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

Essentia™ HiFlo
Universal light-cured composite with high flowability

Essentia™ LoFlo
Universal light-cured composite with low flowability

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

INDICATIONS FOR USE
1. Direct restorative for Class I, II, III, IV and V cavities
2. Liner or base
3. Blocking out undercuts
4. Fissure sealant
5. Sealing hypersensitive areas
6. Repair of (in)direct aesthetic restorations, temporary crown & bridge, defect margins when margins are in enamel

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

COMPOSITION
Essentia HiFlo: Barium glass, dimethacrylate, initiator, pigment, silicon dioxide, stabilizer
Essentia LoFlo: Strontium glass, dimethacrylate, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer

PRODUCT DESCRIPTION
Essentia HiFlo/and Essentia LoFlo is a light-cure, radio-opaque, flowable restorative materials to be used intra-orally and classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) per ISO standard 4049. Essentia HiFlo has a radiopacity equivalent to 3.0 - 3.5 mm and Essentia LoFlo has a radiopacity equivalent to 1.5 - 2.0 mm of aluminium (dentine = 1 mm, enamel = 2 mm). The particle size of inorganic fillers range is 0.02 - 1.3 µm for Essentia HiFlo, 0.01 - 1.0 µm for Essentia LoFlo. The total amount of inorganic filler is approximately 50 vol%.

OPERATION
1. Preparations (Fig. 1)
1) Hold the syringe upright and remove the cap by turning counterclockwise.
2) Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
3) Place the light protective cover until use.
Note: Take care not to attach the dispensing tip too tightly. This may damage its screw. In order to ensure a tight connection make sure that the threads are free of remnant material.

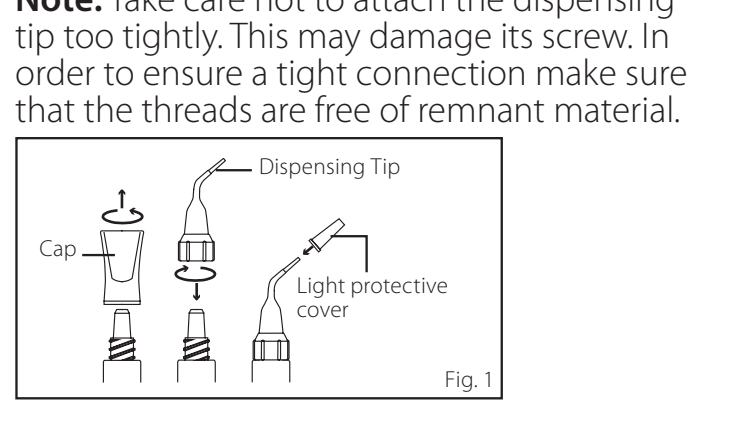
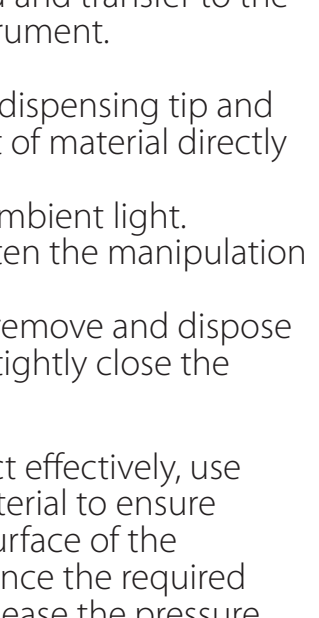


Fig. 1

2. Cavity Preparation
Clean the tooth with pumice and water. Prepare cavity using standard techniques. Dry by gently blowing with oil-free air. Rubber dam is recommended to isolate prepared tooth from contamination with saliva, blood or sulcus fluid. **Note:** For pulp capping, use calcium hydroxide.

3. Bonding treatment
For bonding to enamel and/or dentin, use a light-cured bonding system such as GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond or GC G-BOND. Follow manufacturer's instructions.

4. Placement of the composite
1) Remove cover from the dispensing tip.
Note: Prior to dispensing material into the cavity, make sure to check the following:
a. Dispensing tip is securely attached to the syringe.
b. Any possible air from the dispensing tip is removed by gently pushing forward the syringe plunger with the tip pointing upwards until material reaches the opening of the tip (Fig. 2).


Fig. 2

2) Place the dispensing tip as close as possible to the prepared cavity, and slowly push the plunger to dispense material. Alternatively, dispense material onto a mixing pad and transfer to the cavity using a suitable instrument.
Notes:
a. If plugged, remove the dispensing tip and extrude a small amount of material directly from the syringe.
b. Minimize exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.
c. After use, immediately remove and dispose the dispensing tip and tightly close the syringe with the cap.

Clinical Hint: In order to inject effectively, use the surface tension of the material to ensure uniformity across the entire surface of the restoration during build up. Once the required amount has been injected, release the pressure on the plunger and withdraw the syringe in a direction perpendicular to the surface. This will allow the material to separate from the dispensing tip and provides a smooth surface over the restoration.

5. Light Curing
Light cure the composite using a light-curing unit. Keep the light-guide as close as possible to the surface. Refer to the following chart for Irradiation Time and Effective Depth of Cure.

Product & Shade	Irradiation time 10s with power output > 1200mW/cm^2 20s with power output > 700mW/cm^2
Essentia HiFlo – Universal (U) shade	2.0mm
Essentia LoFlo – Universal (U) shade	2.0mm

The effective wavelength range of each dental curing unit must cover 450 – 480 nm.

Notes:
1. Material should be placed and light-cured in layers. For maximum layer thickness, please consult above table.
2. Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.

6. Finishing and Polishing
Finish and polish using standard techniques.

SHADES
Essentia HiFlo: Universal (U) shade
Essentia LoFlo: Universal (U) shade
Follow the Essentia Shade Guide

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

PACKAGES
Essentia HiFlo
Syringe 3.6g (2.0mL), Dispensing Tip III Plastic x20, Light-protective cover x1
Essentia LoFlo
Syringe 3.4g (2.0mL), Dispensing Tip III Plastic x20, Light-protective cover x1
Accessories
Dispensing Tip III Plastic x30, Light-protective cover x2 Dispensing Tip III Needle x30, Light-protective cover x2

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or cocoa butter can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Take care to avoid ingestion of the material.
4. Do not mix with other similar products.
5. Dispensing tips are for single use only. To prevent cross-contamination between patients, do not reuse the dispensing tip. The dispensing tip cannot be sterilised in an autoclave or chemiclave.
6. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air-inhibited resin layers, in order to prevent possible sensitivity.
7. Wear protective eye glasses during light-curing.
8. When polishing the polymerised material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
9. Avoid getting material on clothing.
10. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with an instrument, sponge or cotton before light-curing.
11. Do not use Essentia HiFlo/LoFlo in combination with eugenol-containing materials, as eugenol may hinder Essentia HiFlo/LoFlo from setting.
12. Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
13. Dispose of all wastes according to local regulations.

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: https://www.gc.dental/europe
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.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

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: 03/2024

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

Essentia™ HiFlo
Универсален фотополимеризиращ композит с голяма течливост

Essentia™ LoFlo
Универсален фотополимеризиращ композит с ниска течливост

Да се използва само от дентални лекари, спазвайки инструкциите за употреба.

GC CE 2797

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

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

22 PAP

PRINTED IN BELGIUM

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Директни възстановявания на Клас I, II, III, IV и V кавитети
2. Лайнер или основа
3. Попълване на подмоли
4. Силанизиране на фисури
5. Запечатване на чувствителни зони
6. Поправка на (ин)директни възстановявания, временни корони и мостове, дефектни граници, когато те са в емайл

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Не използвайте този продукт при пациенти с известна алергия към метакрилатни мономери и полимери.

СЪСТАВ
Essentia HiFlo: Бариево стъкло, диметакрилат, инициатор, пигмент, силициев диоксид, стабилизатор
Essentia LoFlo: стронциево стъкло,стронциево стъкло, силициев диоксид, инициатори, пигмент, стабилизатор

Описание на продукта
Essentia HiFlo и Essentia LoFlo са светлинно полимеризиращи, рентгеноконтрастни, течливи възстановителни материали, използвани интраорално и са класифицирани като Тип 1 и Клас 2(Група 1) по ISO стандарта 4049. Essentia HiFlo има рентгеноконтрастност равна на 3.0-3.5 мм и Essentia LoFlo има рентгеноконтрастност равна на 1.5-2.0 мм алуминий (при дентина е 1мм, при емайла 2мм). Размерът на частиците на неорганичните филъри е в диапазона от 0.02-1.3 µm за Essentia HiFlo, 0.01-1.0 µm за Essentia LoFlo. Общото количество на норганичните частички е приблизително 50 %vol.

ПРОЦЕДУРА
1. Подготовка
1) Дръжте шприцата изправена и отстранете капачката чрез завъртане обратно на часовниковата стрелка.
2) Бързо и надеждно прикрепете дозиращия накрайник върху шприцата, чрез завъртане по посока на часовниковата стрелка.
3) Поставете светлозащитната капачка след употреба. **Забележка:** Внимавайте да не затегнете дозиращия накрайник твърде плътно. Това може да повреди неговата резба. За да осигурите здраво закрепване, уверете се, че няма остатъци от материала върху резбата.

2. Подготовка на кавитета
Почистете зъба с пемза и вода. Препарирайте кавитета, използвайки стандартни техники. Подсушете чрез продухване с обезмаслена струя. Кофердамът е препоръчителен, за да изолирате препарирания зъб от замърсяване със слюнка, кръв или сулкусна течност. **Забележка:** За покриване на пулпата, използвайте калциев хидроксид.

3. Използване на свързваща система
За свързване към емайл и/или дентин, използвайте фотополимеризиращ материал като GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond или GC G-BOND. Следвайте инструкциите за употреба.

4. Поставяне на композита
1) Отстранете капачката от дозиращия накрайник.
Забележка: Преди да дозирате материала в кавитета, се уверете,че:
а) Дозиращият накрайник е надеждно закрепен към шприцата.
б) Въздухът е отстранен от дозиращия накрайник - насочете накрайника нагоре и леко натиснете буталото на шприцата, докато материалът се покаже на върха на накрайника (Фиг. 2).
2) Поставете дозиращия накрайник възможно най-близо до дъното на кавитета и бавно натиснете буталото за да нанесете материал в него. Или дозирайте малко материал върху смесително блокче и пренесете в кавитета с подходящ инструмент.
Забележка:
а) Ако се запуши, отстранете дозиращия накрайник и изстискайте малко количество материал директно от шприцата.
б) Намалете излагането на околна светлина. Околната светлина може да съкрати времето за работа.
в) След употреба, незабавно отстранете дозиращия накрайник и плътно затворете шприцата с капачката.

Клиничен съвет: За да нанесете ефективно, използвайте повърхностното напрежение на материала, за да се осигури еднородност по цялата повърхност на възстановяването по време на изграждането. След като нанесете необходимото количество, преустановете натиска върху буталото и оттеглете шприцата в посока перпендикулярна на повърхността. Това ще позволи на материала да се отдели от дозиращия накрайник и ще осигури гладка повърхност на възстановяването.

5. Фотополимеризиране
Фотополимеризирайте композита с фотополимеризиращ уред. Дръжте светловода възможно най-близо до повърхността. Погледнете следната таблица, относно Времето за облъчване и Ефективна дълбочина на полимеризация.

Продукт и Цвят	Време за облъчване 10сек при интензитет > 1200mW/cm^2 20сек при интензитет > 700mW/cm^2
Essentia HiFlo – Universal (U) цвят	2.0mm
Essentia LoFlo – Universal (U) цвят	2.0mm

Ефективната дължина на вълната, осигурена от всяка лампа за полимеризиране трябва да покрива диапазона от 450-480 nm.

Забележка :
1. Материалът трябва да бъде поставен и полимеризиран на слоеве. За максималната дебелина на слоя, погледнете таблицата по-горе.
2. По-нисък интензитет на светлината може да причини недостатъчна полимеризация или оцветяване на материала.

6. Финиране и Полиране
Финирайте и полирайте, използвайки стандартни техники.

ЦВЕТОВЕ
Essentia HiFlo: Universal (U) цвят
Essentia LoFlo: Universal (U) цвят
Следвайте ръководството за разцветката на Essentia

СЪХРАНЕНИЕ
Съхранявайте на хладно и тъмно място (4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F) далеч от висока температура или директна слънчева светлина.

ОПАКОВКИ
Essentia HiFlo
Шприца 3.6g (2.0mL), Dispensing Tip III Plastic x20, Предпазна капачка x1
Essentia LoFlo
Шприца 3.4g (2.0mL), Dispensing Tip III Plastic x20, Предпазна капачка x1
Аксесоари
Dispensing Tip III Plastic x30, Предпазна капачка x2
Dispensing Tip III Needle x30 Предпазна капачка x2

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с устната лигавица или кожа, отстранете незабавно с памук или гъба, напоени с алкохол. Промийте с вода. За да избегнете контакт, използвайте кофердам и/ или какаово масло за изолация на оперативното поле от кожата и оралните тъкани.
2. В случай на контакт с очите, промийте незабавно с вода и потърсете лекарска помощ.
3. Внимавайте да не се погълне материал.
4. Не смесвайте с други подобни продукти.
5. Дозиращият накрайник е за еднократна употреба. За да избегнете кръстосано замърсяване между пациентите не използвайте накрайника отново. Дозиращият накрайник не може да бъде стерилизиран в автоклав или хемиклав.
6. Лични предпазни средства (ЛПС) като ръкавици, маски и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени. Носете нитрилни или гумени ръкавици по време на манипулацията, за да избегнете директен контакт с въздушно инхибирания слой, за да предотвратите възможна чувствителност.
7. Носете защитни очила по време на фото-полимеризиране.
8. Когато полирате полимеризирания материал, използвайте колектор за прах и носете маска, за да избегнете инхалацията на получения прах.
9. Избягвайте попадане на материал върху дрехите.
10. В случай на контакт с нежелани зони на зъба или протези, отстранете с инструмент, гъба или памук преди фото-полимеризирането.
11. Не използвайте Essentia HiFlo/LoFlo в комбинация с евгенол-съдържащи материали, тъй като евгенолът може да наруши полимеризацията на Essentia HiFlo/LoFlo.
12. Не избърсвайте дозиращия накрайник с излишък от алкохол, тъй като това може да причини контаминация на пастата.
13. Изхвърляйте всички отпадъци, съгласно местните разпоредби.

За Резюме н Някои продукти, посочени в настоящия ИЗУ, могат да бъдат класифицирани като опасни според GHS. Винаги се запознавайте с информационните листове за безопасност, налични на: https://www.gc.dental/europe
Те могат да бъдат получени и от вашия доставчик.

Почистване и дезинфекция:
ДОЗИРАЩА СИСТЕМА ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано заразяване между пациенти това устройство изисква средно ниво дезинфекция. Веднага след употреба иустройството се проверява и етикетира за дефекти. Изхвърлете устройството, ако е повредено. Не потапяйте. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсушаване и натрупване на замърсители.
Дезинфекцирайте с регистриран от здравеопазването клас продукт за контрол на инфекциите на средно ниво в съответствие с регионалните / националните насоки.

За обобщение на безопасността и клиничните резултати (SSCP), моля, вижте базата данни EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете с нас на Regulatory.gce@gc.dental.

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: 03/2024

Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití. CS

Essentia™ HiFlo
Univerzální světlem tuhnoucí kompozit s vysokou zatékavostí

Essentia™ LoFlo
Univerzální světlem tuhnoucí kompozit s nízkou zatékavostí

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
1. Přímé výplně kavit I, II, III, IV a V
2. Liner nebo báze
3. Blokace podsekřivých míst
4. Pečetění fisur
5. Pečetění přecitlivělých míst
6. Reparace (ne)přímých estetických výplní, provizorních korunek a můstků, vadných okrajů, pokud jsou ve sklovině

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte u pacientů s prokázanou alergií na monomery metakrylátu a polymery metakrylátu.

SLOŽENÍ
Essentia HiFlo: Baryové sklo, dimethakrylát, iniciátor, pigment, oxid křemičitý, stabilizátor
Essentia LoFlo: Stronciové sklo, dimethakrylát, oxid křemičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor

POPIS VÝROBKU
Essentia HiFlo/a Essentia LoFlo jsou světlem tuhnoucí, rentgenopákní, tekuté výplňové materiály, které se používají intraorálně a jsou klasifikovány jako typ 1 a třída 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049. Essentia HiFlo má radioopacitu ekvivalentní 3,0 - 3,5 mm a Essentia LoFlo má radioopacitu ekvivalentní 1,5 - 2,0 mm hliníku (dentin = 1 mm, sklovina = 2 mm).Rozsah velikosti částic anorganických plniv je 0,02 - 1,3 µm pro Essentia HiFlo, 0,01 - 1,0 µm pro Essentia LoFlo. Celkové množství anorganického plniva je přibližně 50 % obj.

Pracovní postup
1. Příprava
1) Stříkačku držte svisle hrotem nahoru a otáčením proti směru hodinových ručiček z ní sejměte kryt.
2) Otáčením ve směru hodinových ručiček ke stříkačce rychle a pevně připevněte dávkovací hrot.
3) Až do použití chraňte krytem proti světlu.
Poznámka: Dbejte, abyste dávkovací hrot neutáhli příliš. Mohlo by dojít k poškození závitu. Aby bylo spojení těsné, zkontrolujte, zda se na závitu neusadily zbytky materiálu.

