Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

G-zanial 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-zenial 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-zenial A'CHORD shade by referring to the below tables. The G-zenial 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-zenial A'CHORD Core shade

VITA® Classic Shade	G-zenial 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-zenial A'CHORD Core shade	VITA® Classic Shade
A1	B1
	D2
A2	B2
	C2
A3	B3
	C3
	D3
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-zenial A'CHORD to enamel and / or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-ienial Bond, G-BOND (Fig. 1). Follow manufacturer's instructions.
4. Placement of G-zenial A'CHORD
   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-zenial 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-zenial 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.

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 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-ienial Universal Injectable or a flowable composite such as G-ienial Flo X, G-enial 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.

Время 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 всяка, осветена от всяка лампа за полимеризиране трябва да покрива диапазона от 450-480 nm.

   Забележка:
   - Материалът трябва да бъде нанесен и фотополимеризран на слои. За максималната дебелина на слоя, моля спазвайте таблицата по-горе.
   - По-малко интензитет на светлината може да причини недостатъчно полимеризиране и präсцветяване на материала.
   5) Завършване и полиране
   Завършете и полирайте с диамантени борери, полиращите гумички и дискове. 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 случая на бъбрековидни дефекти
   В повечето случаи многослойна техника на наслояване ще дадат най-добрите естетически резултати. За да блокирате бляската от устната кухина или да маскирате обезцветен дентин, изберете подходящ непрозрачен нюанс и продължете да изграждате със Стандартен цвят (1-B).
   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 случая на дълбоки кавитети в дъвчащата
   област
   Поставете инжекционен композит като G-zenial Universal Injectable или течливи композит като G-zenial Flo X, G-zenial Universal Flo върху пода на кухината.
   След това поставете Стандартен цвят. За оптимална естетика използвайте внешен 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 постигне възстановяването.
   *СС: 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 производител за употреба.

Primerul în clinicile aplicației (Clinicile noastre)

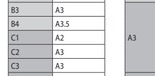


Таблица на цветовите комбинации при полихроматично наносване в обширни кавитети на предните зъби (1-б)

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Опакери	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
Опакери	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 ЦВЕТОВЕ.

ЦВЕТОВЕ
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™ разширена.
*Vita® е регистрирана марка на Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Германия.

ОПАКОВКИ
I. Шприци
1. ДОПЪЛНИТЕЛНО
   1 шприца (в 14 цвята) (2.1mL за шприца)
   Тегло на капака : 4.0g
II. Компули
1. ДОПЪЛНИТЕЛНО
   а. Опаковка от 15 компули (всяка в 14 цвята) (0.16mL за компула)
   Забележка :
   Тегло за Компула : 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.

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

G-zenial 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-zenial 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-zenial A'CHORD shade by referring to the below tables. The G-zenial 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-zenial A'CHORD Core shade

VITA® Classic Shade	G-zenial 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-zenial A'CHORD Core shade	VITA® Classic Shade
A1	B1
	D2
A2	B2
	C2
A3	B3
	C3
	D3
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-zenial A'CHORD to enamel and / or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-ienial Bond, G-BOND (Fig. 1). Follow manufacturer's instructions.
4. Placement of G-zenial A'CHORD
   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-zenial 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-zenial 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.

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 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-ienial Universal Injectable or a flowable composite such as G-ienial Flo X, G-ienial 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.

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

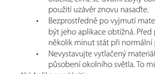
   Ефективната дължина на всяка, осветена от всяка лампа за полимеризиране трябва да покрива диапазона от 450-480 nm.

   Забележка:
   - Материалът трябва да бъде нанесен и фотополимеризран на слои. За максималната дебелина на слоя, моля спазвайте таблицата по-горе.
   - По-малко интензитет на светлината може да причини недостатъчно полимеризиране и präсцветяване на материала.
   5) Завършване и полиране
   Завършете и полирайте с диамантени борери, полиращите гумички и дискове. 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 случая на бъбрековидни дефекти
   В повечето случаи многослойна техника на наслояване ще дадат най-добрите естетически резултати. За да блокирате бляската от устната кухина или да маскирате обезцветен дентин, изберете подходящ непрозрачен нюанс и продължете да изграждате със Стандартен цвят (1-B).
   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 случая на дълбоки кавитети в дъвчащата
   област
   Поставете инжекционен композит като G-zenial Universal Injectable или течливи композит като G-zenial Flo X, G-zenial Universal Flo върху пода на кухината.
   След това поставете Стандартен цвят. За оптимална естетика използвайте внешен 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 постигне възстановяването.
   *СС: 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 производител за употреба.

