (sek)	10″
Väljutamise aeg pärast segamist	Maksimaalselt 10 sekundit
Tööaeg (23°C/73 °F) (min., s.)	1'30″
Kõvastumisaeg (37 °C/99 °F) (min., s.)	2'30″
Viimistlemisaeg (37 °C/99 °F, alates segamise alustamisest (min., s.)	2'30″
EQUIA Forte Coat'i VLC kõvastumisaeg	20″

1. KAVITEEDI PREPARATSIOON

a) Prepareerige hammas standardtehnikas. Liigne mehaaniline retensioon pole vajalik. Kasutage pulbi katteks kaltsiumhüdroksiidi. V või II klassi puhul soovitame kasutada anatoomilist matriitsisüsteemi. Metallribad tuleks eelnevalt vaseliiniga kokku määrida.
Märkus.
Soovi korral võib sidustatavale pinnale kanda CAVITY CONDITIONER'i või DENTIN CONDITIONER'i.

b) Loputage rohke veega. Kuivatage üleliigne vesi vatitupsuga või õrnalt õhupustlist õhuga. ÄRGE KUIVATAGE LIIGSELT. Ettevalmistatud pind peab paistma niiskena (läikivana).

2. KAPSLI AKTIVEERIMINE JA SEGAMINE

a) Enne aktiveerimist raputa kapslit või koputa seda vastu kõva pinda, et vabastada pulber.

b) Kapsli aktiveerimiseks suruge kolbi (kapsli nupp), kuni see on põhikorpusega samale tasemele sisse vajutatud ning hoidke seda all 2 sekundit.
Märkus: 1) Veenduge, et kolb on täielikult sisse vajutatud, et vältida pulbri ja vedeliku ebakorrektset segunemist.
2) Kapsel tuleb aktiveerida vahetult enne segamist ja kasutada kohe.

c) Asetage kapsel kohe segistisse (või amalgaatorisse) ja segage 10 sekundit (+/- 4000 p / min).
Märkus: Kasutades tavapärast kapslisegajat, tsentrifuugimine pole vajalik.

3. RESTAURATSIOONI TEHNIKA

a) Eemaldage segatud kapsel kohe kapslisegajast ja asetage see GC CAPSULE APPLIERisse.
b) Kapslis oleva materjali väljutamiseks vajutage aplikaatorit kaks korda. Tööaeg on kokkusegamise algusest 1 minut ja 30 sekundit temperatuuril 23°C (73°F). Kõrgemad temperatuurid lühendavad tööaega.
c) Alustage maksimaalselt 10 sekundi jooksul pärast kokkusegamist materjali kandmist prepareeritud pinnale.
d) Hamba ülesehitamiseks kasutage vajadusel matriitsi.
   Märkus:
   Soovitatav on oodata seni, kuni materjal enam ei läigi (umbes 10 sekundit), ning alles siis alustada kontuurimisega.
e) Esimesed 2 minutit 30 sekundit segamise algusest tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida materjali kokkupuudet liigse niiskusega või materjali liigset kuivamist. Juhul, kui seda ei saa tagada, katke pinnad kohe EQUIA Forte Coat'iga ja valguskõvastage.
   Märkus:
   1) Kapslinoka suunamiseks hoidke aplikaatorit koos kapsliga enda poole ja keerake kapslit ennast.
   2) Kasutatud kapsli eemaldamiseks vajutage aplikaatori vabastusnuppu. Keerake kapslit ja tõmmake ülespoole.

4. VIIMISTLEMINE

Viimistlege veega, kasutades ülipeeneid teemantpuure, kui segamise algusest on möödunud kaks ja pool minutit.
Märkus.
Aplitseerides EQUIA Forte Coat'i olemasolevatele EQUIA Forte HT Fil restauratsioonidele karestage kaetav pind ülipeene teemantpuuriga.

5. LAKKIMINE

a) Peske prepareerimisel tekkinud tolm kasutades veepustlit. Kuivatage kergelt õlivaba õhuga. Kaetavad pinnad peavad olema kuivad. Ärge kuivatage liigselt.
b) Pudeli tüüp: Enne väljutamist loksutage EQUIA Forte COAT'i pudelit korralikult. Klapp-korgi avamiseks vajutage samaaegselt pudeli kaelal asetsevaid korgi vabastusnuppe, nagu on illustreeritud Joonisel 1.. Doseerige paar tilka puhtale doseerimisalusele. Sulgege kork koheselt.

Märkus.
1. Korgi irdumisel pudeli küljest, tuleb see asetada tagasi HORISONTAALSELT vedru plastikust hingedele ja vajutada tugevalt tagasi kohale. Metallist vedru peab jääma korgi SISSE, nagu on illustreeritud joonisel 2.
2. Enne korgi sulgemist pühkige pudelikaelalt kõik vedeliku ülejäägid.

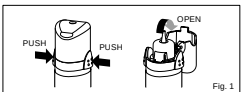
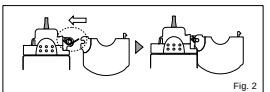


Fig. 1


Fig. 2

Üksikdoosid: Enne üksikdoosi kapsli avamist veenduge, et kapsli ots on ülespoole asendis. Keerake kork pealt ära vastupäeva suunas.
Märkus:
Kui üksikdoosi kork on avamiseks liiga tugevalt kinni, siis kasutage teist üksikdoosi kapslit. Ärge püüdke avada üksikdoosi korki ülemäärase jõuga kuna see võib põhjustada seesoleva vedeliku välja pritsimist ja põhjustada juhuslikku kontakti naha ning silmadega.

c) Kaetavad pinnad tuleb aplikaatori abil katta VIIVITAMATULT (1 minuti jooksul peale toote väljutamist). Veenduge, et ühekordne micro-tip aplikaator on kindlalt aplikaatori hoidjasse kinnitatud. Kasutage aproksimaalsetel pindadel materjali peale kandmiseks hambaniiti. ÄRGE KUIVATAGE ÕHUGA.
Märkus:

1) Juhul, kui email on puutumatu, töödelge emaili pind 35-40%-se fosforhappega (järgige tootjapoolseid juhiseid). Loputage ja kuivatage õlivaba õhuga.
2) Kui kaetud pind on kontamineerunud vee, vere või süljega enne valguskõvastamist, tuleb pind uuesti pesta ja kuivatada ning seejärel korrata lakkimisprotseduuri.
3) Ümbritsev valgus võib tööaega lühendada. Lakkimisprotseduuri ajal on soovitatav töökoha valgustuse intensiivsust vähendada või see üldse välja lülitada.
4) Kui üksikdoosi kork on kinni kiilunud, siis ärge püüdke seda jõuga avada, sest purunemise korral võib vedelik pritsida nahale või silma. Kasutage teist üksikdoosi.
5) Üksikdoos on ühekordseks kasutamiseks. Patsientide vahelise ristsaastumise vältimiseks ärge sulgege korki ning ärge kasutage korduvalt.

6. VALGUSKÕVASTAMINE

Valguskõvastage VIIVITAMATULT kõiki kaetud pindasid 20 sekundit, kasutades selleks ettenähtud valguslampi (>500mW/cm^2: Halogen/LED).
Märkus:

1) Asetage valgusjuht kaetud pinnale nii lähedale kui võimalik.
2) Kui pind jääb kleepuv või kollakas, siis korrake valguskõvastamist.

3) Valguskõvastamise ajal kasutage silmade kaitseks kaitseekraani või kaitseprille.
4) Valguskõvastamise ajal võib EQUIA Forte Coat tekitada lühiajalise eksotermilise reaktsiooni. Selle minimeerimiseks peaks peale kantav kiht olema võimalikult õhuke.

Pehmetel kudedel mitte valguskõvastada.

SÄILITAMINE

Parimaks toimimiseks on soovitatav EQUIA Forte HT Fil kapsleid säilitada originaal-alumiiniumpakendis, jahedas ja pimedas ruumis (4-25°C) (39.2-77.0°F).
Kui te ei kasuta materjali pikema ajaperioodi jooksul, säilitage EQUIA Forte Coat'i külmkapis või toatemperatuuril (4-25°C) (39.2-77.0°F).

VÄRVITOONID

Saadaval täitepakendid: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4
Värvid baseeruvad Vita® toonidel.
Vita® on ettevõtte Vita Zahnfabrik (Bad Sackingen, Saksamaa) registreeritud kaubamärk.

PAKEND

EQUIA Forte HT Fil

1) Ühe tooniga pakk: 20 kapslit (A2, A3, B2)
2) Ühe tooniga pakk: 50 kapslit (A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4)
3) Assortiipakk: 50 kapslit (10 x A2, A3, A3.5, B1, B3)
4) Ühe tooniga pakk: 100 kapslit (A2, A3, B2)
5) Kahe tooniga pakk: 100 kapslit (A2-A3, A3-B2)
6) Ühe tooniga pakk: 200 kapslit (A2, A3, B2)

Keskmine toimeainete sisaldus kapsli kohta: 0,40 g pulbrit ja 0,13 g (0,10 ml) vedelikku
Segatud kapsli minimaalne netomaht kapsli kohta: 0,14 ml

EQUIA Forte Coat

1) Pudel 4 ml (1), MICRO TIP APLIKAATOR (25)
2) Üksikdoos (0,1 ml) (50), MICRO TIP APLIKAATOR (25)

Eraldi saadaval: GC CAPSULE APPLIER (1)

HOIATUS

1) Kokkupuute korral suukudede või nahaga eemaldage kohe käsna või vatikuuliga. Peale restauratsiooni lõpetamist loputage korralikult veega.
2) Kokkupuute korral silmadega loputage kohe veega ja pöörduge arsti poole.
3) EQUIA Forte Coat vedelik ja aurud on väga tuleohtlikud. Ärge kasutage lahtise tule läheduses. Hoidke toode eemal süttimisallikatest. Ärge hoiustage suuri koguseid ühes kohas. Hoidke toode eemal otsesest päikesevalgusest.
4) EQUIA Forte Coat on lenduv. Kasutage hästi ventileeritud ruumis. Sulgege pärast kasutamist kork koheselt.
5) Kui kokkupuutel EQUIA Forte Coat'iga muutub limaskest valgeks või villiliseks, soovitage patsiendile kahjustatud piirkond jätta puutumata kuni paranemiseni, mis võtab tavaliselt aega 1 - 2 nädalat. Vältimaks soovimatut kokkupuudet materjaliga on soovitav tööpiirkond, mida kofferdam ei kata, määrida kokku KAKAOVÕIGA.
6) Vältige materjali sissehingamist ja allaneelamist.
7) Vältige materjali sattumist riietele.
8) Ärge segage kokku teiste toodetega.
9) Juhendage patsienti, et ta ei avaldaks töödeldud pinnale ühe tunni jooksul survet.
10) Kasutage EQUIA Forte HT Fil'd koos EQUIA Forte Coat'iga.
11) Vabanege jäätmetest vastavalt kohalikele seadustele.

12) Harvadel juhtudel võib toode mõnedel inimestel tekitada tundlikkust. Kui selline reaktsioon peaks tekkima, tuleb toote kasutamine lõpetada ja pöörduda arsti poole.
13) Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.

Osad tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHSi (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) alusel olla klassifitseeritud tervist kahjustavatena. Tutvuge alati ohutuskaartidega, mis on saadaval leheküljel http://www.gceurope.com. / http://www.gcamerica.com Samuti saab selle varustaja käest.

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: 09/2019

Nimi paan MAS Protsessimise
nimi paan MAS Protsessimise

EQUIA® Fil / EQUIA® Coat

EN BULK FILLED RADIOPAQUE POSTERIOR RESTORATIVE IN CAPSULES
LIGHT CURED SELF ADHESIVE WEAR RESISTANT COATING 3

BG РЕНТГЕНОКОНТРАСТЕН ПОСТЕРИОРЕН ВЪЗСТАНОВИТЕЛЕН МАТЕРИАЛ В КАПСУЛИ
ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩО САМОАДХЕЗИВНО ИЗНОСОУСТОЙЧИВО ПОКРИТИЕ 13

CS RTG- KONTRASTNÍ VÝPLŇOVÝ MATERIÁL V KAPSLÍCH, PRO ROZSÁHLÉ VÝPLNĚ V DISTÁLNÍM ÚSEKU
SVĚTLEM TUHNOUCÍ SAMOADHEZIVNÍ OCHRANNÝ LAK ODOLNÝ PROTI OPOTŘEBENÍ 23

HR RENDGENSKI VIDLJIVI MATERIJAL ZA STRAŽNJE ISPUNE ZA NANOŠENJE U JEDNOM SLOJU U
KAPSULAMA
SVJETLOSNO POLIMERIZIRAJUĆI SAMOADHEZIVNI PREMAZ OTPORAN NA TROŠENJE 33

HU MAGAS TÖLTŐTTSÉGŰ, RADIOPAK POSZTERIOR HELYREÁLLÍTÓ ANYAG, KAPSZULÁBAN
FÉNYRE KEMÉNYEDŐ, ÖNRAGASZTÓ, NAGY KOPÁSÁLLÓSÁGÚ LAKK 42

PL NIEPRZEPUSZCZALNY DLA PROMIENI RTG, MATERIAŁ W KAPSUŁKACH DO WYPEŁNIEŃ ZĘBÓW
BOCZNYCH NAKŁADANYCH JEDNĄ PORCJĄ / ŚWIATŁOUTWARDZALNA SAMOADHEZYJNA
ODPORNA NA ŚCIERANIE POWŁOKA 52

RO MATERIAL DE RESTAURARE POSTERIOR RADIOOPAC ÎN CAPSULE
LAC FOTO-POLIMERIZABIL AUTOADEZIV REZISTENT LA ABRAZIUNE 62

RU РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ РЕСТАВРАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ В КАПСУЛАХ ДЛЯ ЖЕВАТЕЛЬНОЙ
ГРУППЫ ЗУБОВ, ВНОСИМЫЙ ОДНОЙ ПОРЦИЕЙ
СВЕТООТВЕРЖДАЕМОЕ САМОАДГЕЗИВНОЕ ИЗНОСОУСТОЙЧИВОЕ ЗАЩИТНОЕ ПОКРЫТИЕ 72

SK RTG-KONTRASTNÝ VÝPLŇOVÝ MATERIÁL V KAPSLIACH, PRE ROZSIAHLE VÝPLNE V DISTÁLNOM
ÚSEKU SVETLOM TUHNÚCI SAMOADHEZÍVNY LAK ODOLNÝ VOČI OPOTREBOVANIU 82

SL RADIOPAČNI POSTERIORNI RESTAVRATIVNI POLNILNI MATERIAL V KAPSULAH
SVETLOBNO POLIMERIZIRAJOČI SAMO ADHEZIVNI ZAŠČITNI PREMAZ, ODPOREN NA OBRABO 92

SR RENDGENSKI KONTRASTAN MATERIJAL ZA BOČNE ISPUNE ZA NANOŠENJE U JEDNOM SLOJU U
KAPSULAMA
SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI SAMOADHEZIVNI PREMAZ OTPORAN NA TROŠENJE 102

UK РЕНТГЕНОКОНТРАСТНИЙ МАТЕРІАЛ В КАПСУЛАХ ДЛЯ РЕСТАВРАЦІЇ ПОРОЖНИН В ЖУВАЛЬНИХ
ЗУБАХ ЗА ОДНОШАРОВОЮ МЕТОДИКОЮ
САМОАДГЕЗИВНИЙ ЗНОСОСТІЙКИЙ ЗАХИСНИЙ ЛАК СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ 112

TR KAPSÜLDE RADYOPAK POSTERİOR RESTORASYON MALZEMESİ
IŞIKLA POLİMERLEŞEN KENDİLİĞİNDEN YAPIŞAN AŞINMAYA DAYANIKLI KAPLAMA 122

LV RENTGENKONTRASTAINS RESTAUR CIJAS MATERI LS KAPSUL S S NU ZOBU PLOMBĒŠANAI
GAISM CIETĒJOŠS, PAŠADHEZĪVS, PRET SLODZI IZTURĪGS P RKL JUMS 132

LT RENTGENOKONTRASTINĖ ŠONINIŲ DANTŲ RESTAURACIJOMS SKIRTA MEDŽIAGA KAPSULĖMIS
ŠVIESA KIETINAMA BEI DĖVĖJIMUISI ATSPARI SAVAIMINĖS ADHEZIJOS DENGIAMOJI MEDŽIAGA 141

ET X RÖNTGENKONTRASTNE TAGAHAMMASTE TÄIDISMATERJAL - KAPSLITES
VALGUSKÕVASTUV ISEKINNITUV KULUMISKINDEL KATTELAKK 151

Ministerstwo Zdrowia Przyjazne
palenie tytoniu zabija

Prior to use, carefully read the instructions for use.
For use only by a dental professional in the recommended indications.

RECOMMENDED INDICATIONS

1. Class I restorations
2. Non-stress bearing Class II restorations
3. Stress bearing Class II restorations when isthmus is less than half of intercuspal distance
4. Intermediate restorative
5. Class V and root surface restorations
6. Core build up

EQUIA Coat is used to seal and protect the surface of EQUIA Fil restorations.

CONTRAINDICATIONS

1. Pulp capping.
2. 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.

NOT TO BE USED

EQUIA Coat should not be used in combination with desensitizers and eugenol containing materials as these may hinder EQUIA Coat from setting or bonding properly.

DIRECTIONS FOR USE

Powder / Liquid Ratio (g/g)	0.40 / 0.12
Mixing Time (sec.)	10"
Time of initial extrusion after mixing	10 seconds maximum
Working Time (min., sec.)	1' 15"
Net Setting Time (min., sec.)	2' 00"
Final Finishing Commencing Time (37°C, after starting mix) (min.,sec.)	2' 30"
VLC curing time of EQUIA Coat	20"

Test conditions : Temperature (23 +/-1°C), Relative humidity (50 +/-5%)

1. CAVITY PREPARATION

a) Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is unnecessary. For pulp capping use calcium hydroxide. In class V or II situations, make sure to use a right matrix system. Metal bands should be lubricated with petroleum jelly.
b) Apply GC CAVITY CONDITIONER (10 seconds) or GC DENTIN CONDITIONER (20 seconds) to the bonding surfaces using a cotton pellet or sponge.
c) Rinse thoroughly with water. Blot away excess water with a cotton pellet or dry by gently blowing with an air syringe.
DO NOT DESICCATE. Prepared surfaces should appear moist (glistening).

2. CAPSULE ACTIVATION AND MIXING

a) Before activation, shake the capsule or tap its side on a hard surface to loosen the powder.
b) To activate the capsule, push the plunger until it is fully depressed with the main body and hold it down for 2 seconds.
Note: 1) Ensure the plunger is fully pressed to avoid the incorrect mixing ratio of powder and liquid.
2) The capsule should be activated just before mixing and used immediately.
c) Immediately set it into a mixer (or an amalgamator) and mix for 10 seconds (+/- 4,000 RPM).
Note: When using a rotational mixing device, it is recommended not to use the centrifuge option.

Reinforced Metal-Free Glass-ionomer
Luting and Restorative System

3. RESTORATIVE TECHNIQUE

a) Immediately remove the mixed capsule from the mixer and load it into the GC CAPSULE APPLIER.
b Make two clicks to prime the capsule then syringe. The working time is 1 minute 15 seconds from start of mixing at 23°C (73.4°F). Higher temperatures will shorten working time.
c) Within 10 seconds maximum after mixing, start to extrude the mixture directly into the preparation.
d) Form the preliminary contour, and cover with a matrix if required.
e) During the first 2 minutes 30 seconds from start of mix extra care should be taken to avoid moisture contamination or drying-out. In case this cannot be guaranteed, immediately apply EQUIA Coat and light cure.
Note : 1) To adjust the direction of the nozzle, hold the applier with the capsule towards you and turn the capsule body.
2) To remove the used capsule, push the applier release button. Twist the capsule and pull upwards.

4. FINISHING

Finish under water spray using superfine diamond burs after 2 minutes 30 seconds from start of mixing.
Note: When applying EQUIA Coat on the existing EQUIA restorations, roughen the surface to be coated with superfine diamond burs.

5. COATING

a) Spray preparation dust away with water. Dry by gently blowing with oil free air. Surfaces to be coated should be dry. Do not desiccate.
b) Dispense a few drops of EQUIA Coat into a dispensing dish. Replace bottle cap immediately after use.
c) IMMEDIATELY apply (within 1 minute after dispensing) to the surfaces to be coated using the disposable applicator. Use floss to apply to approximal surface. DO NOT AIR BLOW.