2. Preparace kavity
Vyčistěte zub pemzou a vodou. Kavitu preparujte běžným způsobem. Vysušte mírným proudem vzduchu bez příměsi oleje. Preparovaný zub doporučujeme izolovat koferdamem, aby nedošlo k jeho kontaminaci slinou, krví nebo sulkulární tekutinou.
Poznámka: K překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.

3. Bondování
K bondování na sklovinu a/nebo dentin použijte světlem tuhnoucí bondovací systém jako GC G-Premio BOND, GC G-aenial Bond nebo GC G-BOND. Dodržujte pokyny výrobce.

4. Nanášení kompozitu
1) Sejměte kryt z dávkovacího hrotu.
Poznámka: Než začnete nanášet materiál ze stříkačky do kavity, přesvědčte se:
a. Dávkovací hrot musí být bezpečně připevněn ke stříkačce.
b. Z dávkovacího hrotu vypusťte veškerý vzduch tak, že stříkačku přidržíte hrotem nahoru a píst pozvolna zatlačíte dovnitř, dokud se materiál nedostane až k otvoru hrotu (obr. 2).
2) Dávkovací hrot držte co nejblíže ke kavitě a pomalým tlakem na píst vytlačujte materiál. Materiál můžete také nadávkovat na mísicí podložku a vhodným nástrojem přenést do kavity.
Poznámka:
a. Pokud je dávkovací hrot ucpaný, sejměte jej a vytlačte malé množství materiálu přímo ze stříkačky.
b. Nevystavujte příliš dlouho okolnímu světlu. Okolní světlo může zkrátit dobu manipulace.
c. Dávkovací hrot ihned po použití sejměte a vyhoďte a stříkačku pevně uzavřete krytem.

Klinické pokyny: K účinnému vytlačování materiálu využijte jeho povrchové napětí, aby se při zhotovování výplně vytvořila rovnoměrná vrstva po celém povrchu kavity. Po vytlačení potřebného množství přestaňte tlačit na píst a ve svislém směru stříkačku odtáhněte od povrchu. Materiál se tak oddělí od hrotu a povrch výplně bude hladký.

5. Polymerace
K vytvrzení kompozitu použijte polymerační jednotku. Světlovod držte co nejblíže k povrchu. Doba osvícení a účinná hloubka polymerace jsou uvedeny v tabulce.

Produkt a Odstín	Čas polymerace 10 sek. s výkonem > 1200 mW/cm^2 20 sek. s výkonem > 700 mW/cm^2
Essentia HiFlo – Univerzální (U) odstín	2.0mm
Essentia LoFlo – Univerzální (U) odstín	2.0mm

Efektivní rozsah vlnových délek každé dentální polymerační jednotky musí pokrývat 450 – 480 nm.

Poznámka:
1. Materiál je nutno nanášet a vytvrzovat po vrstvách. Maximální sílu vrstvy naleznete ve výše uvedené tabulce.
2. Při nižší intenzitě světla může dojít k nedostatečné polymeraci nebo k odbarvení materiálu.

6. Dokončení a leštění
Dokončete a vyleštěte běžným způsobem.

ODSTÍNY
Essentia HiFlo: Univerzální (U) odstín Essentia LoFlo: Univerzální (U) odstín
Postupujte podle průvodce odstíny Essentia

SKLADOVÁNÍ
Skladujte na chladném a temném místě (4 - 25°C / 39,2 – 77,0°F). Chraňte před vysokými teplotami a přímým slunečním světlem.

BALENÍ
Essentia HiFlo
Stříkačka 3,6 g (2,0 ml), 20 x dávkovací koncovky III plastové, 1 x ochranný kryt proti světlu
Essentia LoFlo
Stříkačka 3,4 g (2,0 ml), 20 x dávkovací koncovky III plastové, 1 x ochranný kryt proti světlu
Příslušenství
30 x dávkovací koncovky III – plastové, 2 x ochranné kryty proti světlu
30 x dávkovací koncovky III – kovové (jehlový typ), 2 x ochranné kryty proti světlu

UPOZORNĚNÍ
1. V případě zasažení sliznice úst anebo pokožky ihned odstraňte kouskem vaty nebo houbičkou namočenou v alkoholu. Vypláchněte vodou. Abyste zabránili kontaktu se sliznicí úst anebo pokožkou, operační místo můžete izolovat koferdamem a/nebo kakaovým máslem.
2. V případě zasažení očí, ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Dbejte, aby nedošlo k polknutí materiálu.
4. Nemíchejte s jinými podobnými výrobky.
5. Dávkovací hroty jsou určeny pouze na jedno použití. Abyste zabránili křížové kontaminaci mezi pacienty, nepoužívejte dávkovací hrot opakovaně. Dávkovací hrot nelze sterilizovat v autoklávu ani v chemickém autoklávu.
6. Osobní ochranné prostředky (OOP) jako rukavice, roušky a ochranné brýle by měly být při manipulaci vždy použité. Při práci používejte plastové nebo gumové rukavice, aby nedošlo k přímému kontaktu se vzduchem inhibovanými vrstvami pryskyřice a vzniku možné přecitlivělosti.
7. Při vytvrzování používejte ochranné brýle.
8. Při leštění vytvrzeného materiálu používejte odsávačku prachu a protiprachovou masku, aby nedošlo k vdechnutí brusného prachu.
9. Vyhněte se potřísnění oděvu materiálem.
10. V případě neúmyslného zasažení zubu nebo protetického aparátu, odstraňte vhodným nástrojem, houbičkou nebo vatovou peletou, teprve poté začněte vytvrzovat.
11. Nepoužívejte Essentia HiFlo / LoFlo v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, protože eugenol může zabránit jeho tuhnutí.
12. K otírání dávkovacího hrotu nepoužívejte nadměrné množství alkoholu, mohlo by dojít ke kontaminaci pasty.
13. Veškerý odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE:
VÍCEÚČELOVÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžaduje toto zařízení střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte výrobek a označte zhoršení. Výrobek zničte, je-li poškozen. NEPONOŘUJTE. Důkladně vyčistěte výrobek, aby se zabránilo vysychání a hromadění škodlivých látek. Dezinfikovat přípravkem střední úrovně podle registrovaného stupně infekčnosti v rámci zdravotní péče v souladu s regionálními/národními předpisy.

Některé výrobky, zmiňované v tomto návodu k použití, mohou být dle GHS klasifikovány jako nebezpečné. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou dostupné na adrese: https://www.gc.dental/europe
Můžete je také získat u svého dodavatele

Souhrn bezpečnosti a klinických hodnocení (SSCP) naleznete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) nebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

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: 03/2024

Prije uporabe pažljivo pročitati upute. HR

Essentia™ HiFlo
Univerzalni svjetlosnopolimerizirajući tekući kompozit (s visokom tečnošću)

Essentia™ LoFlo
Univerzalni svjetlosnopolimerizirajući tekući kompozit (s niskom tečnošću)

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPORABU
1. Direktne restauracije za kavitete klase I, II, III, IV i V
2. Premaz ili baza otkopanih područja
3. Pečaćenje fisura
4. Pečaćenje područja preosjetljivosti
5. Popravak (in)direktnih estetskih radova, privremenih krunica i mostova, popucalih rubova kada su rubovi u caklini

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

SASTAV
Essentia HiFlo: Barijevo staklo, dimetakrilat, inicijator, pigment, silicij dioksid, stabilizator
Essentia LoFlo: Stroncijsko staklo, dimetakrilat, silicij dioksid, inicijator, pigment, stabilizator

OPIS PROIZVODA
Essentia HiFlo i Essentia LoFlo su svjetlosnopolimerizirajući, rendgenski vidljivi, tekući restaurativni materijali, koji se koriste intraoralno i klasificirani su kao tip 1, klasa 2 (skupina 1) prema ISO standardu 4049. Essentia HiFlo ima rengensku vidljivost jednaku aluminijskoj foliji od 3,0 - 3,5, a Essentia LoFlo aluminiju od 1,5 - 2,0 mm (dentin = 1 mm, caklina = 2 mm). Anorganska punila su veličine čestica 0,02 - 1,3 µm za Essentia HiFlo te 0,01 - 1,0 µm za Essentia LoFlo. Ukupna količina anorganskih punila iznosi oko 50 vol%.

30000920 - NZ2204
IFU Essentia HiFlo-LoFlo EEP

RAD
1. Preparacija (slika 1)
1) Štrcaljku držati uspravno i odstraniti poklopac okretanjem u smjeru obrnutom od kazaljke na satu.
2) Brzo i sigurno pričvrstiti nastavak za doziranje na štrcaljku okretanjem u smjeru kazaljke na satu.
3) Do uporabe zatvoriti poklopcem za zaštitu od svjetla.
Važno: Paziti da se nastavak za doziranje ne postavi prečvrsto. To može oštetiti navoj. Kako bi se osiguralo dobro postavljanje, provjeriti da na navoju nema ostataka materijala.

2. Preparacija kaviteta
Zub očistiti plovućcem i vodom. Kavitet preparirati standardnim tehnikama. Osušiti blagim puhanjem bezuljnog zraka. Preporuča se koferdam za izolaciju prepariranog zuba od onečišćenja slinom, krvlju ili sulkusnom tekućinom.
Važno: Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.

3. Spajanje bondom
Za spajanje materijala za caklinu i/ili dentin, koristiti svjetlosnopolimerizirajući sustav za spajanje kao što su GC G-Premio BOND, GC G-aenial Bond ili GC G-Bond. Pridržavati se uputa proizvođača.

4. Postavljanje kompozita
1) Skinuti poklopac s nastavka za doziranje.
Važno: Prije doziranja materijala u kavitet valja provjeriti sljedeće.
a. Nastavak za doziranje sigurno pričvrstiti za štrcaljku.
b. Odstraniti mogući zrak iz nastavka za doziranje blagim potiskivanjem klipa štrcaljke prema naprijed s vrhom okrenutim prema gore, dok se materijal ne istisne do otvora vrha (slika 2).
2) Nastavak za doziranje postaviti što je bliže moguće prepariranom kavitetu te polako potisnuti klip za istiskivanje za doziranje materijala. Materijal se također može dozirati na podlogu za miješanje i prenijeti u kavitet odgovarajućim instrumentom.
Važno:
a. Ako je začepljen, odstraniti nastavak za doziranje te istisnuti malu količinu materijala direktno iz štrcaljke.
b. Minimalizirati izloženost okolnom svjetlu. Okolno svjetlo može skratiti radno vrijeme.
c. Nakon uporabe odmah odstraniti i baciti nastavak za doziranje te štrcaljku čvrsto zatvoriti poklopcem.

Klinička napomena: Za učinkovito uštrcavanje koristiti površinsku napetost materijala kako bi se osigurala jednoličnost po cijeloj površini ispuna tijekom nanošenja. Kada je uštrcana potrebna količina, otpustiti pritisak na klip te povući štrcaljku u smjeru okomitom na površinu. To će omogućiti odvajanje materijala od nastavka za doziranje te osigurati glatku površinu ispuna.

5. Svjetlosna polimerizacija
Kompozit polimerizirati svjetlom za polimerizaciju. Vodilicu za svjetlo držati što je bliže moguće površini.
Vrijeme osvjetljavanja i efektivna dubina stvrdnjavanja navedeni su u sljedećoj tablici.

Proizvod I boja	Vrijeme osvjetljavanja 10s s izlaznom snagom > 1200mW/cm^2 20s s izlaznom snagom > 700mW/cm^2
Essentia HiFlo – Universal (U) boja	2.0mm
Essentia LoFlo – Universal (U) boja	2.0mm

Efektivna duljina valova dentalnog svjetla za polimerizaciju mora biti od 450 – 480 nm.

Važno:
1. Materijal valja postaviti i polimerizirati svjetlom u slojevima. Maksimalna debljina sloja navedena je u gornjoj tablici.
2. Manji intenzitet svjetla može uzrokovati nedovoljno stvrdnjavanje ili diskoloracije materijala.

6. Završna obrada i poliranje
Završno obraditi i polirati standardnim tehnikama.

BOJE
Essentia HiFlo: Universal (U) (univerzalna) boja
Essentia LoFlo: Universal (U) (univerzalna) boja
Potrebno je pridržavati se Essentia karte boja.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporuča se čuvati na hladnom i tamnom mjestu (4 - 25°C) daleko od visokih temperatura ili direktne sunčeve svjetlosti.

PAKIRANJE
Essentia HiFlo
Štrcaljka 3.6 g (2.0 ml), nastavak za doziranje tip III plastični x 20, poklopac za zaštitu od sunčeve svjetlosti x 1
Essentia LoFlo
Štrcaljka 3.4 g (2,0 ml), nastavak za doziranje tip III plastični x 20, poklopac za zaštitu od sunčeve svjetlosti x 1
Pribor
Nastavak za doziranje tip III plastični x 30, poklopac za zaštitu od sunčeve svjetlosti x 2
Nastavak za doziranje tip III tanki x 30, poklopac za zaštitu od sunčeve svjetlosti x 2

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti vatom ili spužvom namočenom u alkohol. Isprati vodom. Za izolaciju radnog polja od kože ili oralnog tkiva može se koristiti koferdam i/ili kakao maslac.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. Izbjegavati gutanje materijala.
4. Ne miješati s drugim sličnim proizvodima.
5. Nastavci za doziranje su samo za jednokratnu uporabu. Za sprječavanje zaraze između pacijenata, nastavak za doziranje ne koristiti ponovno. Nastavak za doziranje ne može se sterilizirati u autoklavu ili kemiklavu.
6. Uvijek nositi osobnu zaštitnu opremu kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosne naočale. Nositi plastične ili gumene rukavice tijekom rada za izbjegavanje direktnog dodira sa zračno inhibiranim slojevima akrilata kako bi se spriječila moguća osjetljivost.
7. Nositi zaštitne naočale tijekom svjetlosne polimerizacije.
8. Pri poliranju polimeriziranog materijala koristiti skupljač prašine te nositi masku kako bi se izbjeglo udisanje prašine.
9. Izbjegavati dodir materijala s odjećom.
10. U slučaju dodira s neželjenim područjima zuba ili protetskih nadomjestaka, prije svjetlosne polimerizacije materijal odstraniti instrumentom, spužvom ili vatom.
11. Ne koristiti Essentia HiFlo/LoFlo u kombinaciji s materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može spriječiti stvrdnjavanje materijala Essentia HiFlo/LoFlo.
12. Nastavak za doziranje ne odstranjivati viškom alkohola, jer može doći do onečišćenja paste.
13. Sav otpad zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

Neki proizvodi navedeni u ovim uputama mogu biti svrstani u opasne sukladno Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanje kemikalija (GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals). Uvijek je potrebno upoznati se sa sigurnosno-tehničkim listovima materijala dostupnim na https://www.gc.dental/europe

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.

Za Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

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: 03/2024

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

Essentia™ HiFlo
Univerzális fényre keményedő, nagy folyékonyságú kompozit

Essentia™ LoFlo
Univerzális fényre keményedő, alacsony folyékonyságú kompozit

Felhasználása csak szaképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
1. és V. osztályú kavitások direkt helyreállításához
2. Liner vagy alap
3. Alámenős részek lezárása
4. Barázdazárás
5. Túlérzékeny területek kezelése
6. Esztétikus (in)direkt helyreállítások, ideiglenes koronák és hidak javítása, sérült széli részek pótlása, amennyiben a szél zománcban van

ELLENJAVALLATOK
Kerüljük a termék használatát metakrilát monomerekre és polimerekre allergiás pácienseknél.

ÖSSZETÉTEL
Essentia HiFlo: Bárium üveg, dimetakrilát, iniciátor, pigment, szilícium-dioxid, stabilizáló
Essentia LoFlo: Stroncium üveg, stroncium, szilícium-dioxid, iniciátorok, pigment, stabilizáló

TERMÉK LEÍRÁS
Az Essentia HiFlo/és Essentia LoFlo egy fényre keményedő, radiopak folyékony helyreállító anyag, intraorális használatra, ISO 4049 besorolás szerint 1. típusú, 2. osztályú (1. csoport). Az Essentia HiFlo a radiopacitása megegyezik 3.0 - 3.5 mm, az Essentia LoFlo radiopacitása megegyezik 1.5 - 2.0 mm alumíniuméval (dentin = 1 mm, zománc = 2 mm). A szervetlen töltőanyag részecskemérete az Essentia HiFlo esetében 0.02 - 1.3µm, az Essentia LoFlo esetében 0.01 - 1.0 µm. A szervetlen töltőanyag teljes mennyisége megközelítőleg 50 vol%.

HASZNÁLAT
1. Előkészületek (1. ábra)
1) Tartsa a fecskendőt függőlegesen, és az óramutató járásával ellentétes irányban csavarja le a kupakját.
2) Azonnal és óvatosan kapcsolja hozzá az adagoló kanült a fecskendőhöz egy óramutató járásával megegyező fordulattal.
3) A használatig helyezze fel a fényvédő kupakot.
Megjegyzés: Ne csavarja rá túl szorosan az adagoló kanült, mert az roncsolhatja a menetet. A megfelelően szoros csatlakozás érdekében győződjön meg arról, hogy a meneten nem található semmilyen anyagmaradék.

2. A kavitas preparalasa
Tisztitsa meg a fogat habkőporral es vizzel. Preparalja a kavitást hagyományos módon. Gyenge olajmentes légárammal szárítsa meg. A preparált fog nyállal, vérrel vagy sulcusfolyadékkal történő szennyeződésének elkerülésére kofferdám alkalmazása javasolt.
Megjegyzés: Pulpasapkázáshoz használjon kalcium-hidroxidot.

