Antes de usar, lea detalladamente las instrucciones de uso. ES

GRADIA™ PLUS
SISTEMA DE COMPOSITE MODULAR PARA RESTAURACIONES INDIRECTAS

Para uso exclusivo de un profesional de la odontología en las indicaciones de uso.

INDICACIONES PARA USO
1. Coronas y puentes (con soporte metálico)
2. Restauraciones libres de metal: Coronas jacket, Inlays, Onlays, Carillas laminadas
3. Supraestructuras de implantes
4. Reprodución de tejido de encías para restauraciones de coronas

CONTRAINDICACIONES
Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al monómero de metacrilato, polímero de metacrilato o alcohol

COMPOSICIÓN
OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM, ONE BODY
Vidrio de bario, dimetacrilato, dióxido de silicio, iniciador, pigmento, estabilizador
LUSTRE PAINT
Monómero multifuncional, iniciador, metacrilato, dióxido de silicio, pigmento
GRADIA PLUS Lustre Paint Diluting Liquid
Metacrilato
GRADIA PLUS Modeling Liquid
Dimetacrilato, dióxido de silicio, estabilizador, iniciador

INSTRUCCIONES DE USO

I. PROCEDIMIENTO DE LA RECONSTRUCCIÓN
A. Corona Veneer Anterior / Posterior (con soporte metálico)
1. Elaboración de la Estructura Metálica
a) Encerar la estructura de modo convencional, la superficie oclusal debe tener un espesor mínimo de 1 mm. Aplicar perlas de retención sobre las áreas a recubrir. Colar de la manera usual.
b) Arenar la estructura metálica con óxido de aluminio de 50 micras. Limpiar y secar con pistola de aire.
c) Aplicar inmediatamente METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) en las áreas de retención. Deje secar.
2. Reconstrucción de la Carilla
a) Aplicar inmediatamente una capa de OPAQUE sobre el área o áreas de retención y fotopolimerice durante 1minuto. Repita este proceso hasta que el metal esté enmascarado.
b) Aplique los colores de Dentina *, reconstruyendo el espesor deseado. Pre-polimerice. *Puede ayudarse de MODELLING LIQUID.
c) Aplique una capa fina de Lustre Paint (A) de unos 2-3 mm alrededor del área cervical como se requiera y fotopolimerice 1 minuto.
d) Aplique las masas de Esmalte de forma progresiva en el borde incisal. Fotopolimerice 3 minutos.
e) Ajuste los contornos y caracterice la superficie con fresas de diamante y de carburo (Al mismo tiempo elimine la capa de inhibición de la superficie).
3. Glaseado (Coating y Pulido) 3-1 Coating- Método de recubrimiento
a) Haga rugosa la superficie del composite utilizando una fresa de carbono o arenando (1.5 kg/cm2) para obtener una adhesión mecánica.Limpie y seque con pistola de aire.
b) Aplique inmediatamente una capa de silano (p.e. CERAMIC PRIMER II (GC)) a la superficie del composite y deje secar.
c) Aplique una capa fina (<0.1mm) de Lustre Paint sobre la superficie del composite y proceda a la polimerización final. Para prevenir la contaminación limpie el pincel con Lustre Paint Diluting Liquid cada vez.
3-2 Pulido manual
Utilice los instrumentos y fresas adecuadas para repasar y pulir la prótesis y para retirar completamente cualquier agente o pasta de pulido de la manera correcta hasta verificar el brilllo apropiado en la superficie.
B. Corona jacket Anterior o Posterior (sin metal)
1. Preparación del modelo de escayola
a) Preparar el modelo de escayola del modo habitual.
b) Aplicar el endurecedor DIE-HARDNER a la superficie del modelo de escayola.
c) Bloquear las zonas retentivas con cera.
d) Aplicar una capa de cera de parafina como espaciador sobre el modelo según se requiera.
e) Aplicar una fina capa de separador de composite.
2. Tratamiento especial previo a la polimerización
a) En el caso de un núcleo de metal, aplicar primero una fina capa de OPAQUE. Fotopolimerice durante 1 minuto.
b) En caso de diente vital, primero aplicar una fina capa de (LB-) Base OD y prepolimerice.
3. Reconstrucción de la Corona
Para la reconstrucción vea la instrucciones de PROCEDIMIENTO DE RECONSTRUCCIÓN (Sección 2 b-e) arriba.
4. Glaseado
Vea las instrucciones de PROCEDIMIENTO DE RECONSTRUCCIÓN (Sección 3) arriba.
5. Limpieza y tratamiento de la reconstrucción para el cementado
Haga rugosa la parte interna de la Jacket arenando con óxido de aluminio (1.5kg/cm2) para obtener retención mecánica. Limpie y seque con aire..
6. Cementación (En clínica)
a) Aplique una capa fina de silano (p.e. CERAMIC PRIMER II (GC)) a la superficie a cementar.
b) Utilice un cemento de resina (p.e. G-CEM LinkForce (GC)).