Note : 1) Non bur cut enamel should be treated with a 35-40% phosphoric acid according to the manufacturer's instructions. Rinse and dry with oil free air.
2) Should the coated surface be contaminated with water, blood or saliva prior to light curing, wash and dry the surface and repeat the coating procedure.

6. LIGHT CURING

IMMEDIATELY light cure all coated surfaces with a visible light curing unit (> 500mW/cm^2 : Halogen, GC G-Light, LED) for 20 seconds.

Note: 1) Place light source as close as possible to the coated surface.
2) If surface is tacky or yellowish, repeat light curing.

3) Use a protective light shield or similar protective eye wear during light curing.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store the EQUIA Fil capsules in the original aluminium foil in a cool and dark place (4-25°C) (39.2-77.0°F).
If not in use for a prolonged period of time, store EQUIA Coat in refrigerator, otherwise store at room temperature (4-25°C)(39.2-77.0°F).
Shelf life: EQUIA Fil - 2 years from date of manufacture
EQUIA Coat - 3 years from date of manufacture

SHADES

Available in Refills: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White)*
Shade numbers according to Vita® shade guide.
Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
*Only available in limited countries and packages.

PACKAGES

1. Single shade package : 50 capsules.
2. Assortment package : 50 capsules (10 each of A2, A3, A3.5, B1, B3).
   Average contents per capsule : 0.40g powder and 0.12g (0.10mL) liquid.
   Minimum net volume of mixed cement per capsule : 0.14mL.
3. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), disposable applicator (25).

Option : GC CAPSULE APPLIER (1 piece).
*Only available in limited countries and packages.

CAUTION

1. In case of contact with oral tissue or skin, immediately remove with a sponge or cotton pellet. After the restorative treatment is finished, rinse thoroughly with water.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.

Reproduction prohibited without permission

3. EQUIA Coat is flammable. Do not use near naked flame. Keep away from sources of ignition. Do not store large quantities in one area. Keep away from direct sunlight.
4. EQUIA Coat is volatile. Use in a well ventilated place. Replace cap immediately.
5. If the tissue contacted by EQUIA Coat turns white or forms a blister, advise the patient to leave the affected area undisturbed, until the mark disappears, usually in 1-2 weeks. To avoid contact, it is recommended to apply cocoa butter to the area where rubber dam cannot cover.
6. Do not use EQUIA Coat in combination with desensitizers and eugenol containing materials as these may hinder EQUIA Coat from setting or bonding properly.
7. Avoid inhalation or ingestion of material.
8. Avoid getting material on clothing
9. Do not mix with other products.
10. Instruct the patient not to apply pressure for 1 hour.
11. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Manufactured by GC Europe N.V. Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium

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.

Undesired effects - Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised : 08/2019

Reproduction and/or distribution of this document and communication of its contents to others without express authorization is prohibited. Offenders will be held liable for the payment of damages. All rights reserved in the event of the grant of a patent or the registration of a utility model or design.

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба.
За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ

1. Възстановявания клас I
2. Възстановявания клас II без оклузално натоварване
3. Възстановявания клас II с оклузално натоварване, когато истмусът е по- малък от половината от междутуберкулното разстояние
4. Междинно възстановяване
5. Възстановявания V клас и дефекти по кореновата повърхност
6. Изграждане на пънчета

EQUIA Coat се използва за да запечата и защити повърхността на възстановяванията от EQUIA Fil.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

1. Пулпно покритие.
2. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА

EQUIA Coat не трябва да се използва в комбинация с десензитайзери и евгенол-съдържащи материали, тъй като те могат да нарушат адекватното втвърдяване и свързване.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Прах/Течност (g/g)	0.40 / 0.12
Време за смесване (сек.)	10"
Време за начално нанасяне след смесване	10 секунди максимум
Време за работа (мин., сек.)	1' 15"
Нето време за втвърдяване (мин., сек.)	2' 00"
Начало на окончателното финиране (37°C, след началото на смесването) (мин., сек.)	2' 30"
Време за ФП на EQUIA Coat	20"

Тестови условия: Температура (23 +/-1°C), Относителна влажност (50 +/-5%)

1. ПОДГОТОВКА НА КАВИТЕТА

а) Препарирайте зъба, използвайки стандартни техники. Разширена механична ретенция не е необходима. За покриване на пулпата използвайте калциев хидроксид. В случаи на възстановяване на на клас V или II, използвайте подходяща матрична система. Металните ленти трябва да бъдат намазани с вазелин.

б) Нанесете GC CAVITY CONDITIONER (10 секунди) или GC DENTIN CONDITIONER (20 секунди) върху подлежащите на свързване повърхности, използвайки памучен тупфер или гъбичка.

в) Промийте обилно с вода. Отстранете излишната вода, чрез попиване с памучен тупфер или с лека въздушна струя. НЕ ПРЕСУШАВАЙТЕ. Подготвените повърхности трябва да изглеждат влажни (блестящи).

2. АКТИВИРАНЕ И СМЕСВАНЕ НА КАПСУЛИТЕ

а) Преди да активирате, разклатете капсулата или я почукайте върху твърда повърхност за да я разпрашите.

б) За да активирате капсулата, натиснете спусъка до пълно потъване на буталото в тялото и го задръжте до 2 секунди.

Забележка:

Уверете се, че плъгера е напълно потънал за да избегнете неправилно съотношение на смесване на праха и течността.

Капсулата трябва да се активира непосредствено преди смесване и я използвайте незабавно.

в) Веднага поставете в миксера (или амалгаматора) и смесете за 10 секунди (+/- 4,000 RPM).

3. ТЕХНИКА НА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ

а) Веднага извадете сместа капсула от смесителя и я поставете в GC CAPSULE APPLIER.
б) Щракнете два пъти за да подготвите капсулата и след това нанесете. Времето за работа е 1 минута и 15 секунди от началото на смесването при 23°C (73,4°F). По-високи температури ще скъсят времето за работа.
в) В рамките на 10 секунди максимум след разбъркването, започнете нанасянето на сместа директно върху препарацията.
г) Оформете предварителния контур, и ако е необходимо поставете матрица.
д) По време на първите 2 минути и 30 секунди от началото на смесването, трябва да внимавате да не допуснете замърсяване с влага и пресушаване. Ако не можете да гарантирате, веднага нанесете EQUIA Coat и фотополимеризирайте.
Забележка: 1) За да нагласите посоката на накрайника, хванете апликатора с капсулата към Вас и завъртете тялото на капсулата.
2) За да свалите използваната капсула, натиснете бутона за освобождаване на апликатора. Завъртете капсулата и издърпайте нагоре.

4. ФИНИРАНЕ

Финиране под воден шпрей, използвайки свръхфини диамантени борери, може да започнете 2 минути и 30 секунди след началото на смесването.

Забележка: Когато нанасяте EQUIA Coat върху налични възстановявания от EQUIA, разграпавете повърхността, която ще бъде покрита със свръхфини диамантени борери.

5. ПОКРИТИЕ

а) Отстранете отпилките от препарацията, промивайки с вода. Подсушете с нежно продухване с обезмаслен въздух. Повърхностите, които ще бъдат покрити, трябва да бъдат сухи. Не пресушавайте.

б) Капнете няколко капки EQUIA Coat в еднократното дозиращо легенче. Поставете капачката непосредствено след употреба.

в) НЕЗАБАВНО нанесете (в рамките на 1 минута след дозиране) върху повърхностите, които ще бъдат покрити, с помощта на еднократен апликатор. Използвайте конци за зъби, за да нанесете по апроксималните повърхности. НЕ ПРОДУХВАЙТЕ.

Забележка : 1) Несрязаният емайл трябва да бъде обработен с 35-40% фосфорна киселина, съгласно инструкциите за употреба на производителя. Промийте и подсушете с безмаслен въздух.

2) Ако покритите повърхности се замърсят с вода, кръв или слюнка, преди фотополимеризирането, промийте и подсушете повърхността и повторете покриващата процедура.

6. ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАНЕ

ВЕДНАГА фотополимеризирайте всички покрити повърхности с фотополимеризираща лампа с видима светлина (> 500mW/cm^2 : халогенна, GC G-Light, диодна) за 20 секунди.

Забележка: 1) Поставете източника на светлина възможно най-близо до покритата повърхност.
2) Ако повърхността е лепкава или жълтеникава, повторете фотополимеризирането.
3) Използвайте светлозащитен щит или защитни очила, по време на фотополимеризирането.

СЪХРАНЕНИЕ

За оптимални резултати, се препоръчва да съхранявате капсулите EQUIA Fil в оригиналното алуминиево фолио на хладно и тъмно място (4-25°C) (39.2-77.0°F).

Ако не използвате за дълъг период от време, съхранявайте EQUIA Coat в хладилник, в противен случай съхранявайте на стайна температура (4-25°C) (39.2-77.0°F).

Срок за съхранение: EQUIA Fil - 2 години от датата на производство
EQUIA Coat - 3 години от датата на производство

ЦВЕТОВЕ

Предлага се допълнително в цветове: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Стандартно Бяло)*
Цветовете са по разцветката на Vita®.
Vita® е регистрирана търговска марка на Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
*Предлага се само в определени страни и опаковки.

ОПАКОВКИ

1. Едноцветна опаковка: 50 капсули.
2. Асорти опаковка: 50 капсули (по 10 капсули от A2, A3, A3.5, B1, B3).
   Средно съдържание на капсула: 0.40g прах и 0.12g (0.10mL) течност.
   Минимален нето обем от смесен цимент за капсула: 0.14mL.
3. EQUIA Coat 4 ml (1) / 6ml* (1), еднократни апликатори (25).

Допълнително: GC CAPSULE APPLIER (1бр.).

*Предлага се само в определени страни и опаковки.

ВНИМАНИЕ

1. В случай на контакт с оралните тъкани или кожа, веднага отстранете с гъбичка или памук. След като завършите възстановяването, промийте обилно с вода.
2. В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете лекарска помощ.
3. EQUIA Coat е възпламеним. Не използвайте в близост до открит пламък. Дръжте далеч от запалителни източници. Не съхранявайте големи количества на едно място. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина.
4. EQUIA Coat е летлив. Използвайте в добре проветрени места. Поставете капачката веднага след употреба.
5. Ако тъканта в контакт с EQUIA Coat побелее или се оформи пришка, посъветвайте пациента да остави засегнатата област необезпокоявана, докато белезите изчезнат, обикновено за 1-2 седмици. За да избегнете контакт се препоръчва да нанесете какаово масло в областите, които не могат да бъдат покрити с кофердам.
6. Не използвайте EQUIA Coat в комбинация с десензитайзери и евгенол - съдържащи материали, тъй като те могат да нарушат адекватното втвърдяване и свързване.
7. Предотвратете вдишване или поглъщане на материала.
8. Предотвратете попадането на материала върху дрехите.

9. Не смесвайте с други продукти.
10. Инструктирайте пациента да не прилага натиск за 1 час.
11. 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.

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: 08/2019

Manufactured and distributed by GC EUROPE N.V. Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium

Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití.
K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

DOPORUČENÉ INDIKACE

1. Výplně I. třídy
2. Nezatížené výplně II. třídy
3. Zatížené výplně II. třídy, kde isthmus je užší než polovina mezihrbolkové vzdálenosti
4. Dočasné výplně
5. Výplně V. třídy a výplně na povrchu kořene
6. Dostavby

EQUIA Coat se používá k pečetění a ochraně povrchu výplní EQUIA Fil.

KONTRAINDIKACE

1. Přímé překrytí pulpy.
2. V ojedinělých případech může výrobek vyvolat u některých osob přecitlivělost. V případě takové reakce přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékaře.

NEPOUŽÍVAT

Ochranný lak EQUIA Coat se nesmí používat v kombinaci se znecitlivujícími přípravky a materiály obsahujícími eugenol, protože ty mohou zabránit jeho řádnému tuhnutí nebo vazbě.

NÁVOD K POUŽITÍ

Prášek / tekutina poměr (g/g)	0.40 / 0.12
Míchací čas (s)	10"
Čas do začátku vytlačení materiálu od promíchání	max. 10 sekund
Pracovní čas (min., sek.)	1' 15"
Čistý čas tuhnutí (min., sek.)	2' 00"
Počátek konečného opracování (37°C, od začátku míchání) (min., sek.)	2' 30"
VLC doba vytvrzování EQUIA Coat	20"

Testovací podmínky: Teplota (23 +/-1°C), relativní vlhkost (50 +/-5%)

1. PŘÍPRAVA KAVITY

a) Preparujte kavitu běžným způsobem. Rozsáhlá mechanická retence není nutná. K překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý. V případě kavit třídy V nebo II se ujistěte, že používáte správný matricový systém. Kovové pásky by měly být potřené vazelínou.

b) Naneste GC CAVITY CONDITIONER (10 sekund) nebo GC DENTIN CONDITIONER (20 sekund) na vazebné povrchy pomocí vatového tampónu nebo houbičky.

c) Důkladně opláchněte vodou. Odstraňte přebytečnou vlhkost vatovým tampónem nebo jemně vysušte vzduchem. NEPŘESUŠUJTE. Preparované povrchy by měly mít vlhký (lesklý) vzhled.

2. AKTIVACE KAPSLE A MÍCHÁNÍ

a) Před aktivací kapslí zatřepejte nebo poklepejte boční stranou kapsle o tvrdou podložku, aby se uvolnil prášek.

b) Pro aktivaci kapsle stlačte čep ve spodní části, dokud nebude úplně zarovnaný s hlavním tělem, a držte kapsli čepem dolů po dobu 2 sekund.
Poznámka: Ujistěte se, že čep je úplně zatlačený, aby se předešlo nesprávnému namíchání poměru mezi práškem a tekutinou.
Kapsli je nutno aktivovat bezprostředně před mícháním a ihned použít.

c) Kapsli ihned vložte do mixéru (nebo amalgamátoru) a míchejte 10 sekund (+/- 4,000 ot./min).

3. TECHNIKA VÝPLNĚ

a) Namíchanou kapsli ihned vyjměte z mixéru a vložte do aplikátoru GC CAPSULE APPLIER.
b) Dvakrát zmáčkněte a poté vytlačujte. Doba práce je 1 minuta 15 sekund od začátku míchání při 23°C (73,4°F). Při vyšších teplotách se doba práce zkracuje.
c) Nejpozději do 10 sekund po namíchání začněte směs vytlačovat přímo do preparované kavity.
d) Vytvarujte obrys, a pokud je potřeba, umístěte matrici
e) Během prvních 2 minut a 30 sekund od začátku míchání je nutno věnovat zvýšenou pozornost tomu, aby nedošlo ke kontaminaci vlhkem nebo k přesušení. V případě, že toto nelze zaručit, ihned naneste EQUIA Coat a vytvrzujte.
Poznámka: 1) Pro nastavení směru trysky, přidržte aplikátor s kapslí proti sobě a otočte tělo kapsle.
2) Pro vyjmutí použité kapsle, stiskněte uvolňovací tlačítko aplikátoru. Kapsli otočte a vytáhněte nahoru.

4. DOKONČOVÁNÍ

Po 2 minutách a 30 sekundách od začátku míchání dokončete pod vodním sprejem pomocí superjemných diamantových vrtáčků.

Poznámka: Při nanášení EQUIA Coat na stávající výplně EQUIA, povrch určený k lakování zdrsněte superjemnými diamantovými vrtáčky.

5. NANESENÍ OCHRANNÉHO LAKU

a) Odstraňte preparační drť vodním sprejem. Vysušte mírným proudem vzduchu bez příměsi oleje. Povrchy určené k lakování musejí být suché. Nepřesušte.
b) Odkápněte pár kapek EQUIA Coat do dávkovací mističky. Po použití ihned uzavřete uzávěrem.
c) Aplikujte OKAMŽITĚ (do 1 minuty po nadávkování) pomocí jednorázového aplikátoru na povrchy, které mají být nalakované. Do mezizubních prostor nanášejte zubní nití. NESUŠTE VZDUCHEM.
Poznámka: 1) Nepreparovanou sklovinu je nutno ošetřit 35-40% kyselinou fosforečnou dle pokynů výrobce. Vypláchněte a osušte vzduchem bez příměsi oleje.
2) Pokud před vytvrzováním světlem dojde ke kontaminaci lakovaného povrchu vodou, krví nebo slinou, povrch opláchněte a osušte a postup lakování zopakujte.

6. VYTVRZOVÁNÍ

Všechny nalakované povrchy IHNED vytvrzujte polymerační lampou na viditelné světlo (> 500mW/cm^2 : Halogen, GC G-Light, LED) po dobu 20 sekund.

Poznámka: 1) Zdroj světla umístěte co nejblíže k lakovanému povrchu.
2) Pokud je povrch lepkavý nebo nažloutlý, zopakujte vytvrzování.
3) Během vytvrzování používejte ochranný štít proti světlu nebo ochranné brýle.

USKLADNĚNÍ

Pro optimální výsledek se doporučuje skladovat kapsle EQUIA Fil na chladném a temném místě (4 - 25°C) (39,2 – 77,0°F).
Pokud EQUIA Coat delší dobu nepoužíváte, skladujte jej v ledničce, jinak uchovávejte při pokojové teplotě (4-25°C) (39,2-77,0°F).
Expirace: EQUIA Fil - 2 roky od data výroby
EQUIA Coat - 3 roky od data výroby

ODSTÍNY

K dispozici náhradní balení: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White)*

Čísla odstínů dle vzorníku odstínů Vita®.
*Vita® je registrovanou obchodní známkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Německo.
*K dispozici pouze v určitých zemích a baleních.

BALENÍ

1. Balení jednoho odstínu: 50 kapslí.
2. Sortimentní balení: 50 kapslí (10 od každého odstínu A2, A3, A3.5, B1, B3).
   Průměrný obsah kapsle: 0,40 g prášku, 0,12 g (0,10 ml) tekutiny.
   Minimální čistý objem namíchaného cementu v jedné kapsli: 0,14 ml.
3. EQUIA Coat 4ml (1) / 6ml* (1), jednorazový aplikátor (25).

Volitelné: GC CAPSULE APPLIER (1 ks).
*K dispozici pouze v určitých zemích a baleních.

UPOZORNĚNÍ

1. V případě zasažení tkáně úst anebo pokožky ihned odstraňte houbičkou a vatovou peletou. Po ukončení ošetření důkladně opláchněte vodou.
2. V případě zasažení očí, ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékaře.
3. Výrobek EQUIA Coat je hořlavý. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Chraňte před zdroji zapálení. Neskladujte velká množství na jednom místě. Chraňte před přímým slunečním světlem.
4. Výrobek EQUIA Coat je těkavý. Používejte na dobře větraném místě. Po použití ihned uzavřete ochranným uzávěrem.
5. Pokud zasažená tkáň zbělá, případně se na ní vytvoří puchýřek, poraďte pacientovi, aby zasaženou oblast nechal v klidu, dokud příznaky nevymizí, obvykle do 1-2 týdnů. Abyste zamezili kontaktu, doporučujeme nanést na oblast, kterou nemůže pokrýt koferdam, kakaové máslo.
6. Nepoužívejte EQUIA Coat v kombinaci se znecitlivujícími přípravky a materiály obsahujícími eugenol, protože ty mohou zabránit řádnému tuhnutí nebo ovlivnit vazbu EQUIA Coat.
7. Vyhněte se vdechnutí nebo polknutí materiálu.
8. Vyhněte se potřísnění oděvu materiálem.
9. Nemíchejte s jinými výrobky.
10. Poučte pacienta, aby na výplň 1 hodinu nevyvíjel žádný tlak.

11. Vždy používejte ochranné pomůcky jako rukavice, roušku a ochranný kryt očí.

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/download
Můžete je také získat u svého dodavatele.

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.

Datum poslední revize: 08/2019

Microsoft Word 365 Pro zabezpečené
zobrazení je zapnuté. Pokud nepotřebujete

Prije uporabe pažljivo pročitati upute.
Samo za stručnu stomatološku uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE

1. Ispuni klase I
2. Ispuni klase II u području bez sila
3. Ispuni klase II u području sila kada suženje iznosi manje od pola udaljenosti između kvržica
4. Privremeni ispuni
5. Ispuni klase V i površine korijena
6. Nadogradnje

EQUIA Coat koristi se za pečaćenje i zaštitu površine ispuna izrađenih materijalom EQUIA Fil.