3. Bondozási eljárás
A dentinhez/zománchoz történő rögzítéséhez használjon fényre keményedő bondrendszert, mint pl. GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond vagy GC G-BOND. Kövesse a bond gyártójának utasításait.

4. A kompozit behelyezése
1) Távolítsa el a sapkát a fecskendőhöz csatlakoztatott adagolóról.
Megjegyzés: Mielőtt a kavitásba adagolná az anyagot, győződjön meg a következőkről:
a. Az adagoló kanül megfelelően van csatlakoztatva a fecskendőhöz.
b. Az adagoló kanülben nem maradt levegő. A bennlévő levegő eltávolításához a kanült felfelé tartva enyhén nyomja meg a fecskendő dugattyúját addig, amíg az anyag el nem éri a kanül száját. (2. ábra)
2) Helyezze a kanült a lehető legközelebb a kavitáshoz, és lassan nyomja meg a fecskendő végét az anyag kiadagolásához. Alternatív megoldásként nyomja az anyagot egy keverőlapra, majd egy megfelelő eszköz használatával helyezze a kavitásba. Megjegyzés:
a. A csatlakoztatás után távolítsa el az adagoló kanült, és nyomjon ki egy kis mennyiségű anyagot a fecskendőből.
b. Minimalizálja az anyagot érő fény mennyiségét, mert a fény csökkentheti a munkaidőt.
c. Használat után azonnal távolítsa és dobja el az adagoló kanült, és a kupakkal szorosan zárja le a fecskendőt.

Klinikai trükk: A hatásos befecskendezés érdekében használja az anyag felületi feszültségét az egyneműség biztosításához a helyreállítás teljes felületén. Amint a szükséges mennyiséget befecskendezte, csökkentse a dugattyú nyomását és a felszínre merőlegesen húzza vissza a fecskendőt. Ez lehetővé teszi, hogy az anyag elváljon az adagoló kanültől, illetve hogy sima felületet biztosítson a helyreállításon.

5. Fénykezelés
Fénykezelje a kompozitot egy fénypolimerizáló készülékkel. A fényvezető csőrt tartsa a lehető legközelebb a felülethez. Az alábbi táblázat a fénykezelési mélységet és időt tartalmazza.

Termék és szín	Megvilágítási idő 10mp > 1200mW/cm^2 kimenő teljesítménynél 20mp > 700mW/cm^2 kimenő teljesítménynél
Essentia HiFlo – Universal (U) szín	2.0mm
Essentia LoFlo – Universal (U) szín	2.0mm

Minden fogászati fénypolimerizációs készülék hatékony hullámhossz tartománya le kell fedje a 450 – 480 nm-t.

Megjegyzés:
1. Az anyagot rétegenként kell applikálni és fénykezelni. A maximális rétegvastagságok megtalálhatók a fenti táblázatokban.
2. Az alacsonyabb fényintenzitás elégtelen fénykezelést vagy az anyag elszíneződését eredményezheti.

6. Finírozás és polírozás
Finírozza és polírozza a hagyományos módon.

SZÍNEK
Essentia HiFlo: Universal (U) szín Essentia LoFlo: Universal (U) szín
Kövesse az Essentia Shade Guide-ot

TÁROLÁS
Hűvös és sötét helyen tárolandó (4–25°C / 39,2–77,0°F), magas hőmérséklettől és közvetlen napfénytől védve.

KISZERELÉSEK
Essentia HiFlo
Fecskendő 3.6g (2.0mL), adagoló kanül Tip III műanyag x20, fényvédő x1
Essentia LoFlo
Fecskendő 3.4g (2.0mL), adagoló kanül Tip III műanyag x20, fényvédő x1
Tartozékok
Adagoló kanül Tip III műanyag x30, fényvédő x2
Adagoló kanül Tip III fém x30, fényvédő x2

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag a nyálkahártyára vagy a bőrre kerül, azonnal távolítsa el alkoholba mártott szivacs- vagy vattadarabbal. Bő vízzel öblítse le. Az érintkezés elkerülésének érdekében javasolt a beavatkozás területének a bőrtől vagy szájnyálkahártyától történő izolálása kofferdámmal és/vagy kakaóvajjal.
2. Amennyiben az anyag a szembe kerül, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
3. Kerülje el az anyag lenyelését.
4. Ne keverje semmilyen hasonló termékkel.
5. Az adagoló kanülök egyszer használatosak. Az egyes páciensek közötti keresztfertőződés elkerülésének érdekében ne használja őket újra. Az adagoló kanül nem sterilizálható autoklávban vagy kemiklávban.
6. Személyi védőfelszerelés viselése mindig kötelező. Mindig viseljen személyes védőfelszerelést, úgy mint kesztyűk, arcmaszk és védőszemüveg. Viseljen védőkesztyűt az anyag alkalmazásakor, így elkerülheti az oxigén inhibíciós réteg megérintésekor esetlegesen fellépő érzékenységet.
7. A fénykezelés ideje alatt viseljen védőszemüveget.
8. A polimerizált anyag polírozásakor használjon porgyűjtőt és viseljen védőmaszkot a keletkező por belélegzésének elkerülése érdekében.
9. Kerülje az anyag ruházatra kerülését.
10. Amennyiben fogak vagy protetikai munkák nem kívánt területeire kerül, polimerizáció előtt távolítsa el rongy, vattapamacs vagy más eszköz segítségével.
11. Ne használja az Essentia HiFlo/LoFlo-t eugenoltartalmú szerekkel együtt, mert az eugenol gátolhatja az Essentia HiFlo/LoFlo megszilárdulását.
12. Az adagoló kanült ne törölje át alkohollal, mert ez a paszta szennyeződését okozhatja.
13. A hulladékot a helyi szabályoknak megfelelően kezelje.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet. Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetők el: https://www.gc.dental/europe
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS:
MULTI-USE KISZERELÉSŰ RENDSZEREK: a páciensek közötti keresztfertőzésének elkerülése érdekében ezek az eszközök közepes szintű dezinfekciót igényelnek. A használat után azonnal vizsgálja meg és jelölje meg, ha elhasználódott. A sérült eszközt selejtezze le. NE MERÍTSE EL. Alaposan tisztítsa meg ezzel elkerüli a szennyeződések felhalmozódását. Fertőtlenítse közepes szintű egészségügyben regisztrált termékkel a helyi/nemzetközi előírásoknak megfelelően.

A biztonsági és a klinikai teljesítmény összefoglalóját (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) megtalálja az EUDAMED adatbázisban a https://ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon, vagy írjon nekünk a Regulatory.gce@gc.dental email címre.

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

Last revised: 03/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

Essentia™ HiFlo
Uniwersalny kompozyt światłoutwardzalny o wysokiej płynności

Essentia™ LoFlo
Uniwersalny kompozyt światłoutwardzalny o niskiej płynności

Do stosowania wyłącznie przez dentystyczny personel medyczny zgodnie z zalecanymi wskazaniami.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
1. Wypełnienia bezpośrednie ubytków klasy I, II, III, IV i V
2. Podścielenia lub podkłady
3. Blokowanie podcieni
4. Lakowanie bruzd
5. Pokrywanie powierzchni nadwrażliwych
6. Naprawy pośrednich i bezpośrednich uzupełnień estetycznych, tymczasowych koron i mostów oraz naprawy uszkodzonych brzegów wypełnień w obrębie szkliwa

PRZECIWWSKAZANIA
Należy unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznanymi alergiami na monomery metakrylanowe i polimery metakrylowe.

SKŁAD
Essentia HiFlo: Szkło barowe, dimetakrylan, inicjator, pigment, dwutlenek krzemu, stabilizator
Essentia LoFlo: Szkło strontowe, dimetakrlan, dwutlenek krzemu, inicjator, pigment, stabilizator

OPIS PRODUKTU.
Essentia HiFlo/i Essentia LoFlo to światłoutwardzalne, konrastujące w obrazie rtg, płynne materiały wypełnieniowe do stosowania w jamie ustnej, sklasyfikowane jako typ 1 i klasa 2 (grupa 1) według normy ISO 4049. Essentia HiFlo wykazuje kontrast w obrazie rtg odpowiadający 3,0 - 3,5 mm, a Essentia LoFlo wykazuje kontrast w obrazie rtg odpowiadający 1,5 - 2,0 mm aluminium (zębina = 1 mm, szkliwo = 2 mm). Zakres wielkości cząstek wypełniaczy nieorganicznych wynosi 0,02 - 1,3 µm dla Essentia HiFlo, 0,01 - 1,0 µm dla Essentia LoFlo. Całkowita ilość wypełniacza nieorganicznego wynosi około 50% objętości.

PROCEDURA
1. Przygotowanie (Ryc. 1)
1) Trzymając strzykawkę pionowo do góry, zdjąć nakrętkę obracając w lewo.
2) Szybko i bezpiecznie zamocować końcówkę dozującą do strzykawki, obracając w prawo.
3) Do momentu użycia stosować osłonę chroniącą materiał przed ekspozycją na światło.
Uwaga: Nie stosować zbyt dużej siły przy mocowaniu końcówki dozującej. Może to uszkodzić jej nakrętkę. Aby zapewnić szczelne połączenie upewnić się, że w rowkach nie ma resztek materiału.

2. Preparacja ubytku
Oczyścić ząb wodą z pumeksem. Ubytek opracować w standardowy sposób. Osuszyć delikatnym strumieniem powietrza nie zawierającym oleju. Do izolacji opracowanego zęba przed zanieczyszczeniem śliną, krwią lub płynem dziąsłowym zalecany jest koferdam. Uwaga: Do pokrycia miazgi stosować preparat wodorotlenkowo wapniowy.

3. Stosowanie systemu łączącego
Do połączenia ze szkliwem i/lub zębiną używać światłoutwardzalnego systemu łączącego, takiego jak GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond lub GC G-BOND. Postępować zgodnie z instrukcją producenta.

4. Nakładanie kompozytu
1) Zdjąć osłonę z końcówki dozującej.
Uwaga: Przed przystąpieniem do dozowania materiału do ubytku należy sprawdzić i upewnić się że:
a. Końcówka dozująca jest prawidłowo przymocowana do strzykawki.
b. Z końcówki dozującej usunięte jest wszelkie możliwe powietrze, delikatnie popychając do przodu tłok strzykawki z końcówką zwróconą do góry, aż do momentu pojawienia się materiału w ujściu końcówki (Ryc. 2).
2) Umieścić końcówkę dozującą możliwie najbliżej ubytku i naciskając powoli tłok riał można również odmierzyć na bloczku do mieszania i przenieść do ubytku przy użyciu odpowiedniego narzędzia.
Uwagi:
a. Jeżeli blokuje się, zdjąć końcówkę dozującą i wycisnąć niewielką ilość materiału bezpośrednio ze strzykawki.
b. Zminimalizować ekspozycję materiału na światło otoczenia. Światło otoczenia może skrócić czas pracy materiałem.
c. Bezpośrednio po użyciu zdjąć i zutylizować końcówkę dozującą a strzykawkę szczelnie zamknąć nakrętką.

Wskazówka kliniczna: Aby uzyskać optymalny efekt iniekcji, wykorzystać napięcie powierzchniowe materiału, które zapewni jednorodność całej powierzchni wypełnienia podczas jego nawarstwiania. Gdy wymagana ilość materiału zostanie wyciśnięta, zwolnić nacisk na tłok i wycofać strzykawkę w kierunku prostopadłym do powierzchni. Takie postępowanie umożliwi prawidłowe oderwanie się materiału od końcówki dozującej i zapewni gładką powierzchnię całego wypełnienia.

5. Utwardzanie światłem
Utwardzić kompozyt stosując lampę do polimeryzacji świetlnej. Światłowód trzymać najbliżej jak to jest możliwe utwardzanej powierzchni. Patrz tabela poniżej:
Czas naświetlania i głębokość efektywnej polimeryzacji.

Produkt i Odcień	Czas naświetlania 10s przy mocy wyjściowej > 1200mW/cm^2 20s przy mocy wyjściowej > 700mW/cm^2
Essentia HiFlo – odcień Universal (U)	2.0mm
Essentia LoFlo – odcień Universal (U)	2.0mm

Efektywny zakres długości fali każdego stomatologicznego urządzenia do utwardzania światłem musi obejmować 450 - 480 nm.

Uwagi:
1. Materiał powinien być nakładany i utwardzany światłem w warstwach. Maksymalne grubości warstw podane są w tabeli powyżej.
2. Mniejsze natężenie światła może spowodować niewystarczające utwardzenie lub przebarwienie materiału.

6. Opracowanie końcowe i polerowanie
Opracować i wypolerować stosując standardowe techniki.

ODCIENIE
Essentia HiFlo: odcień Universal (U) – uniwersalny
Essentia LoFlo: odcień Universal (U) – uniwersalny
Postępuj zgodnie z przewodnikiem po odcieniach Essentia Shade Guide

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Dla zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest przechowywanie w chłodnym i ciemnym miejscu (4 - 25°C) z dala od wysokich temperatur lub bezpośredniego światła słonecznego.

OPAKOWANIA
Essentia HiFlo
Strzykawka 3,6g (2.0mL), końcówka dozująca typu III z tworzywa x20, osłona chroniąca przed światłem x1
Essentia LoFlo
Strzykawka 3,4g (2.0mL), końcówka dozująca typu III z tworzywa x20, osłona chroniąca przed światłem x1
Akcesoria
Końcówka dozująca typu III z tworzywa x30, osłona chroniąca przed światłem x2
Końcówka dozująca typu III w postaci igły x30, osłona chroniąca przed światłem x2

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z tkankami jamy ustnej lub skórą, natychmiast usunąć przy użyciu gąbki lub wacika nasączonych alkoholem. Spłukać wodą. W celu uniknięcia kontaktu, do izolacji pola zabiegowego od skóry i tkanek jamy ustnej można zastosować koferdam i/lub masło kakaowe.
2. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. Chronić pacjenta przed ewentualnym połknięciem materiału.
4. Nie mieszać z innymi produktami o podobnym przeznaczeniu.
5. Końcówki dozujące przeznaczone są wyłącznie do jednokrotnego użycia. Aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu pomiędzy pacjentami nie wykorzystywać ponownie końcówki dozującej. Końcówki dozującej nie można sterylizować w autoklawie lub chemicznie.
6. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne. Podczas zabiegu stosować rękawice z tworzywa sztucznego lub gumowe, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi z warstwą inhibicji tlenowej kompozytu w celu uniknięcia możliwego uczulenia.
7. Stosować okulary ochronne podczas polimeryzacji światłem.
8. W czasie polerowania spolimeryzowanego materiału używać pochłaniacza pyłu i maski chroniącej przed wdychaniem unoszącego się pyłu.
9. Unikać przedostawania się materiału na odzież.
10. W przypadku kontaktu z niezamierzonymi obszarami zęba lub uzupełnień protetycznych, usunąć instrumentem, gąbką lub wacikiem przed utwardzaniem światłem.
11. Nie stosować Essentia HiFlo/LoFlo w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, gdyż eugenol może hamować wiązanie Essentia HiFlo/LoFlo.
12. Nie wycierać końcówek dozujących nadmierną ilością alkoholu, gdyż może to spowodować kontaminację pasty.
13. Wszystkie odpady utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

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: https://www.gc.dental/europe
Można je również otrzymać od dostawcy.

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

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych (SSCP) można znaleźć w bazie danych EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) lub kontaktując się z nami pod adresem Regulatory.gce@gc.dental.

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 d poprawy bezpieczeństwa tego produktu

Ostatnia aktualizacja: 03/2024

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

Essentia™ HiFlo
Compozit universal fotopolimerizabil cu fluiditate ridicată

Essentia™ LoFlo
Compozit universal fotopolimerizabil cu fluiditate scăzută

A se utiliza doar de către profesioniștii din domeniul stomatologic conform indicațiilor de folosire.

INDICAȚII DE UTILIZARE
1. Restaurări directe ale cavităților de clasa I, II, III, IV și V
2. Liner sau bază
3. Blocarea pragurilor
4. Sigilarea fisurilor
5. Sigilarea zonelor hipersensibile
6. Repararea restaurărilor estetice (in)directe, coroanelor & punților provizorii, marginilor defecte atunci când marginea este în smalț

CONTRAINDICAȚII
Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la monomeri și polimeri metacrilați.

COMPOZIȚIE
Essentia HiFlo: Sticlă de bariu, dimetacrilat, inițiator, pigment, dioxid de silicon, stabilizator
Essentia LoFlo: sticlă cu stronțiu, dimetacrilat, dioxid de silicon, inițiatori, pigment, stabilizator

DESCRIEREA PRODUSULUI
Essentia HiFlo/ și Essentia LoFlo sunt materiale de restaurare fluide radioopace, fotopolimerizabile, pentru utilizare intraorală și sunt clasificate ca materiale Tip 1 și Clasa 2 (Grup 1) conform standardului ISO 4049. Essentia HiFlo are o radioopacitate echivalentă cu 3.0 - 3.5 mm, iar Essentia LoFlo are o radioopacitate echivalentă cu 1.5 - 2.0 mm aluminiu (dentină = 1 mm, smalț = 2 mm). Dimensiunea particulelor umpluturii anorganice variază între 0.02 - 1.3 µm pentru Essentia HiFlo și 0.01 - 1.0 µm pentru Essentia LoFlo. Volumul total al umpluturii anorganice este de aproximativ 50% vol

OPERARE
1. Pregătiri (Fig. 1)
1) Țineți seringa în poziție verticală și îndepărtați capacul prin rotire în sensul invers acelor de ceasornic.
2) Atașați imediat vârful de dozare la seringă, în poziție corectă, prin rotire în sensul acelor de ceasornic.
3) Atașați capacul de protecție până în momentul utilizării.
Notă: Aveți grijă să nu atașați vârful de dozare prea strâns. Acest lucru poate afecta șurubul. Pentru a asigura o conexiune strânsă asigurați-vă că pe filete nu există reziduuri de material.

