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

G-ænial A'CHORD™

LIGHT-CURED RADIOPAQUE COMPOSITE RESTORATIVE

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. Direct restorative for wedge-shaped defects and root surface cavities.
3. Direct restorative for veneers and diastema closure.

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

COMPOSITION
Barium glass, dimethacrylate, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer

PRODUCT DESCRIPTION
G-ænial A'CHORD is a light-cure, radio-opaque restorative material to be used intra-orally and classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) per ISO standard 4049.
This material has a radiopacity equivalent to 3.0 - 3.5 mm of aluminum (dentine = 1 mm, enamel = 2 mm). The particle size of inorganic fillers range is 0.02 - 3.2 µm.
The total amount of inorganic filler is approximately 70 vol%.

DIRECTIONS FOR USE
1. Shade Selection
   Clean the tooth with pumice and water. Shade selection should be made prior to isolation. Select the appropriate G-ænial A'CHORD shades by referring to the below tables. The G-ænial A'CHORD Core shades were developed to match several Vita shades as described in the below table. Stratification is of course an option as well. Please refer to the section "CLINICAL TIPS" on stratification advice.

Shade correspondence between VITA® Classic Shade and G-ænial A'CHORD Core shade

VITA® Classic Shade	G-ænial A'CHORD Core shade
A1	A1
A2	A2
A3	A3
A3.5	A3.5
A4	A4
B1	A1
B2	A2
B3	A3
B4	A3.5
C1	A2
C2	A3
C3	A3
C4	A3.5
D2	A1
D3	A2
D4	A3

G-ænial A'CHORD Core shade	VITA® Classic Shade
A1	A1
	B1
	D2
A2	A2
	B2
	C1
	D3
A3	A3
	B3
	C2
	C3
	D4
A3.5	A3.5
	B4
	C4
A4	A4

2. Cavity Preparation
   Prepare cavity using standard techniques. Dry by gently blowing with oil free air.
   Note:
   For pulp capping, use calcium hydroxide.
3. Bonding Treatment
   For bonding G-ænial A'CHORD to enamel and / or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND (Fig. 1). Follow manufacturer's instructions.
4. Placement of G-ænial A'CHORD

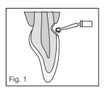


Fig. 1

1a) Dispensing from a syringe:
   remove syringe cap and dispense material onto a mixing pad.
   Note
   - After dispensing, screw syringe plunger counterclockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe. Replace cap immediately after use.
   - The material may be difficult to extrude immediately after removing from cold storage. Prior to use, leave to stand for a few minutes at normal room temperature.
   - After dispensing, avoid extended exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.

1b) Dispensing from a Unitip:
   Insert the G-ænial A'CHORD Unitip into the Unitip APPLIER or equivalent. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure. Maintain pressure on the applier handle while removing the Unitip APPLIER and Unitip from the mouth. This prevents the Unitip from coming loose from the applier.

2) Place the material into the cavity using a suitable placement instrument.
   Note:
   Using Standard (Core) shades, only one shade is needed to achieve aesthetic restorations

3) Contour before Light Curing using standard techniques.

4) Light Curing
   Light cure G-ænial A'CHORD using a light curing unit (Fig. 2). Keep light guide as close as possible to the surface.
   Refer to the following chart for Irradiation Time and Effective Depth of Cure.

Fig. 2

Irradiation Time and Effective Depth of Cure (ISO 4049)

	10 sec. (High power LED) (>1200 mW/cm2) 20 sec. (halogen/LED) (>700 mW/cm2)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2.5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2.0 mm

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

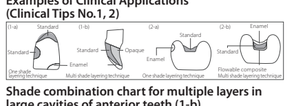
Note:
- Material should be placed and light cured in layers. For maximum layer thickness, please consult the above table.
- Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.

5) Finishing and Polishing
   Finish and polish using diamond burs, polishing points and discs. To obtain a high gloss, polishing pastes can be used.

Clinical Hints
Single shade layering technique
In most cases the use of one Standard shade alone will be sufficient. In cases where a higher degree of translucency or opacity is needed, one of the Special shades can be selected (1-a & 2-a).

Multi-shade layering technique
1. In the case of large cavities
   In most cases a multi shade layering technique will give the best aesthetic results. To block out shine from the oral cavity or to mask discolored dentin, select an appropriate opaque shade and continue to build up with a Standard shade (1-b).
   To make a restoration more life like e.g. to copy age related changes in appearance, the final layer should consist of an enamel shade (1-b).
2. In the case of deep cavities in the posterior region
   Place an injectable composite such G-ænial Universal Injectable or a flowable composite such as G-ænial Flo X, G-ænial Universal Flo on the cavity floor.
   Then place a Standard shade. For optimal aesthetics use an enamel shade as the final composite layer (2-b).
   In case of large cavity, a fiber reinforced composite such as everX Flow can be used as dentin replacement to reinforce the restoration.
   *GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP or GC Fuji II LC can also be used as a liner or base material. Follow the respective manufacturer's instructions for use.

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



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

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Opaque	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Enamel	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Bleach
Opaque	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Standard	A2	A3	A3	A3.5	A1	A2	A3	BW
Enamel	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

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

SHADES
Standard Shades: Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Bleaching White)
Enamel Shades: JE (Junior Enamel), AE (Adult Enamel)
Opaque Shades: AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White),
A shades are based on Vita® * Shade.
*Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PACKAGES
I. Syringes
   1. REFILL
      - 1 syringe (in 14 shades) (2.1mL per syringe)
      - Weight per syringe : 4.0g
II. Unitips
   1. REFILL
      a. Pack of 15 tips (each in 14 shades) (0.16mL per tip)
         Note :
         Weight per Unitip : 0.3g

STORAGE
Recommended for optimal performance, store at temperatures 4-25°C / 39.2-77.0°F away from high temperatures or direct sunlight.

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. Prior to starting the filling process, partially extrude paste outside of the patient's mouth and away from the patient to ensure paste is flowing properly.
5. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
6. Wear protective eye glasses during light curing.
7. When polishing the polymerised material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
8. Do not mix with other similar products.
9. Avoid getting material on clothing.
10. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.
11. Do not use G-ænial A'CHORD in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-ænial A'CHORD from setting.
12. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
13. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

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

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

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

Last revised : 04/2024

CE 2797

MANUFACTURED by 22PAP
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan

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

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

PRINTED IN BELGIUM

22 PAP

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

G-ænial A'CHORD™

ВЪЗСТАНОВИТЕЛЕН РЕНТГЕНОКОНТРАСТЕН ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩ КОМПОЗИТ

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

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Директни възстановявания на клас I, II, III, IV и V кавитети.
2. Директни възстановявания на клиновидни дефекти и кавитети по кореновата повърхност.
3. Директни фасети или затваряне на диастема.

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

СЪСТАВ
Бариево стъкло, Диметакрилат, Силициев диоксид, Инициатор, Пигмент, Стабилизатор

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
G-ænial A'CHORD е светлинно полимеризиращ, рентгеноконтрастен възстановителен материал, който се използва интраорално и е класифициран като Тип 1 и Клас 2 (Група 1) по ISO стандарта 4049. Материалът има рентгеноконтрастност равна на 3.0-3.5 mm алуминий (при дентина е 1мм, при емайла е 2мм).Размерът на частичките на неорганичния филър е в диапазона от 0.02-3.2 µm. Общото количество на неорганични частички е приблизително 70 % vol.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. Избор на цвят
   Почистете зъба с пемза и вода. Изборът на цвят трябва да се направи преди изолацията. Изберете подходящи G-ænial A'CHORD цветове като се обърнете към таблиците по-долу. G-ænial A'CHORD Core е разработен да пасва на редица Vita цветове както е описано в таблицата по-долу. Стратификацията, разбира се, също е възможна. Моля обърнете се към раздела "КЛИНИЧНИ СЪВЕТИ" за начините на наслояване.

Цветово съответствие между VITA® Classic Shade и G-ænial A'CHORD Core разцветка

VITA® Classic Shade	G-ænial A'CHORD Core разцветка
A1	A1
A2	A2
A3	A3
A3.5	A3.5
A4	A4
B1	A1
B2	A2
B3	A3
B4	A3.5
C1	A2
C2	A3
C3	A3
C4	A3.5
D2	A1
D3	A2
D4	A3

G-ænial A'CHORD Core разцветка	VITA® Classic Shade
A1	A1
	B1
	D2
A2	A2
	B2
	C1
	D3
A3	A3
	B3
	C2
	C3
	D4
A3.5	A3.5
	B4
	C4
A4	A4

2. Подготовка на кавитета
   Подгответе кавитета посредством стандартни техники. Подсушете чрез нежно издухване с обезмаслен въздух
   Забележка:
   За покритие на пулпата, използвайте калциев хидроксид.
3. Третиране с бонд
   За свързване на G-ænial A'CHORD към емайл и / или дентин, използвайте адхезивна система като G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND (Фиг. 1). Следвайте инструкциите за употреба на производителя.
4. Нанасяне на G-ænial A'CHORD

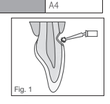


Fig. 1

1a) Дозиране от шприца:
   Отстранете капачката и дозирайте материала върху смесителна блокче.
   Забележка:
   - След дозиране, завъртете буталото на шприца обратно на часовниковата стрелка с половин до пълен оборот, за да освободите остатъчното налягане вътре в спринцовката. Сложете капачката веднага след употреба.
   - Материалът може да се екструдира трудно веднага след изваждане от студено място на съхранение. Преди употреба оставете да престои няколко минути при нормална стайна температура.
   - След дозирането избягвайте продължителното излагане на околна светлина. Околната светлина може да съкрати времето за манипулация.

1б) Дозиране от компюл:
   Поставете G-ænial A'CHORD Unitip в Unitip APPLIER или подобен. Свалете капачката и екструдирайте материал директно в подготвения кавитет. Използвайте постоянно налягане (фиг. 2). Поддържайте натиска върху дръжката на устройството, докато изваждате Unitip APPLIER и компюлата от устата. Това не позволява на компюлата да се освободи от пистолета.

2) Поставете материала в кавитета с помощта на подходящ инструмент за нанасяне.
   Забележка:
   При използването на стандартни (Core) нюанси е необходим само един нюанс за постигане на естетични възстановявания

3) Контурирайте преди да фотополимеризирате посредством стандартни техники.

4) Фотополимеризиране
   Фотополимеризирайте G-ænial A'CHORD, използвайки фотополимеризиращ уред (Фиг. 2). Дръжте светловода възможно най-близо до повърхността. Обърнете се към следващата таблица за Времето на Облъчване и Ефективност на дълбочината на полимеризиране.

Fig. 2

Време на Облъчване и Ефективност на дълбочината на полимеризиране (ISO 4049)

	10 сек. (High power LED) (>1200 mW/cm2) 20 сек. (halogen/LED) (>700 mW/cm2)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2.5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2.0 mm

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

Забележка:
- Материалът трябва да бъде нанесен и фотополимеризиран на слоеве. За максималната дебелина на слоя, моля спазвайте таблицата по-горе.
- По-малък интензитет на светлината може да причини недостатъчно полимеризиране и преоцветяване на материала.

5) Завършване и полиране
   Завършете и полирайте с диамантени борери, полирайте с гумички и диск. За да постигнете голям блясък, може да използвате полирна паста.

КЛИНИЧНИ СЪВЕТИ
Монохроматична послойна техника
В повечето случаи използването само на един стандартен нюанс е достатъчно. В случаите, когато е необходима по-висока степен на полупрозрачност или непрозрачност, може да бъде избран един от Специалните нюанси (1-а & 2-а).

Полихроматична послойна техника
1. В случаи на обширни кавитети във фронталната област
   В повечето случаи многослойната техника на наслояване ще даде най-добри естетически резултати. За да блокирате бляскъла от устната кухина или да маскирате обезцветен дентин, изберете подходящ непрозрачен нюанс и продължете да изграждате със Стандартен цвят (1-б).
   За да направите възстановяването витално като напр. за да пресъздадете възрастовите промени във външния изглед, последният слой трябва да бъде от емайлов цвят (1-б).
2. В случаи на дълбоки кавитети в дисталната област
   Поставете инжекционен композит като G-ænial Universal Injectable или течлив композит като G-ænial Flo X, G-ænial Universal Flo върху пода на кухината.
   След това поставете Стандартен цвят. За оптимална естетика използвайте външен Специален цвят като последен композитен слой (2-б).
   В случай на голям кавитет, композит, подсилен с влакна, като everX Flow може да се използва като заместител на дентина, за да се посили възстановяването.
   *GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP или GC Fuji II LC също могат да се използват като подложка или основен материал. Следвайте инструкциите на съответния производителя за употреба.

Примери на клинични приложения (Клинични съвети No.1, 2)

Таблица на цветовите комбинации при полихроматично нанасяне в обширни кавитети на предни зъби (1-б)

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Опакерни	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Стандартни	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Емайлови	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Bleach
Опакерни	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Стандартни	A2	A3	A3	A3.5	A1	A2	A3	BW
Емайлови	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

За детайли по отношение на цветовете, обърнете се към следния раздел ЦВЕТОБЕ.

ЦВЕТОБЕ
Стандартни цветове: Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Bleaching White)
Емайлови цветове: JE (Junior Enamel), AE (Adult Enamel)
Опакерни цветове: AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White),
Цветовете се основават на Vita® * разцветката.
*Vita® е регистрирана марка на Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Германия.

ОПАКОВКИ
I. Шприци
   1. ДОПЪЛНИТЕЛНО
      - 1 шприца (в 14 цвета) (2.1mL за шприца)
        Тегло на шприца : 4.0g
II. Компюли
   1. ДОПЪЛНИТЕЛНО
      a. Опаковка от 15 компюли (всяка в 14 цвята) (0.16mL за компюла)
         Забележка :
         Тегло за Компюла : 0.3g

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимално представяне, съхранявайте при температури 4-25°C / 39.2-77.0°F далеч от високи температури или директна светлина.

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с оралните тъкани или кожата, отстранете веднага с памук или напоена гъба с алкохол. Промийте с вода. За да избегнете контакт, може да използвате кофердам/или какаово масло, за да изолирате полето на работа от кожата и оралните тъкани.
2. В случай на контакт с очите, измийте незабавно с вода и потърсете медицинска помощ.
3. Внимавайте да не се погълне материал.
4. Преди да започнете възстановителната процедура, екструдирайте частично пастата извън устата на пациента и далеч от пациента, за да предотвратите изтичане на пастата.
5. Носете нитрилни или латексови ръкавици по време на манипулацията, за да избегнете директен контакт с въздушно инхибирания слой на композита, за да предотвратите евентуална чувствителност.
6. Носете защитни очила при фотополимеризиране.
7. При полиране на фотополимеризирания материал, използвайте колектор за прах и носете маска, за да избегнете вдишване на прах.
8. Не смесвайте с други подобни продукти.
9. Избягвайте попадане на материал върху дрехи.
10. В случай на контакт с нежелани участъци на зъби или протетични части, отстранете с инструмент, гъба или памучен тупфер преди втвърдяване.
11. Не използвайте G-ænial A'CHORD в комбинация с материали, съдържащи евгенол, тъй като може да се увреди втвърдяването на G-ænial A'CHORD.
12. Лични предпазни средства (ЛПС) като ръкавици, маски и защитни очила винаги трябва да се носят.
13. В редки случаи продуктът може да причини чувствителност при някои хора. Ако се наблюдават подобни реакции, прекратете употребата на продукта и се обърнете към лекар.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на:
https://www.gc.dental/europe
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

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.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво на дезинфекция.
Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете продукта, ако е увреден.
НЕ ОБЛИВАЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

Последна редакция: 04/2024

Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití. CS

G-ænial A'CHORD™

SVĚTLEM TUHNOUCÍ RADIOOPÁKNÍ VÝPLŇOVÝ KOMPOZIT

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

DOPORUČENÉ INDIKACE
1. Přímé výplně kavit I., II., III., IV. a V. třídy.
2. Přímé výplně klínovitých defektů a kavit na povrchu kořene.
3. Přímé zhotovení fazet a uzavření diastemat.

KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. Nepoužívejte tento produkt u pacientů s prokázanou alergií na metakrylátový monomer nebo na metakrylátový polymer.

SLOŽENÍ
Baryové sklo, dimetakrylát, oxid křemičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor

POPIS VÝROBKU
G-ænial A'CHORD je světlem tuhnoucí, rentgenopákní výplňový materiál pro intraorální použití a klasifikovaný jako typ 1 a třída 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049.
Tento materiál má radioopacitu ekvivalentní 3,0 - 3,5 mm hliníku (dentin = 1 mm, sklovina = 2 mm).
Velikost částic anorganických plniv se pohybuje v rozmezí 0,02 - 3,2 µm.
Celkové množství anorganického plniva je přibližně 70 % objemových.

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Výběr odstínu
   Očistěte zub pemzou a vodou. Odstín by měl být vybrán před izolací zubu. Příslušné odstíny G-ænial A'CHORD vyberte podle níže uvedených tabulek. Odstíny G-ænial A'CHORD Core byly vyvinuty tak, aby odpovídaly několika VITA odstínům, jak je popsáno v níže uvedené tabulce. Možné je i vrstvení jednotlivých odstínů. Pokyny ke stratifikaci naleznete v části "KLINICKÉ TIPY".

Korespondence mezi odstíny VITA® Classic a odstíny G-ænial A'CHORD Core

VITA® Classic odstíny	G-ænial A'CHORD Core odstíny
A1	A1
A2	A2
A3	A3
A3.5	A3.5
A4	A4
B1	A1
B2	A2
B3	A3
B4	A3.5
C1	A2
C2	A3
C3	A3
C4	A3.5
D2	A1
D3	A2
D4	A3

G-ænial A'CHORD Core odstíny	VITA® Classic odstíny
A1	A1
	B1
	D2
A2	A2
	B2
	C1
	D3
A3	A3
	B3
	C2
	C3
	D4
A3.5	A3.5
	B4
	C4
A4	A4

2. Příprava kavity
   Kavitu preparujte obvyklým způsobem. Osušte jemným proudem vzduchu (bez příměsi oleje).
   Poznámka:
   Na překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
3. Bondování
   K bondování G-ænial A'CHORD na sklovinu a / nebo dentin, použijte světlem tuhnoucí bondovací systém jako např. G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND (Obr. 1). Postupujte dle návodu výrobce.
4. Aplikace G-ænial A'CHORD

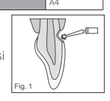


Fig. 1

1a) Aplikace z tuby: sejměte uzávěr tuby a materiál vytlačte na míchací podložku.
   Poznámka:
   - Po vytlačení potřebného množství materiálu otočte píst tuby proti směru hodinových ručiček o půl až jednu otáčku, čímž se uvolní zbylý tlak uvnitř tuby. Ihned po použití uzávěr znovu nasaďte.
   - Bezprostředně po vyjmutí materiálu z chladničky může být jeho aplikace obtížná. Před použitím ho proto nechte několik minut stát při normální pokojové teplotě.
   - Nevystavujte vytlačený materiál dlouhodobému působení okolního světla. To může zkrátit pracovní čas.

1b) Aplikace z Unitipu:
   Unitip G-ænial A'CHORD vložte do Unitip aplikátoru nebo podobného zařízení. Odstraňte kryt a aplikujte materiál přímo do připravené kavity. Na aplikátor vyvíjejte rovnoměrný tlak a zároveň jej i s Unitipem vyjměte z úst. Tím předejdete uvolnění Unitipu z aplikátoru.

2) Pro zpracování materiálu v kavitě použijte vhodný nástroj.
   Poznámka:
   při aplikaci standardních (Core) odstínů lze dosáhnout estetických výsledků i při použití jediného odstínu.

3) Výplň vytvarujte za použití obvyklých technik, poté polymerujte.

4) Světelná polymerace
   G-ænial A'CHORD polymerujte polymerační lampou (Obr. 2). Světlovod lampy umístěte co nejblíže polymerovanému povrchu. Držte se následující tabulky doby osvitu a efektivní hloubky polymerace.

Fig. 2

Doba osvitu a efektivní hloubka polymerace (ISO 4049)

	10 sek. (vysoce výkonná LED) (>1200 mW/cm2) 20 sek. (halogen/LED) (>700 mW/cm2)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2.5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2.0 mm

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

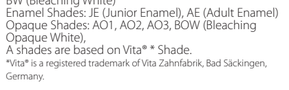
Poznámka:
- Materiál nanášejte a polymerujte ve vrstvách. Maximální síla vrstvy je uvedena v tabulce výše.
- Nízká intenzita světla může způsobit nedostatečnou polymeraci nebo diskoloraci materiálu.

5) Dokončení a leštění
   Dokončování a leštění proveďte za použití diamantového brousku, leštící koncovky a disku. K dosažení vysokého lesku mohou být použity leštící pasty.

KLINICKÉ TIPY
Jednoodstínové vrstvení
Ve většině případů bude dostačující použití jednoho standardního odstínu. V případech, kdy je žádoucí vyšší translucence nebo naopak vyšší opacita, lze vybrat některý ze speciálních odstínů (1-a & 2-a).

Více odstínovátechnika vrstvení
1. Velké kavity
   Ve většině případů lze dosáhnout nejlepších estetických výsledků nanesením více vrstev materiálu s odlišným odstínem. K blokaci průniku světla výplní nebo pro zakrytí diskolorací zvolte příslušný opákní odstín, poté pokračujte ve zhotovení výplně standardním odstínem (1-b). Pro dosažení přirozeného vzhledu výplně (např. napodobení změn zubu vzhledem k věku), by měla být poslední vrstva tvořena sklovinným odstínem (1-b).
2. Hluboké kavity v postranním úseku chrupu
   Na dno kavity aplikujte některý ze zatékavých kompozitů jako např. G-ænial Universal Injectable, G-ænial Flo X nebo G-ænial Universal Flo. Poté naneste standardní odstín. Nejlepších estetických výsledků dosáhnete, pokud pro zhotovení poslední vrstvy použijete jeden ze speciálních vnějších odstínů (2-b).
   U rozsáhlých kavit lze jako náhradu dentinu a pro vyztužení výplně použít skelnými vlákny zesílený kompozit, např. everX Flow.
   *Jako podložkový materiál nebo materiál pro zhotovení baze výplně lze použít GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP nebo GC Fuji II LC.. Řiďte se příslušnými návody k použití.

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



Tabulka odstínových kombinací u vícevrstevných výplní velkých kavit ve frontálním úseku (1-b)

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Opákní odstín	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Standardní odstín	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Sklovinný odstín	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Bleach
Opákní odstín	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Standardní odstín	A2	A3	A3	A3,5	A1	A2	A3	BW
Sklovinný odstín	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

Podrobnosti o odstínech v následujícím oddíle ODSTÍNY.

ODSTÍNY
Standardní odstíny: Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Bleaching White–vybělený o.)
Sklovinné odstíny: JE (Junior Enamel), AE (Adult Enamel)
Opákní odstíny: AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White – vybělený opákní o.)
odstíny jsou založeny na vzorníku Vita® * Shade.
*Vita® je registrovanou ochrannou známkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Německo.

BALENÍ
I. Tuby
   1. NÁHRADNÍ BALENÍ
      - 1 tuba (ve 14 odstínech) (2.1ml v tubě)
        Hmotnost materiálu v tubě: 4.0g
II. Unitipy
   1. NÁHRADNÍ BALENÍ
      a. Balení po 15 Unitipech (každé ve 14 odstínech) (0.16ml v Unitipu)
         Poznámka :
         Hmotnost materiálu v Unitipu: 0.3g

SKLADOVÁNÍ
Pro optimální použití je doporučeno skladovat při teplotě 4-25°C / 39.2-77.0°F mimo dosah zdrojů tepla nebo přímého slunečního světla.

UPOZORNĚNÍ
1. V případě kontaktu materiálu s tkání dutiny ústní nebo s kůží ihned odstraňte smotkem vaty smočeným v alkoholu. Opláchněte vodou. K zabránění kontaktu materiálu s pokožkou nebo sliznicí dutiny ústní a izolaci pracovního pole lze použít kofrdam a/nebo kakaové máslo.
2. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Vyvarujte se požití materiálu.
4. Před zahájením vlastní aplikace vytlačte malé množství pasty mimo ústa a stranou od pacienta, abyste zajistili správný tok pasty.
5. Při práci noste plastové nebo gumové rukavice, abyste se nedotýkali inhibiční vrstvy pryskyřice, a předešli tak možné citlivosti.
6. Během světelné polymerace používejte ochranné brýle.
7. Při leštění polymerizovaného materiálu používejte savku na prach a noste ústenku, abyste prach nevdechli.
8. Nemíchejte s ostatními podobnými produkty.
9. Zabraňte potřísnění oděvu materiálem.
10. V případě kontaktu materiálu s okolními zuby nebo protetickými náhradami odstraňte materiál nástrojem, houbičkou nebo vatovým tamponem ještě před polymerací světlem.
11. Nepoužívejte G-ænial A'CHORD v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, jelikož eugenol může bránit řádnému tuhnutí G-ænial A'CHORD.
12. Při práci vždy používejte osobní ochranné pomůcky jako jsou rukavice, rouška a ochranný kryt očí.
13. Ve vzácných případech může produkt u některých lidí způsobit citlivost. Pokud dojde k takovým reakcím, přestaňte produkt používat a vyhledejte lékaře.

Některé výrobky, zmiňované v tomto návodu, mohou být dle GHS klasifikovány jako nebezpečné. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, dostupnými na:
https://www.gc.dental/europe
Získat je můžete také 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

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE:
OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte zařízení i označení, zda nedošlo k jeho poškození. V případě poškození zařízení znehodnoťte. DEZINFIKUJTE POUZE POVRCHOVĚ. Zařízení důkladně vyčistěte, aby nedocházelo k hromadění a zasychání nečistot. Dezinfikujte prostředkem registrovaným pro střední úroveň dezifekce dle místních zdravotních předpisů.

Poslední revize : 04/2024

Prije uporabe pažljivo pročitati upute. HR

G-ænial A'CHORD™

SVJETLOSNO POLIMERIZIRAJUĆI RENDGENSKI VIDLJIV KOMPOZITNI RESTAURATIVNI MATERIJAL

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

30001184

от источников высокой температуры и прямых солнечных лучей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, смоченным спиртом. Тщательно промойте поражённый 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 большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. Избегайте попадания материала в пищеварительный тракт.
4. Перед тем, как вносить материал в полость, сначала выдавите небольшое его количество в стороне от пациента, чтобы убедиться, что он нормально извлекается.
5. Во время работы надевайте резиновые или пластиковые перчатки во избежание прямого контакта с ингибированными воздухом слоями композита и возможного возникновения аллергических реакций.
6. В процессе фотополимеризации надевайте защитные очки.
7. Во время полировки полимеризованного материала используйте пылесборник и надевайте маску, чтобы избежать попадания частиц пыли в дыхательные пути.
8. Не смешивайте материал с другими схожими продуктами.
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 G-ænial A'CHORD в комбинации с материалами, содержащими эвгенол, так как эвгенол может воспрепятствовать нормальному отверждению G-ænial A'CHORD.
12. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.
13. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу.

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.

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

ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ:
МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ: во избежание перекрёстной передачи микрофлоры от пациента к пациенту инструменты подобных систем требуют проведения дезинфекции промежуточного уровня. Сразу после применения проверьте инструмент и заводские метки на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно прекратите использование инструмента.
НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ. Тщательно очищайте инструмент во избежание образования скоплений загрязняющих частиц и их последующего присыхания к поверхности инструмента.
Производите дезинфекцию, используя одобренные органами здравоохранения средства инфекционного контроля, рекомендованные для проведения дезинфекции промежуточного уровня; в процессе проведения дезинфекции соблюдайте соответствующие нормативы регионального/национального правового регулирования.

Последняя редакция : 04/2024

Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie. SK

G-ænial A'CHORD™
SVETLOM TUHNÚCI RÁDIOOPÁKNY VÝPLŇOVÝ KOMPOZIT

Na použitie len zubným lekárom v indikáciách na použitie.

DOPORUČENÉ INDIKÁCIE
1. Priame výplne pre kavity I., II., III., IV. a V. triedy.
2. Priame výplne pre klinovité defekty a kavity na povrchu koreňa.
3. Priame výplne pre fazety a uzatvorenie diastémy.

KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou alergiou na metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.

ZLOŽENIE
Bário vé sklo, Dimetakrylát, Oxid kremi+I90+J90

POPIS PRODUKTU
G-ænial A'CHORD je svetlom tuhnúci, rtg kontrastný, výplňový materiál, ktorý sa má používať intraorálne a je klasifikovaný ako typ 1 a trieda 2 (skupina 1) podľa normy ISO 4049.
Tento materiál má rádioopacitu ekvivalentnú 3,0 - 3,5 mm hliníka (dentín = 1 mm, sklovina = 2 mm).
Veľkosť častíc anorganických plnív je v rozmedzí 0,02 - 3,2 µm.
Celkové množstvo anorganického plniva je približne 70% obj..

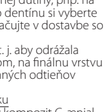
NÁVOD NA POUŽITIE
1. Výber odtieňa
   Zub vyčistite pemzou a vodou. Odtieň treba vybrať ešte pred izoláciou. Príslušné odtiene kompozitu G-ænial A'CHORD vyberte podľa vzorkovníka odtieňov. G-ænial A'CHORD Core odtiene boli vytvorné tak, aby sa zhodovali s niekoľkými odtieňmi Vita, ako je opísané v tabuľke nižšie. Je samozrejme možná tiež stratifikácia. Pozrite si časť „KLINICKÉ TIPY", kde nájdete rady týkajúce sa stratifikácie.

Zhoda odtieňov medzi VITA® Classic a G-ænial A'CHORD Core

VITA® Classic odtiene	G-ænial A'CHORD Core odtiene
A1	A1
A2	A2
A3	A3
A3.5	A3.5
A4	A4
B1	A1
B2	A2
B3	A3
B4	A3.5
C1	A2
C2	A3
C3	A3
C4	A3.5
D2	A1
D3	A2
D4	A3

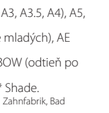
G-ænial A'CHORD Core odtiene	VITA® Classic odtiene
A1	A1
	B1
	D2
A2	A2
	B2
	C1
	D3
A3	A3
	B3
	C2
	C3
	D4
A3.5	A3.5
	B4
	C4
A4	A4

2. Preparácia kavity
   Kavitu preparujte bežným spôsobom. Vysušte jemným výfukovým bez prímesi oleja..
   Poznámka:
   Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
3. Bondovanie
   G-ænial A'CHORD nabondujte na sklovinu a/alebo dentín pomocou svetlom tuhnúceho väzbového systému, ako je napr. G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND (Obr. 1). Dodržiavajte pokyny výrobcu.
4. Aplikácia kompozitu G-ænial A'CHORD


Obr. 1

   1a) Nanášanie pomocou striekačky: zo striekačky odstráňte kryt a materiál vytlačte na miešaciu podložku.
   Poznámka:
   - Po nanesení otočte piest striekačky v protismere hodinových ručičiek o polovicu otáčky až po celú otáčku. Uvoľníte tak, zvyšný tlak vo vnútri striekačky. Po použití ihneď znovu uzatvorte.
   - Ak materiál vyberáte z chladničky, vytláčanie materiálu môže byť náročnejšie. Pred použitím ho preto nechajte pár minút postáť pri izbovej teplote.
   - Po vytlačení materiál nenechávajte príliš dlho vystavený okolitému svetlu. Okolité svetlo môže skrátiť manipulačný čas.

   1b) Nanášanie pomocou špičky Unitip: Špička G-ænial A'CHORD Unitip vložte do aplikátora Unitip APPLIER alebo jeho obdoby. Odstráňte uzáver a materiál vytlačte priamo do preparovanej kavity. Vyvíjajte rovnomerný tlak (obr. 2). Pri vyberaní aplikátora Unitip APPLIER a špičky Unitip z úst neprestávajte vyvíjať tlak na drždlo aplikátora. Zabráníte tak uvoľneniu špičky Unitip z aplikátora.
   2) Vhodným nástrojom materiál naneste do kavity.
   Poznámka:
   Pri použití štandardných (Core) odtieňov je na dosiahnutie estetických výplní potrebný iba jeden odtieň.
   3) Kontúrovanie pred vytvrdzovaním svetlom. Kontúrujte bežným spôsobom.
   4) Vytvrdzovanie svetlom G-ænial A'CHORD vytvrdzujte pomocou prístroja na vytvrdzovanie svetlom (Obr. 2). Svetlovod umiestnite čo najbližšie k povrchu. Čas polymerizácie a účinná hĺbka vytvrdzovania sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.


Obr. 2

Časy polymerizácie a účinná hĺbka vytvrdzovania (ISO 4049)

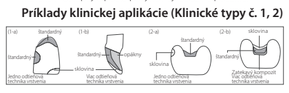
	10 sek. (Vysoko výkonná LED lampa) (>1200 mW/cm2) 20 sek. (Halogén / LED) (>700 mW/cm2)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2,5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2,0 mm

Účinný rozsah vlnových dĺžok každej dentálnej polymerizačnej lampy musí pokrývať 450 – 480 nm.
   Poznámka:
   - Materiál je nutné nanášať a vytvrdzovať svetlom po vrstvách. Maximálna hĺbka vrstiev je uvedená v tabuľke.
   - Nižšia intenzita svetla môže spôsobiť nedostatočné stuhnutie alebo zafarbenie materiálu.
   5) Konečné opracovanie a leštenie
   Na konečné opracovanie a leštenie použite diamantové vrtáčiky, leštiace gumičky a disky. Na dosiahnutie vysokého lesku možno použiť leštiace pasty.

KLINICKÉ TIPY
Technika vrstvenia jedným odtieňom
Vo väčšine prípadov bude stačiť použitie jedného štandardného odtieňa. V prípadoch, keď je potrebný vyšší stupeň translucencie alebo opacity, je možné zvoliť jeden zo špeciálnych odtieňov (1-a & 2-a).

Viac odtieňová technika vrstvenia
1. Veľké kavity
   Vo väčšine prípadov sa esteticky najlepší výsledok dosiahne technikou vrstvenia viacerých odtieňov. Na zabránenie presvitania z ústnej dutiny, príp. na zamaskovanie diskolorovaného dentínu si vyberte príslušný opákny odtieň a pokračujte v dostavbe so štandardným odtieňom (1-b).
   Aby výplň bola prirodzenejšia, t. j. aby odrážala zmeny vzhľadu súvisiace s vekom, na finálnu vrstvu treba použiť niektorý zo sklovinných odtieňov (1-b).
2. Hĺboké kavity v distálnom úseku
   Na dno kavity naneste injekčný kompozit G-ænial Universal Injectable alebo flow s nízkou viskozitou G-ænial Flo X, G-ænial Universal Flo.
   Potom naneste Štandardný odtieň. Na dosiahnutie optimálneho estetického vzhľadu ako finálnu vrstvu kompozitu použite niektorý z vonkajších špeciálnych odtieňov (2-b).
   V prípade veľkej kavity sa môže použiť kompozit vystužený vláknami, ako je everX Flow, ako náhrada dentínu na zosilnenie výplne.
   *GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP alebo GC Fuji II LC sa tiež môžu použiť ako podložka alebo základný materiál. Postupujte podľa pokynov výrobcu na použitie.

Príklady klinickej aplikácie (Klinické typy č. 1, 2)



Tabuľka kombinácií odtieňov pri použití viacerých vrstiev vo veľkých kavitách zubov predného úseku (1-b)

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Opákny	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Štandardný	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Sklovina	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Bleach
Opákny	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Štandardný	A2	A3	A3	A3,5	A1	A2	A3	BW
Sklovina	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

Podrobnosti o odtieňoch nájdete v nasledujúcom odseku o ODTIEŇOCH.

ODTIENE
Štandardné odtiene: Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (odtieň po bielení)
Sklovinné odtiene: JE (sklovina pre mladých), AE (sklovina pre dospelých)
Opákne odtiene: AO1, AO2, AO3, BOW (odtieň po bielení opákny),
Odtieň A podľa vzorkovníka Vita* * Shade.
*Vita® je registrovaná obchodná značka Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Nemecko.

BALENIA
I. Striekačky
   1. NÁHRADNÁ NÁPLŇ
      - 1 striekačka (v 14 odtieňoch) (2,1 ml v každej striekačke)
        Hmotnosť jednej striekačky: 4,0 g
   II. Špičky Unitips
      1. NÁHRADNÁ NÁPLŇ
         a. Balenie 15 Unitipsov (každý v 14 odtieňoch) (0,16 ml v každom Unitipse)
            Poznámka:
            Hmotnosť jednej špičky Unitip : 0,3 g

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

UPOZORNENIA
1. V prípade zasiahnutia sliznice úst alebo pokožky, ihneď odstráňte vatou alebo špongiou namočenou v alkohole. Opláchnite vodou. Pre izoláciu operačného poľa je možné použiť koferdam a/alebo cocoa butter (kakaové maslo).
2. V prípade zasiahnutia očí, ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekára.
3. Dávajte pozor, aby nedošlo k požitiu materiálu.
4. Pred začatím procesu aplikácie, vytlačte čiastočne materiál mimo úst a preč od pacienta, aby ste zabezpečili správny tok materiálu.
5. Pri práci s materiálom používajte plastové alebo gumové rukavice, aby ste sa vyhli priamemu kontaktu so vzduchom inhibovanými vrstvami živice a zabránili prípadnej precitlivenosti.
6. Pri vytvrdzovaní svetlom používajte ochranné okuliare.
7. Pri leštení polymerizovaného materiálu používajte odsávacie zariadenie a ochrannú masku, aby ste sa vyhli vdýchnutiu brúsneho prachu.
8. Nemiešajte s inými podobnými výrobkami.
9. Dajte pozor, aby ste si materiálom nezašpinili odev.
10. V prípade zasiahnutia nežiaduceho zuba alebo náhrady, ihneď odstráňte pomocou nástroja, špongie alebo vatového tampónu ešte pred vytvrdzovaním svetlom.
11. G-ænial A'CHORD nepoužívajte v kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, keďže eugenol môže narušiť tuhnutie kompozitu G-ænial A'CHORD.
12. Vždy používajte osobné ochranné pomôcky (OOP) ako ochranné rukavice, masky a kryt očí.
13. V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.

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

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

ČISTENIE A DEZINFEKCIA
OPAKOVANE POUŽÍVANÉ DÁVKOVACIE POMÔCKY: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi potrebujú tieto dávkovacie pomôcky strednú úroveň dezinfekcie. Ihneď po použitím ich skontrolujte a označte v prípade pochybností. Ak boli poškodené, zlikvidujte ich. NEPONÁRAJTE. Aby nedochádzalo k zasychaniu a hromadeniu nečistôt dávkovaciu pomôcku dôkladne vyčistite. Dezinfikujte s registrovanými zdravotníckymi dezinfekčnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie podľa regionálnych / národných smerníc.

Naposledy upravené: 04/2024

Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo. SL

G-ænial A'CHORD™
SVETLOBNO-POLIMERIZAJOČI, RESTAVRACIJSKI RADIOPAČNI KOMPOZIT

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

INDIKACIJE ZA UPORABO
1. Direktne restavracije kavitet razredov I, II, III, IV in V.
2. Direktne restavracije klinastih defektov in koreninskih površin.
3. Direktne restavracije faset in zapiranje diastem.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktna kritja pulpe.
2. Izogibajte se uporabi tega izdelka pri pacientih, z znano alergijo na monomere ali polimero metalakrilata.

SESTAVA
Barijevo steklo, Dimetakrilat, Silicijev dioksid, Iniciator, Barvilo, Stabilizator

OPIS IZDELKA
Gaenial A'CHORD je svetlobno polimerizirajoč, radiopačen restavrativni material za intraoralno uporabo in razvrščen kot tip 1 in razred 2 (skupina 1) po standardu ISO 4049.
Ta material ima radiopačnost, ki je enaka 3,0 - 3,5 mm aluminija (dentin = 1 mm, sklenina = 2 mm).
Velikost delcev anorganskih polnil je od 0,02 do 3,2 µm.
Skupna količina anorganskega polnila je približno 70 vol%.

NAVODILA ZA UPORABO
1. Izbira barve
   Zob očistite s plovcem in vodo. Barvo je treba izbrati pred izolacijo zoba. S pomočjo barvnega ključa G-ænial A'CHORD izberite odgovarjajočo barvo G-ænial A'CHORD . G-ænial A'CHORD Core barve so razvili tako, da ustrezajo več Vita barvam, kot je opisano v spodnji tabeli. Seveda je možna tudi stratifikacija. O naslovu za stratifikacijo glejte razdelek »KLINIČNI NASVETI«.

Barvna tabela med VITA® Classic barvami in G-ænial A'CHORD Core barvami

VITA® Classic Barve	G-ænial A'CHORD Core Barve
A1	A1
A2	A2
A3	A3
A3.5	A3.5
A4	A4
B1	A1
B2	A2
B3	A3
B4	A3.5
C1	A2
C2	A3
C3	A3
C4	A3.5
D2	A1
D3	A2
D4	A3

G-ænial A'CHORD Core Barve	VITA® Classic Barve
A1	A1
	B1
	D2
A2	A2
	B2
	C1
	D3
A3	A3
	B3
	C2
	C3
	D4
A3.5	A3.5
	B4
	C4
A4	A4

2. Priprava kavitete
   Kaviteto pripravite po standardnem postopku. Nežno spihajte z zrakom, ki ne vsebuje olja.
   Opomba:
   Za kritje pulpe uporabimo kalcijev hidroksid.

Fig. 1

3. Vezava
   Za vezavo G-ænial A'CHORD na sklenino in/ali na dentin, uporabite svetlobnopolimerizajoči sistem za vezavo kot npr. G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND (Fig. 1). Sledite navodilom za uporabo.
4. Nanašanje G-ænial A'CHORD

   1a) Doziranje iz brizge: odstranite pokrovček brizge in iztisnite material na mešalno podlago.
   Opomba
   - Po uporabi, namestite pokrovček brizge in ga v nasprotni smeri urinega kazalca zaprite do polovice polnega obrata, da sprostite preostali tlak v brizgi. Zaprite takoj po uporabi.
   - Po hranjenju na hladnem lahko pride do oteženega iztisa.Material bo mogoče težko iztisniti, če ga boste uporabili takoj iz hladilnika. Pred uporabo pustite stati izdelek nekaj minut na sobni temperaturi.
   - Po nanosu materiala ne puščajte predolgo na svetlobi, saj lahko le-ta vpliva na rok uporabe.

   1b) Doziranje iz kapsul Unitip:
   Kapsulo G-ænial A'CHORD Unitip vstavite v aplikator Unitip APPLIER ali podobno. Odstranite pokrovček in material iztisnite neposredno v pripravljeno kaviteto. Uporabite zmeren pritisk (slika. 2). Vzdržujte pritisk na aplikatorju med odstranjevanjem aplikatorja in kapsule iz ust. To preprečuje izpad kapsule is aplikatorja.
   2) Material nanesite v kaviteto z ustreznim instrumentom
   Opomba:
   Uporabljajte Standardne (Core) barve, potrebna je samo ena barva, da dosežete estetske rezultate
   3) Pred svetlobnim strjevanjem, uporabite standardne tehnike oblikovanja.
   4) Svetlobna polimerizacija
   Svetlobno polimerizirajte G-ænial A'CHORD z uporabo polimerizacijske lučke (slika. 2). Svetlobni vodnik približajte kar najbližje površini. Ravnajte se po tabeli Čas presvetljevanja in globina strjevanja.

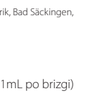


Fig. 2

Čas presvetljevanja in globina strjevanja (ISO 4049)

	10 sec. (High power LED) (>1200 mW/cm2) 20 sec. (Halogen/LED) (>700 mW/cm2)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2,5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2,0 mm

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

   Opomba:
   - Material je treba nanašati in svetlobno polimerizirati v slojih. Maksimalna debelina je podana v tabeli.
   - Nezadostna moč svetlobe lahko povzroči nezadostno polimerizacijo in zabarvanje materiala.
   5) Končna obdelava in poliranje
   Končno obdelavo in poliranje naredite z diamantnimi svedri in diski za poliranje. Za večji sjaj lahko uporabite poliranje paste.

KLINIČNA NAVODILA
Enobarvna tehnika nanosa
V večini primerov bo dovolj ena standardna barva. Če potrebujete več translucence, lahko izberete eno od zunanjih specialnih barv (1-a & 2-a).

Več barvna tehnika plastenja
1. Velike kavitete
   V večini primerov nudi večslojna tehnika zelo dobre estetske rezultate. Za prekritje presevanja ali prekritje zabarvanega dentina uporabite notranje specialne barve in nadaljujte s specialnimi barvami (1-b).
   Da bo restavracija izgledala naravno, uporabite za zaključni sloj zunanje specialne barve(1-b).
2. Globoke kavitete v posteriorni regiji
   Na dno kavitete nanesite kompozit kot npr. G-ænial Universal Injectable ali tekoče kompozite kot npr. G-ænial Flo X, G-ænial Universal Flo.
   Nato nadaljujte s standardno barvo. Za najboljši estetski učinek pa uporabite zunanje specialne barve kot končni sloj kompozita (2-b).
   V primeru velike kavitete lahko uporabimo tudi kompozit ojačan z vlakni, kot je everX Flow.
   *GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP or GC Fuji II LC se lahko prav tako uporabijo kot materiali za podloge. Pri tem se je treba držati proizvajalčevih navodil za uporabo.

Klinični primeri (klinična navodila No.1, 2)

Barvna Sklenina a za večplastno tehniko za velike kavitete anteriornih zob (1-b)

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Opačne	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Standardne	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Sklenińske	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Bleach
Opačne	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Standardne	A2	A3	A3	A3,5	A1	A2	A3	BW
Sklenińske	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

Za vse detajle glede barv, glejte poglavje BARVE.

BARVE
Standardne barve: Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Bleaching White)
Skleninske barve: JE (Junior Enamel), AE (Adult Enamel)
Opačne barve: AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White),
Barve temeljijo na barvah Vita® *.
*Vita® je zaščitni znak tovarne Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PAKIRANJE
I. Brizge
   1. REFIL
      - 1 brizga (v 14 barvah) (2.1mL po brizgi)
        Teža brizge : 4.0g
   II. Unitipi
      1. REFIL
         a. Paket po 15 kapsul (v vseh 14 barvah) (0.16mL po kapsuli)|
            Opomba :
            Teža po unitipu : 0.3g

SHRANJEVANJE
Za optimalno zmogljivost je priporočeno shranjevanje v/na hladnem in temnem prostoru (4-25°C / 39.2-77.0°F). Ne izpostavljajte visokim temperaturam in direktni sončni svetlobi.

OPOZORILO
1. v primeru stika z oralnim tkivom ali kožo takoj odstranite z vato ali gobico namočeno v alkohol. Sperite z vodo. Da se izognete stiku, lahko za zaščito uporabite tudi rubber dam in/ali cocoa butter.
2. V primeru stika z očmi, takoj izperite z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
3. Izogibajte se zaužitju materiala.
4. Pred začetkom poljnjenja kavitete, iztisnite delček paste zunaj pacientovih ust in stran od pacienta, da si zagotovite enakomeren iztisk in tok paste.
5. Uporabite plastične ali gumijaste rokavice med uporabo, da se izognete neposrednemu stiku z zračno inhibiranim slojem kompozita in tako preprečite možnost preobčutljivosti.
6. Med svetlobno polimerizacijo nosite svetlobna očala.
7. Pri poliranju polimeriziranega materiala uporabite zbiralnik prahu in nosite masko, da se izognete vdihavanju odvečnega prahu.
8. Ne mešajte z drugimi podobnimi izdelki.
9. Izogibajte se brisanju materiala v oblačila.
10. V primeru stika materiala z drugimi zobmi ali protetičnimi nadomestki, odstranite material z instrumentom, gobico ali vatno kroglico pred polimerizacijo.
11. Ne uporabljajte G-ænial A'CHORD v kombinaciji z materiali, ki vsebujejo eugenol, saj lahko oslabi kakovost G-ænial A'CHORD materiala.
12. Vedno je potrebno nositi osebno zaščitno opremo, kot so rokavice, maske za obraz in zaščitna očala.
13. V redkih primerih lahko material pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo izdelka in napotite pacienta k zdravniku.

Nekateri izdelki, ki se nanašajo na ta navodila za uporabo, so lahko razvščeni kot nevarni. GHS. Vedno se seznanite z varnostnimi listi, ki so na voljo.
at: https://www.gc.dental/europe
Lahko jih dobite tudi pri vašem dobavitelju.

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

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA:
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se prepreči navzkrižna kontaminacija med pacienti je potrebna dezinfinfekcija po vsakem pacientu. Takoj po uporabi materiala preverite ali je kvaliteta materiala ustrezna ali je poškodovan in ga v takem primeru zavrzite. OPOZORILO. Temeljito očistite delovno površino, da preprečite sušenje in kopičenje nesnage. Razkužite z registriranim razkuželom v skladu z regionalnimi/nacionalnimi smernicami.

Zadnja izdaja: 04/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

G-ænial A'CHORD™
SVETLOSNO POLIMERIZUJUĆI RENDGENSKI VIDLJIV KOMPOZITNI RESTAURATIVNI MATERIJAL

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
1. Direktna restauracija kaviteta I, II, III, IV i V klase .
2. Direktna restauracija klinastih defekata i kaviteta površine korena.
3. Direktna restauracija faseta i zatvaranja dijastema.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata alergičnih na metakrilatne monomere ili metakrilatne polimere.

KOMPOZIJICJA
Barijumovo staklo, Dimetakrilat, Silicijum dioksid, Inicijator, Pigment, Stabilizator

OPIS PROIZVODA
G-ænial A'CHORD je svetlosnopolimerizujući, radioopakni restaurativni materijal, koji se koristi intraoralno i klasifikovan je kao tip 1, klasa 2 (grupa 1) prema ISO standardu 4049.
Ima radioopacitet jednak aluminijumskoj foliji od 3,0 - 3,5 mm (dentin = 1 mm, gleđ = 2 mm).
Anorganski punioci su veličine čestica 0,02 - 3,2 µm.
Ukupna količina anorganskih punilaca iznosi oko 70 vol%.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. Izbor boje
   Zub očistiti abrazivnom pastom i vodom. Boju izabrati pre izolacije zuba. Odgovarajuću G-ænial A'CHORD boju izabrati prema donjim tablicama. G-ænial A'CHORD Core (standardne) boje odgovaraju nekoliko Vita boja, kako je prikazano. Moguće je i slojevanje boja. Savete o slojevanju potražiti pod "KLINIČKI SAVETI".

Usklađenost VITA® Classic boja i G-ænial A'CHORD Core (standardnih) boja

VITA® Classic boje	G-ænial A'CHORD Core (standardne) boje
A1	A1
A2	A2
A3	A3
A3.5	A3.5
A4	A4
B1	A1
B2	A2
B3	A3
B4	A3.5
C1	A2
C2	A3
C3	A3
C4	A3.5
D2	A1
D3	A2
D4	A3

G-ænial A'CHORD Core (standardne) boje	VITA® Classic boje
A1	A1
	B1
	D2
A2	A2
	B2
	C1
	D3
A3	A3
	B3
	C2
	C3
	D4
A3.5	A3.5
	B4
	C4
A4	A4

2. Preparacija kaviteta
   Kavitet preparisati standardnim tehnikama. Osušiti blagim mlazom bezuljnog vazduha.
   Važno:
   Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid.

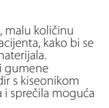


Fig. 1

3. Spajanje
   Za spajanje G-ænial A'CHORD materijala za gleđ i / ili dentin, koristiti svetlosno polimerizujući sistem za spajanje, kao što su G-Premio BOND, G-ænial Bond ili G-BOND (slika 1). Pridržavati se uputstava proizvođača.

   1a) Doziranje iz tube: odstraniti poklopac tube i istisnuti materijal na podlogu za mešanje.
   Važno
   - Nakon doziranja klip tube okrenuti u smeru obrnutom od kazaljke na satu za pola ili celi okret, kako bi se otpustio preostali pritisak u tubi. Poklopiti odmah nakon upotrebe.
   - Istiskivanje materijala odmah nakon čuvanja na hladnom mestu može biti otežano. Ostaviti ga na sobnoj temperaturi nekoliko minuta pre upotrebe.
   - Nakon doziranja izbegavati duže izlaganje okolnom svetlu. Okolno svetlo može skratiti vreme upotrebe.

   1b) Doziranje iz Unitip nastavka:
   G-ænial A'CHORD Unitip nastavak postaviti na Unitip APLIKATOR ili odgovarajući. Odstraniti poklopac i materijal istisnuti direktno u priparisani kavitet. Koristiti stalni pritisak (slika 2). Održavati pritisak na ručici aplikatora tokom odstranjivanja Unitip APLIKATORA i Unitip nastavka iz usta. Time se sprečava ispadanje Unitip nastavka iz aplikatora.
   2) Materijal postaviti u kavitet odgovarajućim instrumentom.
   Važno:
   Koristiti Core (standardne) boje; za izradu estetskih restauracija potrebna je samo jedna boja.
   3) Oblikovati standardnim tehnikama pre svetlosne polimerizacije.
   4) Svetlosna polimerizacija
   G-ænial A'CHORD polimerizovati korišćenjem uređaja za svetlosnu polimerizaciju (slika 2). Vođicu za svetlo držati što je moguće bliže površini. Pridržavati se vremena osvetljavanja i dubine stvrdnjavanja navedenih u tablici.

Fig. 2

Vreme osvetljavanja i efektivna dubina stvrdnjavanja (ISO 4049)

	10 sek. (visokoefikasno (High Power) LED svetlo) (>1200 mW/cm2) 20 sek. (halogeno/LED svetlo) (>700 mW/cm2)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2,5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2,0 mm

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

   Važno:
   - Materijal postaviti i polimerizovat svetlom u slojevima. Pridržavati se maksimalne debljine sloja iz gornje tablice.
   - Manji intenzitet svetla može prouzrokovati nedovoljnu polimerizaciju ili diskoloraciju materijala.
   5) Završna obrada i poliranje
   Završno obraditi i polirati dijamantnim svrdlima, nastavcima i diskovima za poliranje. Za postizanje visokog sjaja mogu se koristiti paste za poliranje.

KLINIČKI SAVETI
Tehnika slojevanja jedne boje
U većini slučajeva je dovoljno korišćenje jedne Standard (standardne) boje. Ako je potreban viši stepen translucencije ili opaciteta, može se izabrati jedna od Special (specijalnih) boja (1-a & 2-a).

Multi-shade layering technique
1. Veliki kaviteti
   U većini slučajeva višebojna tehnika slojevanja pruža najbolje estetske rezultate. Za blokiranje tame iz oralne šupljine ili za maskiranje diskolorisanog dentina, odabrati odgovarajuću opaker boju i nastaviti nadograđnju Standard (standardnom) bojom (1-b).
   Za prirodniji izgled restauracije, npr. za prikaz promena u izgledu usled starenja, završni sloj treba da se sastoji od gleđne boje (1-b).
2. Duboki kaviteti u bočnom području
   Na dno kaviteta naneti kompozit za ubrizgav