KONTRAINDIKACIJE

1. Prekrivanje pulpe.
2. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija odmah prekinuti uporabu proizvoda i obratiti se liječniku.

NE SMIJE SE KORISTITI

EQUIA Coat ne smije se koristiti u kombinaciji sa sredstvima za desenzibilizaciju i materijalima koji sadrže eugenol budući da mogu onemogućiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje materijala EQUIA Coat.

UPUTE ZA UPORABU

Omjer praška / tekućine (g / g)	0.40 / 0.12
Vrijeme miješanja (sek.)	10″
Vrijeme početnog istiskivanja nakon miješanja	maksimalno 10 sekundi
Radno vrijeme (min., sek.)	1′ 15″
Neto vrijeme stvrdnjavanja (min., sek.)	2′ 00″
Vrijeme početka završne obrade (37°C, nakon početka miješanja) (min., sek.)	2′ 30″
Vrijeme stvrdnjavanja vidljivim svjetlom za EQUIA Coat	20″

Uvjeti ispitivanja : Temperatura (23 +/-1°C), relativna vlažnost (50 +/-5%)

1. PREPARACIJA KAVITETA

a) Zub preparirati standardnim tehnikama. Nije potrebna velika mehanička retencija. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid. U slučaju ispuna klase V i klase II, odaberite ispravnu matricu. Metalne matrice moraju biti premazane vazelinom.
b) Vatenom kuglicom ili spužvicom nanijeti GC CAVITY CONDITIONER (10 sekundi) ili GC DENTIN CONDITIONER (20 sekundi) na površine za spajanje.
c) Temeljito isprati vodom. Višak vode odstraniti kuglicom vate ili osušiti blagim puhanjem zračnom štrcaljkom. NE PRESUŠITI. Preparirane površine trebaju izgledati vlažno (sjajiti se).

2. AKTIVIRANJE KAPSULE I MIJEŠANJE

a) Prije aktiviranja, protresti ili jednom stranom udariti o tvrdu površinu kako bi se oslobogio prašak.
b) Za aktiviranje kapsule klip potpuno utisnuti u tijelo capsule i držati utisnuto 2 sekunde.
Pažnja: Osigurati da je klip potpuno utisnut da se izbjegne nepravilan omjer mješanja praška i tekućine.
Kapsulu treba aktivirati tek neposredno prije miješanja i odmah koristiti.
c) Kapsulu odmah postaviti u mixer (ili amalgamator) te miješati 10 sekundi (+/- 4.000 okretaja u minuti).

3. IZRADA ISPUNA

a) Zamiješanu kapsulu odmah izvaditi iz miješalice i postaviti je u GC CAPSULE APPLIER.

b) Dvaput pritisnuti za pripremu kapsule zatim ubrizgati. Radno vrijeme iznosi 1 minutu i 15 sekundi od početka miješanja pri 23°C. Više temperature skraćuju radno vrijeme.
c) Unutar maksimalno 10 sekundi nakon miješanja, početi istiskivati mješavinu direktno na preparaciju.
d) Okvirno oblikovati te prekriti matricom ako je potrebno.
e) Tijekom prve 2 minute i 30 sekundi od početka miješanja osobito treba paziti da se izbjegne onečišćenje vlagom ili presušivanje. U slučaju da se to ne može jamčiti, odmah nanijeti EQUIA Coat i polimerizirati svjetlom.
Važno : 1) Za prilagođavanje smjera mlaznice, aplikator s kapsulom držati prema sebi i okrenuti tijelo kapsule.
2) Za vađenje korištene kapsule, pritisnuti gumb za oslobađanje na aplikatoru. Kapsulu zavinuti i povući prema gore.

4. ZAVRŠNA OBRADA

Završnu obradu izvršiti pod vodenim mlazom superfinim dijamantnim svrdlom nakon 2 minute i 30 sekundi od početka miješanja.
Važno: Pri nanošenju EQUIA premaza na postojeće ispune iz EQUIA materijala superfinim dijamantnim svrdlom valja ohrapavjeti površinu koja će se premazati.

5. PREMAZIVANJE

a) Prašinu nastalu uslijed izrade preparacije isprati vodom. Osušiti blagim puhanjem bezuljnog zraka. Površine za premaz trebaju biti suhe. Ne presušiti.
b) Nanijeti nekoliko kapi premaza EQUIA Coat u jednokratnu posudu za doziranje. Bočicu poklopiti odmah nakon uporabe.

c) ODMAH nanijeti jednokratnim aplikatorom (unutar 1 minute nakon nanošenja) na površine koje se premazuju. Zubnim koncem nanijeti na aproksimalne površine. NE SUŠITI ZRAKOM.

Važno : 1) Caklinu koja nije brušena svrdlom treba obraditi 35-40% fosfornom kiselinom sukladno uputama proizvođača. Isprati i osušiti bezuljnim zrakom.

2) Ako se premazana površina onečisti vodom, krvlju ili slinom prije svjetlosne polimerizacije, površinu isprati i osušiti te ponoviti postupak premazivanja.

6. SVJETLOSNA POLIMERIZACIJA

Sve premazane površine ODMAH polimerizirati uređajem za polimerizaciju vidljivim svjetlom (> 500mW/cm² : halogeno, GC G-Light, LED) u trajanju od 20 sekundi.

Važno: 1) Izvor svjetla postaviti što bliže premazanoj površini.

2) Ako je površina ljepljiva ili žućkasta, ponoviti svjetlosnu polimerizaciju.

3) Tijekom svjetlosne polimerizacije koristiti zaštitu za svjetlo ili sličnu zaštitu za oči.

ČUVANJE

Preporučeno za optimalni učinak, EQUIA Fil kapsule čuvati u originalnoj aluminijskoj foliji na hladnom i tamnom mjestu (4-25°C).
Ako se ne koristi duže vrijeme, EQUIA Coat čuvati u hladnjaku, u suprotnome na sobnoj temperaturi (4-25°C).

Rok valjanosti: EQUIA Fil - 2 godine od datuma proizvodnje
EQUIA Coat - 3 godine od datuma proizvodnje

BOJE

Nadopuna: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White)*
Brojevi boja odgovaraju Vita® vodiču za boje.
Vita® je registrirani zaštitni znak tvrtke Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Njemačka.
*Dostupno samo u određenim zemljama i pakiranjima.

PAKIRANJE

1. Pakiranje jedne boje : 50 kapsula.
2. Miješano pakiranje : 50 kapsula (po 10 boje A2, A3, A3.5, B1, B3).
   Prosječni sadržaj kapsule : 0,40 g praška i 0,12 g (0,10 ml) tekućine.
   Minimalni neto volumen zamiješanog cementa po kapsuli : 0,14 ml.
3. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), jednokratni aplikator (25).

Opcija : Aplikator GC CAPSULE APPLIER (1 komad).
*Dostupno samo u određenim zemljama i pakiranjima.

UPOZORENJE

1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti spužvom ili vatenom kuglicom. Nakon završetka izrade ispuna, temeljito isprati vodom.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. EQUIA Coat je zapaljiv. Ne koristiti ga pokraj otvorenog plamena. Čuvati dalje od izvora paljenja. Ne čuvati veće količine na jednom mjestu. Držati dalje od direktne sunčeve svjetlosti.
4. EQUIA Coat je hlapljiv. Koristiti u dobro prozračenom mjestu. Nakon uporabe odmah poklopiti.
5. Ako tkivo u dodiru s materijalom EQUIA Coat pobijeli ili nastane mjehur, pacijenta uputiti da ne dira zahvaćeno područje dok pojava ne nestane, obično 1-2 tjedna. Kako bi se izbjegao dodir, preporuča se nanijeti kakao maslac na područje koje koferdam ne može pokriti.
6. Ne koristiti EQUIA Coat u kombinaciji sa sredstvima za desenzibilizaciju i materijalima koji sadrže eugenol, budući da mogu onemogućiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje materijala EQUIA Coat.
7. Izbjegavati udisanje i gutanje materijala.
8. Izbjegavati dodir materijala s odjećom.
9. Ne miješati s drugim proizvodima.

Ritm Lupan TM 8.5 Projektowanie:
Ritm Lupan TM 8.5 Projektowanie

10. Uputiti pacijenta da ne pritišće u trajanju od 1 sata.
11. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maske za lice i sigurnosna zaštita za lice, 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/download
Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

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.

Zadnja revizija: 08/2019

Ritmo Lean Mill 3 Pro Instrument
Instrument Pro | Instrument Pro

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen.
Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET

1. I. osztályú kavitások helyreállítása
2. Nem teherviselő II. osztályú kavitások helyreállítása
3. Teherviselő II. osztályú kavitások helyreállítása, mikor az isztmusz kisebb, mint az intercuspidális távolság
4. Ideiglenes helyreállítások esetén
5. V. osztályú és gyökérfelszíni kavitások helyreállítása
6. Csonkfelépítés

Az EQUIA Coat az EQUIA Fil helyreállítások felszínének lezárására és védelmére használandó.

ELLENJAVALLATOK

1. Pulpasapkázás.
2. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.

NEM HASZNÁLHATÓ

Az EQUIA Coat nem használható desensitizáló, vagy eugenol tartalmú anyagokkal kombinálva, mert akadályozhatják az EQUIA Coat megfelelő kötését.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Por/folyadék arány (g/g)	0.40 / 0.12
Keverési idő (mp)	10”
Keverés utáni első kiadagolás	maximum 10 másodperc
Munkaidő (perc, mp)	1’ 15”
Kötési idő (perc, mp)	2’ 00”
Végső finírozás megkezdésének ideje (a keverés kezdetétől számítva, 37°C-on) (perc, mp)	2’ 30”
EQUIA Coat fényre kötési ideje	20”

Kísérleti környezet: Hőmérséklet 23 +/-1°C, Relatív páratartalom (50 +/-5%)

1. A KAVITÁS PREPARÁLÁSA

a) Preparálja a fogat hagyományos módon. Mechanikai retencióra nincs szükség. Pulpasapkázáshoz alkalmazzon kálcium-hidroxidot. V vagy II osztályú kavitások esetén bizonyosodjon meg róla, hogy a megfelelő matricát használja. Fém matricákat kenje be petróleum zselével.

b) Kezelje a felszínt GC CAVITY CONDITIONER-rel (10 másodperc), vagy GC DENTIN CONDITIONER-rel (20 másodperc) egy vattagombóc vagy szivacs segítségével.

c) Alaposan öblítse le vízzel, majd egy vattagombóccal, vagy enyhe légárammal szárítsa le a felületet. NE SZÁRÍTSA TELJESEN SZÁRAZRA. Legjobb, ha a preparált felület nedvesnek tűnik (csillog).

2. A KAPSZULA AKTIVÁLÁSA ÉS KEVERÉSE

a) Az aktiválás előtt rázza meg a kapszulát vagy ütögesse az odalát kemény felszínhez, ezzel fellazítva a port.

b) A kapszula aktiválásához teljesen nyomja be a dugattyút a kapszulatestbe, és tartsa lenyomva 2 másodpercig.
Megjegyzés: 1) Győződjön meg arról, hogy a dugattyú teljesen be van nyomva, hogy elkerülje a por és folyadék nem megfelelő arányú keveredését.
2) A kapszulát csak közvetlenül az alkalmazása előtt szabad aktiválni és azonnal fel kell használni.

c) Azonnal helyezze a kapszularázó gépbe (vagy amalgamatorba) és rázza 10 másodpercig (+/- 4000 rpm).

3. A HELYREÁLLÍTÁSI TECHNIKA

a) A megkevert kapszulát azonnal vegye ki a keverőből, és helyezze a GC CAPSULE APPLIER adagolópisztolyba.
b) Az első két nyomással élesítse a kapszulát, ezután fecskendezheti az anyagot. A munkaidő a keverés kezdetétől számítva 1 perc 15 másodperc 23°C-os (73,4°F) hőmérséklet esetén. A magasabb hőmérséklet csökkenti a munkaidőt.
c) A keveréstől számított legfeljebb 10 másodpercen belül kezdje meg a keverék applikálását közvetlenül a preparációba.
d) Formázza meg az anyagot, helyezzen rá celluloidcsíkot, amennyiben szükséges.
e) A keverés kezdetétől számított 2 perc 30 másodperc alatt különös tekintettel kell óvni az anyagot a túlnedvesedéstől és a kiszáradástól egyaránt. Amennyiben ezt nem tudja biztosítani, azonnal applikáljon EQUIA Coat-ot és fénykezelje.
   Megjegyzés:
   1) Az adagolócsőr irányba igazításához tartsa maga felé az adagolópisztolyt, és forgassa el benne a kapszulatestet.
   2) A kapszula eltávolításához nyomja meg az adagolópisztoly kioldógombját, és eltekerve emelje ki a kapszulát.

4. FINÍROZÁS

A keverés kezdetétől számított 2 perc 30 másodperc után finírozza vízsugár alatt finomszemcsés gyémántfúróval.
Megjegyzés:
Amennyiben EQUIA Coat-ot visz fel már meglévő EQUIA helyreállításra, finomszemcsés gyémántfúróval érdesítse meg a lakkozni kívánt felszínt.

5. LAKKOZÁS

a) A preparálás során keletkezett port távolítsa el vízzel. Olaj-mentes levegővel óvatosan szárítsa le. A lakkozni kívánt felszínnek száraznak kell lennie, de ne szárítsa teljesen szárazra.
b) Töltsön néhány csepp EQUIA Coat-ot egy eldobható adagolóedénybe. Ezután azonnal helyezze vissza a kupakot az üvegre.
c) AZONNAL applikálja (a kiadagolás utáni egy percen belül) a lakkozandó felszínre az eldobható applikátor segítségével.
Megjegyzés:
1) A forgóeszközzel nem preparált zománcot 35-40%-os foszforsavval kell előkezelni a gyártó utasításainak megfelelően. Öblítse le vízzel, és szárítsa le olaj-mentes levegővel.
2) Ha a lakkozott felszín vízzel, vérrel, vagy nyállal szennyeződik a fénykezelés előtt, öblítse le, szárítsa meg, és ismételje meg a lakkozási folyamatot.

Ritningen har 148,5 % i originalstorlek
Den skalenliga stapeln är 100 millimeter

6. FÉNYKEZELÉS

AZONNAL fénykezelje az összes lakkozott felszínt látható fényű polimerizáló készülékkel (>500mW/cm2: Halogen, GC G-Light, LED) 20 másodpercig.
Megjegyzés:

1) Tartsa a fényforrást a lehető legközelebb a lakkozott felszínhez.
2) Ha a felszín ragadós vagy sárgás, ismételje meg a fénykezelést.
3) Fénykezelés alatt használjon fényvédő pajzsot vagy védőszemüveget.

TÁROLÁS

Az optimális eredmény érdekében tárolja az eredeti alumíniumfóliás csomagolásban, sötét és hűvös helyen (4-25°C) (39.2-77.0°F).
Ha hosszabb ideig nem használja, tárolja az EQUIA Coat-ot hűtőszekrényben, egyébként szobahőmérsékleten (4-25°C)(39.2-77.0°F).
Eltarthatóság:
EQUIA Fil - gyártástól számított 2 év,
EQUIA Coat - gyártástól számított 3 év

SZÍNEK

Elérhető utántöltők: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White)*
Színek a Vita® fogszínkulcs alapján.
A Vita® a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany bejegyzett védjegye.
*Csak bizonyos országokban és csomagolásokban elérhető.

KISZERELÉS

1. Egyszínű: 50 db kapszula/doboz.
2. Vegyes: 50 db kapszula/doboz (10db A2, A3, A3.5, B1, B3).
   A kapszulák átlagos tartalma: 0,40g por, 0,12g (0,10mL) folyadék.
   A megkevert kapszula minimális nettó töltőtérfogata: 0,14mL
3. EQUIA Coat 4ml (1) / 6ml* (1), eldobható applikátor (25).

Opcionális: GC CAPSULE APPLIER (1db)

*Csak bizonyos országokban és csomagolásokban elérhető.

FIGYELMEZTETÉS

1. Amennyiben az anyag nyálkahártyára, vagy bőrre kerül, azonnal távolítsa el szivacs-, vagy vattadarabbal. Miután befejezte a helyreállítást, bő vízzel alaposan öblítse le.
2. Amennyiben az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki, és forduljon orvoshoz.
3. Az EQUIA Coat gyúlékony. Ne használja nyílt láng közelében. Tartsa távol gyújtóforrásoktól. Ne tartson nagyobb mennyiséget egy területen. Tartsa távol közvetlen napfénytől.
4. Az EQUIA Coat illékony. Jól szellőző helyen használja. A kupakot azonnal helyezze vissza az üvegre.
5. Ha az EQUIA Coat-tal érintkezett felületek kifehérednek, vagy felhólyagosodnak, tanácsolja a páciensnek, hogy hagyja a területet érintetlenül, míg a tünetek meg nem szűnnek (általában 1-2 héten belül). Az érintkezés elkerülése végett, ajánlott kakaóvajat applikálni arra a területre, amit a kofferdám nem fed le.
6. Ne használja az EQUIA Coat-ot desensitizáló, vagy eugenol tartalmú anyagokkal kombinálva, mert gátolhatják az EQUIA Coat megfelelő kötését.
7. Kerülje az anyag belélegzését és lenyelését.
8. Kerülje az anyag ruházatra kerülését.
9. Ne keverje más termékekkel.
10. Utasítsa pácienst, hogy ne tegye ki nyomásnak a helyreállítást 1 órán keresztül.

Ritmodent MED Projektmanager
Ritmodent MED Projektmanager

11. 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/download
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

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: 08/2019

Nincs jóvá hagyva a Food and Drug Administration (USA) által

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania.
Wyłącznie do stosowania przez lekarza dentystę według zalecanych wskazań.

WSKAZANIA

1. Wypełnienia ubytków klasy I
2. Wypełnienia ubytków klasy II nie narażonych na przeciążenia zgryzowe
3. Wypełnienia ubytków klasy II narażonych na przeciążenia zgryzowe w przypadku, gdy zasięg ubytku na powierzchni zgryzowej nie przekracza połowy odległości międzyguzkowej
4. Pośrednie wypełnienia długoczasowe
5. Wypełnienia ubytków klasy V i w obrębie cementu korzeniowego
6. Odbudowa zrębu korony

EQUIA Coat stosuje się do pokrycia i ochrony powierzchni wypełnień z EQUIA FIL.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Pokrycie obnażonej miazgi.
2. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

NIE STOSOWAĆ

EQUIA Coat nie powinien być stosowany w połączeniu ze środkami do znoszenia nadwrażliwości i zawierającymi eugenol, gdyż mogą one utrudniać wiązanie EQUIA Coat lub prawidłowe połączenie.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Stosunek proszek / płyn (g/g)	0.40 / 0.12
Czas mieszania (sek.)	10”
Czas do rozpoczęcia wyciskania materiału po wymieszaniu	maksymalny 10 sekund
Czas pracy (min, sek.)	1’ 15”
Czas wiązania netto (min, sek.)	2’ 00”
Czas rozpoczęcia końcowego opracowania (przy 37°C, od początku mieszania) (min, sek.)	2’ 30”
Czas naświetlania EQUIA Coat światłem widzialnym	20”

Warunki testu: Temperatura (23 +/- 1°C), Względna wilgotność powietrza (50 +/- 5%)

1. PREPARACJA UBYTKU

a) Opracować ubytek stosując standardowe techniki. Wykonanie retencji mechanicznej nie jest konieczne. Do przykrycia miazgi zastosować preparat wodorotlenkowo-wapniowy. Do ubytków klasy V lub II należy użyć odpowiedniego systemu formówek. Metalowe paski powinny być posmarowane wazeliną.

b) Nałożyć na łączone powierzchnie GC CAVITY CONDITIONER (10 sekund) lub GC DENTIN CONDITIONER (20 sekund) używając wacika lub gąbki.

c) Spłukać dokładnie wodą. Osuszyć usuwając nadmiar wody wacikiem lub delikatnym strumieniem powietrza. NIE PRZESUSZYĆ. Przygotowane powierzchnie powinny sprawiać wrażenie wilgotnych (lśnić).