2. Prepararea cavității
Curățați dintele cu o perie și apă. Pregătiți cavitatea utilizând tehnicile standard. Uscați blând cu aer necontaminat cu ulei. Este recomandată utilizarea digii pentru a izola dintele pregătit și a evita contaminarea cu salivă, sânge sau lichid din șanțul gingival.
Notă: Pentru coafajul direct, utilizați hidroxidul de calciu.

3. Adeziunea
Pentru adeziunea la smalț și/sau dentină, utilizați un sistem de adeziune fotopolimerizabil cum ar fi GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond sau GC G-BOND. Urmați instrucțiunile de folosire ale producătorului.

4. Aplicarea compozitului
1) Îndepărtați capacul vârfului de dozare.
Notă: Înainte de dozarea materialului în cavitate, verificați dacă:
a. Vârful de dozare este atașat corect la seringă.
b. A fost îndepărtat aerul din vârful de dozare prin împingerea ușoară a pistonului seringii înainte, în timp ce vârful seringii este îndreptat în sus, până când materialul ajunge în vârf (Fig. 2).
2) Poziționați vârful de dozare cât mai aproape posibil de cavitatea pregătită și împingeți încet pistonul pentru a doza materialul. Alternativ, dozați materialul pe o hârtie de amestec și transferați în cavitate utilizând un instrument adecvat.
Notă:
a. În cazul blocării, îndepărtați vârful de dozare și dozați o cantitate mică de material direct din seringă.
b. Minimizați expunerea la lumina ambientală. Lumina ambientală poate determina reducerea timpului de manipulare.
c. După utilizare, îndepărtați și evacuați imediat vârful de dozare și închideți seringa prin atașarea corectă a capacului.

Sugestii Clinice: Pentru o aplicare eficientă, utilizați tensiunea de suprafață a materialului pentru a obține uniformitatea întregii suprafețe a restaurării în timpul refacerii. După ce a fost aplicată cantitatea de material necesară, eliberați pistonul și retrageți seringa perpendicular cu suprafața. Acest lucru va permite materialului să se desprindă de vârful de dozare și va oferi o suprafață netedă a restaurării.

5. Fotopolimerizarea
Fotopolimerizați compozitul utilizând o lampă de fotopolimerizare. Mențineți ghidul luminos cât mai aproape posibil de suprafață. Consultați graficul de mai jos pentru Timpul de Iradiere și Adâncimea Efectivă a Polimerizării.

Produs & Nuanță	Timp de Iradiere 10s cu putere > 1200mW/cm^2 20s cu putere > 700mW/cm^2
Essentia HiFlo – nuanța Universal (U)	2.0mm
Essentia LoFlo – nuanța Universal (U)	2.0mm

Gama de lungime de undă eficientă a fiecărei unități de polimerizare stomatologice trebuie să acopere 450 - 480 nm

Note:
1. Materialul trebuie aplicat și fotopolimerizat în straturi. Pentru grosimea maximă a stratului, vă rugăm consultați tabelul de mai sus.
2. O intensitate mai scăzută a luminii poate determina polimerizarea insuficientă sau decolorarea materialului.

6. Finisare și Lustruire
Finisați și lustruiți utilizând tehnicile standard.

NUANȚE
Essentia HiFlo: nuanță Universal (U)
Essentia LoFlo: nuanță Universal (U)
Consultați Cheia de culori Essentia.

DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă se recomandă depozitarea într-un spațiu răcoros și întunecat (4-25°C) (39.2-77.0°F) ferit de lumina solară directă și temperaturi ridicate.

AMBALARE
Essentia HiFlo
Seringă 3.6g (2.0mL), Dispensing Tip III Plastic x20, Capac de protecție x1
Essentia LoFlo
Seringă 3.4g (2.0mL), Dispensing Tip III Plastic x20, Capac de protecție x1
Accesorii
Dispensing Tip III Plastic x30, Capac de protecție x2
Dispensing Tip III Needle x30, Capac de protecție x2

ATENȚIE
1. În cazul contactului cu țesutul oral sau cu pielea, îndepărtați imediat cu o buletă sau cu un burete îmbibat în alcool. Clătiți cu apă. Pentru a evita contactul, puteți utiliza diga sau/și cocoa butter pentru a izola câmpul operațional de piele sau țesutul oral.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și consultați un medic.
3. A se evita ingestia materialului.
4. A nu se amesteca cu alte produse similare.
5. Vârfurile de dozare sunt de unică folosință. Pentru a preveni contaminarea încrucișată a pacienților nu reutilizați vârful de dozare. Vârful de dozare nu poate fi sterilizat într-un autoclav sau chemiclav.
6. Echipamentul personal de protecție (PPE) cum ar fi mănușile, măștile și ochelarii de protecție trebuie purtate întotdeauna. Utilizați mănuși de plastic sau cauciuc în timpul operației pentru a evita contactul direct cu straturile rășinice inhibate cu aer pentru a preveni o posibilă sensibilitate..
7. Utilizați ochelari de protecție în timpul fotopolimerizării.
8. Atunci când lustruiți materialul polimerizat, utilizați un colector de praf și purtați o mască de protecție pentru a evita inhalarea prafului rezultat.
9. A se evita contactul materialului cu îmbrăcămintea.
10. În cazul contactului cu alte zone ale dintelui sau ale aparatelor protetice îndepărtați cu un instrument, burete sau buletă înainte de fotopolimerizare.
11. Nu utilizați Essentia HiFlo/LoFlo în combinație cu materiale ce conțin eugenol deoarece eugenolul poate împiedica Essentia HiFlo/LoFlo să facă priză.
12. Nu ștergeți vârful de dozare cu alcool în exces deoarece acest lucru poate determina contaminarea pastei.
13. Evacuați toate deșeurile conform reglementărilor locale.

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: https://www.gc.dental/europe
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 dispozitivul și eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care dispozitivul este deteriorat, renunțați la utilizarea sa.
A NU SE INTRODUCE ÎN LICHID. Curățați dispozitivul cu atenție 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.

Pentru Sumarul datelor de siguranță și Performanța Clinică (SSCP) vă rugăm să consultați baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau să ne contactați la Regulatory.gce@gc.dental

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 contrib i la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produ

Ultima corectură: 03/2024

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

Essentia™ HiFlo
Эссентиа ХайФло
Универсальный светоотверждаемый композит с высокой текучестью

Essentia™ LoFlo
Эссентиа ЛоФло
Универсальный светоотверждаемый композит с низкой текучестью

Для использования только специалистом-стоматологом в соответствии с показаниями к применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Прямая реставрация полостей по I, II, III, IV, V Классу
2. Прокладка или база
3. Заполнение поднутрений
4. Запечатывание фиссур
5. Изоляция областей гиперчувствительности
6. Починка (не)прямых эстетических реставраций, временных коронок и мостовидных протезов, устранение краевых дефектов композитных реставраций, находящихся в пределах эмали.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не использовать у пациентов, имеющих в анамнезе аллергию на метакрилатные мономеры и/или метакрилатные полимеры.

СОСТАВ
Essentia HiFlo: Бариевое стекло, диметакрилат, инициатор, пигмент, диоксид кремния, стабилизатор
Essentia LoFlo: стронциевое стекло, стронциевое стекло, диоксид кремния, инициаторы, пигмент, стабилизатор

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА
Essentia HiFlo/и Essentia LoFlo — светоотверждаемые, рентгеноконтрастные, текучие реставрационные материалы для применения в полости рта, классифицируемые как Тип 1 и Класс 2 (Группа 1) в соответствии со стандартом ISO 4049. Essentia HiFlo имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную 3,0–3,5 мм алюминия, а Essentia LoFlo имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную 1,5–2,0 мм алюминия (дентин = 1 мм, эмаль = 2 мм). Диапазон размеров частиц неорганических наполнителей составляет 0,02–1,3 мкм для Essentia HiFlo, 0,01–1,0 мкм для Essentia LoFlo. Общее количество неорганического наполнителя составляет примерно 50%.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
1. Подготовительный этап (Рис. 1)
1) Держа шприц вертикально, удалите плоскую винтообразную крышечку, поворачивая ее против часовой стрелки.
2) Сразу же плотно зафиксируйте на шприце дозирующую насадку, поворачивая ее по часовой стрелке.
3) После фиксации насадки на шприце наденьте на нее защитный колпачок, чтобы исключить воздействие света на материал до момента его применения.
Примечание: Следите за тем, чтобы не закрутить насадку слишком плотно, это может повредить ее резьбу. Чтобы насадка установилась должным образом, следите, чтобы в резьбе не было остатков материала.

2. Подготовка полости
Очистите зуб с помощью пемзы и воды.. Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Аккуратно просушите струей воздуха без примесей. Для изоляции рабочего поля от попадания слюны, крови и десневой жидкости рекомендуется использовать раббер-дам.
Примечание: Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция.

3. Применение бондинговой системы
Для бондинга к эмали и/или дентину используйте светоотверждаемые бондинговые системы, например, GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond или GC G-BOND. Следуйте соответствующим инструкциям производителя.

4. Нанесение композита
1) Снимите колпачок с насадки шприца.
Примечание: Перед внесением материала в полость убедитесь, что соблюдены следующие условия:
a. Насадка надежно зафиксирована на шприце.
b. Из насадки полностью удален воздух; для этого держите шприц вертикально насадкой вверх и аккуратно двигайте вперед плунжер шприца, пока насадка полностью не заполнится материалом (Рис. 2).
2) Поместите отверстие насадки как можно ближе к подготовленной полости и медленно надавливайте на плунжер, чтобы внести материал в полость. Можно также выдавить материал на блок для замешивания, а затем внести его в полость с помощью подходящего инструмента. **Примечания:**
a. Если материал выдавливается из шприца неравномерно, снимите насадку со шприца и аккуратно надавите на плунжер, чтобы убедиться, что материал выдавливается нормально.
b. Минимизируйте воздействие общего освещения на материал, поскольку оно может сократить рабочее время.
c. Сразу после использования материала снимите насадку со шприца и утилизируйте ее, а шприц плотно закройте винтообразной крышкой.

Клинический Совет: Используйте поверхностное натяжение материала для получения ровной поверхности реставрации и эффективного его применения. После того, как нужный объем материала был извлечен из шприца, прекратите давить на плунжер, и отведите шприц от области реставрации в направлении, перпендикулярном плоскости ее поверхности. При этом материал отделяется от насадки шприца и равномерно распределяется, создавая ровную поверхность реставрации.

5. Светоотверждение
Произведите светоотверждение композита с помощью фотополимеризационной установки. Держите световод как можно ближе к поверхности реставрации. Ознакомьтесь со следующей таблицей для оценки времени облучения и эффективной глубины отверждения.

Материал и оттенок	Время облучения 10 с при мощности установки > 1200 мВ/cm^2 20 с при мощности установки > 700 мВ/cm^2
Essentia HiFlo – оттенок Универсальный (Universal, U)	2.0mm
Essentia LoFlo – оттенок Универсальный (Universal, U)	2.0mm

Эффективный диапазон длин волн применяемой стоматологической полимеризационной установки должен охватывать 450–480 нм.

Примечания:
1. Материал следует наносить и полимеризовать слоями. Максимально допустимая толщина слоя указана в таблице выше.
2. Низкая интенсивность светового излучения может стать причиной недостаточного отверждения материала или его обесцвечивания.

6. Окончательная обработка и полировка
Произведите окончательную обработку и полировку, используя стандартные методы работы.

ОТТЕНКИ
Essentia HiFlo: оттенок Универсальный (Universal, U)
Essentia LoFlo: оттенок Универсальный (Universal, U)
Следуйте рекомендациям Оттеночной Шкалы Essentia

ХРАНЕНИЕ
Хранить в темном и прохладном месте (4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F) вдали от источников нагревания и прямых солнечных лучей.

УПАКОВКИ
Essentia HiFlo
Шприц 3.6 г (2.0 мл), дозирующие насадки Dispensing Tip III Plastic х 20 шт, светозащитный колпачок х 1 шт
Essentia LoFlo
Шприц 3.4 г (2.0 мл), дозирующие насадки Dispensing Tip III Plastic х 20 шт, светозащитный колпачок х 1 шт
Аксессуары
Дозирующие насадки пластиковые Dispensing Tip III Plastic х 30 шт, светозащитный колпачок х 2 шт
Дозирующие насадки металлические Dispensing Tip III Needle х 30 шт, светозащитный колпачок х 2 шт

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, смоченным спиртом. Тщательно промойте пораженный участок водой. Во избежание подобных ситуаций следует использовать раббер-дам и/или масло какао для изоляции рабочего поля от прилежащих тканей полости рта и кожи.
2. При попадании в глаза немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. Особенно внимательно следите за тем, чтобы пациент не глотал материал.
4. Не смешивайте материал с другими продуктами.
5. Насадки для шприца предназначены исключительно для одноразового применения. Во избежание взаимопередачи микрофлоры не используйте насадки для шприца повторно. Насадки для шприца не могут быть автоклавированы или подвергнуты химической стерилизации.
6. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки. Надевайте резиновые или пластиковые перчатки во избежание прямого контакта с ингибированными воздухом слоями композита и возможного возникновения аллергических реакций.
7. В процессе фотополимеризации надевайте защитные очки.
8. Во время полировки полимеризованного материала используйте пылесборник и надевайте маску, чтобы избежать попадания частиц пыли в дыхательные пути.
9. Избегайте попадания материала на одежду.
10. В случае попадания материала на ткани зубов и участки ортопедических конструкций, не задействованные в работе, удалите его подходящим инструментом, губкой или ватным тампоном до полимеризации.
11. Не используйте Essentia HiFlo/LoFlo в комбинации с материалами, содержащими эвгенол, так как эвгенол может воспрепятствовать нормальному отверждению Essentia HiFlo/LoFlo.
12. При протирке насадке для шприца спиртом следите, чтобы его излишки не попали в материал.
13. Все отходы подлежат утилизации в соответствии с требованиями местного правового регулирования.

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: https://www.gc.dental/europe
Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

ОЧИСТКА 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

Ь В ЖИДКОСТЬ.
льно 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

Для получения краткой информации о безопасности и клинической эффективности (SSCP), пожалуйста, обратитесь к базе данных EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или свяжитесь с нами по адресу Regulatory.gce@gc.dental

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- 69-3

Последняя редакция: 03/2024

Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie. SK

Essentia™ HiFlo
Univerzálny svetlom tuhnúci kompozit s vysokou zatekavosťou

Essentia™ LoFlo
Univerzálny svetlom tuhnúci kompozit s nízkou zatekavosťou

Na použitie len zubným lekárom v indikáciách na použitie.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

1. Priame výplne kavít I., II., III., IV. a V. triedy
2. Podložka alebo báza
3. Vykrytie podbiehavých miest
4. Pečatenie fisúr
5. Pečatenie hypersenzitívnych oblastí
6. Opravy (ne)priamych estetických výplní, provizórnych koruniek a mostíkov, chybných okrajov, ak sú v sklovine

KONTRAINDIKÁCIE
Vyhnite sa používaniu tohto výrobku u pacientov so známou alergiou na metakrylátový monomér a metakrylátový polymér.

ZLOŽENIE
Essentia HiFlo: Báriové sklo, dimetakrylát, iniciátor, pigment, oxid kremičitý, stabilizátor
Essentia® LoFlo: stronciové sklo, stronciové sklo, oxid kremičitý, iniciátori, pigment, stabilizátor

POPIS PRODUKTU
Essentia HiFlo/a Essentia LoFlo sú svetlom tuhnúce, rtg kontrastné, zatekavé, výplňové materiály na použitie intraorálne a klasifikované ako typ 1 a trieda 2 (skupina 1) podľa normy ISO 4049. Essentia HiFlo má rádioopacitu ekvivalentnú 3,0 - 3,5 mm a Essentia LoFlo má rádiopacitu ekvivalentnú 1,5 - 2,0 mm hliníka (dentín = 1 mm, sklovina = 2 mm). Rozsah veľkosti častíc anorganických plnív je 0,02 - 1,3 µm pre Essentia HiFlo, 0,01 - 1,0 µm pre Essentia LoFlo. Celkové množstvo anorganického plniva je približne 50% obj.

PRACOVNÝ POSTUP
1. Prípravy (Obr. 1)
1) Striekačku držte vzpriamene hrotom nahor a otáčaním proti smeru hodinových ručičiek z nej zložte kryt.
2) Otáčaním v smere hodinových ručičiek k striekačke rýchlo a pevne pripevnite dávkovaciu koncovku.
3) Až do použitia chráňte krytom proti svetlu.
Poznámka: Dajte pozor, aby ste dávkovaciu koncovku nepriskrutkovali príliš. Mohlo by dôjsť k poškodeniu závitu.
Pre tesné pripevnenie skontrolujte, či sa na závite neusadili zvyšky materiálu.

2. Preparácia kavity
Vyčistite zub pemzou a vodou. Kavitu preparujte bežným spôsobom. Vysušte miernym prúdom vzduchu bez prímesi oleja. Preparovaný zub odporúčame izolovať koferdamom, aby ste zabránili jeho kontaminácii slinami, krvou alebo sulkulárnou tekutinou.
Poznámka: Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.