Primerul în clinicile aplicației (Clinicile noastre)



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

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

BALENÍ
I. Tuby
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 sliznici 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. Nemocheje s ostatními podobnými produkty.
9. Zabraňte pozitivní odpovědi citlivosti.
10. V případě kontaktu materiálu s okolními zuby nebo protetickými náhradami odstraňte materiál nástrojem, houbičkou nebo vatovým tampónem ještě před polymerací světlem.
11. Nepoužívejte G-zenial A'CHORD v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, jelikož eugenol může bránit řádnému tuhnutí G-zenial A'CHORD.
12. Při práci vždy používejte osobní ochranné pomůcky jako jsou rukavice, roušky 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: www.gceurope.com
Získat je můžete také u svého dodavatele.

ČISTÍCÍ A DEZINFEKCE:
OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ ZÁVĚSOVÁ SYSTÉMY:
aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto závěsné 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.
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 NEŽADOUCÍCH 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 příslušnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako nás mi systému hlášení nežádoucích událostí: vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Poslední revize : 05/2024

Přečtěte si pokyny k použití

HR

G-zenial A'CHORD™

SVJETLOSNO POLIMERIZIRAJUĆI RENDGENSKI VIDLJIV KOMPOZITNI RESTAURATIVNI MATERIJAL
Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPORABU
1. Direktna restauracija kaviteta klase I, II, III, IV i V.
2. Direktna restauracija klinastih defekata i kaviteta površine korijena.
3. Direktna restauracija ljuski i zatvaranja dijastema.

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

SASTAV
Barijevo staklo, dimetakrilat, silicij dioksid, inicijator, pigment, stabilizator

OPIS PROIZVODA
G-zenial A'CHORD je svjetlosnopolimerizirajući, rendgenski vidljiv restaurativni materijal, koji se koristi intraoralno i klasificiran je kao tip 1, klasa 2 (skupina 1) prema ISO standardu 4049.
Ima rendgensku vidljivost jednaku aluminijskoj foliji od 3.0 - 3,5 mm (dentin = 1 mm, caklina = 2 mm).
Anorganska punila su veličine čestica 0,02 - 3,2 µm.
Ukupna količina anorganskih punila iznosi oko 70 vol%.

UPUTE ZA UPORABU
1. Izbor boje
   Dub očistiti plovučcem i vodom. Boju izabrati prije izolacije zuba. Odgovarajuću G-zenial A'CHORD boju izabrati prema donjim tablicama. G-zenial A'CHORD Core (standardne) boje odgovaraju nekoliko Vita boja, kako je prikazano. Moguće je i slojevanje boja. Savjete o slojevanju potražiti pod "KLINIČKI SAVJETI".

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

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

2. Priprava kavity
   Kavitu pripremite uobičajenim postupkom. Osušite jemnim prouđem vrućeg zraka (bez ulja).
   Napomena:
   Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.
3. Bondovanje
   K bondovanju G-zenial A'CHORD na sklovinu a / ili dentin, koristite svjetlom tuhnućivi bondovaci sustav jako npr. G-Premio BOND, G-ienial Bond, G-BOND (Obr. 1). Postupajte dle návodu výrobce.
4. Aplikace G-zenial A'CHORD
   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-zenial A'CHORD vložte do Unitip aplikátoru nebo podobného zařízení. Odstraňte kryt a vytlačte materiál přímo do připravené kavity. Na aplikátor vyvíjejte rovnoměrný tlak a držte 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 pomocí polymerujte.
   4) Světelná polymerace
   G-zenial A'CHORD polymerujte polymerační lampou (Obr. 2). Světlovod lampy umístěte co nejblíže polymerovanému povrchu. Držte se následující tabulky doby osvitu a efektivní hloubky polymerace.