2. AKTYWACJA KAPSUŁKI I MIESZANIE

a Przed aktywacją należy potrząsnąć kapsułką lub stuknąć jej bokiem o twarde podłoże, aby spulchnić proszek.

b) Rozpocząć aktywację kapsułki, popychając tłok, aż zostanie całkowicie wciśnięty do wnętrza jej korpusu i przytrzymać go przez 2 sekundy.
Uwaga: 1) Upewnić się, że tłok jest całkowicie wciśnięty, aby uniknąć nieprawidłowych proporcji proszku i płynu.
2) Kapsułka powinna być aktywowana bezpośrednio przed mieszaniem i od razu użyta.

c) Należy natychmiast umieścić ją we wstrząsarce (lub mieszalniku) i mieszać przez 10 sekund (+/- 4 000 obrotów na minutę).

3. TECHNIKA WYPEŁNIANIA

a) Po zmieszaniu od razu wyjąć kapsułkę ze wstrząsarki i umieścić ją w podajniku GC CAPSULE APPLIER.
b) Przygotować kapsułkę do aplikacji dwukrotnie naciskając dźwignię podajnika. Czas pracy wynosi 1 minutę 15 sekund od początku mieszania przy 23°C. Wyższe temperatury skracają czas pracy.
c) Najpóźniej w ciągu 10 sekund od wymieszania rozpocząć aplikację materiału bezpośrednio do ubytku.
d) Nadać wypełnieniu wstępny kształt i w razie potrzeby założyć kształtkę.
e) W ciągu pierwszych 2 minut i 30 sekund od rozpoczęcia mieszania należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć kontaminacji wilgocią lub przesuszenia. W przypadku, gdy nie można tego zagwarantować, od razu nałożyć EQUIA Coat i utwardzić światłem.
Uwaga: 1) Aby ustawić kierunek końcówki kapsułki, przekręcić jej korpus trzymając podajnik z kapsułką skierowany do siebie.
2) Aby usunąć zużytą kapsułkę nacisnąć przycisk zwalniający tłok. Przekręcić kapsułkę i wyciągnąć.

4. OPRACOWANIE

Ostateczne opracowanie z zastosowaniem wodnego sprayu przy użyciu wierteł diamentowych z bardzo drobnym nasypem rozpocząć po około 2 minutach 30 sekundach od początku mieszania.
Uwaga: Jeżeli powłoka EQUIA Coat nakładana jest na już istniejące wypełnienia EQUIA, powierzchnie przewidziane do pokrycia zmatowić przy użyciu wierteł diamentowych z bardzo drobnym nasypem.

5. POKRYWANIE

a) Przygotowaną powierzchnię spłukać sprayem wodnym. Osuszyć delikatnym strumieniem powietrza nie zawierającym oleju. Powierzchnie przeznaczone do pokrycia powinny być suche. Nie przesuszać.
b) Odmierzyć kilka kropel EQUIA Coat do jednorazowego pojemnika. Zakręcić butelkę bezpośrednio po użyciu.
c) NATYCHMIAST (w ciągu 1 minuty po dozowaniu) nanieść za pomocą jednorazowego aplikatora na powierzchnie, które mają być powlekane. Do nakładania na powierzchnie styczne użyć nici. NIE ROZDMUCHIWAĆ POWIETRZEM.

Uwaga: 1) Nieoszlifowane szkliwo powinno być wytrawione kwasem fosforowym o stężeniu 35-40% zgodnie z instrukcją producenta. Spłukać i osuszyć powietrzem nie zawierającym oleju.
2) Jeżeli pokryta powierzchnia została przed utwardzeniem światłem zanieczyszczona wodą, krwią lub śliną, zmyć i osuszyć powierzchnię oraz powtórzyć procedurę pokrywania.

6. UTWARDZANIE ŚWIATŁEM

BEZPOŚREDNIO PO TYM wszystkie pokryte powierzchnie utwardzić światłem przy użyciu lampy emitującej światło widzialne (> 500mW/cm^2 : Halogen, GC G-Light, LED) przez 20 sekund.

Uwaga: 1) Źródło światła umieścić najbliżej jak to jest możliwe w stosunku do pokrytej powierzchni.
2) Jeżeli powierzchnia jest lepka lub żółtawa, powtórzyć naświetlanie.

3) Podczas naświetlania używać okularów lub innych osłon ochronnych dla oczu.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

W celu uzyskania optymalnej wydajności zalecane jest przechowywanie w oryginalnym opakowaniu z foli aluminiowej w chłodnym i ciemnym miejscu (4-25°C).
Jeśli nie jest używany przez dłuższy okres czasu, EQUIA Coat przechowywać w lodówce, w przeciwnym razie przechowywać w temperaturze pokojowej (4-25°C).
Okres przydatności do użycia: EQUIA Fil - 2 lata od daty produkcji
EQUIA Coat - 3 lata od daty produkcji

ODCIENIE

Dostępne jako uzupełnienia: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White – biały standardowy)*
Numeracja odcieni według klucza kolorów Vita®.
Vita® jest zarejestrowanym znakiem handlowym Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Niemcy.
*Dostępny tylko w niektórych krajach i opakowaniach.

Wersja pisana 1.4.0.3. Przy zastosowaniu nowego wzoru etykiety z kodem kreskowym

OPAKOWANIA

1. Opakowanie zawierające pojedynczy odcień: 50 kapsułek
2. Opakowanie asortymentowe: 50 kapsułek (po 10 w odcieniach A2, A3, A3.5, B1, B3) Średnia zawartość kapsułki: 0,40g proszku i 0,12g (0,10ml) płynu Minimalna objętość netto cementu wymieszanego w kapsułce: 0,14ml
3. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), jednorazowy aplikator (25).

GC CAPSULE APPLIER – podajnik do kapsułek dostępny oddzielnie (1 szt.)
*Dostępny tylko w niektórych krajach i opakowaniach.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. W przypadku kontaktu z błoną śluzową lub skórą, usunąć niezwłocznie gąbką lub wacikiem. Po opracowaniu ostatecznym wypełnienia, spłukać starannie wodą.
2. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. EQUIA Coat jest substancją łatwopalną. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia. Trzymać z dala od źródeł zapalnych. Nie przechowywać dużych

ilości materiału w jednym miejscu. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym.

4. EQUIA Coat jest substancją lotną. Stosować w pomieszczeniach dobrze wentylowanych. Zakręcić butelkę bezpośrednio po użyciu.
5. Gdy błona śluzowa w zetknięciu z EQUIA Coat staje się biała lub tworzy się pęcherz, poinstruować pacjenta, aby nie dotykał zmienionej tkanki do momentu ustąpienia zmian, zwykle przez okres 1-2 tygodni. W celu uniknięcia kontaktu, na obszary nie przykryte koferdamem zalecane jest nałożenie masła kakaowego.
6. Nie stosować EQUIA Coat w połączeniu ze środkami do znoszenia nadwrażliwości i zawierającymi eugenol, gdyż mogą one utrudniać wiązanie EQUIA Coat lub prawidłowe połączenie.
7. Chronić pacjenta przed wdychaniem lub połknięciem materiału.
8. Unikać przedostawania się materiału do odzieży.
9. Nie mieszać z innymi produktami.
10. Poinstruować pacjenta, aby przez godzinę nie nagryzał.
11. 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/download

Wersja pisana 1.4.0.3. Przy zastosowaniu
nowego papieru 1.4.0.3 zmieniamy na 1.4.0.4

lMożna je również otrzymać od dostawcy.

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: 08/2019

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de folosire.
A se folosi doar de către medicii stomatologi conform indicațiilor recomandate.

INDICAŢII RECOMANDATE

1. Restaurări ale cavităților de clasa I
2. Restaurări ale cavităților de clasa II care nu sunt sub stres masticator
3. Restaurări ale cavităților de clasa II care suportă un stres masticator ridicat în cazul în care istmul reprezintă mai puțin de jumătate din distanța intercuspidală
4. Restaurări intermediare
5. Restaurări ale cavităților de clasa V și a cavităților radiculare
6. Refaceri de bonturi

EQUIA Coat se utilizează pentru a sigila și proteja suprafața restaurărilor realizate cu EQUIA Fil.

Română EQUIA Procedeu pentru restaurarea cu EQUIA Forte HT

CONTRAINDICAȚII

1. Coafaj direct.
2. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, încetați utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.

A NU SE UTILIZA

EQUIA Coat nu trebuie utilizat în combinație cu desensibilizante și materiale care conțin eugenol deoarece acestea pot împiedica EQUIA Coat să facă priză sau să adere în mod corect.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

Raport pulbere / lichid (g/g)	0.40 / 0.12
Timp de mixare (sec.)	10”
Timp pentru aplicarea inițială după mixare	10 secunde maximum
Timp de lucru (min., sec.)	1’ 15”
Timp net de realizare a prizei (min., sec.)	2’ 00”
Timp de începere a finisării finale (37°C, după începerea mixării) (min.,sec.)	2’ 30”
VLC timp de polimerizare a EQUIA Coat	20”

Condiții de testare : Temperatură (23 +/-1°C), Umiditate relativă (50 +/-5%)

1. PREGĂTIREA CAVITĂȚII

a) Pregătiți dintele folosind tehnicile standard. Retenția mecanică extensivă nu este necesară. Pentru coafajul direct folosiți hidroxid de calciu. În cazul cavităților de clasa V sau II, asigurați-vă că utilizați un sistem de matrici adecvat. Benzile metalice trebuie lubrifiate cu vaselină.

b) Aplicați GC CAVITY CONDITIONER (10 secunde) sau GC DENTIN CONDITIONER (20 secunde) pe suprafața de adeziune folosind o buletă sau un burete.

c) Clătiți bine cu apă. Îndepărtați excesul de apă cu o buletă sau prin uscare blândă cu o seringă cu aer. NU DESICAȚI. Suprafețele pregătite trebuie să aibă un aspect umed (lucios).

2. ACTIVAREA ȘI MIXAREA CAPSULEI

a) Înainte de activare, agitați capsula sau loviți-o lateral de o suprafață tare pentru a desprinde pulberea.

b) Pentru a activa capsula, împingeți pistonul până când intră complet în capsulă și mențineți apăsat timp de 2 secunde.
Notă:
Verificați dacă pistonul este intrat complet în capsula pentru a evita o proporție de mixare incorectă a pulberii și a lichidului.
Capsula trebuie activată chiar înainte de mixare și utilizată imediat.

c) Introduceți imediat într-un amalgamator (sau un mixer) și mixați timp de 10 secunde (+/- 4,000 RPM).

Rinocopan MB Pro instrucțiuni
rinocopan-mb-pro-instructiuni.indd

3. TEHNICA DE RESTAURARE

a) Scoateți imediat capsula din mixer și introduceți-o în GC CAPSULE APPLIER.
b) Apăsați de două ori mânerul pistolului pentru a activa capsula apoi dispensați. Timpul de lucru este de 1 minut și 15 secunde de la începerea mixării la 23°C (73.4°F). Temperaturile mai ridicate vor scurta timpul de lucru.
c) În maxim 10 secunde de la mixare, începeți să aplicați amestecul direct în cavitate.
d) Formați conturul preliminar, și acoperiți cu o matrice dacă este necesar.
e) În primele 2 minute și 30 de secunde de la începerea mixării trebuie acordată o atenție ridicată pentru a evita contactul cu umiditatea sau desicarea. În cazul în care nu puteți fi siguri de acest lucru, aplicați imediat EQUIA Coat și foto-polimerizați.

Notă : 1) Pentru a regla direcția jetului, țineți aplicatorul cu capsula orientată înspre dumneavoastră și rotiți corpul acesteia.
2) Pentru a îndepărta capsula folosită, apăsați butonul de eliberare al aplicatorului. Rotiți capsula și trageți în sus.

4. FINISAREA

Finisați sub jet de apă utilizând freze diamantate super fine după 2 minute și 30 de secunde de la începerea mixării.
Notă: La aplicarea EQUIA Coat pe suprafața restaurărilor realizate cu EQUIA, creați asperități cu ajutorul unor freze diamantate super fine pe suprafața pe care urmează a fi aplicat lacul.

5. APLICAREA LACULUI

a) Curățați suprafața preparației de praful dentinar cu apă. Uscați blând cu o seringă cu aer necontaminat cu ulei. Suprafețele pe care va fi aplicat lacul trebuie să fie uscate. Nu desicați.
b) Dozați câteva picături de EQUIA Coat într-un godeu. Închideți capacul flaconului imediat după utilizare.
c) Aplicați IMEDIAT (în mai puțin de 1 minut de la dozare) pe suprafețe utilizând aplicatorul de unică folosință. Utilizați ața dentară pentru a aplica pe suprafețele aproximale. NU USCAȚI CU AER.

Notă : 1) Smaltul netratat trebuie pregătit cu o soluție de acid fosforic 35-40% conform instrucțiunilor producătorului. Clătiți și uscați cu aer necontaminat cu ulei.
2) În cazul în care suprafețele pe care a fost aplicat lacul sunt contaminate cu apă, sânge sau salivă înainte de foto-polimerizare, spălați și uscați suprafața și repetați procesul de aplicare al lacului.

6. FOTO-POLIMERIZAREA

Foto-polimerizați IMEDIAT toate suprafețele lăcuite cu o lampă de foto-polimerizare cu lumină vizibilă (> 500mW/cm^2 : Halogen, GC G-Light, LED) timp de 20 secunde.

Notă: 1) Plasați sursa luminoasă cât mai aproape posibil de suprafața pe care a fost aplicat lacul.

2) Dacă suprafața este lipicioasă sau îngălbenită, repetați foto-polimerizarea.
3) Utilizați ochelari de protecție în timpul foto-polimerizării.

DEPOZITARE

Pentru o performanță optimă este recomandată depozitarea capsulelor în folia lor de aluminiu originală într-un loc răcoros și întunecat (4-25°C) (39.2-77.0°F). În cazul în care nu va fi utilizat pentru o perioadă mai mare de timp, păstrați EQUIA Coat la frigider, în caz contrar depozitați la temperatura camerei (4-25°C) (39.2-77.0°F).

Valabilitate pe raft: EQUIA Fil - 2 ani de la data fabricării
EQUIA Coat - 3 ani de la data fabricării

NUANȚE

Disponibil sub formă de Rezerve : A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White)*
Numerotarea nuanțelor conform ghidului de nuanțe Vita®.
Vita® este marcă înregistrată a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.
*Disponibil doar în anumite țări și doar pentru anumite pachete.

AMBALARE

1. Pachet cu o singură nuanță : 50 capsule.
2. Pachet asortat : 50 capsule (câte10 din fiecare nuanță A2, A3, A3.5, B1, B3). Conținut mediu pe capsulă: 0.40g pulbere și 0.12g (0.10ml) lichid. Volum minim net de ciment mixat pe capsulă: 0.14ml
3. EQUIA Coat 4 ml (1) / 6 ml* (1), aplicatoare de unică folosință (25).

Opțional : GC CAPSULE APPLIER (1 bucată).

*Disponibil doar în anumite țări și doar pentru anumite pachete.

ATENŢIE

1. În cazul contactului cu mucoasa sau pielea, îndepărtați imediat cu un burete sau cu o buletă. După terminarea restaurării clătiți bine cu apă.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și consultați medicul oftalmolog.
3. EQUIA Coat este inflamabil. A nu se utiliza în apropierea unei flăcări deschise. A se feri de surse de aprindere. A nu se depozita cantități mari într-o singură zonă. A se feri de lumina solară directă.
4. EQUIA Coat este volatil. A se folosi în spații bine ventilate. A se închide imediat capacul.

5. Dacă țesutul care a intrat în contact cu EQUIA Coat capătă culoarea albă sau formează o pustulă, sfătuiți pacientul să nu atingă zona afectată până când semnul dispare, de obicei în 1-2 săptămâni. Pentru a se evita contactul, este recomandată aplicarea untului de cacao în zonele care nu pot fi acoperite de digă.
6. Nu utilizați EQUIA Coat în combinație cu desensibilizante și materiale care conțin eugenol deoarece acestea pot împiedica EQUIA Coat să facă priză sau să adere în mod corect.
7. A se evita inhalarea sau ingestia materialului.
8. A se evita contactul materialului cu îmbrăcămintea.
9. A nu se amesteca cu alte produse.
10. Instruiți pacientul să nu aplice presiune timp de 1 oră.
11. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS.
Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la:
http://www.gceurope.com/download

Pot fi obținute deasemenea de la distribuitorul dumneavoastră.

Raportarea efectelor nedorite:
În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacții adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucțiuni de folosire, vă rugăm să le raportați direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituției corespunzătoare din țara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en precum și către sistemul nostru de control intern: vigilance@gc.dental

În acest fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată: 08/2019

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением.
Материал предназначен только для профессионального применения в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Реставрации по I классу
2. Не несущие нагрузки реставрации по II классу
3. Несущие нагрузки реставрации по II классу, если ширина отпрепарированной зоны составляет меньше половины межбугоркового расстояния
4. Временные реставрации
5. Реставрации по V классу и пломбирование полостей в прикорневой области
6. Восстановление культи зуба

EQUIA Coat используется для запечатывания и защиты поверхности реставраций, изготовленных из EQUIA Fil.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Прямое перекрытие пульпы.
2. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте EQUIA Coat в комбинации с десенсибилизаторами и материалами, содержащими эвгенол, поскольку они могут воспрепятствовать надлежащему отверждению или бондингу EQUIA Coat.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Соотношение порошок/жидкость (г/г)	0.40 / 0.12
Время замешивания (сек)	10”
Время до начала извлечения материала после замешивания	максимум 10 секунд
Рабочее время (мин, сек)	1’ 15”
Общее время отверждения (мин, сек)	2’ 00”
Время начала финишной обработки (при 37°C, время от начала замешивания) (мин, сек)	2’ 30”
Время фотополимеризации EQUIA Coat	20”

Условия тестирования: Температура (23 +/-1°C), Относительная влажность (50 +/-5%)

1. ПОДГОТОВКА ПОЛОСТИ

a) Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Выраженная механическая ретенция не требуется. Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция. При выполнении реставраций по V и II классу используйте соответствующую матричную систему. Металлические полоски следует смазывать вазелином.

b) Нанесите GC CAVITY CONDITIONER (10 секунд) или GC DENTIN CONDITIONER (20 секунд) на подготовленные поверхности с помощью ватного тампона или губки.

c) Тщательно промойте полость водой. Удалите излишки воды с помощью ватного тампона или просушите слабой струей воздуха без примесей. НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ. Подготовленные поверхности должны выглядеть влажными (блестящими).

2. АКТИВАЦИЯ КАПСУЛ И ЗАМЕШИВАНИЕ

a) Перед активированием потрясите капсулу или постучите ею о твердую поверхность, это разрыхлит порошок.

b) Для активирования капсулы вдавите плунжер до его полного погружения в тело капсулы и удерживайте его в таком положении в течение 2 секунд.

Примечание: Убедитесь, что поршень полностью погрузился в тело капсулы, во избежание неправильного смешивания порошка и жидкости, содержащихся в капсуле.
Активация капсулы проводится непосредственно перед замешиванием в смесителе.

c) Сразу вставьте капсулу в смеситель и замешивайте в течение 10 секунд (+/- 4000 об/мин).

3. ТЕХНИКА РЕСТАВРАЦИИ

a) Сразу извлеките капсулу с замешанным материалом из миксера и установите в GC CAPSULE APPLIER.
b) Нажмите два раза на рукоятку, чтобы зафиксировать капсулу, затем выдавливайте материал. Рабочее время составляет 1 минуту 15 секунд от начала замешивания при 23°C (73.4°F). Повышение температуры сокращает рабочее время.
c) Максимум через 10 секунд от начала замешивания начинайте выдавливать цемент непосредственно в подготовленную полость.
d) Произведите контурирование и наложите матрицу, если это необходимо.
e) В течение первых 2 минут 30 секунд от начала замешивания особенно тщательно следите за тем, чтобы материал не пересыхал, а также чтобы на него не попадала влага. Если Вы не уверены, что можете соблюсти данные условия, сразу же нанесите слой EQUIA Coat и фотополимеризуйте его.

Примечание: 1) Чтобы придать носику капсулы правильное положение, поверните пальцами тело капсулы.
2) Чтобы извлечь использованную капсулу из пистолета, нажмите на освобождающую кнопку. Выньте капсулу, поворачивая её по часовой стрелке и смещая вверх.

4. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБРАБОТКА

Окончательную обработку реставрации с водяным охлаждением можно начинать примерно через 2 минуты 30 секунд от начала

Microscope Media Processing Lab
www.microscopemedia.com

замешивания, пользуясь стандартными методами.
Примечание: При нанесении EQUIA Coat на уже существующие реставрации, выполненные из EQUIA, предварительно загрубите поверхность, на которую собираетесь наносить покрытие.