3. Bondovanie
Na bondovanie na sklovinu a/alebo dentín použite svetlom tuhnúci bondovací systém, napr. GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond alebo GC G-BOND. Dodržiavajte pokyny výrobcu.

4. Nanášanie kompozitu
1) Zložte kryt z dávkovacieho hrotu.
Poznámka: Skôr, ako začnete nanášať materiál zo striekačky do kavity:
a. Dávkovacia koncovka musí byť bezpečne pripevnená k striekačke.
b. Z dávkovacej koncovky vypusťte všetok vzduch tak, že striekačku pridržíte hrotom nahor a piest pomaly zatlačíte dovnútra, kým sa materiál nedostane až k otvoru hrotu (Obr. 2).
2) Dávkovaciu koncovku pridržiavajte čo najbližšie ku kavite a pomalým tlakom na piest vytlačte materiál. Materiál môžete tiež nadávkovať na miešaciu podložku a vhodným nástrojom preniesť do kavity.
Poznámky:
a. Ak je dávkovacia koncovka upchaná, zložte ju a vytlačte malé množstvo materiálu priamo zo striekačky.
b. Nevystavujte príliš dlho okolitému svetlu. Okolité svetlo môže skrátiť čas manipulácie.
c. Dávkovaciu koncovku ihneď po použití zložte a vyhoďte a striekačku pevne uzatvorte krytom.

Klinické pokyny: Pre účinné vytláčanie materiálu využite jeho povrchové napätie, aby sa pri zhotovovaní výplne vytvorila rovnomerná vrstva po celom povrchu kavity. Po vytlačení potrebného množstva prestaňte tlačiť na piest a v zvislom smere striekačku odtiahnite od povrchu. Materiál sa tak oddelí od hrotu koncovky a povrch výplne bude hladký.

5. Polymerizácia
Na vytvrdenie kompozitu použite svetelnú polymerizačnú lampu. Svetlovod držte čo najbližšie k povrchu.
Čas osvietenia a účinná hĺbka polymerizácie sú uvedené v tabuľke.

Produkt a Odtieň	Čas polymerizácie 10 sek. s výkonom > 1200 mW/cm^2 20 sek. s výkonom > 700 mW/cm^2
Essentia HiFlo – Univerzálny (U) odtieň	2.0mm
Essentia LoFlo – Univerzálny (U) odtieň	2.0mm

Účinný rozsah vlnových dĺžok každej dentálnej polymerizačnej lampy musí pokrývať 450 – 480 nm.

Poznámka:
1. Materiál treba nanášať a vytvrdzovať po vrstvách. Maximálnu hrúbku vrstvy nájdete v hore uvedenej tabuľke.
2. Pri nižšej intenzite svetla môže dôjsť k nedostatočnej polymerizácii alebo k diskolorácii materiálu.

6. Dokončenie a leštenie
Dokončite a vyleštite bežným spôsobom.

ODTIENE
Essentia HiFlo: Univerzálny (U) odtieň
Essentia LoFlo: Univerzálny (U) odtieň
Postupujte podľa Vzorkovník odtieňov Essentia

SKLADOVANIE
Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností skladujte na chladnom a tmavom mieste (4 - 25°C / 39,2 – 77,0°F). Chráňte pred vysokými teplotami a priamym slnečným svetlom.

BALENIA
Essentia HiFlo
Striekačka 3,6 g (2,0 ml), 20 x dávkovacie koncovky III plastové, 1 x ochranný kryt proti svetlu
Essentia LoFlo
Striekačka 3,4 g (2,0 ml), 20 x dávkovacie koncovky III plastové, 1 x ochranný kryt proti svetlu

Príslušenstvo
30 x dávkovacie koncovky III – plastové, 2 x ochranné kryty proti svetlu
30 x dávkovacie koncovky III – kovové (ihlový typ), 2 x ochranné kryty proti svetlu

UPOZORNENIA
1. V prípade zasiahnutia sliznice úst alebo pokožky ihneď odstráňte kúskom vaty alebo hubkou namočenou v alkohole. Vypláchnite vodou. Aby ste zabránili kontaktu so sliznicou úst alebo pokožkou, operačné miesto môžete izolovať koferdamom a/ alebo kakaovým maslom.
2. V prípade zasiahnutia očí, ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. Dbajte, aby nedošlo k prehltnutiu materiálu.
4. Nemiešajte s inými podobnými výrobkami.
5. Dávkovacie koncovky sú určené len na jedno použitie. Aby ste zabránili krížovej kontaminácii medzi pacientmi, nepoužívajte dávkovacie koncovky opakovane. Dávkovaciu koncovku nie je možné sterilizovať v autokláve ani v chemickom autokláve.
6. Osobné ochranné prostriedky (OOP) ako sú rukavice, tvárové masky a ochranné okuliare by mali byť vždy použité pri práci. Pri práci používajte plastové alebo gumové rukavice, aby nedošlo k priamemu kontaktu so vzduchom inhibovanými vrstvami živice a vzniku možnej precitlivenosti.
7. Pri vytvrdzovaní používajte ochranné okuliare.
8. Pri leštení vytvrdeného materiálu používajte odsávačku a ochrannú masku, aby nedošlo k vdýchnutiu brúsneho prachu.
9. Vyhnite sa znečisteniu odevu materiálom.
10. V prípade neúmyselného zasiahnutia zuba alebo protetického aparátu, odstráňte vhodným nástrojom, hubkou alebo vatovou peletou, až potom začnite vytvrdzovať.
11. Nepoužívajte Essentia HiFlo / LoFlo v kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže zabrániť jeho tuhnutiu.
12. Na utieranie dávkovacej koncovky nepoužívajte nadmerné množstvo alkoholu, mohlo by dôjsť ku kontaminácii pasty.
13. Všetok odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

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:
https://www.gc.dental/europe
Možné je ich tiež získať u vášho dodávateľa.

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

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v databáze EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) alebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

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 vigilance systém, zadaním správnej autority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom vn tornom systéme bdelosti:
vigilance@gc.denta
Týmto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Posledná oprava: 03/2024

Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo. SL

Essentia™ HiFlo
Univerzalni svetlobno-strjujoči kompozit visoke viskoznosti

Essentia™ LoFlo
Univerzalni svetlobno-strjujoči kompozit nizke viskoznosti

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Direktne restavracije razreda I, II, III, IV in V
2. Podloga ali baza
3. Zapolnitev podvisev
4. Pečatenje fisur
5. Pečatenje hipersenzibilnih področij
6. Popravilo (in)direktnih estetskih restavracij, začasnih mostičkov in kron, popravilo robov, kadar je rob v sklenini.

KONTRAINDIKACIJE
Izogibajte se uporabi proizvoda pri pacientih, z znano alergijo na metakrilatne monomere in metakrilatne polimere.

SESTAVA
Essentia HiFlo: Baryum cam, dimetilakrilat, inhibitör, pigment, silikon dioksit , stabilizatör
Essentia LoFlo: stroncijevo steklo, stroncijevo steklo, silicijev dioksid, iniciatorji, barvilo, stabilizator

OPIS IZDELKA
Essentia HiFlo/in Essentia LoFlo sta svetlobno polimerizirajoča, radiopačna, tekoča restavrativna materiala za intraoralno uporabo in razvrščena kot tip 1 in razred 2 (skupina 1) po standardu ISO 4049. Essentia HiFlo ima radiopačnost, ki ustreza 3,0–3,5 mm, Essentia LoFlo pa ima radiopačnost, ki ustreza 1,5–2,0 mm aluminija (dentin = 1 mm, sklenina = 2 mm). Velikost delcev anorganskih polnil je 0,02–1,3 µm za Essentia HiFlo, 0,01–1,0 µm za Essentia LoFlo. Skupna količina anorganskega polnila je približno 50 vol %."

Postopek
1. Priprava (slika 1)
1) Držite brizgo navzgor in odstranite krilasti pokrovček z vrtenjem v nasprotni smeri urinega kazalca.
2) Nemudoma in zanesljivo pritrdite nastavek za aplikacijo na brizgo z vrtenjem v smeri urinega kazalca.
3) Namestite svetlobno zaščitni zamašek do uporabe.
Upoštevajte: Pazite, da ne pritrdite nastavka za aplikacijo preveč na tesno. S tem lahko poškodujete navoj. Da bi zagotovili tesno prileganje, se prepričajte, da ob navoju ni viška materiala.

2. Preparacija kavitete
Očistite zob s plovcem in vodo. Kaviteto pripravite po standardnih tehnikah. Osušite z nežnim pihanjem z zrakom brez vsebovanega olja. Priporočljiva je uporaba koferdama za izolacijo prepariranega zoba pred kontaminacijo s slino, krvjo in sulkusno tekočino.
Upoštevajte: Za kritje pulpe uporabite kalcijev hidroksid.

3. Aplikacija adheziva
Za vezavo na sklenino in/ali dentin uporabite svetlobno strjujoči bonding, kot npr. GC G-Premio BOND, GC G-aenial Bond ali GC G-BOND. Sledite navodilom za uporabo proizvajalca.

4. Nanos kompozita
1) Odstranite zaščitni zamašek iz aplikacijskega nastavka.
Opozorilo: Pred nanosem materiala v kaviteto, preverite naslednje.
a. Aplikacijski nastavek je zanesljivo pritrjen na brizgo.
b. Morebiten zrak v aplikacijskem nastavku se odstrani z nežnim pritiskanjem bata brizge naprej in usmerjenim nastavkom navzgor, dokler material ne doseže odprtine nastavka (slika 2).
2) Aplikacijski nastavek nastavite čim bližje preparirani kaviteti in nežno potisnite bat brizge ter iztisnete material. Druga možnost je, da material iztisnete na mešalno podlogo in ga vnesete v kaviteto s primernim instrumentom.
Upoštevajte:
a. Če je zamašeno, odstranite aplikacijski nastavek in iztisnite majhno količino materiala direktno iz brizge.
b. Zmanjšajte izpostavitev ambientni svetlobi. Ambientna svetloba lahko skrajša manipulacijski čas.
c. Po uporabi takoj odstranite in zavrzite aplikacijski nastavek ter namestite krilasti zamašek na brizgo.

Klinični namig: Za učinkovito injiciranje, izkoristite površinsko napetost materiala, da se zagotovi enakomeren nanos po celotni površini restavracije med izdelavo zalivke. Ko je bila vnesena potrebna količina materiala, sprostite pritisk na batu in umaknite brizgo v smeri pravokotno na površino. To omogoči, da se material loči od nastavka in zagotavlja gladko površino restavracije.

5. Svetlobna polimerizacija
Svetlobno polimerizirajte kompozit z uporabo polimerizacijske enote. Držite svetlobni vodnik kar seda blizu površini polimerizacije. Upoštevajte spodnjo tabelo za čas polimerizacije in globino le-te.

Proizvod & Barve	Polimerizacijski čas 10s z izhodno močjo > 1200mW/cm^2 20s z izhodno močjo > 700mW/cm^2
Essentia HiFlo – Univerzal (U) barva	2.0mm
Essentia LoFlo – Univerzal (U) barva	2.0mm

Učinkovito območje valovnih dolžin vsake enote za polimerizacijo zob mora pokrivati 450 – 480 nm.

Upoštevajte:
1. Material se naj nanaša in polimerizira v plasteh. Za največjo debelino sloja, prosimo upoštevajte zgornjo tabelo.
2. Polimerizacijska luč z nizko intenziteto lahko povzroči nezadostno polimerizacijo ali zabarvanje materiala.

6. Končna obdelava in poliranje
Končno obdelavo in poliranje opravite po standardnih tehnikah

BARVNI ODTENKI
Essentia HiFlo – Univerzal (U) barva
Essentia LoFlo – Univerzal (U) barva
Sledite Essentia barvnemu ključu

SKLADIŠČENJE
Hranite v hladnem in temnem prostoru (4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F) stran od visokih temperatur ali direktne sončne svetlobe.

PAKIRANJE
Essentia HiFlo
Brizga 3,6g (2.0mL), dispenzijski nastavki Tip III plastični x20, zaščitni pokrovček x1
Essentia LoFlo
Brizga 3,4g (2.0mL), dispenzijski nastavki Tip III plastični x20, zaščitni pokrovček x1
Dodatki
Dispenzijski nastavki Tip III plastični x30, zaščitni pokrovček x2
Dispenzijski nastavki Tip III plastični x30, zaščitni pokrovček x2

POZOR
1. V primeru stika z ustno sluznico ali kožo, material takoj odstranite z gobico ali vatko namočeno v alkohol. Izperite z vodo. Da preprečite stik, lahko uporabite koferdam in/ali kakavovo maslo (cocoa butter) in tako izolirate operacijsko polje od kože ali ustne sluznice.
2. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
3. Pazite, da ne pride do zaužitja materiala.
4. Ne mešajte z drugimi podobnimi produkti.
5. Aplikacijski nastavki so namenjeni za enkratno uporabo. Za preprečevanje okužbe med pacienti, aplikacijske nastavka ne uporabljajte večkrat. Aplikacijski nastavek se ne more sterilizirati v avtoklavu ali kemiklavu.
6. Osebna zaščitna oprema (OZO), kot so rokavice, obrazna maska in varnostna očala morajo biti vedno uporabljena. Uporabljajte plastične ali gumijaste rokavice med delom, da preprečite direktni stik z zračno inhibirno plastjo smole, da preprečite možno občutljivost.
7. Med presvetljevanjem uporabite zaščitna očala ali primerno zaščitno masko.
8. Med poliranjem polimeriziranega materiala uporabljajte vakuumski sesalec in uporabljajte zaščitno masko, da preprečite inhalacijo prašnih delcev.
9. Pazite, da ne pride material v stik z oblačili.
10. V primeru, da pride material na neželena mesta zoba ali protetičnih konstrukcij, odstranite material z instrumentom, gobico ali vatno kroglice pred svetlobno polimerizacijo.
11. G-ænial Flo ne uporabljajte v kombinaciji z materiali, ki vsebujejo evgenol, ker evgenol lahko vpliva na strjevanje G-ænial Flo.
12. Aplikacijskega nastavka ne brišite z preveliko količino alkohola, ker lahko povzročite kontaminacijo paste.
13. Odpadni material odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

Nekateri izdelki, navedeni v teh navodilih za uporabo, so lahko po GHS opredeljeni kot nevarni. Vedno preberite navodila za ohranjanje varnosti, ki so na voljo na: https://www.gc.dental/europe
Na voljo so tudi pri vašem dobavitelju.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA
VEČ UPORABNI SISTEM: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacienti, uporabite dezinfekcijo srednjega nivoja. Takoj po uporabi preglejte proizvode in nalepko. Zavrzite proizvod če je poškodovan. NE UPORABLJAJTE PONOVNO. Nežno očistite proizvod da se izognete sušenju in vnosu bakterij. Dezinficirajte s srednjim nivojem registrirane dezinfekcije po lokalni zdravstveni regulativi.

Za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si oglejte bazo podatkov EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ali nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

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: 03/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

Essentia™ HiFlo
Univerzalni svetlosno polimerizujući tečni kompozit (sa visokom viskoznošću)

Essentia™ LoFlo
Univerzalni svetlosno polimerizujući tečni kompozit (sa niskom viskoznošću)

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
1. Direktne restauracije za kavitete klase I, II, III, IV i V
2. Premaz ili baza
3. Zatvaranje potkopanih područja
4. Zalivanje fisura
5. Zalivanje područja preosetljivosti
6. Korekcija (in)direktnih estetskih radova, privremenih krunica i mostova, popucalih rubova kada su rubovi u gleđi

KONTRAINDIKACIJE
Izbegavati upotreabu proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na metakrilatne monomere i metakrilatne polimere.

KOMPOZICIJA
Essentia HiFlo: Barijumovo staklo, dimetakrilat, inicijator, pigment, silicijum dioksid, stabilizator
Essentia LoFlo: Stroncijum staklo, dimetakrilato, silicijum dioksid, inicijatori, pigment, stabilizator

OPIS PROIZVODA
Essentia HiFlo i Essentia LoFlo su svetlosnopolimerizujući, radioopakni, tečni restaurativni materijali, koji se koriste intraoralno i klasifikovani su kao tip 1, klasa 2 (grupa 1) prema ISO standardu 4049. Essentia HiFlo ima radioopacitet jednak aluminijumskoj foliji od 3,0 - 3,5, a Essentia LoFlo aluminijumu od 1,5 - 2,0 mm (dentin = 1 mm, gleđ = 2 mm). Anorganski punioci su veličine čestica 0,02 - 1,3 µm za Essentia HiFlo a 0,01 - 1,0 µm za Essentia LoFlo. Ukupna količina anorganskih punilaca iznosi oko 50 vol%.

RAD
1. Preparacija (slika 1)
1) Tubu držati uspravno i odstraniti poklopac okretanjem u smeru obrnutom od kazaljke na satu.
2) Brzo i sigurno pričvrstiti nastavak za doziranje na tubu okretanjem u smeru kazaljke na satu.
3) Do upotrebe zatvoriti poklopcem za zaštitu od svetla.
Važno: Paziti da se nastavak za doziranje ne postavi prečvrsto. To može oštetiti navoj. Kako bi se osiguralo dobro postavljanje, proveriti da na navoju nema ostataka materijala.

2. Preparacija kaviteta
Zub očistiti profilaktičkom pastom i vodom. Kavitet preparisati standardnim tehnikama. Osušiti blagim mlazom bezuljnog vazduha. Preporučuje se koferdam za izolaciju preparisanog zuba od kontaminacije pljuvačkom, krvlju, ili sulkusnom tečnošću. **Važno:** Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid.