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

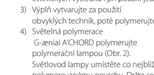
   Efektivna dužina valova dentalnog svjetla za polimerizaciju mora biti od 450 – 480 nm.

   Važno:
   - **Materijal postaviti i polimerizirati svjetlom u slojevima. Pridržavati se maksimalne debljine sloja iz gornje tablice.**
   - **Manji intenzitet svjetla može uzrokovati 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 SAVJETI
Tehnika slojevanja jedne boje
U većini slučajeva bit će dovoljno korištenje jedne Standard (standardne) boje. Ako je potreban viši stupanj transparentnosti ili opaciteta, može se izabrati jedna od Special (specijalnih) boja (1-a & 2-a).

Tehnika slojevanja više boja
1. Veliki kavitet
   U većini slučajeva višebojna tehnika slojevanja pružit će najbolje estetske rezultate. Za blokiranje sjaja iz oralne šupljine ili za maskiranje diskoloriranog dentina odaberite odgovarajuću opaker boju i nastavite nadograđnju Standard (standardnom) bojom (1-b).
   Za prirođniji izgled restauracije, npr. za prikaz promjena u izgledu uslijed starenja, završni sloj treba se sastojati od caklinske boje (1-b).
2. Duboki kavitet u stražnjem području
   Na dno kavitera nanijeti kompozit za ušteđivanje kao što je G-zenial Universal Injectable ili tekući kompozit poput G-enial Flo X ili G-zenial Universal Flo.
   Zatim postaviti Standard (standardnu) boju. Za optimalnu estetiku koristiti vanjsku specijalnu boju kao završni kompozitni sloj (2-b). Kod velikih kaviteta, za nadomještanje dentina i pojačanje restauracije može se koristiti vlaknom pojačani kompozit kao što je everX Flow.
   *СС: Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP ili GC Fuji II LC također se mogu koristiti kao pomoć ili bazni materijal. Pridržavati se odgovarajućih proizvođačevih uputa za uporabu.

Primjeri klinike primjene (Klinički savjeti br. 1, 2)



Prikaz kombinacije boja za višeslojno slojevanje velikih kaviteta prednjih zubi (1-b)

VITA boje	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
opakna	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
standardna	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
caklinska	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA boje	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	za izbjeljivanje
opakna	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
standardna	A2	A3	A3	A3.5	A1	A2	A3	BW
caklinska	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

Detaljne informacije o bojama navedene su pod točkom BOJE.

BOJE
Standard Shades (standardne boje): Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Bleaching White / bijela za izbjeljivanje)
Enamel Shades (caklinske boje): JE (Junior Enamel) za djecu, AE (Adult Enamel) za odrasle
Opaque Shades (opakne): AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White / opakna bijela za izbjeljivanje),
A boje se temelje na Vita™ bojama.
*Vita® je registrirani zaštitni znak tvornice Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Njemačka.

PAKIRANJE
I. Štrcaljke

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 sliznici 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. Nemocheje s ostatními podobnými produkty.
9. Zabraňte pozitivní odpovědi citlivosti.
10. V případě kontaktu materiálu s okolními zuby nebo protetickými náhradami odstraňte materiál nástrojem, houbičkou nebo vatovým tampónem ještě před polymerací světlem.
11. Nepoužívejte G-zenial A'CHORD v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, jelikož eugenol může bránit řádnému tuhnutí G-zenial A'CHORD.
12. Při práci vždy používejte osobní ochranné pomůcky jako jsou rukavice, roušky 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: www.gceurope.com
Získat je můžete také u svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE:
OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ ZÁVĚSOVÁ SYSTÉMY:
aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto závěsné systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte zařízení i označení, zda nedošlo k jeho poškození. V případě poškození zařízení znehodnoťte.
DEZINFIKUJTE POUZE POVRCHOVĚ.

možné použít koferdam a/lebo cocoa butter (kakaové maslo).
4. 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 si vyhli priamemu kontaktu so vzduchom inhibovanými vrstvami Zlivce a zabránili pripadnej 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 nežiadúceho 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 si k dispozícii na:
https://www.gc.dental/europe
Môžeme je ich tiež získať u Vášho dodávateľa

ČISTENIE A DEZINFEKCIA:
OPRÁVNANE POUŽÍVANÉ ČISTIACE PROSTRIEDKY: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi potrebujú tieto dávkovacie pomôcky strednú úroveň dezinfekcie. Ihneď po použitím ich skontrolujte a označte v prípade poškodených. Ak boli poškodené, zlikvidujte ich. NEPONÁRAJTE. Aby nedochádzalo k zasychaniu a hromadeniu nečistôt dávkovaciu pomôcku dôkladne vyčistite. Postupujte v súlade s odporúčaniami dávkovačiemi dezinfekčnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie podľa regionálnych / národných smerníc.
Súhlas 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 NEŽIADÚCICH ÚČINKOV:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiadúce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátene tých, ktoré sú už uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný vigilance systém, zadaním správnej autority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en ako aj na našom vnútornom systéme bdelosti: vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Naposledy upravené: 05/2024

Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo. SL

G-ænial A'CHORD™

SVETLOBNO-POLIMERIZUJOČI, 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 fisnet i zatvaranja dijastema.

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

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

OPIS IZDELKA
Ga ænial 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.
Ukupna količina anorganskih punila je približno 70 vol%.

NAVODILA ZA UPORABO
1. Izbira barve
   Zob očistite s pluvcem 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 vel. 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	B1
	B2
A2	C1
	D3
A3	B3
	B4
	C2
	C3
	D4
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.
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 iz aplikatorja.
   2) Material naneste 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 luči (slika. 2). Svetlobni vodnik približajte kar najbližje površini. Razmaje se po tabeli Čas presvetljevanja in globina strjevanja.

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 poliro 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 dnu 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 ali GC Fuji II LC takode se mogu koristiti kao premaz ili bazni materijal. Pridržavati se odgovarajućih uputstava za upotrebu proizvođača.

Primeri kliničke primene (Klinički saveti br. 1, 2)

Barvna Sklenina a za večplastno tehniko a 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
Skleninske	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
Skleninske	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

Prikaz kombinacije boja za višeslojno slojevanje velikih kavitete prednjih zuba (1-b)

VITA boje	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Opakne boje	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Standardne boje	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Gleđne boje	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA boje	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Izbeljevanje
Opakne boje	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Standardne boje	A2	A3	A3	A3,5	A1	A2	A3	BW
Gleđne boje	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

Detaljne informacije o bojama navedene su pod tačkom BOJE.

BOJE
Standard Shades (standardne boje): Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Bleaching White / bela za izbeljene zube)
Enamel Shades (Gleđne boje): JE (Junior Enamel) za decu, AE (Adult Enamel) za odrasle
Opaque Shades (opakne boje): AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White / opakna bela za izbeljene zube),
A boje su zasnovane na Vita** bojama.
Vita je registrovani zaštitni znak fabrike Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemačka.

PAKOVANJE
I. Tuba-špric
   1. DOPUNA
      - 1 tuba-špric (u 14 boja) (2,1 ml po tubi)
      Težina po tubi: 4,0 g
II. Unitip nastavci
   1. DOPUNA
      a. Pakovanje 15 nastavaka (svaki u 14 boja) (0,16 ml po nastavku)
      Važno:
      Težina po nastavku: 0,3 g

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporučuje se čuvanje na temperaturama od 4-25°C, daleko od visokih temperatura ili direktne sunčeve svetlosti.

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti vatom ili sunđerom nakvašenim u alkoholi. Isprati vodom. Za izbegavanje dodira i izolaciju radnog polja od kože ili oralnog tkiva može se koristiti kofferdam i/ili kakao puter.
2. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i obratiti se lekaru.
3. Izbegavati gutanje materijala.
4. Prije početka izrade restauracije, malu količinu materijala istisnuti izvan usta pacijenta, kako bi se osiguralo nesmetano tečenje materijala.
5. Tokom rada koristiti plastične ili gumene rukavice, kako bi se sprečio dodir s kiseoničkom inhibiranim slojevima materijala i sprečila moguća preosetljivost.
6. Za vreme polimerizacije nositi zaštitne naočare.
7. Kod poliranja polimerizovanog materijala, koristiti skupljač prašine i nositi zaštitnu masku za izbegavanje udisanja prašine.
8. Proizvod ne mešati sa sličnim proizvodima.
9. Izbegavati dodir materijala s odećom.
10. U slučaju neželjenog dodira za zubom ili protetskim restauracijama, odstraniti instrumentom, sunđerom ili komadićem vate pre svetlosne polimerizacije.
11. Ne koristiti G-ænial A'CHORD u kombinaciji sa materijalima koji sadže eugenol jer eugenol može sprečiti stvrdnjavanje materijala G-ænial A'CHORD.
12. Uvek treba nositi lična zaštitna sredstva (PPE - Personal protective equipment), kao što su rukavice, maske za lice i zaštitne naočare.
13. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takve reakcije odmah prekinuti upotrebu proizvoda i obratiti se lekaru.

Neki proizvodi navedeni u ovim uputstvima mogu biti svrstani u opasne u skladu sa Globalno usklađenim sistemom razvrstavanja i označavanja hemikalija (GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labelling 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:
SISTEM ZA VEŠKARTNO DOZIRANJE: za izbegavanje međusobne zaraze između pacijenata, ovaj sistem zahteva srednji nivo dezinfekcije. Odmah nakon upotrebe proveriti uređaj i očačiti ga ako su mu svojstva umanjena. U slučaju oštećenja uređaj baciti. NE UBRANJATI U VODU. Uređaj detaljno očistiti kako bi se sprečilo sušenje i nakuplanje ostataka materijala. Dezinfikovati ga registrovanim sredstvom za srednji nivo kontrole infekcije u zdravstvu u skladu sa regionalnim / nacionalnim propisima.

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

Zadnja izdaja: 05/2024

Pre uporabe preberite navodila za uporabo. 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 fisera i zatvaranja dijastema.

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

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

OPIS PROIZVODA
G-ænial A'CHORD je svetlosnopolimerizujući, radiopopakni restaurativni materijal, koji se koristi intraoralno i klasifikovan je kao tip 1, klasa 2 (grupa 1) prema ISO standardu 4049.
Ima radiopacitet 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 očistite 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, kao 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. Priprava kavitete
   Kaviteto pripravite po standardnem postopku. Nežno spihajte z zrakom, ki ne vsebuje olja.
   Opomba:
   Za kritje pulpe uporabimo kalcijev hidroksid.
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 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 iz aplikatorja.
   2) Material naneste 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 luči (slika. 2). Svetlobni vodnik približajte kar najbližje površini. Razmaje se po tabeli Čas presvetljevanja in globina strjevanja.

Čas presvetljevanja in globina strjevanja (ISO 4049)

	10 sec. (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 diskoloisanog dentina, odabrati odgovarajuću opaker boju i nastaviti nadograđuju Standard (standardnom) bojom (1- b).
   Za prirodnji 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 nanesti kompozit za ubrizgavanje kao što je G-ænial Universal Injectable ili tečni kompozit poput G-ænial Flo X ili G-ænial Universal Flo.
   Zatim postaviti Standard (standardnu) boju. Za optimalnu estetiku koristiti spoljašnju specijalnu boju kao završni kompozitni sloj (2-b).
   Kod velikih kaviteta, za nadoknadu dentina i pojačanje restauracije može se koristiti vlaknima pojačan kompozit kao što je everX Flow.
   *GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP ili GC Fuji II LC takode se mogu koristiti kao premaz ili bazni material. Pridržavati se odgovarajućih uputstava za upotrebu proizvođača.

Primeri klinike primene (Klinički saveti br. 1, 2)

Prikaz kombinacije boja za višeslojno slojevanje velikih kavitete prednjih zuba (1-b)

VITA boje	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Opakne boje	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Standardne boje	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Gleđne boje	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA boje	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Izbeljivanje
Opakne boje	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Standardne boje	A2	A3	A3	A3,5	A1	A2	A3	BW
Gleđne boje	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

Detaljne informacije o bojama navedene su pod tačkom BOJE.

BOJE
Standard Shades (standardne boje): Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Bleaching White / bela za izbeljene zube)
Enamel Shades (Gleđne boje): JE (Junior Enamel) za decu, AE (Adult Enamel) za odrasle
Opaque Shades (opakne boje): AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White / opakna bela za izbeljene zube),
A boje su zasnovane na Vita** bojama.
Vita je registrovani zaštitni znak fabrike Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemačka.

PAKOVANJE
I. Tuba-špric
   1. DOPUNA
      - 1 tuba-špric (u 14 boja) (2,1 ml po tubi)
      Težina po tubi: 4,0 g
II. Unitip nastavci
   1. DOPUNA
      a. Pakovanje 15 nastavaka (svaki u 14 boja) (0,16 ml po nastavku)
      Važno:
      Težina po nastavku: 0,3 g

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporučuje se čuvanje na temperaturama od 4-25°C, daleko od visokih temperatura ili direktne sunčeve svetlosti.

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti vatom ili sunđerom nakvašenim u alkoholi. Isprati vodom. Za izbegavanje dodira i izolaciju radnog polja od kože ili oralnog tkiva može se koristiti kofferdam i/ili kakao puter.
2. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i obratiti se lekaru.
3. Izbegavati gutanje materijala.
4. Prije početka izrade restauracije, malu količinu materijala istisnuti izvan usta pacijenta, kako bi se osiguralo nesmetano tečenje materijala.
5. Tokom rada koristiti plastične ili gumene rukavice, kako bi se sprečio dodir s kiseoničkom inhibiranim slojevima materijala i sprečila moguća preosetljivost.
6. Za vreme polimerizacije nositi zaštitne naočare.
7. Kod poliranja polimerizovanog materijala, koristiti skupljač prašine i nositi zaštitnu masku za izbegavanje udisanja prašine.
8. Proizvod ne mešati sa sličnim proizvodima.
9. Izbegavati dodir materijala s odećom.
10. U slučaju neželjenog dodira za zubom ili protetskim restauracijama, odstraniti instrumentom, sunđerom ili komadićem vate pre svetlosne polimerizacije.
11. Ne koristiti G-ænial A'CHORD u kombinaciji sa materijalima koji sadže eugenol jer eugenol može sprečiti stvrdnjavanje materijala G-ænial A'CHORD.
12. Uvek treba nositi lična zaštitna sredstva (PPE - Personal protective equipment), kao što su rukavice, maske za lice i zaštitne naočare.
13. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takve reakcije odmah prekinuti upotrebu proizvoda i obratiti se lekaru.

Neki proizvodi navedeni u ovim uputstvima mogu biti svrstani u opasne u skladu sa Globalno usklađenim sistemom razvrstavanja i označavanja hemikalija (GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labelling 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:
SISTEM ZA VEŠKARTNO DOZIRANJE: za izbegavanje međusobne zaraze između pacijenata, ovaj sistem zahteva srednji nivo dezinfekcije. Odmah nakon upotrebe proveriti uređaj i očačiti ga ako su mu svojstva umanjena. U slučaju oštećenja uređaj baciti. NE UBRANJATI U VODU. Uređaj detaljno očistiti kako bi se sprečilo sušenje i nakuplanje ostataka materijala. Dezinfikovati ga registrovanim sredstvom za srednji nivo kontrole infekcije u zdravstvu u skladu sa regionalnim / nacionalnim propisima.

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

Zadnja izdaja: 05/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

G-ænial A'CHORD™

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНИЙ КОМПОЗИТ СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ
Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках за показаннями до застосування.
ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Прямі реставрації порожнин I, II, III, IV та V Класів.
2. Прямі реставрації клиноподібних дефектів та карієсу поверхні кореня.
3. Пряме виготовлення вінірів та закриття діастем.

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

СКЛАД
Барієве скло, Диметакрилат, Діоксид кремнію, Ініціатор, Пігмент, Стабілізатор

ОПИС ПРОДУКТУ
G-ænial A'CHORD - це полімеризаційний, рентгеноконтрастний реставраційний матеріал, що застосовується у ротовій порожнині та класифікується як Тип 1 та Клас 2 (Групи 1) згідно ISO стандарту 4049.
Цей матеріал має рентгеноконтрастність, що дорівнює 3.0 - 3.5 мм алюмінію (дентин = 1 мм, емаль = 2 мм).
Діапазон розмірів неорганічних наповнювачів становить 0.02 - 3.2 мкм.
Загальна кількість неорганічних наповнювачів становить приблизно 70 об.%

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Вибір відтінку
   Очистіть зуб пемзою та водою. Підбір відтінку треба проводити перед ізоляцією робочого поля. Оберіть необхідний відтінок Дж-еніал A'CORD, використовуючи таблицю відтінків Дж-еніал A'CORD, що наведена нижче. Основні відтінки створені, щоб відповідати декільком відтінкам Віта, як показано в таблиці нижче. Стратифікація також є одним із варіантів. Будь ласка, зверніться до розділу «КЛІНІЧНІ ПОРАДИ» щодо методики застосування стратифікації.

Відповідність відтінків Віта Класік Шейд та Дж-еніал A'CORD Кор шейд

Віта Класік Шейд	Дж-еніал A'CORD Кор шейд
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

Дж-еніал A'CORD Кор шейд	Віта Класік Шейд
A1	B1
	D2
A2	A2
	B2
	C1
	D3
A3	A3
	B3
	C2
	C3
	D4
A3.5	A3.5
	B4
	C4
A4	A4

2. Підготовка порожнини
   Відпрепаруйте порожнину, використовуючи традиційну методику. Висушіть повітрям без домішок масла під невеликим тиском.
   Примітка:
   Для перекриття пульпи використовуйте гідроксид кальцію.
3. Бондинг матеріалу
   Для бондингу Дж-еніал A'CORD до емалі та/або дентину використовуйте окремі системи світлової полімеризації, наприклад, Джі-Преміо БОНД, Дж-еніал Бонд, Джі-БОНД (Рис. 1). Дотримуйтесь інструкцій виробника.
4. Внесення Дж-еніал A'CORD
   1a) Видавлювання зі шприца: зніміть ковпачок зі шприца та видавіть матеріал на блок для замішування.
   Примітка
   - Після видавлювання проверніть плуншер шприца на пів оберта проти годинникової стрілки, щоб позбутися надлишкового тиску всередині шприца. Встановіть ковпачок одразу після використання.
   - Матеріал може важко видавлюватися зі шприца одразу після виймання з холодильника. Перед використанням залиште його на декілька хвилин за звичайної кімнатної температури.
   - Після видавлювання матеріалу уникайте його знаходження під дією природного освітлення протягом довгого часу. Навколишнє світло може скоротити робочий час.
   1b) Видавлювання з капсул:
   Встановіть капсулю Дж-еніал в Пістолет для капсуль Юнітіп ЕПЛЕР чи подібний до нього. Зніміть ковпачок та видавіть матеріал безпосередньо у відпрепаровану порожнину. Видавлюйте рівномірно (Рис. 2). Продовжуйте натискати на ручку пістолета під час виведення його з канулею з ротової порожнини. Це не дозволить капсулі випасти з пістолета.
   2) Внесіть матеріал в порожнину, використовуючи відповідний інструмент.
   Примітка:
   При використанні Стандартних (Основних) відтінків, потрібен лише один відтінок, щоб отримати естетичну реставрацію.
   3) Відкоптуйте перед полімеризацією світлом, використовуючи стандартні методики.
   4) Полімеризація світлом
   Полімеризуйте Дж-еніал A'КОРД, використовуючи полімеризаційний пристрій (Рис. 2). Тримайте світловод якомога ближче до поверхні. Для визначення часу та глибини полімеризації зверніться до таблиці, що наведена нижче.

Час та глибина полімеризації (ISO 4049)

	10 сек. (Потужний світлодіодний полімеризатор) (>1200 мВт/см²) 20 сек. (Галогеновий / світлодіодний полімеризатор) (>700 мВт/см²)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2.5 мм
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2,00 мм

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

Примітка:
- Матеріал необхідно вносити та полімеризувати пошарово. Для