5. НАНЕСЕНИЕ ПОКРЫТИЯ

a) Смойте водой остаточную пыль. Аккуратно просушите слабой струей воздуха без примесей. Подготовленные поверхности должны быть сухими. НЕ ПЕРЕСУШИВАЙТЕ.
b) Выдавите несколько капель EQUIA Coat на одноразовый блок для замешивания. Сразу же после этого плотно закройте флакон крышкой.
c) СРАЗУ ЖЕ (в течение 1 минуты после извлечения материала) нанесите покрытие на защищаемые поверхности с помощью одноразового аппликатора. Для нанесения материала на апроксимальные поверхности используйте флосс. НЕ СУШИТЬ ВОЗДУХОМ!
Примечание: 1) Непрепарированную эмаль следует предварительно обработать 35-40% раствором фосфорной кислоты, следуя инструкциям производителя, затем промыть водой и просушить струей воздуха без примесей.
2) Если перед фотополимеризацией на поверхность, обработанную покрытием, попала вода, кровь или слюна, промойте поверхность, просушите, затем повторно нанесите покрытие.

6. ПОЛИМЕРИЗАЦИЯ

СРАЗУ ЖЕ произведите фотополимеризацию всех поверхностей, обработанных покрытием, используя полимеризационную установку с длиной волны видимого спектра (> 500 мВ/см2: галоген, GC G-Light, LED), по 20 секунд на каждую поверхность.

Примечание:
1) Держите кончик светодиода как можно ближе к обработанной поверхности.
2) Если поверхность осталась липкой или желтоватой, повторите цикл полимеризации.
3) В процессе полимеризации используйте светозащитную насадку или иные схожие средства защиты органов зрения.

ХРАНЕНИЕ

Рекомендуется для достижения оптимальных результатов, хранить капсулы EQUIA Fil в оригинальной упаковке из фольги в темном прохладном месте при температуре (4-25°C) (39.2-77.0°F). Хранить EQUIA Coat в холодильнике, если материал долго не используется, в противном случае хранить при комнатной температуре (4-25°C)(39.2-77.0°F).

Срок годности: EQUIA Fil – 2 года от указанной даты производства
EQUIA Coat – 3 года от указанной даты производства

ОТТЕНКИ

Выпускается следующими отдельными оттенками: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White, Стандартный Белый)*
Оттенки основаны на шкале оттенков Vita®.
Vita® является зарегистрированной торговой маркой Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
*продаётся в ограниченном числе стран, присутствует не во всех версиях упаковок.

УПАКОВКИ

1. Упаковка одного оттенка: 50 капсул.
2. Ассортиментная упаковка: 50 капсул (по 10 капсул оттенков A2, A3, A3.5, B1, B3). Среднее содержание материала в капсуле: 0.40 г порошка и 0.12 г (0.10 мл) жидкости. Минимальный объем замешанного материала, выдавливаемого из капсулы: 0.14 мл.
3. EQUIA Coat 4 мл (1) / 6 мл* (1), одноразовые аппликаторы (25).

Дополнительно: пистолет GC CAPSULE APPLIER (1 штука).

*продаётся в ограниченном числе стран, присутствует не во всех версиях упаковок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном. По окончании работы тщательно промойте водой пораженное место.
2. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. EQUIA Coat является огнеопасным веществом. Не использовать вблизи открытого пламени. Хранить вдали от источников возгорания. Не хранить большие объемы материала в одном помещении. Не допускать попадания прямых солнечных лучей.

4. EQUIA Coat содержит летучие компоненты. Используйте материал в хорошо проветриваемом помещении. После использования сразу же плотно закрывайте крышку флакона.
5. Если при контакте с материалом на тканях полости рта образовалось белесое пятно или волдырь, рекомендуйте пациенту не трогать поврежденный участок, пока поражение не исчезнет, обычно в течение 1-2 недель. Чтобы избежать попадания материала на слизистые и кожу, наносите масло какао на те области, которые не закрывает раббер-дам.
6. Не используйте EQUIA Coat в комбинации с десенсибилизаторами и материалами, содержащими эвгенол, поскольку они могут воспрепятствовать надлежащему отверждению или бондингу EQUIA Coat.
7. Избегайте попадания материала в дыхательные пути и пищеварительный тракт.
8. Избегайте попадания материала на одежду.
9. Не смешивайте материал с другими продуктами.
10. Предупредите пациента, что в течение 1 часа после выполнения реставрации следует избегать давления на нее (не есть).
11. 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).

Fehler! Unbekannter Name für Dokumenteigenschaft nicht definiert.

Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке:
http://www.gceurope.com/download
Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

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: 08/2019

Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie.
Určený na použitie výhradne v stomatologickej praxi v odporúčaných indikáciách.

ODPORÚČANÉ INDIKÁCIE

1. Výplne I. triedy
2. Nezaťažené výplne II. triedy
3. Zaťažené výplne II. triedy, kedy je výplň užšia ako polovica medzihrbolčekovej vzdialenosti
4. Dočasné výplne
5. Výplne V. triedy a povrchu koreňa
6. Dostavba pahýľov

EQUIA Coat sa používa na pečatenie a ochranu výplní EQUIA Fil.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Prekrytie pulpy.
2. V ojedinelých prípadoch môže výrobok vyvolať u niektorých osôb precitlivenosť. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a obráťte sa na lekára.

NEPOUŽÍVAŤ

EQUIA Coat sa nesmie používať v kombinácii so znecitlivejúcimi prípravkami a materiálmi obsahujúcimi eugenol, keďže tie môžu zabrániť riadnemu tuhnutiu alebo väzbe EQUIA Coat.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pomer prášok / tekutina (g/g)	0.40 / 0.12
Miešací čas (s)	10"
Čas do začiatku vytlačenia materiálu od premiešania	max. 10 sekúnd
Pracovný čas (min, s)	1' 15"
Čistý čas tuhnutia (min, s)	2' 00"
Začiatok konečneho opracovania (37°C, od začiatku miešania) (min, s)	2' 30"
Čas svetelnej polymerizácie laku EQUIA Coat	20"

Skúšobné podmienky: Teplota (23° ± 1°C), relatívna vlhkosť (50 ± 5 %)

1. PREPARÁCIA KAVITY

a) Preparujte zub bežným spôsobom. Rozsiahla mechanická retencia nie potrebná. Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý. V situáciách V. alebo II. triedy sa uistite, že používate správny matricový systém. Kovové pásky by mali byť mazané vazelínou.

b) Naneste GC CAVITY CONDITIONER (10 sekúnd) alebo GC DENTIN CONDITIONER (20 sekúnd) na väzobné povrchy pomocou vatovej pelety alebo špongie.

c) Dôkladne vypláchnite vodou. Nadbytočnú vodu odsajte vatovou peletou alebo jemne osušte vzduchovou pištoľou. NEPRESÚŠAJTE. Preparované povrchy by mali mať vlhký (lesklý) vzhľad.

2. AKTIVÁCIA KAPSLE A MIEŠANIE

a) Pred aktiváciou kapsľou zatraste alebo s ňou klepnite o tvrdý povrch, aby sa uvoľnil prášok.

b) Kapsľu aktivujte úplným zatlačením piesta do hlavného telesa kapsle a podržte ho 2 sekundy.
Poznámka: Skontrolujte, či je piest úplne zatlačený, aby sa zabránilo nesprávnemu zmiešaniu prášku a tekutiny.
Kapsľu aktivujte tesne pred miešaním a potom okamžite použite.

c) Kapsľu ihneď vložte do miešacieho prístroja (amalgamátora) a pri vysokej rýchlosti (+/-4 000 otáčok za minútu) miešajte po dobu 10 sekúnd.

3. TECHNIKA VYPLŇOVANIA

a) Namiešanú kapsľu ihneď vyberte z mixéra a vložte do aplikátora GC CAPSULE APPLIER.
b) Dvoma kliknutiami kapsľu pripravte a začnite vytlačať. Pracovný čas je 1 min 15 s od začiatku miešania pri 23°C (73,4°F). Pri vyšších teplotách sa pracovný čas skracuje.
c) Najneskôr do 10 sekúnd od namiešania začnite vytlačať zmes priamo do pripravenej kavity.
d) Vytvorte predbežnú kontúru a v prípade potreby umiestnite matricu.
e) Počas prvých 2 minút a 30 sekúnd od začiatku miešania treba venovať zvýšenú pozornosť tomu, aby nedošlo ku kontaminácii vlhkom alebo vysušeniu. V prípade, že toto nie je možné zaručiť, ihneď naneste EQUIA Coat a vytvrdzujte svetlom.
   Poznámka:
   1) Smer trysky nastavíte tak, že aplikátor s kapsľou pridržíte smerom k sebe a otáčate telom kapsle.
   2) Na vybratie použitej kapsle stlačte uvoľňovacie tlačidlo aplikátora. Kapsľu otočte a vytiahnite nahor.

4. KONEČNÁ ÚPRAVA

O 2 minúty a 30 sekúnd od začiatku miešania dokončite pod vodným sprejom pomocou superjemných diamantových vrtáčikov.

Poznámka:
Pri nanášaní EQUIA Coat na jestvujúce výplne EQUIA, zdrsnite povrchy určené na nalakovanie superjemnými diamantovými vrtáčikmi.

5. APLIKOVANIE LAKU

a) Preparačnú drť odstráňte vodným sprejom. Vysušte miernym prúdom vzduchu bez prímesi oleja. Povrchy určené na prelakovanie musia byť suché. Nepresúšajte.
b) Niekoľko kvapiek EQUIA Coat odkvapkajte do dávkovacej nádobky. Po použití ihneď uzatvorte uzáverom.
c) Aplikujte OKAMŽITE (do 1 minúty po nadávkovaní) pomocou jednorazového aplikátora na povrchy, ktoré majú byť lakované.
Na aproximalne povrchy naneste lak zubnou niťou. NESUŠTE PRUDOM VZDUCHU.
Poznámka:
1) Nepreparovanú sklovinu treba ošetriť 35-40% kyselinou fosforečnou podľa návodu výrobcu. Opláchnite a vysušte vzduchom bez prímesi oleja.
2) Ak ešte pred polymerizáciou lakovaného povrchu dôjde ku kontaminácii vodou, krvou alebo slinami, povrch umyte a osušte a postup prelakovania zopakujte.

6. VYTVRDZOVANIE

Všetky nalakované povrchy IHNEĎ vytvrdzujte polymerizačnou lampou na viditeľné svetlo (> 500mW/cm^2 : Halogén, GC G-Light, LED) 20 sekúnd.

Poznámka:

1) Zdroj svetla umiestnite čo najbližšie k lakovanému povrchu.
2) Ak je povrch lepkavý alebo žltkastý, polymerizáciu zopakujte.
3) Počas polymerizácie používajte ochranný štít proti svetlu alebo ochranné okuliare.

SKLADOVANIE

Pre zachovanie optimálnych vlastností, skladujte na chladnom a tmavom mieste (4-25°C) (39,2-77,0°F).
Ak EQUIA Coat dlhší čas nepoužívate, skladujte ho v chladničke, inak uchovávajte pri izbovej teplote (4-25°C) (39,2-77,0°F).
Trvanlivosť:
EQUIA Fil - 2 roky od dátumu výroby
EQUIA Coat - 3 roky od dátumu výroby

ODTIENE

K dispozícii Refily: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (štandardná biela)*
Čísla odtieňov podľa vzorkovníka odtieňov Vita®.
*Vita® je registrovanou obchodnou známkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemecko
*K dispozícii iba v limitovaných krajinách a baleniach.

BALENIE

1. Balenie s jedným odtieňom: 50 kapslí.
2. Výberové balenie: 50 kapslí (po 10 kusoch z A2, A3, A3.5, B1, B3).
   Priemerný obsah kapsle: 0,40 g prášku a 0,12 g (0,10 ml) tekutiny.
   Minimálny čistý objem namiešaného cementu v jednej kapsli: 0,14 ml
3. EQUIA Coat 4ml (1) / 6ml* (1), jednorazový aplikátor (25).

Voliteľné: GC CAPSULE APPLIER (1 ks).
*K dispozícii iba v limitovaných krajinách a baleniach.

UPOZORNENIE

1. V prípade zasiahnutia sliznice úst alebo pokožky ihneď odstráňte tampónom alebo vatovou peletou. Po ukončení ošetrenia dôkladne opláchnite vodou.
2. V prípade zasiahnutia očí, ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. EQUIA Coat je horľavý. Nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa. Chráňte pred zdrojmi zapálenia. Neskladujte veľké množstvá na jednom mieste. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.
4. EQUIA Coat je prchavý. Používajte na dobre vetranom mieste. Po použití ihneď uzatvorte uzáverom.
5. Ak zasiahnutá sliznica zbelie, prípadne sa na nej vytvorí pľuzgierik, poraďte pacientovi, aby zasiahnutú oblasť nechal v kľude, kým príznaky nezmiznú, zvyčajne do 1-2 týždňov. Aby ste zabránili kontaktu, odporúčame naniesť na oblasť, ktorú nemôže pokryť koferdam, kakaové maslo.
6. Nepoužívajte EQUIA Coat v kombinácii so znecitlivejúcimi prípravkami a materiálmi obsahujúcimi eugenol, keďže tie môžu zabrániť riadnemu tuhnutiu alebo väzbe EQUIA Coat.
7. Vyhnite sa vdýchnutiu alebo prehltnutiu materiálu.
8. Vyhnite sa znečisteniu odevu materiálom.

Tento návod bol vytvorený spoločnosťou GC EUROPE N.V. © GC EUROPE N.V.

9. Nemiešajte s inými výrobkami.
10. Poučte pacienta, aby výplň 1 hodinu nezaťažoval.
11. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška 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/download
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

Hlásenie nežiadúcich 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.
Dátum poslednej revízie: 08/2019

Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo.
Primerno za uporabo v zobozdravstveni ordinaciji, le v priporočenih indikacijah.

PRIPOROČENE INDIKACIJE

1. Restavracije I. razreda
2. Stresno razbremenjene restavracije II. razreda
3. Stresno obremenjene restavracije II. razreda, če je ožina-isthmus manjša kot polovica razdalje med vršičkoma
4. Začasne restavracije
5. Restavracije V. razreda in restavracije na površini korenin
6. Nadgradnja zobnega krna

EQUIA Coat se uporablja za zalivanje in zaščito površin EQUIA Fil restavracij.

Ritmo power Mfd.: Prijavljeno pravno varstvo pravic intelektualne lastnine.

KONTRAINDIKACIJE

1. Kritje pulpe.
2. V redkih primerih lahko proizvod pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivostno reakcijo. V primeru take reakcije prenehajte z uporabo proizvoda in bolnika napotite k zdravniku.

SE NE UPORABLJA

EQUIA Coat se naj ne uporablja v kombinaciji z materiali za zmanjšanje občutljivosti (desensitizer-ji) in materiali, ki vsebujejo evgenol, ker lahko ovirajo pravilno strjevanje in vezavo EQUIA Coat.

NAVODILA ZA UPORABO

Prah / Tekočina razmerje (g/g)	0.40 / 0.12
Čas mešanja (sek.)	10"
Čas do začetnega iztiskanja po mešanju	10 sekund največ
Delovni čas (min., sek.)	1' 15"
Čas končnega strjevanja (min., sek.)	2' 00"
Čas do začetka končne obdelave (37°C, po začetku mešanja) (min.,sek.)	2' 30"
VLC čas strjevanja EQUIA Coat	20"

Pogoji ob testiranju : Temperatura (23 +/-1°C), Relativna vlažnost (50 +/-5%)

1. PREPARACIJA KAVITETE

a) Zob pripravite z uporabo standardnih tehnik. Ekstenzivna mehanska retencija ni potrebna. Za kritje pulpe uporabite kalcijev hidroksid. V primeru razreda V ali II, bodite pozorni na uporabo pravilnih matric. Kovinske matrice morajo biti premazane z vazelinom.

b) Nanesite GC CAVITY CONDITIONER (10 sekund) ali GC DENTIN CONDITIONER (20 sekund) na vezavno površino z bombažno vatno kroglico ali gobico.

c) Temeljito sperite z vodo. Vlažno površino osušite z vpijanjem z vatno kroglico ali z nežnim pihanjem zraka brez vsebnosti olja. NE PREVEČ OSUŠITI. Pripravljena površina mora biti rahlo navlažena (lesketajoča).

2. AKTIVACIJA KAPSULE IN MEŠENJE

a) Pred aktivacijo potresite kapsulo ali udarite z njo ob trdo površino, da sprostite prah.

b) Da aktivirate kapsulo pritisnite bat do konca v kapsulo, da je poravnan z ohišjem kapsule in držite 2 sekundi.
Opozorilo:
Zagotovite da je bat pritisnjen do konca v kapsulo, da se izognete nepravilnemu razmerju prahu in tekočine.
Kapsula mora biti aktivirana tik pred mešanjem in porabljena takoj.

c) Takoj jo vstavite v mešalec (ali amalgamator) in mešajte 10 sekund (+/- 4.000 obratov).

3. RESTAVRATIVNA TEHNIKA

a) Takoj vzemite premešano kapsulo iz mešalnika in jo vstavite v pištolo GC CAPSULE APPLIER.
b) Dvakrat stisnite ročico, da bat fiksira kapsulo in nato iztiskajte. Delovni čas je 1 minuto 15 sekund od začetka mešanja pri 23°C (73.4°F). Višje temperature skrajšajo delovni čas.
c) Največ 10 sekund po mešanju začnite z iztiskanjem mešanice neposredno v preparacijo.
d) Oblikujte predhodno obliko in uporabite matrico po potrebi.
e) V prvih 2 minutah in 30 sekundah od začetka mešanja je potrebna posebna skrb, da se prepreči kontaminacija z vlago ali izsušitev. Če to ni mogoče zagotoviti, takoj nanesite zaščitni premaz EQUIA Coat in svetlobno polimerizirajte.
Upoštevajte : 1) Če želite prilagoditi smer šobe, držite pištolo s kapsulo proti sebi in zavrtite kapsulo.
2) Da odstranite uporabljeno kapsulo, pritisnite stikalo za sprostitev na pištoli. Obrnite kapsulo in jo potegnite navzgor.

4. KONČNA OBDELAVA

Končno obdelajte pod vodnim sprejem z uporabo super finih diamantnih svedrov po 2 minutah in 30 sekundah od začetka mešanja.
Opomba: Ko nanašate EQUIA Coat na obstoječo EQUIA restavracijo, obdelajte površino, ki bo premazana, z uporabo super finih diamantnih svedrov, da bo hrapava.

5. ZAŠČITNI PREMAZ

a) Prah na restavraciji izperite z vodnim sprejem. Nežno osušite z zrakom brez vsebnosti olja. Površine, ki bodo premazane morajo biti suhe. Ne preveč osušiti.
b) Odmerite nekaj kapljic EQUIA Coat v razdeljevalno posodico. Takoj po uporabi namestite zamašek na stekleničko.
c) TAKOJ nanesti (v 1 minuti po nanosu) na površino, katera mora biti prekrita z uporabo aplikatorja. Na aproksimalnih površinah za nanos uporabite zobno nitko. NE SPIHATI Z ZRAKOM.

OPOMBA : 1) S svedri neobdelana sklenina se mora jedkati s 35-40% fosforno kislino v skladu z navodili proizvajalca. Sperite in osušite z zrakom brez vsebnosti olja.
2) V primeru, da se premazana površina kontaminira z vodo, krvjo ali slino pred svetlobno polimerizacijo, sperite ter osušite površino in ponovite postopek premazovanja.

6. SVETLOBNO STRJEVANJE

TAKOJ presvetlite vse premazane površine s polimerizacijsko lučjo (> 500mW/cm^2 : Halogen, GC G-Light, LED) za 20 sekund.

Upoštevajte: 1) Postavite vir svetlobe čim bliže premazanim površinam.
2) Če je površina lepljiva ali rumenkasta, ponovno presvetlite.
3) Med svetlobnim strjevanjem uporabljajte zaščitni svetlobni ščit ali podobna zaščitna očala.