3. Spajanje bondom
Za spajanje materijala za gleđ i/ili dentin, koristiti svetlosno polimerizujući sistem za spajanje kao što su GC G-Premio BOND, GC G-aenial Bond ili GC G-Bond. Pridržavati se uputstva proizvođača.

4. Postavljanje kompozita
1) Skinuti poklopac sa nastavka za doziranje.
Važno: Pre doziranja materijala u kavitet valja proveriti sledeće.
a. Nastavak za doziranje sigurno pričvrstiti za tubu.
b. Odstraniti mogući vazduh iz nastavka za doziranje blagim potiskivanjem klipa tube prema napred sa vrhom okrenutim prema gore, dok se materijal ne istisne do otvora vrha (slika 2).
2) Nastavak za doziranje postaviti što je bliže moguće preparisanom kavitetu te polako potisnuti klip za istiskivanje za doziranje materijala. Materijal se takođe može dozirati na podlogu za mešanje i preneti u kavitet odgovarajućim instrumentom.
Važno:
a. Ako je začepljen, odstraniti nastavak za doziranje te istisnuti malu količinu materijala direktno iz tube.
b. Minimalizovati izloženost okolnom svetlu. Okolno svetlo može skratiti radno vreme.
c. Nakon upotrebe odmah odstraniti i baciti nastavak za doziranje te tubu čvrsto zatvoriti poklopcem.

Klinička napomena: Za efikasnoo ubrizgavanje koristiti površinsku napetost materijala kako bi se osigurala ravnomernost po celoj površini ispuna tokom nanošenja. Kada je ubrizgana potrebna količina, otpustiti pritisak na klip te povući tubu u smeru uspravno na površinu. To će omogućiti odvajanje materijala od nastavka za doziranje te osigurati glatku površinu ispuna.

5. Svetlosna polimerizacija
Kompozit polimerizovati svetlom za polimerizaciju. Vodilicu za svetlo držati što je bliže moguće površini.
Vreme osvetljavanja i efektivna dubina stvrdnjavanja navedeni su u sledećoj tablici.

Proizvod I boja	Vreme osvetljavanja 10s s izlaznom snagom > 1200mW/cm^2 20s s izlaznom snagom > 700mW/cm^2
Essentia HiFlo – Universal (U) boja	2.0mm
Essentia LoFlo – Universal (U) boja	2.0mm

Efektivna talasna dužina dentalnog svetla za polimerizaciju mora biti od 450 – 480 nm.

Važno:
1. Materijal valja postaviti i polimerizovati svetlom u slojevima. Maksimalna debljina sloja navedena je u gornjoj tablici.
2. Manji intenzitet svjetla može da izazove nedovoljno stvrdnjavanje ili diskoloracije materijala.

6. Završna obrada i poliranje
Završno obraditi i polirati standardnim tehnikama.

BOJE
Essentia HiFlo: Universal (U) (univerzalna) boja
Essentia LoFlo: Universal (U) (univerzalna) boja

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporučuje se čuvanje na hladnom i tamnom mestu (4 - 25°C) daleko od visokih temperatura ili direktne sunčeve svetlosti.

PAKOVANJE
Essentia HiFlo
Tuba 3.6 g (2.0 ml), nastavak za doziranje tip III plastični x 20, poklopac za zaštitu od sunčeve svetlosti x 1
Essentia LoFlo
Štrcaljka 3.4 g (2,0 ml), nastavak za doziranje tip III plastični x 20, poklopac za zaštitu od sunčeve svetlosti x 1
Pribor
Nastavak za doziranje tip III plastični x 30, poklopac za zaštitu od sunčeve svetlosti x 2
Nastavak za doziranje tip III tanki x 30, poklopac za zaštitu od sunčeve svetlosti x 2

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti vatom ili sunđerom namočenim u alkohol. Isprati vodom. Za izolaciju radnog polja od kože ili oralnog tkiva može se koristiti koferdam i/ili Coccoa Butter.
2. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. Izbegavati gutanje materijala.
4. Ne mešati sa drugim sličnim proizvodima.
5. Nastavci za doziranje su samo za jednokratnu upotrebu. Za sprečavanje zaraze između pacijenata, nastavak za doziranje ne koristiti ponovo. Nastavak za doziranje ne može se sterilizovati u autoklavu ili hemiklavu.
6. Uvek nositi osobnu zaštitnu opremu kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosne naočare. Nositi plastične ili gumene rukavice tokom rada za izbegavanje direktnog dodira sa kisenikom inhibiranim slojevima akrilata kako bi se sprečila moguća osetljivost.
7. Nositi zaštitne naočare tokom svetlosne polimerizacije.
8. Pri poliranju polimerizovanog materijala koristiti skupljač prašine te nositi masku kako bi se izbeglo udisanje prašine.
9. Izbegavati dodir materijala s odećom.
10. U slučaju dodira s neželjenim područjima zuba ili protetskih nadogradnji, pre svetlosne polimerizacije materijal odstraniti instrumentom, sunđerom ili vatom.
11. Ne koristiti Essentia HiFlo/LoFlo u kombinaciji s materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može sprečiti stvrdnjavanje materijala Essentia HiFlo/ LoFlo.
12. Nastavak za doziranje ne odstranjivati viškom alkohola, jer može doći do kontaminacije paste.
13. Sav otpad zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

Neki proizvodi navedeni u ovim uputstvima mogu biti svrstani u opasne u skladu sa Globalno usklađenim sistemom razvrstavanja i označavanje hemikalija (GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals). Uvek je potrebno upoznati se sa sigurnosno-tehničkim listovima materijala dostupnim na: https://www.gc.dental/europe
Mogu se nabaviti i od dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kako bi se izbegla kontaminacija među pacijentima, ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoa. Odmah posle upotrebe pregledati višekratno upotrebljivo pakovanje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu napravu odbaciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito 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.

Za rezime sigurnosti i kliničkog učinka (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

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 do rinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda

Datum zadnje revizije: 03/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

Essentia™ HiFlo
Універсальний високотекучий композит світлової полімеризації

Essentia™ LoFlo
Універсальний низькотекучий композит світлової полімеризації

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках за показаннями до застосування.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
1. Прямі реставрації порожнин I, II, III, IV та V класів
2. Підкладка або база
3. Блокування піднутрінь
4. Герметизація фісур
5. Герметизація ділянок підвищеної чутливості
6. Ремонт (не)прямих естетичних реставрацій, тимчасових коронок та мостів, усунення дефектів крайового прилягання у випадку, коли межа препарування проходить в емалі

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Уникайте використання продукту у пацієнтів з підтвердженою алергічною реакцією на метакрилатний мономер та метакрилатний полімер.

СКЛАД
Essentia HiFlo: Барієве скло, диметикрилат, ініціатор, пігмент, діоксид кремнію, стабілізатор
Essentia LoFlo: стронцієве скло, діоксид кремнію, ініціатори, пігмент, стабілізатор

ОПИС ПРОДУКТУ
Essentia HiFlo / Essentia LoFlo - це полімеризаційний, рентгеноконтрастний, текучий реставраційний матеріал, що застосовується у ротовій порожнрині та класифікується як Тип 1 та Клас 2 (Групи 1) згідно ISO стандарту 4049. Essentia HiFlo має рентгеноконтрастність, що дорівнює 3.0 - 3.5 мм алюмінію та Essentia LoFlo має рентгеноконтрастність, що дорівнює 1.5 - 2.0 мм алюмінію (дентин = 1 мм, емаль = 2 мм). Діапазон розмірів неорганічних наповнювачів становить 0.02 - 1.3 мкм для Essentia HiFlo та 0.01 - 1.0 мкм для Essentia LoFlo. Загальна кількість неорганічних наповнювачів становить приблизно 50 об.%.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Підготовка (Рис. 1)
1) Тримайте шприц ковпачком догори та зніміть його, провертаючи проти годинникової стрілки.
2) Швидко та надійно приєднайте насадку до шприца, провертаючи її за годинниковою стрілкою.
3) Встановіть захисний ковпачок з метою уникнення впливу світла й зніміть його лише безпосередньо перед використанням.
Примітка: Не закручуйте насадку занадто міцно. Це може пошкодити різьбу. Для забезпечення надійної фіксації переконайтеся у відсутності будь-яких залишків матеріалу на різьбі.

2. Препарування порожнини
Очистіть зуб пемзою та водою. Відпрепаруйте порожнину, застосовуючи традиційну методику. Висушіть повітрям без домішок мастила під невеликим тиском. Для ізоляції відпрепарованого зуба від забруднення слиною, кров'ю або ясенною рідиною рекомендується використовувати кофердам.
Примітка: Для перекриття пульпи використовуйте гідроксид кальцію.

3. Бондинг матеріалу
Для бондингу матеріалу до емалі та/або дентину використовуйте адгезивні системи світлової полімеризації такі, як GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond або GC G-BOND. Дотримуйтесь інструкцій виробника.

4. Внесення композиту
1) Зніміть з насадки захисний ковпачок.
Примітка: Перед внесенням матеріалу у відпрепаровану порожнину переконайтеся, що:
а) Насадка надійно приєднана до шприца.
б) Всередині насадки немає повітря. Для його видалення злегка проштовхніть вперед плунжер шприца, тримаючи шприц насадкою догори, доки матеріал не заповнить її до самого носика. (Рис. 2).
2) Розташуйте насадку якомога ближче до порожнини та повільно натискайте на плунжер, щоб внести матеріал. Також матеріал можна спочатку видавити на блок для замішування та внести в порожнину, використовуючи відповідний інструмент.
Примітки:
а) Якщо матеріал не видавлюється, зніміть насадку та видавіть невелику кількість матеріалу безпосередньо із шприца.
б) Намагайтеся скоротити час перебування матеріалу під впливом навколишнього світла. Навколишнє світло може скоротити робочий час.
в) Одразу після використання зніміть та утилізуйте насадку і щільно закрийте шприц ковпачком.

Клінічна порада: Для того, щоб ефективно видавлювати матеріал, використовуйте його поверхневий натяг для створення однорідної поверхні реставрації. Коли необхідна кількість матеріалу видавлена, припиніть тиснути на плунжер та віддаляйте шприц у напрямку, перпендикулярному до поверхні. Це дозволить матеріалу відділитися від насадки та забезпечить гладку поверхню реставрації.

5. Полімеризація світлом
Полімеризуйте композит, використовуючи терапевтичний полімеризатор. Тримайте світловод якомога ближче до поверхні. Для визначення тривалості засвічування та глибини полімеризації зверніться до таблиці, що наведена нижче.

Матеріал та відтінок	Тривалість засвічування 10 секунд потужність випромінювання >1200 мВт/см^2) 20 секунд потужність випромінювання > 700 мВт/см^2)
Essentia HiFlo – Універсальний (U) відтінок	2.0mm
Essentia LoFlo – Універсальний (U) відтінок	2.0mm

Ефективна довжина хвилі кожного полімеризаційного приладу має охоплювати 450 – 480 нм.

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

6. Фінішна обробка та поліровка
Здійснюйте остаточну обробку та полірування, застосовуючи традиційні методики.

ВІДТІНКИ
Essentia HiFlo: Універсальний (U) відтінок
Essentia LoFlo: Універсальний (U) відтінок
Дотримуйтесь інтсркції довідинку відтінків Esentia.

ЗБЕРІГАННЯ
Для підтримання оптимальних робочих властивостей рекомендується зберігати в прохолодному та темному місці при температурі (4 – 25°C) (39,2 – 77,0°F) подалі від впливу високих температур або прямих сонячних променів.

УПАКОВКА
Essentia HiFlo
Шприц 3,6г (2.0 мл), Насадка III Пластик x20, захисний ковпачок x1
Essentia LoFlo
Шприц 3,4г (2.0 мл), Насадка III Пластик x20, захисний ковпачок x1
Аксесуари
Насадка III Пластик x30, захисний ковпачок x2
Насадка III Голка x30, захисний ковпачок x2

УВАГА
1. У випадку контакту матеріалу з м'якими тканинами ротової порожнини або шкірою негайно видаліть матеріал ватним тампоном або губкою, зволоченими у спирті. Промийте водою. Для запобігання потраплянню матеріалу на шкіру або слизову використовуйте для ізоляції робочого поля кофердам та / або масло какао.
2. При потраплянні в очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
3. Слідкуйте, щоб пацієнт не проковтнув матеріал.
4. Не змішуйте з іншими подібними матеріалами.
5. Насадки є одноразовими. З метою запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів не використовуйте насадку повторно. Насадка не підлягає стерилізації методом автоклавування чи хіміоклавування.
6. Під час роботи з матеріалом завжди надягайте засоби індивідуального захисту (ЗІЗ) такі як рукавички, маски та захисні засоби для очей. Для уникнення прямого контакту з інгібованими шарами композиту, що може призвести до виникнення чутливості, надягайте полімерні або гумові рукавички.
7. Використовуйте захисні окуляри під час полімеризації світлом.
8. При поліруванні полімеризованого матеріалу використовуйте пилозбірник та маску для запобігання вдиханню дрібних частинок матеріалу.
9. Не допускайте потрапляння матеріалу на одяг.
10. У випадку потрапляння матеріалу на непризначену для цього поверхню зуба або протезної конструкції приберіть матеріал інструментом, губкою або ватною кулькою перед полімеризацією світлом.
11. Не використовуйте Essentia HiFlo/LoFlo в поєднанні з матеріалами, які містять евгенол, оскільки евгенол може завадити полімеризації Essentia HiFlo/LoFlo.
12. Не протирайте насадку занадто великою кількістю спирту, оскільки це може призвести до забруднення пасти.
13. Утилізуйте всі відходи згідно з відповідними місцевими нормами.

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: https://www.gc.dental/europe
Їх також можна отримати у вашого постачальника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗИНФЕКЦІЯ
СИСТЕМИ ДОСТАВКИ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ: з метою запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів цей продукт вимагає дезинфекції середнього рівня. Одразу після використання перевіряйте його стан. Не використовуйте у разі пошкодження.

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

Для отримання Підсумку з Безпеки та Клінічної Ефективності (SSCP), перегляньте базу даних EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) або зв'яжіться з нами за електронною адресою Regulatory.gce@gc.dental

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 продукт

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

Останні зміни внесено: 03/2024

Kullanmadan önce talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

Essentia™ HiFlo
Üniversal yüksek akışkanlıkta ışıkla -polimerize olan kompozit

Essentia™ LoFlo
Üniversal düşük akışkanlıkta ışıkla -polimerize olan kompozit

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
1. Sınıf I, II, III, IV ve V küçük kaviteler için doğrudan restorasyon malzemesi
2. Astar veya kaide
3. Undercut (girintilerin) doldurulmasında
4. Fissürlerin kapatılmasında
5. Aşırı hassas bölgelerin yalıtımında
6. Doğrudan olan/olmayan estetik restorasyonların, geçici kuron ve köprülerin, diş minesindeki bozuk kenarların onarımı

KONTRA ENDİKASYONLARU
Bu ürünün kullanımını metakrilat monomeri ve metakrilat polimer allerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanımından sakınınız.

KOMPOZISYON
Essentia HiFlo: Baryum cam, dimetakrilat, inisiyatör, pigment, silikon dioksit , stabilizatör
Essentia LoFlo: stronsiyum cam, dimetakrilat, silikon dioksit, inisiyatör, pigment, stabilazör

ÜRÜN TANIMI
Essentia HiFlo / ve Essentia LoFlo, ağız içinde kullanılan ve ISO standardı 4049'a göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) olarak sınıflandırılan, ışıkla sertleşen, radyo-opak, akıcı restoratif malzemelerdir. Essentia HiFlo, 3.0 - 3.5 mm'ye eşdeğer bir radyoopasiteye sahiptir ve Essentia LoFlo, 1.5 - 2.0 mm alüminyuma eşdeğer bir radyoopasiteye sahiptir (dentin = 1 mm, mine = 2 mm). İnorganik dolgu maddelerinin partikül boyutu, Essentia HiFlo için 0.02 - 1.3 µm, Essentia LoFlo için 0.01 - 1.0 µm'dir. Toplam inorganik dolgu maddesi miktarı Essentia HiFlo için yaklaşık hacmen % 50.

KULLANIM
1. Hazırlıklar (Fig. 1)
1) Şırıngayı dik olarak tutun ve kapağı saat yönünün tersine çevirerek çıkarın.
2) Uygulama ucunu saat yönünde çevirerek hemen ve sıkıca şırıngaya takın.
3) Kullanana kadar ışıktan koruma kılıfını yerleştirin.
Not: Uygulama ucunu aşırı sıkı takmamaya özen gösterin. Vidası hasar görebilir. Sıkı bir bağlantı sağlamak için yivlerde malzeme artığı olmadığından emin olun.

2. Kavitenin Hazırlanması
Dişi ponza ve su ile temizleyin. Renk seçimi yalıtımdan önce yapılmalıdır. Standart teknikleri kullanarak kaviteyi hazırlayın. Yağ içermeyen hava ile hafifçe kurulayın. Hazırlanan dişe tükürük, kan veya sulkus sıvısı bulaşmaması için dişin lastik örtü ile yalıtılması önerilir.
Not: Pulpa örtücü olarak kalsiyum hidroksit kullanınız.

3. Bağlayıcının uygulanması
Mine ve/veya dentine bağlantı için ışıkla polimerize olan GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond veya GC G-BOND gibi bonding ajanları kullanınız.Lütfen üreticinin talimatlarını uygulayın.