C. Inlay Posterior
1. Preparación del modelo de escayola
Siga las instrucciones de preparación del modelo de escayola descrito anteriormente (B. Sección 1).
2. Construcción del Inlay
a) Reconstruya con (LB-) Inlay TD como color de dentina para obtener el color natural del diente. Pre-polimerice.
Nota: En caso de una diente teñido es aconsejable aplicar una primera capa de OPAQUER en la base de la reconstrucción. Fotopolimerice 1 minuto.
b) Reconstruya con (LB-) Inlay E, de forma y contorno. Proceda a la polimericación final.
c) Continue con el PROCEDIMIENTO DE RECONSTRUCCIÓN. (Sección 2. e.) arriba.
3. Glaseado
Vea las instrucciones de PROCEDIMIENTO DE RECONSTRUCCIÓN (Sección 3) arriba.

II. APLICACIÓN ADICIONAL REPARACIONES
A. LABORATORIO
1. Haga rugosa la superficie utilizando una fresa de carburo o arenando (1.5kg/cm2).
2. Aplique inmediatamente un agente silano (p.e. CERAMIC PRIMER II (GC)) a la superficie del composite y deje secar.
3. Aplique colores de esmalte, etc, como se requiera.

B. CLÍNICA
EL ENMASCARAMIENTO DE LAS SUPERFICIES METÁLICAS EXPUESTAS CUANDO REPARAMOS RESTAURACIONES INDIRECTAS INTRAORALES
1. Al igual que para la preparación de la restauración, referirse a G-Premio BOND instrucciones-II.1.
Note: Utilice un dique de goma para el aislamiento.
2. Aplicar GRADIA PLUS opaco (GC) solamente a la superficie

metálica preparada. La capa aplicada debe tener un espesor máximo de 0,2 mm. Fotopolimerice GRADIA PLUS opaco (GC) durante 20 segundos.
3. Si la superficie no está todavía suficientemente enmascarada, aplicar una segunda capa del opaquer y fotopolimerizar.

Tiempo de irradiación

Unidad de fotopolimerizado	Halógena / LED (700 mW/cm^2) & LED alta potencia (más de 1200 mW/cm^2)
OPAQUE	20 segundos

4. Reparar la restauración mediante la aplicación de un material de composite en clínica (por ejemplo G-ænial y Essentia) en capas. Fotopolimerizar cada capa de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto respectivo.
5. Acabado y pulido usando técnicas estándar.

NOTAS

- Por favor revise estas instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Tras revisarlas guárdelas en un lugar conveniente para consultarlas si fuera necesario. Si perdiera estas instrucciones de uso contacte con su distribuidor o proveedor del estuche.
- Este producto solo debe ser utilizado por dentistas o técnicos dentales.
- Para prevenir problemas durante su uso o almacenamiento el producto debe ser utilizado de acuerdo a estas instrucciones de uso. No utilice este producto para otras indicaciones que las dadas en estas instrucciones.
- Asegúrese que la corona o inlay tienen suficiente grosor utilizando los métodos para preparar los muñones o cavidades como se describe en este manual.
- Póngase guantes o tome las medidas adecuadas cuando utilice el producto.
- Tras dispensar el producto ponga el tapón de la jeringa o el bote inmediatamente.
- Evite la separación del coating (Lustre Paint) de la ortoprótesis.
  - Arene la superficie de la ortoprótesis con óxido de aluminio de 50 µm de diámetro antes de aplicar el conector.
- Evite el desprendimiento de la ortoprótesis.
  - Utilice un cemento de resina para cementar la corona jacket, carillas, inlays y onlays.
  - Arene la superficie interna de la jacket, carilla, inlays u onlays utilizando una baja presión (1.5 kg/cm2).
- La capa inhibida de oxígeno de la superficie del composite ha de ser eliminada antes de aplicar Lustre Paint ya que puede influir en la polimerización correcta de los Lustre Paint.
- Para polimerizar los Lustre Paint, es necesario LED VIOLETA (longitud de onda: 390-430nm).
- Ponga la fuente de luz lo más cercano posible a las superficie del composite. Ponga una base de 2cm en la unidad de polimerización y ponga la prótesis sobre ella con la superficie recubierta de cara a la luz. De la vuelta a la prótesis y repita la polimerización para fraguar completamente los socavados o áreas de sombra.

PRECAUCIONES

1. En raros casos, este producto puede causar sensibilidad en algunas personas. En caso de que se produzcan estas reacciones, hay que interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
2. Lleve protector de ojos y guantes de plástico o goma durante su uso, en especial para evitar contacto directo con las pastas y capa inhibida para prevenir posibles sensibilidades.
3. LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) y CERAMIC PRIMER II (GC) son líquidos y gases altamente inflamables. Manténgalos alejados del calor, superficies calientes, llamas o cualquier fuente de ignición. Manténgalos alejados de la luz solar.Mantenga los recipientes cerrados. Almacénelos en un lugar bien ventilado. Manténgalos frescos.
4. Cuando ajuste o pula la superficie utilice un aspirador y evite inhalar el polvo.
5. En caso de contacto con la piel o tejidos, limpie de inmediato con algodón. Aclare con agua.
6. En caso de contacto con los ojos enjuague inmediatamente con agua abundante y pida atención médica.
7. Este producto no debe ser utilizado para maloclusiones o bruxismos.
8. En el momento de la cementación arene la superficie interna de la restauración libre de metal y asegúrese de tratarlo con una agente silano (p.e. CERAMIC PRIMER II (GC)).
9. Elimine los residuos de acuerdo a la legislación local.
10. Para prevenir la contaminación cruzada entre pacientes, no vuelva a usar la punta dispensadora.
11. La punta dispensadora no puede esterilizarse en autoclave o químicamente.
12. Llevar gafas de protección ocular durante la fotopolimerización.
13. Baja intensidad de la luz puede causar un fraguado insuficiente.

ALMACENAMIENTO

Recomendado para un rendimiento óptimo,
almacenar en un lugar fresco (4-25°C / 39.2-77.0 °F)
alejado de altas temperaturas y de la luz directa del sol.

Algunos de los productos a los que se hace referencia en las presentes instrucciones de uso pueden estar clasificados como peligrosos según el GHS.
Familiarícese siempre con las hojas de datos de seguridad disponibles en https://www.gc.dental/europe
o para America en
https://www.gc.dental/america
También puede solicitarlas a su proveedor.

Para el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con nosotros en Regulatory.gce@gc.dental

Informes de efectos no deseados:
Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su
país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medicaldevices/contacts_en
así como a nuestro sistema de vigilancia interna:
vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 09/2024

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

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