HRANJENJE

Priporočilo za optimalne lastnosti, hranite v originalnem aluminijastem paketku na hladnem in temnem mestu (4-25°C) (39.2-77.0°F).
Če EQUIA Coat ne boste uporabljali daljše obdobje, ga shranite v hladilniku, drugače ga hranite na sobni temperaturi (4-25°C)(39.2-77.0°F).
Rok uporabe: EQUIA Fil - 2 leta od datuma proizvodnje
EQUIA Coat - 3 leta od datuma proizvodnje

BARVNI ODTENKI

Na voljo v naknadnih polnjenjih: A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, C4, SW (Standardno bela)*
Barvni odtenki so v skladu z Vita® barvnim ključem.
Vita® je zaščitena blagovna znamka podjetja Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemčija.

*Na voljo le v določenih državah in pakiranjih.

PAKIRANJA

1. Pakiranje - posamezni barvni odtenek : 50 kapsul.
2. Assortment pakiranje : 50 kapsul (10 vsake: A2, A3, A3.5, B1, B3).
   Povprečna vsebina na kapsulo : 0.40g prahu in 0.12g (0.10mL) tekočine.
   Minimalni skupni volumen zamešanega cementa na kaspulo: 0.14mL.
3. EQUIA Coat 4ml (1) / 6mL* (1), aplikatorji za enkratno uporabo (25).

Dodatno : GC CAPSULE APPLIER (1 kos).
*Na voljo le v določenih državah in pakiranjih.

OPOZORILO

1. V primeru, da material pride v stik z ustno sluznico ali kožo, ga nemudoma odstranite z gobico ali vatno kroglico. Ko je restavracija končana, temeljito sperite z vodo.
2. V primeru, da pride material v stik z očmi, jih takoj sperite z vodo in bolnika napotite k zdravniku.
3. EQUIA Coat je vnetljiv. Ne uporabljajte v bližini odprtega plamena. Hraniti ločeno od virov vžiga. Ne hranite velike količine na enem mestu. Hranite

stran od neposredne sončne svetlobe.

4. EQUIA Coat je hlapljiv material. Uporabljajte v dobro zračenih prostorih. Takoj po uporabi namestite zamašek.
5. Če se tkivo ob stiku z EQUIA Coat spremeni v belo ali se tvori mehurček, svetujte bolniku, naj se prizadetega mesta ne dotika, dokler evflorescenca ne izgine, navadno v 1-2 tednih. Da preprečite stik, je priporočljivo, da nanesete Cocoa Butter na predele, ki jih koferdam ne prekrije.
6. EQUIA Coat ne uporabljajte v kombinaciji z materiali za zmanjšanje občutljivosti (desensitizer-ji) in materiali, ki vsebujejo evgenol, ker lahko ovirajo pravilno strjevanje in vezavo EQUIA Coat.
7. Preprečite inhalacijo ali zaužitje materiala.
8. Preprečite stik materiala z oblačili.
9. Ne mešajte z drugimi produkti.
10. Pacienta opozorite, da naj ne obremenjuje restavracije 1 uro.
11. 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 podučite o navodilih za varno uporabo na:

Ritmo power Mill.b Pro corporate proof
Ritmo power Mill.b Pro corporate proof

http://www.gceurope.com/download
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

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.

Zadnji pregled: 08/2019

Manufacturer GC Europe N.V. Interleuvenlaan 33 B-3001 Leuven Belgium

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo.
Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE

1. Ispuni klase I
2. Ispuni klase II u području bez sila
3. Ispuni klase II u području sila kad suženje iznosi manje od pola udaljenosti između kvržica
4. Privremeni ispuni
5. Ispuni klase V i površine korena
6. Nadogradnje

EQUIA Coat koristi se za zalivanje i zaštitu površine ispuna izrađenih materijalom EQUIA Fil.

Ninci paan YMLS Pro zaawansowany
konsument PL | Dokument PDF

KONTRAINDIKACIJE

1. Prekrivanje pulpe.
2. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija odmah prekinuti upotrebu proizvoda i obratiti se lekaru.

NE SME SE KORISTITI

EQUIA Coat ne sme se koristiti u kombinaciji sa sredstvima za desenzibilizaciju i materijalima koji sadrže eugenol budući da mogu onemogućiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje materijala EQUIA Coat.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Odnos prah / tečnost (g / g)	0.40 / 0.12
Vreme mešanja (sek.)	10”
Vreme početnog istiskivanja posle mešanja	maksimalno 10 sekundi
Radno vreme (min., sek.)	1’ 15”
Neto vreme stvrdnjavanja (min., sek.)	2’ 00”
Vreme početka završne obrade (37°C, posle početka mešanja) (min., sek.)	2’ 30”
Vreme stvrdnjavanja vidljivim svetlom za EQUIA Coat	20”

Uslovi ispitivanja: Temperatura (23 +/-1°C), relativna vlažnost (50 +/-5%)

1. PREPARACIJA KAVITETA

a) Zub prepariratі standardnim tehnikama. Nije potrebna velika mehanička retencija. Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid. Za ispune V i III klase odaberite odgovarajuću matricu.Metalne matrice treba da budu premazane vazelinom.
b) Kuglicom vate ili sunđerom naneti GC CAVITY CONDITIONER (10 sekundi) ili GC DENTIN CONDITIONER (20 sekundi) na površine za spajanje.
c) Dobro isprati vodom. Višak vode odstraniti kuglicom vate ili osušiti blagim duvanjem pusterom. NE PRESUŠITI. Prepаrirane površine treba da izgledaju vlažno (da se sijaju).

2. AKTIVIRANJE KAPSULE I MEŠANJE

a) Pre aktiviranja, protresti ili jednom stranom udariti o tvrdu površinu kako bi se oslobodio prah.
b) Za aktiviranje kapsule klip potpuno utisnuti u telo capsule i držati utisnuto 2 sekunde.
Pažnja:
Osigurati da je klip potpuno utisnut da se izbegne nepravilan odnos mešanja praha i tečnosti.
Kapsulu treba aktivirati tek neposredno pre mešanja i odmah koristiti.
c) Kapsulu odmah postaviti u mikser (ili amalgamator) te mešati 10 sekundi (+/- 4.000 obrtaja u minutu).

3. IZRADA ISPUNA

a) Zamešanu kapsulu odmah izvaditi iz miksera i postaviti je u GC CAPSULE APPLIER.
b) Dva puta pritisnuti za pripremu kapsule zatim ubrizgati. Radno vreme iznosi 1 minutu i 15 sekundi od početka mešanja pri 23°C. Više temperature skraćuju radno vreme.
c) Za najviše 10 sekundi posle mešanja, početi istiskivati mešavinu direktno na preparaciju.
d) Okvirno oblikovati te prekriti matricom ako je potrebno.
e) Tokom prva 2 minuta i 30 sekundi od početka mešanja posebno treba paziti da se izbegne kontaminacija vlagom ili presušivanje. U slučaju da to ne može da se garantuje, odmah naneti EQUIA Coat i polimerizovati svetlom.

Važno : 1) Za prilagođavanje smera mlaznice, aplikator sa kapsulom držati prema sebi i okrenuti telo kapsule.
2) Za vađenje korišćene kapsule, pritisnuti dugme za oslobađanje na aplikatoru. Kapsulu zavrnuti i povući na gore.

4. ZAVRŠNA OBRADA

Završnu obradu izvršiti pod vodenim mlazom super finim dijamantnim svrdlom posle 2 minuta i 30 sekundi od početka mešanja.
Važno: Pri nanošenju EQUIA premaza na postojeće ispune iz EQUIA materijala super finim dijamantnim svrdlom treba da se ohrapavi površina koja će se premazati.

5. PREMAZIVANJE

a) Prašinu nastalu usled izrade preparacije isprati vodom. Osušiti blagim duvanjem bezuljnog vazduha. Površine za premaz treba DA BUDU SUVE. Ne presušiti.
b) Naneti nekoliko kapi premaza EQUIA Coat u jednokratnu posudu za doziranje. Bočicu poklopiti odmah posle upotrebe.
c) ODMAH naneti jednokratnim aplikatorom (1 minut posle nanošenja) na površine koje se premazuju. Zubnim koncem naneti na aproksimalne površine. NE SUŠITI VAZDUHOM.

Važno : 1) Gleđ koja nije brušena svrdlom treba obraditi 35-40% fosfornom kiselinom u skladu sa uputstvom proizvođača. Isprati i osušiti bezuljnim vazduhom.
2) Ako se premazana površina uprlja vodom, krvlju ili salivom pre svetlosne polimerizacije, površinu isprati i osušiti te ponoviti postupak premazivanja.

6. SVETLOSNA POLIMERIZACIJA

Sve premazane površine ODMAH polimerizovati lampom za polimerizaciju vidljivim svetlom (> 500mW/cm^2 : halogeno, GC G-Light, LED) u trajanju od 20 sekundi.

Važno: 1) Izvor svetla postaviti što bliže premazanoj površini.
2) Ako je površina lepljiva ili žućkasta, ponoviti svetlosnu polimerizaciju.
3) Tokom svetlosne polimerizacije koristiti zaštitu za svetlo ili slčinu zaštitu za oči.

ČUVANJE

Za optimalno korišćenje preporučuje se čuvanje u originalnoj aluminijumskoj foliji na hladnom i tamnom mestu (4-25°C).
Ako se ne koristi duže vreme, EQUIA Coat čuvati u frižideru, u suprotnom na sobnoj temperaturi (4-25°C).
Rok upotrebe: EQUIA Fil - 2 godine od datuma proizvodnje
EQUIA Coat - 3 godine od datuma proizvodnje

BOJE

Dopuna: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standardno bela)*
Brojevi boja odgovaraju Vita® vodiču za boje.
Vita® znak je registrovan zaštitni znak fabrike Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemačka.
*Dostupno samo u određenim zemljama i pakovanjima.

PAKOVANJE

1. Pakovanje jedne boje : 50 kapsula.
2. Mešano pakovanje : 50 kapsula (po 10 boje A2, A3, A3.5, B1, B3).
   Prosečni sadržaj kapsule : 0,40 g praha i 0,12 g (0,10 ml) tečnosti
   Minimalni neto volumen zamešanog cementa po kapsuli : 0,14 ml.
3. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), jednokratni aplikator (25).

Opcija : Aplikator GC CAPSULE APPLIER (1 komad).
*Dostupno samo u određenim zemljama i pakovanjima.

UPOZORENJE

1. U slučaju dodira sa oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti sunđerom ili kuglicom vate. Posle završetka izrade ispuna, dobro isprati vodom.
2. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. EQUIA Coat je zapaljiv. Ne koristiti ga pokraj otvorenog plamena. Čuvati dalje od izvora paljenja. Ne čuvati veće količine na jednom mestu. Držati dalje od direktne sunčeve svetlosti.

4. EQUIA Coat je isparljiv. Koristiti u dobro provetrenom prostoru. Posle upotrebe odmah zatvoriti.
5. Ako tkivo u dodiru sa materijalom EQUIA Coat pobeli ili nastane mehur, pacijenta uputiti da ne dira zahvaćeno područje dok pojava ne nestane, obično 1-2 nedelje. Kako bi se izbegao dodir, preporučuje se nanošenje GC COCCOA BUTTER na područje koje koferdam ne može da pokrije.
6. Ne koristiti EQUIA Coat u kombinaciji sa sredstvima za desenzibilizaciju i materijalima koji sadrže eugenol, budući da mogu onemogućiti pravilno stvrdnjavanje ili spajanje materijala EQUIA Coat.
7. Izbegavati udisanje i gutanje materijala.
8. Izbegavati dodir materijala sa odećom.
9. Ne mešati sa drugim proizvodima.
10. Uputiti pacijenta da ne pritiska u trajanju od 1 sata.
11. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maske za lice i sigurnosna zaštita za lice, treba uvek nositi.

Neki proizvodi pomenuti u ovo Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifiikuju kao opasni prema GHS.
Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com/download

Ritmo Lean Mill 3: Projektowanie/projektowanie/projekt/Dokumenty/GC

Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

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.

Zadnja revizija: 08/2019

Microsoft Word 365 Pro zaposlenost
Dokument [ne] [ne] [ne] [ne] [ne]

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання.
Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

РЕКОМЕНДОВАНІ ПОКАЗАННЯ

1. Реставрації порожнин I класу;
2. Реставрації ненавантажених порожнин II класу;
3. Реставрації навантажених порожнин II класу у випадках, коли протяжність емалевого гребеню, який підлягає відновленню, не перевищує половини міжбугрової відстані;
4. Напівпостійні реставрації;
5. Реставрації порожнин V класу та реставрації поверхні кореню;
6. Побудова кукси.

EQUIA Coat використовується для герметизації та захисту поверхні реставрацій, виконаних з EQUIA Fil.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

1. Пряме перекриття пульпи.
2. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря.

НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ

В поєднанні з десенсибілізаторами або препаратами, що містять евгенол, оскільки це може перешкодити застиганню EQUIA Coat або отриманню його належного зв'язку з поверхнею.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Співвідношення порошку до рідини (г / г)	0.40 / 0.12
Тривалість замішування (сек.)	10"
Час першого видавлювання після замішування	Не пізніше, ніж через 10 секунд
Робочий час (хв., сек.)	1' 15"
Чиста тривалість твердіння (хв., сек.)	2' 00"
Час початку фінішної обробки (при температурі 37°C, від початку замішування) (хв., сек.) 2'30" Тривалість	2' 30"
Тривалість засвічування EQUIA Coat терапевтичним полімеризатором	20"

Умови тестування: температура 23 +/– 1°C, відносна вологість 50 +/–5%

1. ПІДГОТОВКА ПОРОЖНИНИ

а) Відпрепаруйте зуб, застосовуючи традиційну методику. Створення умов для макромеханічної ретенції не є необхідним. Для прямого перекриття пульпи використовуйте матеріали на основі гідроксиду кальцію. Для випадків Класу V та II переконайтеся, що ви застосовуєте належну матричну систему. Металеві смужки потрібно змастити вазеліном.

б) За допомогою ватної кульки або губки нанесіть на поверхні порожнини, в яку буде вноситись цемент, кондиціонер GC CAVITY CONDITIONER (10 секунд) або кондиціонер GC DENTIN CONDITIONER (20 секунд).

в) Ретельно промийте зуб водою. Видаліть надлишки вологи, промокнувши ватною кулькою або злегка підсушивши струменем повітря. НЕ ПЕРЕСУШУЙТЕ. Підготовлена поверхня зуба має виглядати вологою (блищати).

2. АКТИВАЦІЯ КАПСУЛИ ТА ЗАМІШУВАННЯ

а) Для того, щоб розпушити порошок всередині капсули перед активацією струсніть її або легенько постукайте її боковою стінкою по жорсткій поверхні.

б) Для активації капсули вдавіть плунжер так, щоб він повністю занурився у тіло капсули та задержіть плунжер у цьому положенні протягом 2 секунд.

Примітка: Переконайтеся, що плунжер повністю занурився у капсулу, щоб уникнути неправильного змішування порошку та рідини. Капсула повинна бути активована безпосередньо перед замішуваннням та відразу використана.

в) Відразу вставте капсулу у міксер (або в амальгамозмішувач) та замішуйте протягом 10 секунд (+/- 4,000 циклів/хв).

3. ТЕХНІКА ВИКОНАННЯ РЕСТАВРАЦІЇ

а) Негайно вийміть замішану капсулу з міксера і вставте її в пістолет для капсул GC CAPSULE APPLIER.

б) Натисніть два рази, щоб заповнити носик капсули, та видавіть порцію матеріалу. Робочий час складає 1 хвилину 15 секунд від початку замішування при температурі 23 °C (73,4 °F). Більш висока температура призведе до скорочення робочого часу.

в) Починайте видавлювати замішану суміш безпосередньо у відпрепаровану порожнину не пізніше, ніж через 10 секунд після замішування.

г) Відконтуруйте реставрацію та, якщо потрібно, встановіть матрицю.

д) Протягом перших двох з половиною хвилин від початку замішування не допускайте забруднення матеріалу вологою або його висушування. Якщо створення таких умов є неможливим, негайно нанесіть EQUIA Coat та засвітіть полімеризатором.

Примітка: 1) Для того, щоб встановити носик капсули в потрібному напрямку, тримайте GC CAPSULE APPLIER повернутим на себе та прокрутіть капсулу.

2) Для видалення використаної капсули натисніть звільняючу кнопку на GC CAPSULE APPLIER. Розхитуючи капсулу, витягуйте її догори.

4. ФІНІШНА ОБРОБКА

Виконайте фінішну обробку з допомогою алмазного бору дрібної зернистості із застосуванням водяного охолодження через дві з половиною хвилини від початку замішування.

Примітка: Якщо лак EQUIA Coat наноситься на існуючі реставрації EQUIA, попередньо загрубіть відповідну поверхню дрібнозернистим

алмазним бором.

5. НАНЕСЕННЯ ЛАКУ

а) Змийте пил, що залишився після обробки. Висушіть струменем повітря без домішок мастила під невеликим тиском. Поверхні, на які буде наноситись лак, мають бути сухими. Не пересушуйте.

б) Видавіть декілька крапель EQUIA Coat в палетку. Негайно встановіть на місце кришку.

в) ОДРАЗУ нанесіть (протягом 1 хвилини після дозування) на поверхні, що покриваються, застосовуючи одноразовий аплікатор. Для нанесення лаку на міжпроксимальні поверхні використовуйте флосс. НЕ ВИСУШУЙТЕ ПОВІТРЯМ.

Примітка: 1) Непрепаровану емаль необхідно обробити 35 – 40% фосфорною кислотою згідно з вказівками виробника. Промийте водою та висушіть струменем повітря без домішок мастила.

2) У випадку забруднення вкритої лаком поверхні водою, кров'ю або слиною до початку світлової полімеризації промийте і просушіть поверхню та повторіть процедуру нанесення.

6. СВІТЛОВА ПОЛІМЕРИЗАЦІЯ

НЕГАЙНО полімеризуйте всі покриті лаком поверхні з допомогою терапевтичного полімеризатора (> 500 МВт / см2: галогеновий

полімеризатор, полімеризатор GC G-Light, світлодіодний полімеризатор) протягом 20 секунд.

Примітка:
1) Тримайте світловод якомога ближче до покритої лаком поверхні.
2) Якщо поверхня липка або має жовтуватий колір, повторіть полімеризацію.
3) Користуйтесь захисним щитком або подібним пристосуванням для захисту очей під час полімеризації.

ЗБЕРІГАННЯ

Для отримання оптимальних робочих характеристик рекомендується зберігати капсули EQUIA Fil в оригінальній упаковці з алюмінієвої фольги в прохолодному і темному місці при температурі 4 – 25 °C (39,2 – 77,0 °F). При тривалому невикористанні зберігайте захисний лак EQUIA Coat в холодильнику; в інших випадках зберігайте при кімнатній температурі (4 – 25 °C) (39,2 – 77,0 °F).

Термін придатності: EQUIA Fil - 2 роки від дати виробництва.
EQUIA Coat - 3 роки від дати виробництва

ВІДТІНКИ

Доступні окремо: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Стандартний Білий)*

Позначення відтінків відповідає розколірці Vita®.

Vita® – це зареєстрована торгова марка компанії Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Німеччина.
*доступний лише у деяких країнах та не у всіх упаковках.

УПАКОВКИ

1. Упаковка одного відтінку: 50 капсул
2. Упаковка різних відтінків: 50 капсул (відтінки A2, A3, A3.5, B1, B3 по 10 капсул кожен). Середня місткість матеріалу в одній капсулі: 0,40 г порошку та 0,12 г (0,10 мл) рідини. Мінімальний чистий об'єм замішаного цементу в одній капсулі: 0,14 мл.
3. EQUIA Coat 4 мл (1) / 6 мл* (1), одноразовий аплікатор (25).

Додатково: GC CAPSULE APPLIER (1 шт.)

*доступний лише у деяких країнах та не у всіх упаковках.

УВАГА

1. У випадку контакту матеріалу з м'якими тканинами порожнини рота або шкірою негайно видаліть матеріал губкою або ватним тампоном. По завершенні реставрування ретельно промийте водою.
2. При потраплянні в очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.