4. Kompozitin Yerleştirilmesi
1) Uygulama ucunun kapağını çıkarın.
Not: Materyali kaviteye sıkmadan önce, aşağıdakileri kontrol ettiğinizden emin olunuz:
a. Uygulama ucu şırıngaya sıkıca bağlı olmalı.
b. Uygulama ucundaki havayı boşaltmak için şırınganın ucu yukarı doğru tutularak malzeme ucun deliğine erişene kadar pistona hafifçe basılmalıdır (Şek. 2).
2) Taşıma ucunu hazırlanan kaviteye olabildiğince yakın tutunuz ve materyali sıkmak için yavaşçapistonu itiniz. Alternatif olarak malzemeyi bir karıştırma tabağına uygulayın ve ardından uygun bir aletle kaviteye aktarın.
Not:
a. Takılı ise uygulama ucunu çıkarın ve doğrudan şırıngadan az miktarda malzeme sıkın.
b. Ortam ışığına en az biçimde maruz kalmasını sağlayın. Ortam ışığı çalışma süresini kısaltabilir.
c. Kullanımdan sonra uygulama ucunu hemen çıkarıp atın ve ardından şırıngayı kapakla sıkıca kapatın.

Klinik İpucu: Malzemeyi uygularken etkili biçimde şırınga edebilmek ve malzemenin tüm restorasyon yüzeyine eşit dağılmasını sağlamak için çalışma sırasında malzemenin yüzey gerilimini kullanın. Gereken miktarda malzeme enjekte ettikten sonra pistona basmayı durdurun ve şırıngayı yüzeye dik biçimde çalışma alanından kaldırın. Böylece malzeme uygulama ucundan ayrılacak ve restorasyonun üzerinde düzgün bir yüzey sağlanacaktır.

5. Işıkla Sertleştirme
Kompoziti ışıklı polimerizasyon cihazı ile polymerize ediniz. Işık kılavuzunu yüzeye mümkün olduğunca yakın tutun. Işınlama Süresi ve Etkin Sertleşme Derinliği için aşağıdaki tabloya başvurun.

Urun & renk	Işınlama süresi 10s güç çıkışı ile > 1200mW/cm^2 20s güç çıkışı ile > 700mW/cm^2
Essentia HiFlo – Universal (U) renk	2.0mm
Essentia LoFlo – Universal (U) renk	2.0mm

Her diş kürleme ünitesinin etkili dalga boyu aralığı 450 - 480 nm'yi kapsamalıdır.

Not:
1. Malzeme katmanlar halinde yerleştirilmeli ve ışıkla sertleştirilmelidir. Maksimum katman kalınlığı için, lütfen yukarıdaki tabloya başvurun.
2. Daha düşük ışık şiddeti yetersiz sertleşmeye veya malzemenin rengini kaybetmesine neden olabilir.

6. Bitirme ve Parlatma
Standart tekniklerle bitirin ve parlatın.

RENK
Essentia HiFlo: Universal (U) renk
Essentia LoFlo: Universal (U) renk
Essentia Renk Skalası'na Bakınız

SAKLAMA KOŞULLARI
En iyi performans için tavsiye edilen kuru ve serin yerde (4-25°C) (39.2-77.0°F) yüksek ısıdan ve direk güneş ışığından uzakta saklayınız.

PAKETLEME
Essentia HiFlo
Şırınga 3.6g (2.0mL), Taşıma Ucu III Plastik x20, Işık koruyucu kapak x1
Essentia LoFlo
Şırınga 3.4g (2.0mL), Taşıma Ucu III Plastik x20, Işık koruyucu kapak x1
Accessories
Taşıma Ucu III Plastik x30, Işık koruyucu kapak x2

UYARI
1. Ağız dokusuna veya deriye temas etmesi durumunda derhal alkolle ıslatılmış bir sünger veya pamukla temizleyin.Bol suyla yıkayın. Temastan kaçınmak için operasyon bölgesini deriden veya ağız dokusundan izole etmek için lastik bir dam ve/ veya kakao yağı kullanılabilir.
2. Gözlere temas etmesi durumunda derhal bol su ile yıkayın ve tıbbi yardım alın.
3. Malzemenin yutulmamasına özen gösterilmelidir.
4. Diğer benzer ürünler ile karıştırmayın.
5. Uygulama uçları yalnızca tek kullanımlıktır. Hastalar arasında bulaşmayı önlemek için uygulama ucunu yeniden kullanmayın. Uygulama ucu bir otoklavda veya kimyasal olarak sterilize edilemez.
6. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır. Olası hassasiyeti önlemek için hava içermeyen reçine katmanları ile doğrudan temastan kaçınmak için plastik veya lastik eldiven giyin.
7. Işıkla sertleştirme sırasında koruyucu gözlük kullanın.
8. Polimerleşen malzemeyi parlatırken bir toz toplayıcı kullanın ve açığa çıkan tozu solumamak için bir toz maskesi takın.
9. Elbiselere malzeme bulaşmamasına özen gösteriniz.
10. Dişin veya protezlerin istenmeyen bölgelerine temas durumunda, ışıkla sertleştirme öncesinde uygun bir alet, sünger veya pamukla ilgili bölgeyi temizleyin.
11. Öjenol Essentia HiFlo/LoFlo'nun sertleşmesini engelleyebileceğinden Essentia HiFlo/LoFlo'yu öjenol içeren malzemelerle birlikte kullanmayın.
12. Uygulama ucunu alkolle aşırı silmeyin, bu durum macun bulaşmasına neden olabilir.
13. Tüm atıkları yerel atık yönetmeliğine göre atın.

TEMİZLEME ve DEZENFEKSİYON:
ÇOK KULLANIMLI DAĞITIM SİTEMLERİ: hastalar arasında kontaminasyonu engellemek için bu cihazlar orta seviye deenfeksiyon gerektirirler. Kullanımdan hemen sonra cihazı inceleyiniz ve kötü olarak etiketleyiniz. Eğer cihaz hasarlıysa kullanımdan çıkarınız. SUYA DALDIRMAYINIZ.cihazı hemen kurumasını ve kontaminasyon akümülasyonunu önlemek için iyice temizleyiniz. Ulusal/ bölgesel Sağlık bakım – seviye enfeksiyon control ürünlerin rehberinde orta seviye olarak kaydedilmiş ürünler ile dezenfekte ediniz.

Bu kullanma talimatındaki (IFU) bazı ürünler GHS'ye göre zararlı olarak sınıflandırılabilir. Güvenlik bilgi formlarını http:// www.gceurope.com

da inceleyiniz. Bu dosyaları satıcınızdan da temin edebilirsiniz.

SUYA DALDIRMAYIN.. Kurumayı ve kirleticilerin birikmesini önlemek için cihazı iyice temizleyin. Bölgesel/ulusal yönergelere göre orta düzeyde kayıtlı bir sağlık hizmeti dereceli enfeksiyon kontrol ürünü ile dezenfekte edin.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'ni (SSCP) EUDAMED veritabandan kontrol edebilirsiniz (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) veya Regulatory.gce@gc.dental adresinden bizimle iletişime geçebilirsiniz

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: 03/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju LV

Essentia™ HiFlo
Universāls gaismā cietējošs īpaši plūstošs kompozītmateriāls

Essentia™ LoFlo
Universāls gaismā cietējošs maz plūstošs kompozītmateriāls

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

INDIKĀCIJAS
1. Tiešai I, II, III, IV un V klases kavitāšu restaurācijai.
2. Laineris vai bāze.
3. Zem sevis ejošu vietu bloķēšana.
4. Fisūru aizzīmogošana.
5. Hipersensitīvo vietu aizzīmogošana.
6. (Ne) tiešo estētisko restaurāciju, pagaidu kroņu un tiltu, malu defektu (emaljas robežās) reparatūras.

KONTRINDIKĀCIJAS
Izstrādājumu nedrīkst lietot pacientiem ar pierādītu alerģiju pret metakrilāta monomēru un metakrilāta polimēru.

SASTĀVS
Essentia HiFlo: Bārija stikls, dimetakrilāts, iniciators, pigments, silikona dioksīds, stabilizators
Essentia LoFlo: stroncija stikls, dimetakrilātss, silikona dioksīds, iniciatori, pigments, stabilizators

PRODUKTA APRAKSTS
Essentia HiFlo un Essentia LoFlo ir gaismā cietējoši, rentgenkontrastējoši, plūstoši restaurācijas materiāli, paredzēti lietošanai mutes dobumā un klasificēti kā 1. tipa, 2. klases (1. grupas) materiāli saskaņā ar ISO 4049 standartu. Essentia HiFlo rentgenstaru necaurlaidība ir līdzvērtīga 3,0-3,5 mm alumīnija, bet Essentia LoFlo - 1,5-2,0 mm alumīnija (dentīnam = 1 mm, emaljai = 2 mm). Essentia HiFlo neorganiskās pildvielas daļiņu izmērs ir 0,02-1,3 µm, bet Essentia LoFlo - 0,01-1,0 µm. Kopējais Essentia HiFlo neorganiskās pildvielas daudzums ir aptuveni 50 tilp.%.

Lietošanas pamācība
1. Sagatavošana (Fig. 1)
1) Turiet šļirci stāvus un noņemiet vāku pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam.
2) Uzreiz uzskrūvējiet uzgali un kārtīgi nostipriniet pagriežot to pulksteņrādītāja virzienā.
3) Līdz lietošanai uzlieciet aizsargvāciņu.
Piezīme:
Izvairieties pieskrūvēt uzgali pārāk cieši. Tas var sabojāt vītni. Lai savienojums būtu ciešs pārbaudiet, lai uz vītnes nepaliek materiāla pārpalikumi.

2. Kavitātes sagatavošana
Notīrīt zobu ar pumeku un ūdeni. Kavitāti sagatavot izmantojot standarta tehnikas. Maigi nožāvēt ar bezeļļas gaisa strūklu. Lai izvairītos no zoba kontaminācijas ar siekalām, asinīm vai smaganu šķidrumu ieteicams izmantot koferdamu.
Piezīme: Pulpas pārklāšanai izmantojiet kalcija hidroksīdu.

3. Saitēšanas tehnika
Saitēšanai pie emaljas un/vai dentīna izmantojiet gaismā cietējošas saites sistēmas, piemēram GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond vai GC G-BOND. Ievērojiet ražotāja instrukciju.

4. Kompozīta novietošana
1) Noņemiet no uzgaļa aizsargvāciņu.
Piezīme: Pirms materiāla izspiešanas kavitātē veiciet sekojošas pārbaudes.
a. Uzgalis ir droši piestiprināts pie šļirces.
b. No uzgaļa ir izspiests iespējamais gaiss. To var veikt pastumjot šļirces virzuli uz priekšu līdz uzgaļa atverē parādās materiāls. Šļirci jātur stāvus (2. att.).
2) Uzgali novietojiet pēc iespējas tuvāk preparētai kavitātei un lēnām spiežot virzuli izspiežat materiālu. Alternatīvi materiālu var izspiest uz maisāmā bloknota un pēc tam ar piemērotu instrumentu aplicēt kavitātē.
Piezīmes:
a. Ja izveidojies korķis noņemiet uzgali un izspiežat nelielu daudzumu materiāla tieši no šļirces.
b. Izvairieties no materiāla ekspozīcijas dienas gaismā. Dienas gaisma var saīsināt darba laiku.
c. Uzreiz pēc lietošanas uzgali noņemt un šļirci cieši noslēgt ar vāciņu.

Klīniskie padomi: Lai aplikācija būtu efektīva, izmantojiet materiāla virsmas spriegumu, lai aplikācijas rezultātā restaurācija iegūtu gludu virsmu. Pēc nepieciešamā materiāla daudzuma aplikācijas atbrīvojiet virzuli no spiediena un izņemiet šļirci virzienā, kas ir perpendikulārs virsmai. Tādējādi materiāls atdalīsies no uzgaļa un restaurācijas virsma būs gluda.

5. Polimerizācija
Kompozītu polimerizējiet ar polimerizācijas lampu. Gaismas vadu novietojiet pēc iespējas tuvāk virsmai.
Skatīt tabulu ar iradiācijas laiku un efektīvo polimerizācijas dziļumu.

Produkts un krāsa	Iradiācijas laiks 10s ar jaudu > 1200mW/cm2 20s ar jaudu > 700mW/cm2
Essentia HiFlo – Universāla (U) krāsa	2.0mm
Essentia LoFlo – Universāla (U) krāsa	2.0mm

Zobārstniecības cietināšanas ierīces efektīvam viļņa garuma diapazonam ir jāietver 450–480 nm garums.

Piezīme:
1. Materiālu jāaplicē un jāpolimerizē pa slāņiem. Maksimālo slāņa biezumu skatīt tabulā.
2. Mazāka gaismas intensitāte var būt par iemeslu nepilnīgai polimerizācijai vai izraisīt materiāla pārkrāsošanos.

6. Apstrāde un pulēšana
Apstrādi un pulēšanu veikt izmantojot standarta tehnikas.

KRĀSAS
Essentia HiFlo: Universāla (U) krāsa
Essentia LoFlo: Universāla (U) krāsa
Sekojiet Essentia krāsu toņu ceļveža norādījumiem

UZGLABĀŠANA
Uzglabāt vēsā un tumšā vietā (4-25°C/39,2-77,0°F) prom no tiešiem saules stariem un augstas temperatūras avotiem.

IEPAKOJUMS
Essentia HiFlo
Šļirce 3,6 g (2,0 ml), Uzgalis III plastmasa x20, gaismas aizsargvāciņš x1
Essentia LoFlo
Šļirce 3,4 g (2,0 ml), Uzgalis III plastmasa x20, gaismas aizsargvāciņš x1
Piederumi
Uzgalis III plastmasa x30, gaismas aizsargvāciņš x2
Uzgalis III adata x30, gaismas aizsargvāciņš x2.

BRĪDINĀJUMS
1. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noņemt ar spirtā samērcētu sūkli vai vati. Noskalot ar ūdeni. Lai izvairītos no kontakta darba lauka izolācijai no ādas vai mutes dobuma audiem ieteicams izmantot kakao sviestu vai koferdamu.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. Izvairieties norīt materiālu.
4. Nemaisiet kopā ar citiem līdzīgiem materiāliem.
5. Uzgaļi ir paredzēti vienreizējai izmantošanai. Lai pacientus pasargātu no kontaminācijas uzgaļus nedrīkst lietot atkārtoti. Uzgaļus nevar sterilizēt autoklāvā un ķīmiskajā autoklāvā.
6. Vienmēr jālieto personīgais aizsargaprīkojums (PAA), piemēram, cimdi, sejas maskas un aizsargbrilles. Lai izvairītos no kontakta ar nepolimerizēto kompozīta slāni, kas var izraisīt jutīgumu, darba laikā valkājiet plastikāta vai gumijas cimdus.
7. Polimerizācijas laikā valkājiet aizsargbrilles.
8. Pulējot polimerizēto materiālu izmantojiet putekļu atsūcēju un valkājiet sejas masku, lai neieelpotu putekļus.
9. Izvairieties no materiāla nokļūšanas uz drēbēm.
10. Gadījumā, ja materiāls nokļuvis uz nevēlamas zoba vai protēzes virsmas pirms polimerizācijas notīriet to no virsmas ar instrumentu, sūkli vai vates lodīti.
11. Nelietojiet G-ænial Flo kopā ar eigenolu saturošiem materiāliem tā kā eigenols var kavēt G-ænial Flo cietēšanu.
12. Uzgaļus nav vēlams tīrīt ar pārmērīgu spirta daudzumu tā kā tas var izraisīt kontamināciju ar materiālu.
13. Atkritumus utilizēt saskaņā ar vietējo likumdošanu.

Dažus produktus, kas ir minēti pašreizējā lietošanas instrukcijā, saskaņā ar GHS (starptautiski saskaņoto (standartu) sistēmu) var klasificēt kā bīstamus. Noteikti iepazīstieties ar informāciju drošības datu lapās, kas ir pieejamas: https://www.gc.dental/europe
Tās var saņemt arī no piegādātāja.

TĪRĪŠANA UN DEZINFICĒŠANA:
VAIRĀKAS REIZES LIETOJAMAS PIEGĀDES SISTĒMAS: lai novērstu krustenisko kontaminēšanu starp pacientiem, šai ierīcei nepieciešama vidēja līmeņa dezinficēšana. Uzreiz pēc lietošanas pārbaudiet vai ierīce un marķējums nav bojāti. Ja ierīce ir bojāta, izmetiet to. NEDRĪKST IEGREMDĒT. Lai novērstu kontaminantu nožūšanu un uzkrāšanos, rūpīgi tīriet ierīci. Dezinficējiet ar vidēja līmeņa reģistrētu veselības aprūpes pakāpes infekciju kontroles vielu atbilstoši reģionālajai/valsts likumdošanai.

Drošības un klīniskās veikstpējas apkopojumu (SSCP) lūdzu skatīt EUDAMED datu bāzē (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) vai sazinoties ar Regulatory.gce@gc.dental

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 sav ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību

Pēdējo reizi pārskatīts: 03/2024

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

Essentia™ HiFlo
Didelio takumo universalus šviesa kietinamas kompozitas

Essentia™ LoFlo
Mažo takumo šviesa kietinamas kompozitas

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
1. Tiesioginėms I, II, III, IV ir V klasės ertmių restauracijoms
2. Kaip laineris ar pamušalas
3. Plomba kabančių ertmės kraštų sutvirtinimui
4. Kaip silantas vagelėms
5. Padidėjusio dantų jautrumo mažinimui
6. (Ne)tiesioginių estetinių restauracijų, laikinų vainikėlių ir tiltų bei emalio srityje esančių defektų pataisoms

KONTRAINDIKACIJOS
Venkite naudoti pacientams jautriems metakrilato monomerams ar polimerams.

SUDĖTIS
Essentia HiFlo: Bario stiklas, dimetakrilatas, iniciatorius, pigmentas, silicio dioksidas, stabilizatorius
Essentia LoFlo: Stroncio stiklas, dimetakrilatas, silicio dioksidas, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius

PRODUKTO APRAŠYMAS
Essentia HiFlo/and Essentia LoFlo yra šviesoje kietėjančios, rentgenokontrastinės, takios restauracinės medžiagos, skirtos intraoraliniam naudojimui ir pagal ISO standartą 4049 priskiriama 1 Tipui ir 2 Klasei (1 Grupė). Essentia HiFlo rentgeno kontrastingumas yra toks pat kaip 3,0 – 3,5 mm ir Essentia LoFlo rentgeno kontrastingumas yra toks pat kaip 1,5 – 2,0 mm storio aliuminio (dentinas = 1 mm, emalis = 2 mm).Neorganinio užpildo dalelių dydžių diapazonas Essentia HiFlo yra 0,02 – 1,3 µm, Essentia LoFlo 0,01 – 1,0 µm. Bendras neorganinio užpildo kiekis Essentia HiFlo yra apie 50 tūrio proc.

NAUDOJIMO BŪDAS
1. Paruošimas (Pav. 1)
1) Švirkštą laikykite vertikaliai ir sukdami dangtelį prieš laikrodžio rodyklę jį nuimkite.
2) Sukdami laikrodžio rodyklės kryptimi prie švirkšto pritvirtinkite dozavimo antgaliuką.
3) Kol medžiagos nenaudojate uždėkite apsauginį dangtelį.
Pastaba: Neužsukite antgaliuko per stipriai. Tai gali sugadinti sriegį. Kad užtikrintumėte tvirtą jungtį , įsitikinkite, jog sriegiai neužteršti kompozitu.

2. Ertmės paruošimas
Nuplaukite dantį vandeniu su pasta. Įprastiniais metodais paruoškite danties ertmę. Švelniai džiovinkite orapūte. Danties izoliavimui nuo seilių, kraujo ar vagelės skysčių rekomenduojama naudoti koferdamą.
Pastaba: Pulpos apsaugai naudokite kalcio hidroksidą.

3. Surišimo sistemos naudojimas
Surišimui su emaliu ir /ar dentinu naudokite šviesa kietinamas surišimo sistemas, pavyzdžiui GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond ar GC G-BOND. Vadovaukitės gamintojo instrukcijomis.

4. Kompozito dozavimas
1) Nuo dozavimo antgaliuko nuimkite kamštelį.
Pastaba: Prieš medžiagos dozavimą patikrinkite:
a. Ar dozavimo antgaliukas tvirtai sujungtas su švirkštu.
b. Norėdami iš antgaliuko pašalinti orą švirkštą laikykite vertikaliai antgaliuku į viršų ir atsargiai stumkite stūmoklį į priekį tol, kol antgaliukas prisipildys medžiaga (Pav.2).
2) Laikykite antgaliuką kaip įmanoma arčiau ertmės ir lėtai stumdami stūmoklį išspauskite medžiagos tiesiai į ją arba tiesiog ant maišymo popierėlio ir tada tinkamu instrumentu įdėkite į ertmę. Pastabos :
a. Jei antgaliukas užsikimšo, nuimkite jį ir išspauskite medžiagos tiesiai iš švirkšto.
b. Sumažinkite ryškų apšvietimą, kadangi tai gali trumpinti darbinį laiką.
c. Po naudojimo nedelsiant nuimkite ir išmeskite dozavimo antgaliuką bei sandariai uždarykite švirkštą dangteliu.

Klinikinis patarimas: Kad užtikrintumėte restauracijos vientisumą išspaudimo metu, išnaudokite medžiagos paviršiaus įtempimo jėgas. Kuomet išspaudėte reikiamą medžiagos kiekį iš švirkšto, atleiskite stūmoklį ir statmenai atitraukite švirkštą nuo paviršiaus. Tai padeda medžiagai lengviau atsiskirti nuo antgaliuko ir restauracijos paviršius lieka lygus.

5. Kietinimas šviesa
Polimerizaciniu prietaisu sukietinkite kompozitinę medžiagą. Šviesolaidį laikykite kiek įmanoma arčiau kietinamo paviršiaus. Vadovaukitės žemiau pateikta efektyvaus kietinimo laiko bei kietinimo gylio lentele.

Gaminys ir jo spalva	Kietinimo laikas 10s , kuomet galia > 1200mW/cm2 20s, kuomet galia > 700mW/cm2
Essentia HiFlo – Universalus (U) atspalvis	2.0mm
Essentia LoFlo – Universalus (U) atspalvis	2.0mm

Odontologinių kietinimo įrenginių efektyvusis bangos ilgių diapazonas turi apimti 450–480 nm.

Pastabos :
1. Medžiaga turėtų būti dedama ir kietinama sluoksniais. Maksimalus sluoksnio storis pateiktas lentelėje.
2. Dėl mažesnio šviesos intensyvumo medžiaga nebus visiškai sukietinta arba gali pakeisti spalvą.

6. Apdirbimas ir poliravimas
Apdirbkite ir poliruokite standartinėmis technikomis.

SPALVOS
Essentia HiFlo: Universalus (U) atspalvis
Essentia LoFlo: Universalus (U) atspalvis
Vadovaukitės Essentia spalvų raktu

LAIKYMAS
Norėdami užtikrinti optimalų darbą , medžiagą laikykite vėsioje ir tamsioje vietoje (4-25°C) (39.2-77.0°F) atokiau nuo aukštos temperatūros šaltinių ir tiesioginių saulės spindulių.

PAKUOTĖS
Essentia HiFlo
3.6g (2.0ml) švirkštas, 20 plastmasinių dozavimo antgaliukų, 1 apsauginis kamštelis nuo šviesos
Essentia LoFlo
3.4g (2.0ml) švirkštas, 20 plastmasinių dozavimo antgaliukų, 1 apsauginis kamštelis nuo šviesos
Priedai
30 plastmasinių dozavimo antgaliukų, 2 apsauginiai kamšteliai nuo šviesos
30 dozavimo antgaliukų adatėlių, 2 apsauginiai kamšteliai nuo šviesos

ATSARGIAI
1. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar kitų burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite kempinėle ar vatos tamponėliu, suvilgytu alkoholiu. Nuplaukite vandeniu. Siekdami išvengti aplinkinių audinių kontakto su medžiaga naudokite koferdamą ir/ar kakavos sviestą.
2. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. Saugokite, kad medžiaga nebūtų praryta.
4. Nemaišykite su kitais panašiais produktais.
5. Antgaliukai yra vienkartiniai. Siekdami išvengti pacientų užkrėtimo nenaudokite pakartotinai. Antgaliukai negali būti sterilizuojami autoklave ar cheminėmis medžiagomis.
6. Visada turi būti naudojamos asmeninės apsaugos priemonės, tokios kaip pirštinės, kaukė ir apsauginiai akiniai. Darbo metu mūvėkite plastikines ar gumines pirštines, kad išvengtumėte tiesioginio kontakto su inhibuotais oru dervos sluoksniais ir galimos sensibilizacijos.
7. Kietinimo šviesa metu naudokite apsauginius akinius.
8. Kad išvengtumėte apdirbimo metu susidarančių dulkių įkvėpimo, poliruodami sukietintą medžiagą naudokite kietųjų dalelių siurblių ir dėvėkite apsauginę kaukę.
9. Stenkitės, kad medžiagos nepatektų ant drabužių.
10. Tais atvejais, kuomet medžiagos atsitiktinai patenka ant protezų ar ant tų danties vietų, kur neturėjo patekti, prieš kietinant šviesa, pašalinkite instrumentu, kempinėle ar vatos tamponėliu.
11. Nenaudokite Essentia HiFlo/LoFlo kartu su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolio, kadangi jis gali sutrikdyti medžiagos kietėjimą.
12. Antgaliukų nevalykite alkoholiu, kadangi jo gali patekti į viduje esančią medžiagą.
13. Likučius utilizuokite pagal vietinių institucijų reikalavimus.

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

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

Apibendrintą Saugos ir Klininkinės Charakteristikos (SSCP) informacija rasite EUDAMED duomenų bazėje (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) arba susisiekite su mumis Regulatory.gce@gc.dental

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 : 03/2024

Enne kasutamist tutvu tähelepanelikult kasutusjuhendiga. ET

Essentia™ HiFlo
Kõrge viskoossusega universaalne voolav komposiittäidismaterjal

Essentia™ LoFlo
Madala viskoossusega voolav komposiittäidismaterjal

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
1. Klass I, II, III, IV direktsed täidised ja klass V kaviteedid
2. Lainerina või alusena
3. Õõnsuste täitmine
4. Fissuuri silant
5. Ülitundlikke piirkondade silaanimiseks
6. Esteetiliste direktsete ja indirektsete restauratsioonide parandus, ajutised kroonid ja sillad, defektsed emaili servad

VASTUNÄIDUSTUSED
Väldi selle toote kasutamist patsientidel, kellel on teada, et neil esineb allergia metakrülaatmonomeeride ja metakrülaatpolümeeride suhtes

KOOSTIS
Essentia HiFlo: Baariumklaas, dimetakrülaat, initsiaator, pigment, silikoon dioksiid, stabilisaator
Essentia LoFlo: Strontsiumklaas, dimetakrülaat, silikoon dioksiid, initsiaator, pigment, stabilisaator

TOOTEKIRJELDUS
Essentia HiFlo/ja Essentia LoFlo on valguskõvastuvad röntgenopaaksed voolavad taastusmaterjalid suusiseseks kasutamiseks ning on klassifitseeritud vastavalt ISO standardile 4049 kui tüüp 1 ja klass 2 (grupp 1) materjalid. Essentia HiFlo röntgenkontrastsus on võrdväärne 3,0–3,5 mm alumiiniumiga ja Essentia LoFlo röntgenkontrastsus on võrdväärne 1,5–2,0 mm alumiiniumiga (dentiin = 1 mm, email = 2 mm). Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus on Essentia HiFlo puhul 0,02–1,3 µm, Essentia LoFlo puhul on 0,01–1,0 µm. Anorgaanilise täiteaine kogus on Essentia HiFlo puhul ligikaudu 50 vol% (mahuprotsenti).

KASUTUSJUHEND
1. Ettevalmistus (Fig. 1)
1) Hoia süstal püstiasendis ja vastupäeva keerates eemalda kork.
2) Paigalda süstlale koheselt doseerimisotsik, keerates seda päripäeva.
3) Uue kasutuskorrani paigalda doseerimisotsikule valguse eest kaitsev kate.
Märkus: Jälgi, et doseerimisotsik ei oleks liiga kõvasti kinni keeratud. See võib kahjustada keermeid. Selleks, et tagada tihe ühendus jälgi, et keermete sooned oleksid puhtad.

2. Kaviteedi prepareerimine
Puhasta hammas pimsspasta ja veega. Kaviteedi prepareerimiseks kasuta standardseid tehnikaid. Kuivata kaviteet õrnalt õlivaba õhuga. Prepareeritav hammas on soovitatav isoleerida kofferdamiga, vältimaks kontaminatsiooni vere ja süljega.
Märkus: Pulbi katmiseks kasuta kaltsiumhüdroksiidi.

3. Sidustamine
Sidustamiseks emailile ja/või dentiinile, kasuta valguskõvastuvat adhesiivsüsteemi nagu GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond või GC G-BOND. Jälgi tootjapoolseid kasutusjuhendeid.

4. Komposiidi paigaldamine
1) Eemalda süstlalt kork.
Märkus: Enne materjali väljutamist süstlast, veendu ja kontrolli järgmist:
a. Doseerimisotsik on turvaliselt kinnitatud süstla külge.
b. Doseerimisotsikust tuleb eemaldada õhk, surudes õrnalt süstla kolbi edasi, kuni materjal hakkab väljuma (Joonis 2).
2) Aseta doseerimisotsik prepareeritud kaviteedile võimalikult lähedale ning suru aeglaselt süstla kolbi, et väljutada materjal. Alternatiivina võib materjali väljutada segamisalusele ning sealt kanda sobiva instrumendga kaviteeti.
Märkused:
a. Kui doseerimisotsik on eelnevalt olnud ühendatud süstlaga, eemalda otsik ja väljuta väike kogus materjali otse süstlast.
b. Ürita viia ümbritseva valguse juurdepääs miinimumini. Ümbritsev valgus võib vähendada materjali käsitlemise aega.
c. Kohe pärast kasutamist eemalda doseerimisotsik ja sulge süstal tihedalt korgiga.

Kliiniline näpunäide: Efektiivseks aplitseerimiseks kasuta materjali pindpinevust. Kata kogu ülesehitatav restauratsiooni pind ühtlase materjali kihiga. Kui vajalik kogus materjali on doseeritud, vabasta süstla kolb surve alt ja keera süstal tagasi restauratsiooni pinnaga risti. See võimaldab materjalil paremini doseerimisotsikust eralduda ning jätab restauratsioonile sileda pinna.

5. Valguskõvastamine
Valgusta komposiiti kasutades selleks sobivat valguskõvastavat seadet. Hoia valgusjuhti pinnale võimalikult lähedal. Valguskõvastamise aega ja valgustamise sügavuse efektiivsust vaata allolevas tabelis.

Toode & Värvitoonid	Kõvastamise aeg 10s võimsusega > 1200mW/cm2 20s võimsusega > 700mW/cm2
Essentia HiFlo – Universal (U) toon	2.0mm
Essentia LoFlo – Universal (U) toon	2.0mm

Tõhusa tulemuse saavutamiseks peab iga hambaravis kasutuses oleva valgusseadme lainepikkus olema vahemikus 450 – 480 nm.

Märkus:
1. Materjal tuleb asetada kihtidena. Maksimaalse lubatud kihipaksuse leiad ülaltoodud tabelis.
2. Madalama valgusvõimsusega seadme kasutamine võib põhjustada materjali puuduliku kõvastumise või materjali värvi muutumise.

Viimistlemine ja poleerimine
Viimistle ja poleeri kasutades standardseid tehnikaid.

TOONID
Essentia HiFlo: Universal (U) toon
Essentia LoFlo: Universal (U) toon
Järgige Essentia värvivaliku juhendit

HOIUSTAMINE
Parimate omaduste säilitamiseks on soovitatav hoiustada jahedas ja pimedas kohas (4-25°C) (39.2-77.0°F), eemal kõrgest temperatuurist või otsese päikese valguse eest.

PAKENDID
Essentia HiFlo
Süstal 3.6g (2.0mL), Doseerimisotsikud Tip III Plastic x20, Valguse eest kaitsev kate x1
Essentia LoFlo
Süstal 3.4g (2.0mL), Doseerimisotsikud Tip III Plastic x20, Valguse eest kaitsev kate x1
Lisavahendid
Doseerimisotsikud Tip III Plastic x30, Valguse eest kaitsev kate x2
Doseerimisotsikud Tip III Needle (nõel) x30, Valguse eest kaitsev kate x2

HOIATUS
1. Materjali kokkupuutel suu limaskesta või nahaga tuleb materjal koheselt eemaldada käsna või vatitupsuga, mis on immutatud alkoholiga. Loputada veega. Vältimaks kontakti materjaliga, kasuta isoleerimiseks kofferdami ja/või kakaovõid,
2. Materjali silma sattumisel loputa silm koheselt veega ning pöördu arsti poole.
3. Väldi materjali allaneelamist.
4. Ära sega teiste samalaadsete toodetega.
5. Doseerimisotsik on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Vältimaks patsientide vahelist ristkontaminatsiooni ära korduvkasuta doseerimisotsikut. Doseerimisotsik ei ole steriliseeritav ega autoklaavitav.
6. Alati tuleb kanda kaitsevahendeid nagu kindad, näomask ja kaitseprillid. Kanna kile-või kummikindaid, et vältida otsest kontakti, mis võib tekitada nahaärritust.
7. Valguskõvastamise ajal kanna kaitseprille.
8. Valguskõvastunud materjali poleerimisel kasuta tolmukogujat ning kanna maski, vältimaks poleerimistolmu sisse hingamist.
9. Väldi materjali sattumist riietele.
10. Juhul, kui materjal satub hamba või proteesi soovimatule pinnale, eemalda see enne valguskõvastamist instrumendi, käsna või vatikuuliga.
11. Ära kasuta Essentia HiFlo/LoFlo`d kombineerituna eugenooli sisaldavate materjalidega, kuna eugenool võib takistada Essentia HiFlo/LoFlo kõvastumist.
12. Ära pühi doseerimisotsikut ülemäära alkoholiga, kuna see võib kontamineeruda pastaga.
13. Jäätmete käitlemisel jälgige kohalikke seaduseid.

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

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE:
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID: patsientidevahelise ristkontaminatsiooni vältimiseks tuleb see vahend desinfitseerida keskastmele vastava infektsioonikontrollivahendiga. 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 keskastmele vastava infektsioonikontrollivahendiga, järgides kohalikke/ rahvusvahelisi juhendeid.

Apibendrintą Saugos ir Klininkinės Charakteristikos (SSCP) informacija rasite EUDAMED duomenų bazėje (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) arba susisiekite su mumis Regulatory.gce@gc.dental

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 ai ata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati parandatud : 03/2024