3. EQUIA Coat – легкозаймистий матеріал. Не використовуйте його біля відкритого полум'я. Тримайте подалі від джерел займання. Не зберігайте велику кількість упаковок в одному місці. Тримайте подалі від прямих сонячних променів.
4. EQUIA Coat – легкий матеріал. Використовуйте його в добре провітрюваному приміщенні. Після використання негайно встановлюйте на місце кришку.
5. Якщо у випадку контакту з лаком EQUIA Coat уражені тканини побіліли або на них утворився пухир, порадьте пацієнту не турбувати дану ділянку, доки подразнення не зникне самостійно (зазвичай, за 1 – 2 тижні). З метою запобігання потрапляння матеріалу на шкіру або слизову використовуйте кофердам, а в ділянках, де використання кофердаму є неможливим, – масло какао.
6. Не використовуйте EQUIA Coat в поєднанні з десенсибілізуючими засобами та матеріалами, що містять евгенол, оскільки ці речовини можуть завадити застиганню або отриманню належної адгезії EQUIA Coat.
7. Не допускайте випадкового вдихання або проковтування матеріалу.
8. Не допускайте потрапляння матеріалу на одяг.
9. Не змішуйте з іншими матеріалами.
10. Проінструктуйте пацієнта уникати навантажень на реставрацію протягом однієї години.
11. 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/download
Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

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: 08/2019

UA.TR.101

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

Kullanmadan önce kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun.
Önerilen endikasyonlarda sadece bir diş hekimi tarafından kullanılabilir.

ÖNERİLEN ENDİKASYONLAR

1. Sınıf I restorasyonlar
2. Basınca maruz kalmayan Sınıf II restorasyonlar
3. İstmusun interkuspal mesafenin yarısından daha az olması şartıyla basınca maruz kalan Sınıf II restorasyonlar
4. Ara restorasyon malzemesi olarak
5. Sınıf V ve kök yüzeyi restorasyonları
6. Kor yapımı

EQUIA Coat, EQUIA Fil restorasyonlarının yüzeyini örtmek ve korumak için kullanılır.

KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR

1. Pulpa örtücü kaplama.
2. Nadir olarak ürün bazı kişilerde hassasiyete neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşılması halinde ürünün kullanımını durdurun ve derhal bir doktora danışın.

KULLANIMI SAKINCALI DURUMLAR

EQUIA Coat'ın düzgün şekilde polimerleşmesini veya bağlanmasını engelleyebileceğinden, hassasiyet gidericiler ve öjenol içeren malzemeler EQUIA Coat ile birlikte kullanılmamalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

Toz / Sıvı Oranı (g/g)	0.40 / 0.12
Karıştırma Süresi (sn.)	10"
Karıştırma işleminden sonra ilk enjeksiyon süresi	en fazla 10 saniye
Çalışma Süresi (dk., sn.)	1' 15"
Tam Sertleşme Süresi (dk., sn.)	2' 00"
Bitirme İşlemine Başlama Süresi (37°C, karıştırmaya başladıktan sonra) (dk., sn.)	2' 30"
EQUIA Coat görünür ışıkla sertleşme (VLC) süresi	20"

Test koşulları : Sıcaklık (23 +/-1°C), Bağıl Nem (%50 +/-5)

1. KAVİTENİN HAZIRLANMASI

a) Standart tekniklerle dişi hazırlayın. Kapsamlı mekanik tutmaya gerek yoktur. Pulpa örtücü olarak kalsiyum hidroksit kullanın. Sınıf V veya II durumlarında, doğru matriks sistemini kullandığınızdan emin olunuz.Metal bantlar vazelin jeli ile kayganlaştırılmalıdır.

b) Bağlanma yüzeylerine pamuk veya sünger kullanarak GC CAVITY CONDITIONER (10 saniye) veya GC DENTIN CONDITIONER (20 saniye) uygulayın.

c) Suyla iyice yıkayın. Pamuk kullanarak veya bir hava şırıngası ile hafifçe hava uygulayarak fazla suyu kurulayın. TAMAMEN KURUTMAYIN. Hazırlanan yüzeyler nemli (parıldayan biçimde) görünmelidir.

2. KAPSÜL AKTİVASYONU VE KARIŞTIRMA İŞLEMİ

a) Aktivasyondan önce kapsülü çalkalayın ya da sert bir yüzeye vurarak tozların topaklarını gevşetin.

b) Kapsülü aktive etmek için arkasındaki butonun tamamı gövde içine gömülene kadar itiniz ve 2 saniye basılı tutun.
Not: Yanlış oranda karışımdan kaçınmak için butonun tamamen kapsül gövdesinin içine gömülü olduğundan emin olun. Kapsül, karıştırmadan hemen önce aktive edilmelidir.

c) Hızlıca kapsül karıştırıcıya (veya amalgamatöre) yerleştirin ve 10 saniye karıştırın. (+/- 4.000 RPM)

3. RESTORASYON TEKNİĞİ

a) Karışan kapsülü hemen karıştırıcıdan çıkarın ve GC Capsule Applier'a takın.
b) Kola iki defa basarak kapsülü kullanıma hazırlayın ve ardından malzemeyi enjekte edin. Çalışma süresi 23°C'de (73,4°F) karıştırma işleminin başlangıcından itibaren 1 dakika 15 saniyedir. Daha yüksek sıcaklıklarda çalışma süresi kısalacaktır.
c) Karıştırma işleminden sonra en fazla 10 saniye içerisinde, hazırladığınız yere karışımı doğrudan enjekte edin.
d) İlk dış hat biçimlendirmesini yapın ve gerekiyorsa bir matrisle örtün.
e) Nem kontaminasyonu veya tamamen kuruma durumundan kaçınmak için, karıştırma işleminin başlangıcından itibaren ilk 2 dakika 30 saniye boyunca ek özen gösterilmelidir. Bunun sağlanamaması durumunda, derhal EQUIA Coat'u uygulayın ve ışıkla polimerleştirin.

Not: 1) Enjektör ucunun yönünü ayarlamak için, kapsül size dönük olacak şekilde kapsül tabancasını kendinize doğru çevirin ve kapsülün gövdesini çevirin.
2) Kullanılmış kapsülü çıkarmak için kapsül tabancasının kilit açma düğmesine basın. Kapsülü çevirin ve yukarı doğru çekin.

4. BİTİRME

Karıştırma işlemine başladıktan 2 dakika 30 saniye sonra süper ince elmas uçlu frezelerle ve su püskürterek bitirin.
Not: Mevcut EQUIA restorasyonlarının üzerine EQUIA Coat uygulayacağınızda, süper ince elmas uçlu frezelerle kaplanacak yüzeyi pürüzlendirin.

5. KAPLAMA

a) Kaviteyi hazırlarken oluşan artıkları su püskürterek giderin. Yavaşça yağsız hava uygulayarak kurulayın. Kaplanacak yüzeyler kuru olmalıdır. Tamamen kurutmayın.

b) Tek kullanımlık hazırlama tabağına birkaç damla EQUIA Coat damlatın. Kullandıktan sonra şişenin kapağını derhal kapatın.

c) HIZLICA (sıktıktan 1 dakikalık süre içinde) yüzeylere tek kullanımlık aplikatör ile uygulayınız. Dişler arasındaki yüzeylere uygulamak için diş ipi kullanın. HAVA PÜSKÜRTMEYİN.

Not: 1) Frezeyle kesilmemiş mine, %35-40 fosforik asitle üreticinin talimatlarına göre işlemden geçirilmelidir. Yıkayın ve yağsız havayla kurulayın.
2) Malzemeyle kaplanan yüzeye ışıkla polimerleştirme işleminden önce su, kan veya tükürük bulaşması durumunda yüzeyi yıkayıp kuruttuktan sonra kaplama işlemini tekrarlayın.

6. IŞIKLA POLİMERLEŞTİRME

Kaplanan tüm yüzeyleri HEMEN bir görünür ışıklı polimerleştirme cihazı ile (> 500mW/cm^2 : Halojen, GC G-Light, LED) 20 saniye süreyle ışıkla polimerleştirin.

Not: 1) Malzemeyle kaplanan yüzeye ışık kaynağını mümkün olduğunca yakın tutun.
2) Yüzey yapışkansa veya sarımsı renkteyse, ışıkla polimerleştirme işlemini tekrarlayın.

3) Işıkla polimerleştirme işlemi esnasında koruyucu gözlük veya benzer bir göz koruyucu ekipman kullanın.

SAKLAMA KOŞULLARI

En iyi performans için tavsiye edilen, EQUIA Fil kapsüllerini kendi orijinal alüminyum folyolarında serin ve karanlık bir yerde saklayın (4-25°C) (39,2-77,0°F).
EQUIA Coat uzun süre kullanılmayacaksa buzdolabında aksi takdirde oda sıcaklığında (4-25°C)(39,2-77,0°F) saklanmalıdır.
Raf ömrü :
EQUIA Fil - İmal tarihinden itibaren 2 yıldır
EQUIA Coat – İmal tarihinden itibaren 3 yıldır

RENKLER

Refil Bulunanlar: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard Beyaz)*
Renk numaraları Vita® renk kılavuzuna göredir.
Vita® markası, Bad Säckingen, Almanya'daki Vita Zahnfabrik'in tescilli ticari markasıdır.
*Sadece sınırlı sayıda ülkede ve paketlerde bulunur.

PAKETLER

1. Tek renk içerikli paket : 50 kapsül.
2. Karma paket : 50 kapsül (A2, A3, A3.5, B1, B3 için her birinden 10 adet).
   Her kapsül için ortalama içerik : 0,40 g toz ve 0,12 g (0,10 ml) sıvı.
   Kapsül başına net karıştırılmış siman hacmi : 0,14 ml.
3. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), tek kullanımlık aplikatör (25).

İsteğe bağlı : GC CAPSULE APPLIER (1 adet).
*Sadece sınırlı sayıda ülkede ve paketlerde bulunur.

UYARI

1. Ağız dokusuna veya cilde temas etmesi durumunda derhal bir sünger veya pamukla temizleyin. Restorasyon bittikten sonra suyla iyice yıkayınız.
2. Gözlere temas etmesi durumunda derhal bol su ile yıkayın ve uzman bir hekime danışın.
3. EQUIA Coat yanıcıdır. Ateşin yanında kullanmayın. Yanıcı kaynaklardan uzak tutun. Tek bir yerde büyük miktarlarda saklamayın. Doğrudan güneş ışığından uzak tutun.

4. EQUIA Coat uçucudur. İyi havalandırılan bir yerde kullanın. Kapağını hemen kapatın.
5. EQUIA Coat'ın dokuya temas etmesi durumunda dokunun rengi beyazlaşır veya bir kabarcık oluşur. Hastaya, iz geçene kadar (genellikle 1-2 hafta) etkilenen bölgeye dokunmaması gerektiğini belirtin. Teması önlemek için rubberdamın kaplayamadığı bölgeye kakao yağı uygulanması önerilir.
6. EQUIA Coat'ın düzgün şekilde polimerleşmesini veya bağlanmasını engelleyebileceğinden, hassasiyet gidericiler ve öjenol içeren malzemeleri EQUIA Coat ile birlikte kullanmayın.
7. Solunmasından ve yutulmasından sakının.
8. Giysilere malzeme bulaşmamasına özen gösteriniz.
9. Diğer ürünlerle karıştırmayın.
10. Hastaya 1 saat boyunca basınç uygulamaması gerektiğini belirtin.
11. 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 kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulularına alıştırabilirsiniz.
http://www.gceurope.com/download
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

Bu doküman GC Europe N.V.'nin mülkiyetindedir ve telif hakkı ile korunmaktadır.

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 güncelleme: 08/2019

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju.
Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

REKOMENDĒTĀS INDIKĀCIJAS

1. I klases restaurācijas
2. Slodzi nenesošās II klases restaurācijas
3. Slodzi nesošas II klases kavitātes, ja istmus ir mazāks kā puse no starppauguru distances
4. Pagaidu restaurācijas
5. V klases un sakņu virsmas restaurācijas
6. Stumbra atjaunošana

EQUIA Coat tiek izmantots EQUIA Fil restaurācijas virsmas aizzīmogošanai un aizsardzībai.

Rīkojoties MD Projektēšanas un izmantošanas rokasgrāmata

KONTRINDIKĀCIJAS

1. Pulpas pārklāšana.
2. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.

NELIETOT

EQUIA Coat nedrīkst lietot kopā ar desensitaizeriem un eigenolu saturošiem materiāliem. Šie materiāli var kavēt EQUIA Coat cietēšanu un pasliktināt tā adhezīvās īpašības.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Pulvera / šķidruma attiecība (g/g)	0.40 / 0.12
Maisīšanas laiks (sek.)	10"
Materiāla sākotnējais izspiešanas laiks pēc samaisīšanas	Maksimums 10 sekundes
Darba laiks (min., sek.)	1' 15"
Net cietēšanas laiks (min., sek.)	2' 00"
Kopējais laiks no sākuma (min., sek.) (37°C pēc sajaukšanas sākuma) līdz var sākt apstrādi	2' 30"
EQUIA Coat polimerizācijas laiks	20"

Testa nosacījumi : Temperatūra(23 +/-1°C), relatīvais mitrums (50 +/-5%)

1. KAVITĀTES SAGATAVOŠANA

a) Preparēt zobu standarta tehnikā. Nav nepieciešams veidot plašu mehānisko retensiju. Pulpas pārklāšanai izmantot kalcija hidroksīdu. V un II klases kavitātēs pielietojiet piemērotu matricu sistēmu. Metāla matricas ir jāiesmērē ar vazelīnu.

b) Ar vates lodīti vai sūklīti uz saitējamo virsmu aplicējiet GC CAVITY CONDITIONER (10 sekundes) vai GC DENTIN CONDITIONER (20 sekundes).

c) Noskalot ar ūdeni un nožāvēt ar vates lodīti vai maigi nožāvēt ar gaisa strūklu. NEP RŽ VĒT. Preparētām virsmām jāizskatās mitrām (spīdīgām).

2. KAPSULAS AKTIVIZĀCIJA UN SAMAISĪŠANA

a) Pirms aktivācijas kapsulu sakratīt pret cietu virsmu, lai izsijātu pulveri.

b) Kapsulu aktivizē, iespiežot kapsulas virzuli līdz galam kapsulas ķermenī un paturot 2 sekundes.
Piezīme: Pārliecinieties, ka kapsulas virzulis ir pilnībā iegremdēts, tas nodrošina pareizu šķidruma un pulvera attiecību. Kapsula jāaktivizē tieši pirms samaisīšanas un jāizmanto nekavējoties.

c) Nekavējoties ievietot kapsulu maisītājā (vai amalgāmas mikserī) un maisīt 10 sekundes. (+/- 4,000 RPM).

3. RESTAURĀCIJAS TEHNIKA

a) Nekavējoties izņemt samaisīto kapsulu no miksera un ievietot GC kapsulu aplikatorā.
b) Divreiz nospiežot rokturi notiek kapsulas iedarbināšana. Darba laiks 23°C (73.4°F) ir 1 minūte 15 sekundes no samaisīšanas sākuma. Augstākas temperatūras saīsina darba laiku.
c) Pēc samaisīšanas maksimums10 sekunžu laikā sāciet izspiest maisījumu tieši kavitātē.
d) Izveidojiet kontūras un, ja nepieciešams, nosedziet ar matricu.
e) Pirmās 2 minūtes 30 sekundes no maisīšanas sākuma rūpīgi sekojiet, lai materiāls nenonāktu kontaktā ar mitrumu un nepāržūtu. Ja to ir grūti nodrošināt nekavējoties uzklājiet EQUIA Coat un polimerizējiet to.

Piezīme : 1) Lai pielāgotu vēlamo kapsulas sprauslas virzienu turēt aplikatoru ar kapsulu pret sevi un pagriezt kapsulas ķermeni.
2) Lai izņemtu izlietoto kapsulu nospiest aplikatora virzuļa atbrīvotāja pogu. Pagriezt kapsulu un pavilkt uz augšu.

4. APSTRĀDE

Apstrādi var sākt veikt izmantojot standarta apstrādes tehniku ar ūdens strūklu apmēram 2 minūtes 30 sekundes pēc sajaukšanas sākuma.
Piezīme: Uzklājot EQUIA Coat jau esošai EQUIA restaurācijai tās virsmu vajag atsvaidzināt ar ļoti smalku dimanta urbuli.

Rīkojieties tikai ar instrukcijām!
Izmantojiet tikai oriģinālās rezerves daļas!

5. PĀRKLĀJUMA UZKLĀŠANA

a) Ar ūdeni no restaurācijas noskalot putekļus. Nožāvēt ar bezeļļas gaisa strūklu. Pārklāšanai paredzētai virsmai ir jābūt sausai. Nepāržāvējiet.
b) Iepiliniet dažus pilienus EQUIA Coat trauciņā. Uzreiz pēc tam pudelītei uzskrūvējiet vāciņu..
c) NEKAVĒJOTIES (1 minūtes laikā no sagatavošanas) ar vienreizlietojamo aplikatoru uzklājiet uz virsmas. Uz proksimālām virsmām aplikācijai varat izmantot diegu. NENOPŪST AR GAISA STRŪKLU.

Piezīme : 1) Ar urbuli neapstrādāta emalja ir jākodina ar 35-40% fosforskābi saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Noskalot un nožāvēt ar bezeļļas gaisa strūklu.
2) Ja pārklātā virsma ir nonākusi kontaktā ar ūdeni, asinīm vai siekalām pirms polimerizācijas, tā ir jānoskalo un jānožāvē un uzklāšana ir jāveic atkārtoti.

6. POLIMERIZĀCIJA

Pārklāto virsmu NEKAVĒJOTIES polimerizēt ar polimerizācijas lampu 20 sekundes (> 500mW/cm^2 : halogēnlampa, GC G-Light, LED).

Piezīme: 1) Gaismas avotu novietot pēc iespējas tuvāk polimerizējamai virsmai.
2) Ja virsma ir lipīga vai dzeltenīga atkārtojiet polimerizāciju.
3) Polimerizācijas laikā valkājiet gaismas aizsargbrilles.

UZGLABĀŠANA

Optimālai izmantošanas kvalitātei uzglabājiet oriģinālā alumīnija folijas iepakojumā vēsā un tumšā vietā (4-25 Cº) (39.2-77.0 º F). Ja ilgāku laiku materiālu nelietojiet uzglabājiet EQUIA Coat ledusskapī, parasti uzglabājiet istabas temperatūrā (4-25°C)(39.2-77.0°F).

Derīguma termiņš: EQUIA Fil - 2 gadi no ražošanas datuma
EQUIA Coat - 3 gadi no ražošanas datuma

KRĀSAS

Pieejami papildiepakojumi: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (standarta baltā)*
Krāsu numuri saskaņā ar Vita® krāsu skalu.
Vita® ir Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vācija reģistrēta tirdzniecības marka.
*Pieejams tikai atsevišķās valstīs un iepakojumos.

IEPAKOJUMS

1. Vienas krāsas iepakojums: 50 kapsulas.
2. Sortimenta iepakojums : 50 kapsulas (10 gab. ar A2, A3, A3.5, B1, B3) Vidējais saturs kapsulā: 0.40g pulveris un 0.12g (0.10mL) šķidrums.
3. EQUIA Coat 4mL (1) / 6mL* (1), vienreizlietojamie aplikatori (25).

Opcija : GC kapsulu aplikators (1 gabals).
*Pieejams tikai atsevišķās valstīs un iepakojumos.

BRĪDINĀJUMS

1. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noņemt ar spirtā samērcētu švammīti vai vati. Noskalot ar ūdeni.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. EQUIA Coat ir uzliesmojošs. Nelietot atklātas liesmas tuvumā. Turēt atsevišķi no uzliesmojošiem avotiem. Neuzglabāt lielus daudzumus vienā vietā. Neuzglabāt tiešā saules staru tuvumā.
4. EQUIA Coat is ir ātri iztvaikojošs. Izmantot labi ventilējamās telpās. Pudeles vāku pēc lietošanas uzlikt nekavējoties
5. Ja ar EQUIA Coat saskarē nonākušie audi kļūst balti vai izveidojas čulga iesakiet pacientiem šo vietu atstāt netraucētu līdz bojājums izzūd, parasti tas notiek 1-2 nedēļu laikā. Lai izvairītos no kontakta vietās, kur koferdams nenosedz mīkstos audus, ieteicams uzklāt kakao sviestu.
6. Nelietojiet EQUIA Coat kopā ar desensitaizeriem un eigenolu saturošiem materiāliem, jo tie var kavēt EQUIA Coat cietēšanu un pasliktināt tā adhēziju.
7. Izvairieties no materiāla ieelpošanas vai norīšanas.
8. Izvairieties no materiāla nokļūšanas uz drēbēm
9. Nemaisiet ar citiem produktiem.
10. Instruējiet pacientu 1 stundu nepiemērot spiedienu.

11. 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/download
Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

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: 08/2019

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas.
Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui pagal rekomenduojamas indikacijas.

REKOMENDUOJAMOS INDIKACIJOS

1. I klasės ertmių restauracijoms
2. II klasės ertmių restauracijoms, kurioms tenka nedidelis kramtymo krūvis
3. II klasės ertmių restauracijoms, kurių sąsmaukos dydis neviršyja pusės tarpgumburinio atstumo
4. Vidutinio dydžio restauracijoms
5. V –os klasės bei šaknų paviršiuose esančių ertmių restauracijoms
6. Kulčių atstatymui

EQUIA Coat naudojamas EQUIA Fil restauracijų paviršių sandarinimui ir apsaugai.

KONTRAINDIKACIJOS

1. Tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytoją.

NENAUDOJAMA

EQUIA Coat nenaudokite kartu su jautrumą mažinančiomis ar eugenolio savo sudėtyje turinčiomis medžiagomis, kadangi tai gali sutrikdyti normalų EQUIA Coat kietėjimą ar suprastinti jungimosi savybes.

Rinck paper 140 g. Pro opakovaný
recyklovatelný [c] Obsah papíru 40 %

NAUDOJIMO BŪDAS

Miltelių/ skysčio santykis (g/g)	0.40 / 0.12
Maišymo laikas (sek.)	10"
Laikotarpis darbo pradžiai su medžiaga (po jos sumaišymo)	Maks.10 sekundžių
Darbo laikas (min., sek.)	1' 15"
Bendras kietinimo laikas (min., sek.)	2' 00"
Galimos galutinės apdailos pradėjimo laikas (37°C, po maišymo praėjus) (min.,sek.)	2' 30"
EQUIA Coat kietinimo laikas naudojant VLC	20"

Tyrimo sąlygos : Temperatūra (23 +/-1°C), Sąlyginė drėgmė (50 +/-5%)

1. ERTMĖS PARUOŠIMAS

a) Ertmę paruoškite standartiniu minimalios intervencijos būdu. Mechaninė retencija nebūtina. Pulpos apsaugai naudokite kalcio hidroksidą. V ir II klasės ertmėms parinkite tinkamą matricų sistemą. Metalinės juostelės turėtų būti patepamos vazelinu.

b) Vatos gabalėliu ar kempinėle ant jungiamų paviršių užtepkite GC CAVITY CONDITIONER (palaikykite 10 sekundžių) arba GC DENTIN CONDITIONER (laikykite 20 sekundžių).

c) Nuplaukite vandeniu. Išsausinkite vata ar orapūte. NEPERDŽIOVINKITE. Paruoštas paviršius turi atrodyti drėgnas (blizgantis).

2. KAPSULĖS AKTYVAVIMAS IR MAIŠYMAS

a) Prieš kapsulės aktyvavimą, ją gerai sukratykite rankoje arba pabarbenkite į kietą paviršių, kad milteliai taptų birūs.

b) Norėdami aktyvuoti kapsulę, padėkite ją ant kieto paviršiaus, tuomet pilnai sustumkite stūmoklį ir palaikykite 2 sekundes.

Pastaba: Kad būtų užtikrintas tinkamas miltelių ir skysčio dozavimo santykis, įsitikinkite, kad stūmoklis pilnai suspaustas. Kapsulė turėtų būti aktyvuojama iškart prieš maišymą bei tuoj pat sunaudota.

c) Iškart po kapsulės aktyvavimo įdėkite ją į maišytuvą (ar amalgamatorių) ir maišykite 10 sek.(+/-4.000 apsk./min).

Rinkinyje yra 140 g. Pro-opakavimui
reikalingas kiekis yra 2 kapsulės po 4 g.

3. ĮDĖJIMAS

a) Išimkite kapsulę su sumaišyta medžiaga iš maišytuvo ir įdėkite į GC Kapsulių aplikatorių.
b) Spustelėkite svirtį kelis kartus. Darbinis laikas yra 1 minutė 15 sekundžių nuo maišymo pradžios esant 23°C (73.4°F) temperatūrai. Aukštesnė temperatūra trumpina darbinį laiką.
c) 10 sekundžių laikotarpiu išspauskite mišinio tiesiai į ertmę.
d) Suformuokite preliminarius kontūrus ir jei reikia uždėkite matricos juostelę.
e) Pirmasiąs 2 minutes 30 sek. užtikrinkite restauracijos sausumą. Priešingu atveju, nedelsiant užtepkite EQUIA Coat ir pakietinkite šviesa.
Pastaba : 1) Norėdami sureguliuoti kapsulės snapelio kryptį, laikykite aplikatorių su kapsule atkreiptą į save ir pasukite kapsulę.
2) Norėdami išimti kapsulę, paspauskite aplikatoriaus atleidimo mygtuką. Pasukite ir traukite kapsulę į viršų.

4. APDAILA

Galutinė apdaila švelniais deimantiniais grąžteliais gali būti pradėta praėjus 2 minutėms 30 sekundžių nuo maišymo pradžios.
Pastaba: Prieš EQUIA Coat aplikavimą ant jau esamos EQUIA restauracijos, dengiamąjį paviršių pašiurkštinkite švelniais deimantinias grąžteliais.

5. PADENGIMAS

a) Restauraciją nuplaukite vandeniu. Išsausinkite orapūte. Dengiamieji restauracijos paviršiai turi būti sausi. Neperdžiovinkite.
b) Į dozavimo indą įlašinkite kelis lašus EQUIA Coat. Uždarykite buteliuką iškart po naudojimo.
c) NEDELSDAMI (1 minutės laikotarpiu nuo dozavimo) ant paviršių tinkamu aplikatoriumi užtepkite medžiagos.
Medžiagos aplikavimui tarpdančių srityje naudokite siūlą.
NENAUDOKITE ORAPŪTĖS.
Pastaba : 1) Nepreparuotas emalis turėtų būti ėsdinamas 35-40% fosforo rūgštimi vadovaujantis gamintojų rekomendacijomis.
Nuplaukite ir išsausinkite orapūte.
2) Jei prieš kietinimą ant restauracijos pateko vandens, kraujo ar seilių, nuplaukite ją, išsausinkite ir dar kartą pakartokite padengimo procedūrą.

6. KIETINIMAS

Visus medžiaga padengtus paviršius NEDELSIANT kietinkite 20 sekundžių matomos šviesos polimerizaciniu prietaisu (> 500mW/cm^2 : Halogeniniu, GC G-Light, LED)

Pastaba: 1) Kietinimo prietaisą laikykite kiek įmanoma arčiau kietinamo paviršiaus.
2) Jei paviršius lipnus ar gelsvas, pakartotinai pakietinkite.
3) Kietinimo metu naudokite apsauginius akinius.

LAIKYMAS

Siekiant užtikrinti optimalų darbą rekomenduojama EQUIA Fil kapsules laikykite originalioje aliumininėje pakuotėje vėsioje ir tamsioje vietoje 4-25°C (39.2-77.0°F) temperatūroje. Jei medžiagos ilgą laiką neneaudojate, EQUIA Coat laikykite šaldytuve, kitais atvejais kambario temperatūroje 4-25°C (39.2-77.0°F).

Galiojimo laikas: EQUIA Fil - 2 metai nuo pagaminimo datos
EQUIA Coat - 3 metai nuo pagaminimo datos

SPALVOS

Papildymai: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standartinė balta)*
Spalvos atitinka Vita® spalvų raktą.

Vita® yra registruotas prekinis ženklas Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vokietija.
*Parduodama tik tam tikrose šalyse ribotu kiekiu.

PAKUOTĖS

1. Vienos spalvos pakuotė: 50 kapsulių.
2. Asorti pakuotė: 50 kapsulių (Po 10 vnt A2, A3, A3.5, B1, B3 spalvos).
   Vidutinis medžiagos kiekis kapsulėje: 0.40 g miltelių ir 0.12g (0.10ml) skysčio.
   Minimalus sumaišytos kapsulės cemento tūris: 0.14ml .
3. EQUIA Coat 4ml (1) / 6ml* (1), vienkartiniai aplikatoriai (25).

Pasirinktinai: GC KAPSULIŲ APLIKATORIUS (1 vnt).
*Parduodama tik tam tikrose šalyse ribotu kiekiu.

PASTABA

1. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar kitų burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite spirite išmirkyta kempinėle ar vatos gabaliuku. Nuplaukite vandeniu.

2. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. EQUIA Coat degus. Nenaudokite arti ugnies šaltinių. Vienoje vietoje nelaikykite didelio kiekio medžiagos. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
4. EQUIA Coat lakus. Naudokite gerai vėdinamoje vietoje. Nedelsiant užsukite kamštelį.
5. Jei audiniai ant kurių pateko EQUIA Coat medžiagos pabala ar susiformuoja pūslelės, patarkite pacientui tos vietos neliesti, kol pažeidimas išnyksta. Paprastai per 1-2 savaites. Norėdami išvengti nepageidaujamo kontakto su burnos ertmės audiniais, naudokite kakavos sviestą ar koferdamą.
6. EQUIA Coat nenaudokite kartu su jautrumą mažinančiomis ar eugenolio savo sudėtyje turinčiomis medžiagomis, kadangi tai gali sutrikdyti normalų EQUIA Coat kietėjimą ar suprastinti jungimosi savybes.
7. Venkite medžiagos įkvėpimo ar prarijimo.
8. Venkite medžiagos patekimo ant drabužių.
9. Nemaišykite su kitais produktais.
10. Paprašykite paciento po procedūros apie 1 valandą nevalgyti.
11. 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/download
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

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.

LT

Patikslinta: 08/2019

Enne toote kasutamist loe hoolikalt kasutusjuhendit.
Professionaalseks kasutamiseks hambaravis.

NÄIDUSTUSED

1. I klassi restauratsioonid.
2. II klassi baasmaterjalina suurte restauratsioonide korral.
3. Keskmised restauratsioonid.
4. V klassi restauratsioonid ja hambakaela kahjustused.
5. Hambaköndi ülesehitamine.

EQUIA Coat on mõeldud EQUIA Fil restauratsioonipindade tihendamiseks ja kaitseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

1. Pulbi katmine
2. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul katkestada kohe toote kasutamine, vajadusel pöördu arsti poole.

EI KASUTATA

EQUIA Coat ei tohiks kasutada koos tundlikkust vähendavate ja eugenooli sisaldavate materjalidega kuna need võivad takistada EQUIA Coat kõvenemist või ebapiisavat sidustugevust.

Rinocopan MB-Printdatensatz
Version:Print-01.00|Datum:2019-05-06

KASUTUSJUHEND

Pulbri / vedeliku suhe (g/g)	0.40 / 0.12
Segamise aeg (sek.)	10”
Väljapressimise aeg pärast segamist	max.10 sekundit
Tööaeg (min., sek.)	1’ 15”
Kõvenemisaeg (min., sek.)	2’ 00”
Lõplik kõvenemisaeg (min., sek.) pärast restauratsiooni paigaldamist (37°C)	2’ 30”
EQUIA Coat kõvastamisaeg	20”

Kontrollimise tingimused : Temperatuur: (23 +/-1°C), Suhteline õhuniiskus (50 +/-5%)

1. KAVITEEDI ETTEVALMISTAMINE

a) Prepareeri hammas tavapärasel viisil. Laialdane mehaaniline retensioon pole vajalik. Pulbi katmiseks kasuta kaltsiumhüdroksiidi. Klass V ja II kaviteetide puhul kasutage vastavat matriits-süsteemi. Metallribad tuleb eelnevalt lubritseerida petrooleumźeleega.

b) Enne sidusaine kasutamist aplitseeri pind GC CAVITY CONDITIONERiga (10 sekundit) või GC DENTIN CONDITIONERiga (20 sekundit) kasutades vatikuuli või käsna.

c) Loputa rohke veega. Kuivata vatitupsuga või õrnalt õlivaba õhuga. MITTE KUIVATADA LIIGSELT. Parima tulemuse saab, kui ettevalmistatud pind on niiske.

2. KAPSLI AKTIVEERIMINE JA SEGAMINE

a) Enne aktiveerimist raputa kapslit või koputa seda vastu kõva pinda, et vabastada pulber.

b) Kapsli aktiveerimiseks suruge kolbi (kapsli nupp), kuni see on põhikorpusega samale tasemele sisse vajutatud ning hoidke seda all 2 sekundit.
Märkus: 1) Veenduge, et kolb on täielikult sisse vajutatud, et vältida pulbri ja vedeliku ebakorrektset segunemist.
2) Kapsel tuleb aktiveerida vahetult enne segamist ja kasutada kohe.

c) Asetage kapsel kohe segistisse (või amalgaatorisse) ja segage 10 sekundit (+/- 4000 p / min).

3. RESTAURATSIOONI TEHNIKA

a) Eemalda segatud kapsel kohe kapslisegajast ja aseta GC kapsliaplikaatorisse.

b) Kapslis oleva materjali väljutamiseks vajuta aplikaatorit kaks korda. Tööaeg on 1 minut ja 15 sekundit kokkusegamise algusest temperatuuril 23°C (73.4°F). Mida kõrgem temperatuur seda lühem tööaeg.
c) Pärast kokkusegamist hiljemalt 10 sekundi jooksul alusta materjali kandmist ettevalmistatud pinnale.
d) Hamba ülesehitamiseks kasuta vajadusel matriitsi.
e) Esimesed 2 minutit 30 sekundit segamise algusest tuleb alla eriti ettevaatlik et vältida materjali saastamast niiskuse või liigse kuivatamise eest. Juhul, kui seda ei saa garanteerida, kata pinnad kohe EQUIA Coatiga ja valguskõvasta.
Märkus: 1) Teraviku suuna seadmiseks hoia aplikaatorit koos kapsliga enda suunas ja keera kapsli korpust.
2) Kasutatud kapsli eemaldamiseks vajuta aplikaatori vabastusnuppu. Keera kapslit ja tõmba ülespoole.

4. VIIMISTLEMINE

Lõplik viimistlus teosta jooksva vee all kasutades superfine teemantpuure - segamise algusest 2 minutit 30 sekundit.
Märkus: Kui aplitseerid EQUIA Coati EQUIA restauratsioonidele, karesta kaetav pind superfine teemantpuuridega.

5. KATMINE

a) Pese preparatsioonilt tolm veega maha. Kuivata õrnalt õlivaba õhuga. Pinnad peavad jääma kuivaks. Liigselt mitte kuivatada.
b) Doseeri paar tilka EQUIA Coati ühekordsele alusele. Sulge pudel korgiga kohe pärast kasutamist.

c) Kaetavad pinnad tuleb aplikaatori abil katta VIIVITAMATULT (1 minuti jooksul peale toote väljutamist). Aproksimaalsetel pindadel kasuta hambaniiti. ÄRA KUIVATA ÕHUGA.

Märkus: 1) Juhul, kui hammast pole puuritud, töötle emaili pind fosforhappega 35-40% (järgi tootjapoolseid juhiseid). Loputa ja kuivata õlivaba õhuga.
2) Kui kaetud pind on saastunud veega, vere või süljega peaks enne valguskõvastamist eelnevalt uuesti pesema ja kuivatama ning seejärel kordama aplitseerimisprotseduuri.

6. VALGUSKÕVASTAMINE

Valguskõvasta kohe kõik kaetud pinnad 20 sekundit, kasutades ettenähtud valguslampi (>500mW/cm^2 Halogen, GC G-Light, LED).

Märkus: 1) Aseta valgusjuht kaetud pinnale nii lähedale kui võimalik.
2) Kui pind jääb kleepuv või kollakas valguskõvasta uuesti.
3) Valguskõvastamise ajal kasuta silmade kaitseks kaitseekraani või prille.

SÄILITAMINE

Optimaalseks jõudluseks on soovitatav säilitada alumiiniumpakendis külmas ja pimedas (4-25°C) (39.2-77.0°F). Kui ei kasuta materjali pika perioodi jooksul, säilita EQUIA Coat külmkapis või toatemperatuuril (4-25°C)(39.2-77.0°F).

Säilivusaeg: EQUIA Fil – 2 aastat alates tootmisest

VÄRVITOONID

Saadaval täitepakendid: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C4, SW (Standard White)*
Värvid baseeruvad Vita® * toonidel.
*Vita® on Vita Zahnfabriki registreeritud kaubamärk - Bad Säckingen, Saksamaa.
*Saadaval ainult limiteeritud maades ja pakendites.

PAKENDID

1. Ühetooni pakend: 50 kapslit.
2. Sortiment pakend: 50 kapslit (A2, A3, A3.5, B1, B3 igat tooni 10 kapslit).
   Kapsli keskmine koostis: 0.40g pulbrit ja 0.12g (0.10mL) vedelkiku.
   Segatud kapsli netomaht: 0.14mL.
3. EQUIA Coat kaitselakk 4ml (1) / 6ml* (1), ühekordsed aplikaatorid (25).

Eraldi saadaval: GC KAPSLIAPLIKAATOR (1 tükk)
*Saadaval ainult limiteeritud maades ja pakendites.

HOIATUS

1. Kokkupuutel suu limaskesta või nahaga, eemalda materjal kohe vatikuuli või käsnaga. Loputa korralikult veega.
2. Silma sattumisel loputa kohe veega ja vajadusel pöördu arsti poole.
3. EQUIA Coat on kergesti süttiv. Hoia eemal isesüttivatest ainetest. Ära pane paksult. Hoia otsese päikese valguse eest.
4. EQUIA Coat on lenduv. Kasuta hästi ventileeritud kohas. Pärast kasutamist sulge pudel kohe korgiga.
5. Kui kokkupuutes materjaliga muutub limaskest valgeks või villiliseks soovita patsiendile kahjustatud piirkond jätta puutumata kuni taastumiseni, kestab tavaliselt 1-2 nädalat. Vältimaks kokkupuudet on soovitav tööpiirkond, mida kofferdamm ei kata, määrida kakaovõiga.
6. Ära kasuta EQUIA Coati koos tundlikkust vähendavate ja eugenooil sisaldavate materjalidega kuna need võivad takistada EQUIA Coati kõvenemist või ebapiisavat sidustus tugevust.
7. Hoolitse, et patsient ei neelaks materjali alla.
8. Väldi materjali sattumist riietele.
9. Ära sega teiste sarnaste toodetega.
10. Selgitage patsiendile, et ta ei avaldaks 1 tunni jooksul aplitseeritud pinnale survet.
11. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.

Ritm Lopan TMS Prüpsteemid
Ritm Lopan TMS Prüpsteemid

Osad tooted käesolevas IFU-s 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/download
Samuti saab neid edasimüüja käest.

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: 08/2019

Ritmix.com/MLS Projektmeeskond
Ritmix.com/MLS Projektmeeskond

Перед использованием внимательно прочитайте данную инструкцию по применению.

RU

CAVITY CONDITIONER
Средство для очистки полости

Для использования только стоматологом по рекомендованным показаниям.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПОКАЗАНИЯ
Раствор полиакриловой кислоты, применяется для удаления смазанного слоя, образования микромеханических ретенции, запечатывание дентинных канальцев (благодаря содержанию хлорида алюминия). Использование CAVITY CONDITIONER усиливает адгезию стеклоиономерного цемента, улучшает краевое прилегание и эффективно снижает риск возникновения чувствительности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
В редких случаях продукт может вызывать чувствительность у некоторых людей. Если реакция произошла, прекратить использование продукта и обратиться к врачу.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. После препарирования зуба, нанести CAVITY CONDITIONER на открытую поверхность в течении 10 сек используя ватную палочку или спонж
2. Промыть водой и высушить. НЕ ПЕРЕСУШИТЬ.
3. Нанести GC Fuji BOND LC, GC FUJI II LC или реставрационный материал
4. Закрыть флакон немедленно после использования

.

ХРАНЕНИЕ
Хранить при комнатной температуре (4-25°C) (39,2-77,0°F).
Срок годности 3 года после даты изготовления.

УПАКОВКА

1. Бутылка 6г (5,7 мл)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. В случае попадания в глаза немедленно промойте их водой и обратитесь за медицинской помощью.
2. В случае контакта с тканями или кожей полости рта немедленно удалите материал с помощью губки или ватного тампона. По окончании восстановительного лечения тщательно промойте водой.

℞ Only

CE 0086

GC

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan (Япония)

ДИСТРИБЬЮТОР
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan (Япония)

EC: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru