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

GRADIA™ DIRECT Flo
LIGHT-CURED FLOWABLE COMPOSITE

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

INDICATIONS FOR USE
1. Restoration of Class I, II, III, IV, V cavities (particularly for small Class I cavities / shallow Class V cavities / other small cavities).
2. Restoration of root surface caries.
3. Restorations in deciduous teeth.
4. Filling tunnel shaped cavities.
5. Sealing hypersensitive areas.
6. Liner / base / filling in cavity undercuts.
7. Sealant.
8. Splinting mobile teeth.
9. Additions to composite restorations. (Fig. 1)

CONTRAINDICATIONS
1. Direct pulp capping.
2. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

COMPOSITION
Fluoro-alumino-silicate glass, dimethacrylate, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer.

PRODUCT DESCRIPTION
GRADIA DIRECT Flo is a light-cure, radio-opaque, flowable 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 1.5 - 2.0 mm of aluminum (dentine = 1 mm, enamel = 2 mm). The particle size of inorganic fillers range is 0.01 - 0.9 µm. The total amount of inorganic filler is approximately 45 vol%

DIRECTIONS FOR USE
1. Preparations
   1) Hold the syringe upright and remove the wing cap by turning counterclockwise. Take care not to expose material to direct light from the dental lamp or natural light (Fig. 2).
   2) Promptly and securely attach the dispensing tip (plastic or needle type) to the syringe by turning clockwise (Fig. 2)(Fig. 3).
   Note :
   Take care not to attach the dispensing tip too tightly. This may damage its screw.
   3) After attaching the dispensing tip, protect it with the cover until ready for use in order to avoid exposure to light (Fig. 2).
2. Cavity Preparation
   Prepare cavity using standard techniques.
   Note :
   For pulp capping, use calcium hydroxide.
3. Shade Selection
   Select shade from 7 shades of A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV and BW.
   A shades are based on Vita®* Shade.
   *Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
4. Use of Light-cured Bonding Sytem
   For bonding GRADIA® DIRECT Flo to tooth structure, use a light-cured bonding system (Fig. 4).
   G-ænial™ Bond, G-Premio BOND or G-BOND which contains adhesive monomer (4-MET) for superior bondability to the structure is recommended.
   Note :
   When using light-cured bonding system, follow manufacturer's instructions for use.
5. Placement of GRADIA™ DIRECT Flo
   1) Remove cover from the dispensing tip on the syringe (Fig. 5).
   2) Prior to extrusion of material, gently trial push the syringe plunger outside the mouth to make sure that the dispensing tip is securely attached to the syringe. To remove any air from the dispensing tip, with the tip pointing upwards gently push forward the syringe plunger until material reaches the mouth of the tip (Fig. 6).
   Note :
   If there is air inside the dispensing tip, air bubbles may be formed at the time of injection.
   3) Place the dispensing tip as close as possible to the cavity, and slowly push the plunger to inject material into it (Fig. 7). Alternatively, dispense material onto a mixing pad and transfer to the cavity using a suitable instrument.
   Note :
   a. When attaching the dispensing tip, make sure that no material is sticking to the joint between the tip and the syringe in order to ensure a tight connection.
   b. If the syringe does not extrude smoothly, remove the dispensing tip and extrude material directly from the syringe to make sure that material is coming out.
   c. The material will start to harden if exposed to the dental light or ambient light. Be sure to protect it from light when working from a mixing pad.
   d. After use, immediately remove the dispensing tip and tightly close the syringe with the wing cap.

Clinical Hint 1
In order to inject effectively, use the surface tension of the material to ensure uniformity across the entire surface of the restoration during build up. Once the required amount has been injected, release the pressure on the plunger and withdraw the syringe in a direction perpendicular to the surface. This will allow the material to separate from the dispensing tip and provides a smooth surface over the restoration.

Clinical Hint 2
When filling a large cavity, it is recommended to place material incrementally into the cavity. Another effective method is to use GRADIA™ DIRECT Flo for filling in undercuts or as a liner/base, and then to place composite resin (GRADIA™ DIRECT, G-ænial™, Essentia™, etc.) on top.

6. Light Curing
   Light cure the GRADIA™ DIRECT Flo using a light curing unit (Fig. 8). Refer to the following chart for Irradiation Time and Effective Depth of Cure.
   Note :
   When light curing material, wear protective glasses.

Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Irradiation time / Shade	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 sec. Halogen/LED (700mW/cm^2) 10 sec. High power LED (more than 1200mW/cm^2, e.g. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sec. Halogen/LED (700mW/cm^2) 20 sec. High power LED (more than 1200mW/cm^2, e.g. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

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

ISO 4049 Type I / Class II/ Restoration

7. Shaping and Polishing
   Shape and polish using standard techniques.

SHADES
A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (Cervical color), BW (Bleaching White)

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F)

PACKAGES
1. Syringe 1.5g (0.8mL) x 2, 4 dispensing tips (needle type), 2 light protective covers
2. Dispensing tip package:
   • 20 dispensing tips (needle type), 2 light protective covers
   • 20 dispensing tips (plastic type), 2 light protective covers

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Take special care that the patient should not swallow material.
4. Do not mix with other similar products.
5. The dispensing tip cannot be sterilized in an autoclave or chemiclave.
6. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
7. Do not use GRADIA DIRECT Flo in combination with eugenol-containing materials as eugenol may hinder GRADIA DIRECT Flo from setting.

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

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS.
Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
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

Undesired effects - Reporting:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental

In this way you will contribute to improve the safety of this product.

UK RESPONSIBLE PERSON
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell Buckinghamshire
MK16 8JS United Kingdom
TEL: +61 2 9301 8200

Last revised : 03/2024

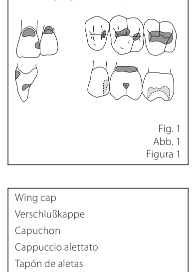

Fig. 1 Abb. 1 Figura 1

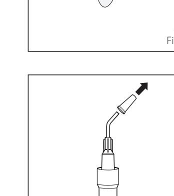
Fig. 4 Abb. 4 Figura 4

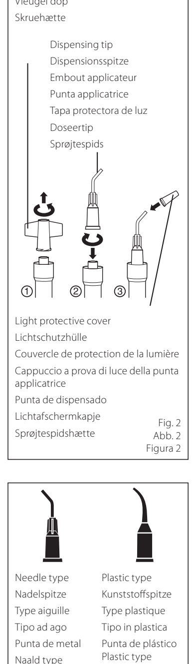

Fig. 2 Abb. 2 Figura 2

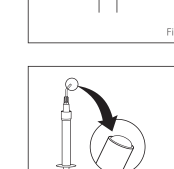
Fig. 5 Abb. 5 Figura 5

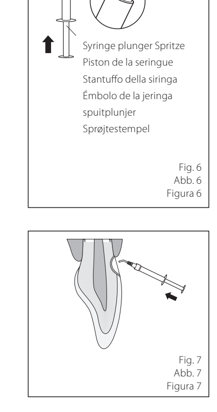

Fig. 6 Abb. 6 Figura 6

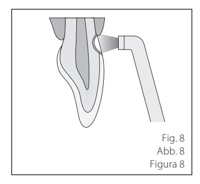
Fig. 7 Abb. 7 Figura 7

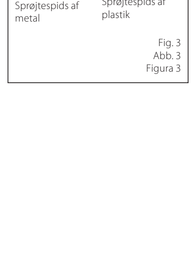

Fig. 3 Abb. 3 Figura 3

Fig. 8 Abb. 8 Figura 8

CE 2797 UK CA 0086 22 PAP

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

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

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

GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gc.dental/america

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5, Tampines Central 2, #06-01 Tampines Plaza
Signapore 529541
TEL: +65 6546 7588

PRINTED IN BELGIUM

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen. **DE**

GRADIA™ DIRECT Flo
LICHTHÄRTENDES, FLIEßFÄHIGES KOMPOSIT

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG
1. Restauration von Kavitäten der Klassen I bis IV (speziell für kleine Klasse I Kavitäten / Flache Klasse V Kavitäten / andere kleine Kavitäten).
2. Restauration von Wurzeloberflächenkaries.
3. Restaurationen von Milchzähnen.
4. Füllung tunnelförmiger Präparationen.
5. Versiegelung hypersensitiver Bereiche.
6. Füllung von Unterschnitten.
7. Versiegelung.
8. Schienen von lockeren Zähnen.
9. Erweiterung von Kompositrestaurationen. (Abb. 1)

GEGENANZEIGEN
1. Direkte Pulpaüberkappung.
2. In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

ZUSAMMENSETZUNG
Fluor-Alumino-Silikatglas, Dimethacrylat, Siliciumdioxid, Initiator, Pigment, Stabilisator.

PRODUKTBESCHREIBUNG
GRADIA DIRECT Flo ist ein lichthärtendes, röntgensichtbares, fließfähiges Restaurationsmaterial, das intraoral verwendet und gemäß ISO-Norm 4049 als Typ 1 und Klasse 2 (Gruppe 1) klassifiziert ist. Dieses Material hat eine Röntgenopazität, die 1,5 - 2,0 mm Aluminium entspricht (Dentin = 1 mm, Zahnschmelz = 2 mm). Die Partikelgröße anorganischer Füllstoffe beträgt 0,01 - 0,9 µm. Die Gesamtmenge an anorganischem Füllstoff beträgt ca. 45 Vol.-%.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Vorbereitung
   1) Zunächst die Schutzkappe von der Spritze entfernen, diese dabei aufrecht halten, um ein unbeabsichtigtes Austreten des Materials zu verhindern. Die Kappe durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn öffnen – dabei das Material nicht direktem Licht aussetzen, um ein frühzeitiges Härten zu vermeiden (Abb. 2).
   2) Die beiliegende Dispensionspitze anbringen– diese durch Drehen im Uhrzeigersinn befestigen (Abb. 2) (Abb. 3).
   Anm. :
   Die Dispensionspitze nicht zu fest anziehen, da sonst das Gewinde beschädigt werden kann.
   3) Die Dispensionspitze mit der Lichtschutzhülle vor Lichteinfall schützen.
2. Vorbereitung der Kavität
   Die Kavität auf gewohnte Art und Weise vorbereiten.
   Anm. :
   Für Pulpaüberkappungen Kalziumhydroxid verwenden.
3. Farbtonauswahl
   Einen von sieben Farbtönen A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, BW auswählen.
   A Farben entsprechend Vita®* Farben.
   *Vita® ist ein registriertes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
4. Benutzung eines lichthärtenden Bondingsystems
   Um ein Bonding von GRADIA™ DIRECT Flo an die Zahnstruktur zu erreichen, ein lichthärtendes Bondingsystem verwenden (Abb. 4). Wir empfehlen für einen perfekten Haftverbund die Anwendung von G-ænial™ Bond, G-Premio BOND oder G-BOND, die ein Monomer (4-MET) als Adhäsiv enthalten.
   Anm. :
   Bei Verwendung eines lichthärtenden Bonding-Systems nachstehende Anweisungen befolgen.
5. Plazierung von GRADIA™ DIRECT Flo
   1) Die Schutzkappe der Dispensionspitze entfernen (Abb. 5).
   2) Vor dem Ausbringen des Materials den Betätigungshebel leicht drücken, um einen sicheren Sitz der Dispensionsspitze sicherzustellen. Etwas Material ausdrücken um Luftblasen zu vermeiden (Abb. 6).
   Anm. :
   Luft in der Dispensionspitze bedeutet: Luftblasen im Material.
   3) Die Dispensionspitze möglichst nahe an die Kavität halten und die benötigte Menge an Material ausdrücken (Abb. 7). Alternativ das Material auf ein Mixing Pad ausgedrückt und mit einem geeigneten Instrument in die Kavität einbringen.
   Anm. :
   a. Beim Aufsetzen der Dispensionsspitze kontrollieren, daß sich kein Material zwischen dieser und der Spritze befindet, ansonsten besteht die Gefahr von Undichtigkeit.
   b. Wenn Material ungleichmäßig austritt durch Entfernen der Dispensionsspitze und erneutes Ausdrücken von Material prüfen, ob dieses aus der Spritze austritt.
   c. Der Aushärtungsprozess beginnt, wenn das Material Kunst- oder Umgebungslicht ausgesetzt wird. Vor Licht schützen, wenn mit einem Mixingpad gearbeitet wird.
   d. Nach der Benutzung schnellstmöglich die Dispensionspitze entfernen und die Spritze mit der zugehörigen Kappe verschließen.

Klinischer Hinweis 1
Um eine effektive Injektion zu erzielen, die Oberflächenspannung des Materials ausnutzen um eine gleichmäßige Oberfläche der Restaurationen zu erreichen. Nach Injizieren der erforderlichen Materialmenge den Druck vermindern und die Dispensionspitze in einer drehenden Bewegung von der Oberfläche entfernen. Dadurch wird eine gleichmäßige Oberfläche ohne Blasen und Unebenheiten sichergestellt.

Klinischer Hinweis 2
Zum Füllen großer Kavitäten die Füllung schichtweise aufbauen. Bei Unterschnitten diese mit GRADIA™ DIRECT Flo füllen bzw. GRADIA™ DIRECT Flo als Liner/ Basis verwenden und die restliche Füllung mit einem anderen Komposit, z. B. GRADIA™ DIRECT, G-ænial™, Essentia™, o. Ä. erstellen.

6. Lichthärtung
   Die Lichthärtung von GRADIA™ DIRECT Flo erfolgt mit einem Lichthärtungsgerät (Abb. 8). Nachfolgende Tabelle gibt die Belichtungszeiten und die dadurch erzielten Aushärtungstiefen an.
   Anm. :
   Einen angemessenen Augenschutz beim Lichthärten tragenl

Belichtungszeit und effektive Härtungstiefe

Belichtungs-Zeit / Farbton	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 sek. Halogen / LED (700 mW/cm^2) 10 sek. High power LED (mehr wie 1200 mW/cm^2, z. B. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sek. Halogen / LED (700 mW/cm^2) 20 sek. High power LED (mehr wie 1200 mW/cm^2, z. B. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

Der effektive Wellenlängenbereich eines jeden Dentalhärtegeräts muss 450 - 480 nm umfassen.

ISO 4049 Typ I / Klasse II/ Restaurierung

7. Polieren
   Das Material auf herkömmliche Art und Weise polieren.

FARBTÖNE
A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (Cervical Color), BW (Bleaching White)

AUFBEWAHRUNG
Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Aufbewahrung an einem dunklen und kühlen Ort (4 - 25°C)

VERPACKUNGSEINHEITEN
1. Syringe 1,5g (0.8mL) x 2 mit 4 Dispensionsspitzen (Nadelspitzen), 2 Lightschutzhüllen
2. Dispensionsspitzen (Kunststoff- oder Nadelspitzen)
   • 20 Nadelspitzen, 2 Lightschutzhüllen
   • 20 Kunststoffspitzen, 2 Lightschutzhüllen

Achtung
1. Bei Kontakt zu Mundgewebe das Material bitte sofort mit einem Tupfer (evtl. alkoholgetränkt) entfernen. Danach mit Wasser gründlich spülen.
2. Bei Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen!
3. Auf keinen Fall sollte das Material geschluckt werden!
4. Nicht mit anderen Produkten vermischen.
5. Die Dispensionspitze kann weder im Autoklaven noch chemisch sterilisiert werden.
6. Es sollte stets eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.
7. Verwenden Sie GRADIA DIRECT Flo nicht in Kombination mit eugenolhaltigen Materialien, da Eugenol das Abbinden von GRADIA DIRECT Flo behindern kann

REINIGUNG UND DESINFEKTION:
VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung: das Material entsorgen.
NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein.
Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:
https://www.gc.dental/europe
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.gce@gc.dental

Unerwünschte Wirkungsberichte:

Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Sowie zu unserer internen Meldestelle: : vigilance@gc.dental

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

Zuletzt aktualisiert : 03/2024

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi. **FR**

GRADIA™ DIRECT Flo
COMPOSITE FLUIDE PHOTOPOLYMERISABLE

A utiliser uniquement par un professionnel dentaire et dans le respect des indications d'utilisation.

INDICATIONS
1. Obturation des cavités de classe I, II, III, IV et V (particulièrement les petites cavités de classe I, les cavités peu profondes de classe V et autres petites cavités).
2. Obturations des cavités de surfaces radiculaires.
3. Restauration des dents temporaires.
4. Obturation des cavités tunnels.
5. Scellement des zones d'hypersensibilité.
6. Utilisation comme liner, base, blocage des zones de contre-dépouille.
7. Sealant.
8. Contention de dents mobiles.
9. Complément aux restaurations composite. (Fig. 1)

CONTRE INDICATIONS
1. Coiffage pulpaire direct.
2. Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.

COMPOSITION
Verre fluoro-alumino-silicate, Diméthacrylate, Dioxyde de silicium, Initateur, Pigment, Stabilisateur.

DESCRIPTION DU PRODUIT
GRADIA DIRECT Flo est un matériau de restauration fluide, radio-opaque, photopolymérisable, pour un usage en bouche, classé Type 1 et Classe 2 (Groupe 1) selon la norme ISO 4049. Ce matériau a une radio-opacité équivalente à 1,5 - 2,0 mm d'aluminium (dentine = 1 mm, émail = 2 mm). La taille des particules des charges anorganiques est comprise entre 0,01 et 0,9 µm. La quantité totale de charges anorganiques est d'environ 45 % en volume.

30000226 - NV7806
IFU Gradia Direct Flo WEP

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION
1. Préparations
   1) Tenir le seringue verticale et retirer le capuchon en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Prendre soin de ne pas exposer le produit à la lumière en général (Fig. 2).
   2) Placer rapidement et de manière sûre l'embout applicateur (plastique ou type "aiguille") sur la seringue en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (Fig. 2)(Fig. 3).
   Note :
   Prendre soin de ne pas trop serrer l'embout. Cela pourrait endommager la vis.
   3) Après la fixation de l'embout applicateur, le protéger avec le couvercle jusqu'au moment de l'utilisation, pour protéger le produit de la lumière (Fig. 2).
2. Préparation de la cavité.
   Préparer la cavité de manière usuelle
   Note :
   Pour les coiffages pulpaires, utiliser de l'hydroxyde de calcium.
3. Sélection de la teinte.
   Sélectionner la teinte parmi les cinq offertes suivant le teintier Vita®*.
   A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV et la BW.
   Les teintes A sont basées sur les teintes Vita®*.
   *Vita® est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.
4. Utilisation d'un système adhésif photopolymérisable.
   Pour l'adhésion du GRADIA™ DIRECT Flo à la structure de la dent, utiliser un système adhésif photopolymérisable (Fig. 4). Le G-ænial™ Bond, G-Premio BOND ou G-BOND, contenant un monomère type 4-META pour une adhésion puissante est recommandé.
   Note :
   Lorsque l'on utilise un système adhésif photopolymérisable, suivre scrupuleusement le mode d'emploi.
5. Mise en place du GRADIA™ DIRECT Flo
   1) Retirer le couvercle de l'embout applicateur (Fig. 5).
   2) Avant extrusion du matériau, pousser doucement - hors de la bouche - sur le piston de la seringue afin de vous assurer que l'embout distributeur est bien fixé à la seringue. Afin d'éliminer toute bulle d'air de l'embout applicateur, (pointer l'embout vers le haut et pousser doucement le piston de la seringue jusqu'à l'apparition du matériau (Fig. 6).
   Note :
   Si Il y a de l'air dans l'embout applicateur des bulles peuvent se former au moment de l'injection.
   3) Placer l'embout applicateur aussi près que possible de la cavité et pousser doucement le piston pour y injecter le matériau (Fig. 7). Eventuellement, placer le matériau sur un bloc à spatuler et l'appliquer dans la cavité avec un instrument adéquat.
   Note :
   a. Lorsque l'on place l'embout applicateur, s'assurer qu'il n'y a pas de matériau entre l'embout et la seringue afin d'assurer une bonne fixation.
   b. Si le matériau ne s'écoule pas facilement, retirer l'embout applicateur et s'assurer que le matériau sort facilement de la seringue.
   c. Le matériau commencera à durcir s'il est exposé au scialytique ou une autre source. Le protéger de la lumière s'il est déposé sur un bloc à spatuler.
   d. Après l'utilisation, retirer immédiatement l'embout applicateur et refermer la seringue avec son capuchon vissé.

Situation clinique 1
De façon à injecter effectivement le matériau, utiliser sa tension superficielle afin de s'assurer que toute la surface de la restauration est recouverte pendant le montage de la reconstitution.
Une fois la quantité nécessaire de matériau injectée dans la cavité, relâcher la pression sur le piston et retirer la seringue perpendiculairement à la surface du matériau. Cela permet le séparation du matériau et de l'embout applicateur en laissant la surface lisse à l'extérieur de la restauration.

Situation clinique 2
Lorsque l'on rempli une cavité importante il est recommandé de procéder par incrémentation de couches successives. Une autre façon de procéder consiste à utiliser GRADIA™ DIRECT Flo pour compenser les contre-dépouilles de la cavité ou/et comme une base ou de liner, puis de terminer la reconstitution avec un composite de type GRADIA™ DIRECT, G-ænial™, Essentia™, par dessus.

6. Photopolymérisation.
   Photopolymériser le GRADIA™ DIRECT Flo avec une lampe (Fig. 8). Se référer au tableau suivant pour les temps d'exposition afin d'obtenir une profondeur de polymérisation satisfaisante
   Note :
   Lors de l'emploi d'un activateur lumineux, porter des lunettes de protection.

Temps d'exposition et profondeur de polymérisation.

Temps d'exposition / Teinte	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 sec. Halogène / LED (700 mW/cm^2) 10 sec. LED puissance élevée (plus de 1200 mW/cm^2, ex. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sec. Halogène / LED (700 mW/cm^2) 20 sec. LED puissance élevée (plus de 1200 mW/cm^2, ex. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

La plage de longueur d'onde effective de chaque unité de polymérisation dentaire doit être comprise entre 450 et 480 nm.

ISO 4049 Type I / Classe II/ Restauration

7. Contourage et polissage
   S'effectuent de la même manière habituelle

TEINTES
A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (Cervical Color), BW (Bleaching White)

STOCKAGE
Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et sombre (4 à 25°C / 39,2 à 77,0°F)

CONDITIONNEMENT
1. Seringues de 1,5g x 2 avec 4 embouts applicateurs (type aiguille), 2 couvercles de protection de la lumière
2. Conditionnement d'embouts applicateurs
   • 20 embouts applicateurs (type aiguille), 2 couvercles de protection de la lumière.
   • 20 embouts applicateurs (type plastique), 2 couvercles de protection de la lumière.

PRECAUTION
1. En cas de contact avec la muqueuse buccale ou la peau, éliminer immédiatement avec un coton ou une éponge imbibés d'alcool. Rincer à l'eau.
2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
3. Bien prendre garde à ce que le patient n'avale pas de matériau.
4. Ne pas mélanger avec des produits similaires.
5. L'embout-applicateur ne peut pas être stérilisé ou autoclavé.
6. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
7. Ne pas utiliser GRADIA DIRECT Flo en association avec des produits contenant de l'eugénol, car l'eugénol peut empêcher sa prise.

NETTOYAGE ET DESINFECTION
SYSTEMES DE DISTRIBUTION MULTI-USAGE : pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.
NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants.
Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le SGH. Penser à vous familiariser avec les fiches de données de sécurité disponibles sur :
https://www.gc.dental/europe
Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) consultez la base de données EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contactez-nous à l'adresse Regulatory.gce@gc.dental

Déclaration d'effets indésirables :

Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ainsi qu'à notre système de vigilance interne :
vigilance@gc.dental

Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour : 03/2024

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. **IT**

GRADIA™ DIRECT Flo
COMPOSITO FLUIDO FOTOPOLIMERIZZABILE

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni d'uso.

INDICAZIONI D'USO
1. Ricostruzione di cavità di Classe I, II, III, IV, V (in particolare per piccole cavità di Classe I, cavità poco profonde di Classe V e altre cavità piccole).
2. Ricostruzione di carie superficiali radicolari.
3. Ricostruzioni in denti decidui.
4. Riempimento di cavità a tunnel.
5. Sigillatura di aree ipersensibili.
6. Liner / base / riempimento in sottosquadri di cavità.
7. Sigillatura.
8. Splintaggio di denti mobilizzati.
9. Aggiunte a ricostruzioni in composito. (Figura 1)

CONTROINDICAZIONI
1. Incappucciamento diretto della polpa.
2. In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

COMPOSIZIONE
Vetro fluoro-alluminio-silicato, Dimetacrilato, Biossido di silicio, Iniziatore, Acido poliacrilico, Stabilizzatore.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
GRADIA DIRECT Flo è un materiale da restauro fluido fotopolimerizzabile, radiopaco, da utilizzare intraorale e classificato come Tipo 1 e Classe 2 (Gruppo 1) secondo lo standard ISO 4049. Questo materiale ha una radiopacità pari a 1,5 - 2,0 mm di alluminio (dentina = 1 mm, smalto = 2 mm). La dimensione delle particelle della gamma di riempitivi inorganici è 0,01 - 0,9 µm. La quantità totale di riempitivo inorganico è di circa il 45% in volume.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Preparazioni
   1) Tenere la siringa in posizione verticale e togliere il cappuccio alettato ruotandolo in senso antiorario.
   Evitare di esporre il materiale alla luce diretta della lampada o alla luce naturale (Figura 2).
   2) Inserire immediatamente la punta applicatrice (in plastica o tipo ago) sulla siringa e fissarla ruotandola in senso orario (Figura 2) (Figura 3).
   Nota :
   Fare attenzione a non serrare troppo il puntale dispensatore. Si può danneggiarne la filettatura.
   3) Dopo aver inserito la punta applicatrice, proteggerla con l'apposito cappuccio fino a quando non la si deve utilizzare di nuovo in modo da evitare l'esposizione alla luce (Figura 2).
2. Preparazione della cavità
   Preparare la cavità seguendo le tecniche consuete.
   Nota :
   Usare idrossido di calcio in caso di incappucciamento della polpa.
3. Scelta del colore
   Scegliere il colore fra le 7 tinte A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV e la BW.
   I colori A si basano sui colori Vita®*.
   *Vita® è un marchio commerciale di Vita Zahnfabrik, Bad äckingen, Germania.
4. Impiego dell'adesivo smalto-dentinale fotopolimerizzabile
   Per l'adesione di GRADIA™ DIRECT Flo alla struttura del dente, si raccomanda l'uso dell'adesivo smalto-dentinale fotopolimerizzabile (Figura 4).
   G-ænial™ Bond, G-Premio BOND o G-BOND il quale contiene un monomero adesivo (4-MET) che garantisce un'adesione ottimale alla struttura del dente.
   Nota :
   Per l'impiego dell'adesivo smalto-dentinale fotopolimerizzabile, seguire le istruzioni per l'uso del produttore.
5. Applicazione di GRADIA™ DIRECT Flo
   1) Togliere il cappuccio dalla punta applicatrice montata sulla siringa (Figura 5).
   2) Prima di estrudere il materiale, premere leggermente per prova il pistone della siringa fuori dalla bocca per assicurarsi che il puntale dispensatore sia attaccato alla siringa in modo sicuro. Per estrarre l'eventuale aria presente nella punta applicatrice, tenere la punta rivolta verso l'alto e premere delicatamente lo stantuffo della siringa finché il materiale non raggiunge il foro della punta (Figura 6).
   Nota :
   Se è presente dell'aria nella punta applicatrice, si possono formare delle bolle in fase di iniezione.
   3) Avvicinare il più possibile la punta applicatrice alla cavità e premere lentamente lo stantuffo per iniettare il materiale nella cavità (Figura 7). In alternativa, erogare del materiale su un blocchetto di miscelazione e applicare nella cavità utilizzando uno strumento adatto.
   Nota :
   a. Quando si inserisce la punta applicatrice, controllare che non vi siano residui di materiale sul punto di giunzione tra la unta e la siringa in modo da garantire che l'innesto tra le due parti sia a tenuta.
   b. Se l'estrusione del materiale dalla siringa risulta difficoltosa, togliere la punta applicatrice ed estrarre il materiale direttamente dalla siringa per accertarsi che il materiale fuoriesca.
   c. Il materiale inizierà a indurirsi se esposto alla luce del riunito o alla luce naturale. Accertarsi di proteggere il materiale dalla luce durante la lavorazione sul blocchetto di miscelazione.
   d. Dopo l'uso, togliere immediatamente la punta applicatrice e chiudere bene la siringa con il cappuccio alettato.

Suggerimento clinico 1
Affinché l'iniezione risulti efficace, utilizzare la tensione superficiale del materiale per garantire l'uniformità sull'intera superficie della ricostruzione durante la fase di stratificazione. Una volta iniettata la quantità richiesta, interrompere la pressione applicata sullo stantuffo della siringa e allontanare la siringa procedendo in direzione perpendicolare alla superficie. In questo modo il materiale potrà staccarsi dalla punta applicatrice e si otterrà una superficie liscia sull'intera ricostruzione.

Suggerimento clinico 2
Quando si deve riempire una cavità estesa, si raccomanda di applicare il materiale in modo incrementale. Un altro metodo efficace consiste nell'utilizzare GRADIA™ DIRECT Flo per riempire i sottosquadri o come sottofondo/base e quindi applicare sopra tale strato la resina composita (GRADIA™ DIRECT, G-ænial™, Essentia™, ecc.).

6. Fotopolimerizzazione
   Fotopolimerizzare GRADIA™ DIRECT Flo utilizzando un fotopolimerizzatore (Figura 8). I tempi di irraggiamento e la profondità effettiva di polimerizzazione sono indicati nel grafico sottostante.
   Nota :
   Indossare gli occhiali protettivi durante la fotopolimerizzazione del materiale.

Tempo di irraggiamento e profondità effettiva di polimerizzazione

Tempo di irraggiamento / Colore	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 sec. Alogena / LED (700 mW/cm^2) 10 sec. LED ad alta potenza (oltre 1200 mW/cm^2, (ad esempio GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sec. Alogena / LED (700 mW/cm^2) 20 sec. LED ad alta potenza (oltre 1200 mW/cm^2, (ad esempio GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

L'intervallo di lunghezza d'onda effettiva di ogni unità di polimerizzazione deve coprire 450 – 480 nm.

ISO 4049 Tipo I / Classe II / Restauro

7. Definizione della forma e lucidatura
   Definire la forma e lucidare applicando le tecniche consuete.

COLORI
A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (Cervical Color), BW (Bleaching White)

CONSERVAZIONE
Per un utilizzo ottimale, conservare in luogo fresco e buio (4 - 25°C / 39,2 - 77,0°F)

CONFEZIONI
1. Siringa 1,5g (0.8mL) x 2 con 4 punte applicatrici (ago), 2 cappucci protettivi dalla luce per punte applicatrici
2. Confezione di punte applicatrici
   • 20 punte applicatrici (ago), 2 cappucci protettivi dalla luce per punte applicatrici
   • 20 punte applicatrici (plastica), 2 cappucci protettivi dalla luce per punte applicatrici

AVVERTENZE
1. In caso di contatto con il tessuto orale o con la cute, eliminare immediatamente con una spugna o del cotone imbevuto di alcol. Sciacquare con acqua.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
3. Fare particolare attenzione a evitare che il paziente ingerisca il materiale.
4. Evitare di miscelare con altri prodotti simili.
5. La punta applicatrice non può essere sterilizzata in autoclave o con processi chimici.
6. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
7. Non utilizzare GRADIA DIRECT Flo in combinazione con materiali contenenti eugenolo poiché l'eugenolo potrebbe ostacolare l'indurimento di GRADIA DIRECT Flo.

PULIZIA E DISINFEZIONE
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.
NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essicazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le line guide regionali/nazionali.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni per l'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fare sempre riferimento alle schede di sicurezza disponibili sul sito:
https://www.gc.dental/europe
Possono anche essere richieste al fornitore locale.

Per il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), consultare il database EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o contattarci all'indirizzo Regulatory.gce@gc.dental

Segnalazione degli effetti indesiderati:

Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

così come al nostro sistema di vigilanza interna:
vigilance@gc.dental

In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione : 03/2024

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

GRADIA™ DIRECT Flo
COMPOSITE FOTOPOLIMERIZABLE

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

INDICACIONES PARA USO
1. Restauraciones de Clase I, II, III, IV, V (particularmente para pequeñas cavidades de Clase I / Clase V/ otras cavidades pequeñas).
2. Restauración de caries en superficie de raíz.
3. Restauraciones en dientes de leche.
4. Obturaciones de cavidades en forma de túnel.
5. Sellado de áreas hipersensibles.
6. Liner/base/relleno en cavidades cortantes.
7. Sellador.
8. Ferulización de dientes móviles.
9. Añadidos a restauraciones de composite. (Fig. 1)

CONTRAINDICACIONES
1. Recubrimiento directo a la pulpa.
2. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas, si se experimenta alguna reacción al respecto, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.

COMPOSICIÓN
Vidrio fluoroaluminosilicato, Dimetacrilato, Dióxido de silicio, Iniciador, Pigmento, Estabilizador.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
GRADIA DIRECT LoFlo es un material de restauración fotopolimerizable, radiopaco, fluido para uso intraoral y clasificado como Tipo 1 y Clase 2 (Grupo 1) según la norma ISO 4049. Este material tiene una radiopacidad equivalente a 1,0 - 1,5 mm de aluminio (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm). El tamaño de partícula de los rellenos inorgánicos oscila entre 0,01 y 0,9 µm. La cantidad total de relleno inorgánico es de aproximadamente 45 vol%.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Preparación
   1) Sostenga la jeringa verticalmente y retire la aleta de la tapa girando en sentido contrario a las agujas del reloj. Tenga cuidado de no exponer el material a la luz directa del sol o de la lámpara de fotopolimerización (Fig. 2).
   2) Coloque rápidamente y con seguridad la punta de dispensado (de plástico o metal) en la jeringa girando en el sentido de las agujas del reloj (Fig. 2) (Fig. 3).
   Nota:
   Tenga cuidado de no colocar la punta de dispensado demasiado fuerte.
   3) Tras colocar la punta de dispensado, protéjala con la tapa hasta que esté listo para usar, evitando así la exposición a la luz (Fig. 2).
2. Preparación de la cavidad
   Prepare la restauración usando técnicas estándar.
   Nota:
   Para el recubrimiento pulpar, utilice hidróxido de calcio.
3. Selección del color
   Seleccione un color de los 7 siguientes: A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV y BW.
   Los colores A están basados en la Guía Vita®*.
   *Vita® es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania.
4. Uso del sistema adhesivo de fotopolimerización
   Para la adhesión de GRADIA™ DIRECT LoFlo a la estructura del diente, use un sistema de fotopolimerización como G-ænial® Bond, G-Premio BOND o G-BOND.
   Nota:
   Al usar un sistema de adhesión fotopolimerizable, siga las instrucciones del fabricante.
5. Colocación de GRADIA™ DIRECT Flo
   1) Retire la tapa de la punta de dispensado de la jeringa (Fig. 5).
   2) Antes de colocar el material, pruebe suavemente fuera de la boca el funcionamiento del émbolo de la jeringa para asegurarse de que la punta de dispensado ha sido colocada en la jeringa con seguridad. Para eliminar todo el aire de la punta dispensadora, mantenga ésta hacia arriba y presione suavemente el émbolo de la jeringa hasta que el material llegue a la salida de la punta. (Fig. 6).
   Nota:
   Si hay aire dentro de la punta de dispensado, pueden formarse burbujas de aire en el momento de la colocación.
   3) Coloque la punta dispensadora tan cerca como sea posible de la cavidad y, suavemente, presione el émbolo para inyectar el material (Fig. 7). También cabe la posibilidad de dispensar el material en un bloc de mezcla y colocar en la restauración utilizando un instrumento adecuado.
   Nota:
   a. Asegúrese de que no hay material pegado entre la jeringa y la punta para estar seguro que la conexión es segura al colocar la punta.
   b. Si la jeringa no deja salir el material fácilmente, retire la punta de dispensado y haga salir el material directamente de la jeringa para asegurarse de que el material está saliendo.
   c. El material empezará a endurecerse si se expone a la luz de la lámpara de fotopolimerización o a la luz ambiental. Asegúrese de protegerlo de la luz cuando trabaje sobre un bloc de mezcla.
   d. Retire la punta de dispensado inmediatamente tras el uso y cierre con fuerza la jeringa con la tapa.

Caso Clínico 1
Para inyectar con efectividad, use la tensión superficial del material asegurando uniformidad en toda la superficie de la restauración durante su elaboración. Una vez ha sido inyectada la cantidad requerida, deje de presionar el émbolo y extraiga la jeringa en perpendicular a la superficie. Esto permitirá al material separarse de la punta de dispensado y obteniendo una superficie lisa de la restauración.

Caso Clínico 2
Para el relleno de una restauración grande, se recomienda colocar más cantidad de material dentro de la cavidad. Otro método efectivo es utilizar GRADIA™ DIRECT Flo para rellenar cavidades entrecortadas o como liner/base, y a continuación colocar un composite de resina (GRADIA™ DIRECT, G-ænial™, Essentia™, etc.) encima.

6. Polimerización
   Fotopolimerice GRADIA™ DIRECT Flo usando una unidad de luz (Fig.8). Vea la siguiente tabla respecto al tiempo de irradiación y la profundidad efectiva de la polimerización.
   Nota:
   Utilice gafas protectoras mientras lleva a cabo la fotopolimerización del material.

Tiempo de irradiación y Profundidad efectiva de la polimerización

Tiempo de irradiación / Color	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 seg. Halógena / LED (700 mW/cm^2) 10 seg. LED alta potencia (más de 1200 mW/cm^2, p.e. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 seg. Halógena / LED (700 mW/cm^2) 20 seg. LED alta potencia (más de 1200 mW/cm^2, p.e. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

La gama efectiva de longitudes de onda de cada unidad de polimerización dental debe cubrir 450 - 480 nm.

ISO 4049 Tipo I / Clase II/ Restauración

7. Contorneado y Pulido
   De forma y pula siguiendo técnicas estándar.

COLORES
A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (Cervical), BW (Blanqueador Blanco)

ALMACENAMIENTO
Para una óptimo resultado, conserve en un lugar fresco y seco (4 - 25°C / 39,2 – 77,0°F)

PRESENTACIÓN
1. Jeringa 1,5g (0,8mL) x 2, 4 puntas de dispensado (de metal), 2 tapas protectoras de luz.
2. Puntas de dispensado:
   • 20 puntas de dispensado (de metal), 2 tapas protectoras de luz.
   • 20 puntas de dispensado (de plástico), 2 tapas protectoras de luz.

PRECAUCIONES
1. En caso de contacto con los tejidos orales o la piel, retire inmediatamente con un algodón o esponja empapada en alcohol. Aclare con agua.
2. En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y busque atención médica.
3. Tenga especial cuidado puesto que el paciente no debe tragar el material.
4. No mezcle con otros productos similares.
5. La punta de dispensado no puede ser esterilizada en un autoclave o químicamente.
6. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
7. No utilice GRADIA DIRECT LoFlo en combinación con materiales que contengan eugenol, ya que el eugenol puede dificultar el fraguado de GRADIA DIRECT LoFlo.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SISTEMA DE ENTREGA MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre paciente,s este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo y la etiqueta de deterioro. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo de limpieza para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes.
Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS.
Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
https://www.gc.dental/europe
También se pueden obtener de 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/medical-devices/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 : 03/2024

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing **NL**

GRADIA™ DIRECT Flo
LICHTUITHARDEND FLOWABLE COMPOSIET

Alleen te gebruiken in de vermelde gebruiksindicaties door tandheelkundig gekwalificeerden.

GEBRUIKSINDICATIES
1. Restauratie van Klasse I, II, III, IV, V caviteiten (in het bijzonder voor kleine Klasse I caviteiten / ondiepe Klasse V caviteiten / andere kleine caviteiten).
2. Restauratie van wortel cariës.
3. Restauratie van melkelementen.
4. Vullen van tunnel preparaties.
5. Sealen van overgevoelige gebieden.
6. Als liner, onderlaag of voor het uitvullen van ondersnijdingen.
7. Sealant.
8. Spalken van mobiele tanden.
9. Toevoegingen aan composiet restauraties. (Fig. 1)

CONTRA-INDICATIES
1. Directe pulpaoverkapping.
2. In enkele zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personen overgevoeligheid veroorzaken. Indien dergelijke reacties optreden, gebruik het product dan niet langer en raadpleeg een arts.

SAMENSTELLING
Fluoro-aluminosilicaatglas, Dimethacrylaat, Siliciumdioxid, Initiator, Pigment, Stabilisator.

PRODUCTOMSCHRIJVING
GRADIA DIRECT Flo is een lichtuithardend, radio-opaak, vloeibaar restauratiemateriaal voor intra-oraal gebruik en geclassificeerd als een Type 1 en Klasse 2 (Groep 1) volgens ISO-norm 4049. Dit materiaal heeft een radiopaciteit die overeenkomt met 1,5 - 2,0 mm aluminium (dentine = 1 mm, glazuur = 2 mm). De partikelgrootte van de anorganische vulstoffen bedraagt 0,01 - 0,9 µm. De totale hoeveelheid anorganische vulstof is ongeveer 45 vol%.

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Preparaties
   1) Houd het spuitje rechtop en verwijder de vleugeldop door tegen de klokrichting in te draaien.
   Let op dat het materiaal niet wordt blootgesteld aan licht van de operatielamp of aan omgevingslicht (Fig. 2).
   2) Bevestig de doseertip direct en nauwgezet (plastic of naald type) op het spuitje, draaiend in de klokrichting (Fig. 2)(Fig. 3).
   Opmerking :
   Zorg ervoor dat de tip niet te strak wordt aangedraaid. Dit kan de schroefdraad beschadigen.
   3) Na het bevestigen van de doseertip, deze afdekken met het lichtafschermkapje totdat het materiaal wordt gebruikt, dit om blootstelling aan licht te voorkomen (Fig. 2).
2. Prepareren van de caviteit
   Prepareer de caviteit met de standaard technieken.
   Opmerking:
   Gebruik calciumhydroxide voor pulpa-overkapping.
3. Kleurkeuze
   Selecteer een kleur uit de 7 kleuren A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV en BW.
   A kleuren zijn gebaseerd op Vita®* Shade.
   *Vita® is een gedeponeerd handelsmerk van de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Duitsland.
4. Gebruik van een lichtuithardend Bonding Syteem
   Gebruik een lichtuithardend bonding systeem om GRADIA™ DIRECT Flo aan tandweefsel te hechten (Fig. 4). Aanbevolen wordt G-ænial™ Bond, G-Premio BOND of G-BOND, welke een superieure hechting geeft aan tandweefsel dankzij adhesief monomeer (4-MET).
   Opmerking :
   Bij gebruik van een lichtuithardend bonding systeem volgt u de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant.
5. Aanbrengen van GRADIA™ DIRECT Flo
   1) Verwijder het kapje van de doseertip op het spuitje (Fig. 5).
   2) Controleer, alvorens het materiaal te extruderen, of de tip goed op het spuitje is bevestigd, door de zuiger van het het spuitje buiten de mond voorzichtig in te drukken. Om lucht uit de doseertip te verwijderen, duwt u, terwijl u de tip rechtop houdt, voorzichtig op de spuitplunger totdat het materiaal het uiteinde van de tip bereikt (Fig. 6).
   Opmerking :
   Wanneer er zich lucht in de doseertip bevindt, kunnen er tijdens het injecteren luchtbellen geïncorporeerd worden in het composiet.
   3) Plaats de doseertip zo dicht mogelijk op de caviteit en duw de plunger langzaam vooruit om het materiaal te injecteren (Fig. 7). Als alternatief kunt u ook materiaal op een mengblok spuiten om het daarna met een geschikt instrument in de caviteit aan te brengen.
   Opmerking :
   a. Wanneer u de doseertip op het spuitje aanbrengt, zorg er dan voor dat er geen materiaal tussen de tip en het spuitje zit, dit om u ervan te verzekeren dat er een goede afsluiting is.
   b. Wanneer het spuitje niet soepel extrudeert, verwijder dan de doseertip en extrudeer materiaal direct vanuit het spuitje om u ervan te verzekeren dat er materiaal uit komt.
   c. Het materiaal begint met uitharden, wanneer het aan het licht van de operatielamp of omgevingslicht wordt blootgesteld. Neem maatregelen om het materiaal tegen licht te beschermen wanneer u werkt vanaf een mengblok. d. Na gebruik, de doseertip onmiddellijk verwijderen en het spuitje goed sluiten met de vleugeldop.

Klinisch advies 1
Gebruik de oppervlaktespanning van het materiaal om het effectief te kunnen injecteren. U verzekert u zo van gelijkmatige verdeling over het gehele oppervlak van de restauratie tijdens het opbouwen. Wanneer u de benodigde hoeveelheid hebt geïnjecteerd haal dan de druk van de plunger en trek het spuitje terug in een richting loodrecht op het oppervlak. Hierdoor komt het materiaal los van de doseertip en krijgt de gehele restauratie een glad oppervlak.

Klinisch advies 2
Bij een grote caviteit wordt aanbevolen het materiaal in laagjes aan te brengen. Een andere effectieve methode is om GRADIA™ DIRECT Flo te gebruiken voor het opvullen van ondersnijdingen of als een liner / onderlaag, hier bovenop kan composiet (GRADIA™ DIRECT, G-ænial™, Essentia™, etc.) worden aangebracht.

6. Lichtuitharden
   Hard de GRADIA™ DIRECT Flo uit met een composietlamp (Fig. 8). Doe dit aan de hand van het hierna volgende schema met gegevens over belichtingstijden en de effectieve diepten van uitharding.
   Opmerking :
   Draag een beschermbril tijdens het lichtuitharden.

Belichtingstijd en effectieve diepte van uitharding

Belichtingstijden / Kleuren	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 sec. Halogeen / LED (700 mW/cm^2) 10 sec. Krachtige LED (meer dan 1200 mW/cm^2, b.v. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sec. Halogeen / LED (700 mW/cm^2) 20 sec. Krachtige LED (meer dan 1200 mW/cm^2, b.v. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

Het effectieve frequentiebereik van elke tandheelkundige uithardingsapparatuur moet 450 - 480 nm bestrijken.

ISO 4049 Type I / Klasse II / Restauratie

7. Afwerken
   Werk af volgens de standaard technieken.

KLEUREN
A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (Cervical Color), BW (Bleaching White)

OPSLAG
Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar op een koele donkere plaats (4 – 25 °C / 39,2 – 77,0°F)

VERPAKKINGEN
1. Spuitje 1,5g (0,8mL) x 2 met 4 doseertips (naald), 2 lichtafschermkapjes
2. Verpakking doseertips
   • 20 doseertips (naald), 2 lichtafschermkapjes
   • 20 dossertips (plastic), 2 lichtafschermkapjes

WAARSCHUWING
1. In geval van contact met het orale slijmvlies of de huid, onmiddellijk verwijderen met een sponsje of een wattenpellet gedrenkt in alcohol. Spoel na met water.
2. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
3. Let er goed op dat de patiënt het materiaal niet inslikt.
4. Niet mengen met andere gelijksoortige producten.
5. De doseertip kan niet worden gesteriliseerd in een autoclaaf of in een chemiclaaf.
6. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.
7. GRADIA DIRECT Flo niet gebruiken in combinatie met materialen die eugenol bevatten, aangezien eugenol de uitharding van GRADIA DIRECT Flo kan belemmeren.

REINIGING EN DESINFECTIE
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.
NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen.
Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale/nationale richtlijnen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in de huidige gebruiksaanwijzing kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS.
Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
https://www.gc.dental/europe
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDAMED-databank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of neem contact met ons op via Regulatory.gce@gc.dental

Ongewenste effecten-rapporteren:

Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical- devices/contacts_en evenals ons interne waarschuwingssysteem: vigilance@gc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening : 03/2024

Læs omhyggeligt brugsanvisningen inden brug. **DA**

GRADIA™ DIRECT Flo
LYSHÆRDENDE FLYDENDE KOMPOSIT

Udelukkende til benyttelse af tandlæger til beskrevne indikationer til anvendelse.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE
1. Restaurering af klasse I, II, III, IV, V kaviteter (specielt små klasse I kaviteter / overfladiske klasse V kaviteter / andre mindre kaviteter).
2. Restaurering af rodkaries.
3. Restaurering i mælketænder.
4. Tunnellignende kaviteter.
5. Behandling af hypersensitive områder
6. Liner / base / fyldning ved underskæringer.
7. Forsegling.
8. Fiksering af løse tænder.
9. Supplement til kompositrestaureringer. (Fig. 1)

KONTRAINDIKATION
1. Direkte pulpaoverkapning.
2. I sjældne tilfælde kan materialet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. Iagttages allergiske reaktioner anbefales det, at

ophøre brugen af materialet og en læge kan evt. opsøges.

OPBYGNING
Fluoraluminosilikatglas, Dimetacrylat, Siliciumdioxid, Initiator, Pigment, Stabilisator.

PRODUKTBESKRIVELSE
GRADIA DIRECT Flo er et lyshærdende, radiopaque, flydende restaureringsmateriale, der bruges intraoralt og klassificeres som en type 1 og klasse 2 (gruppe 1) ISO standard 4049. Dette materiale har en radiopacitet svarende til 1.5 - 2.0 mm aluminium (dentin = 1, emalje = 2) Partikelstørrelsen på uorganisk filler rangerer fra 0.01 - 0.9 µm. Den totale mængde af uorganisk filler er ca 45 vol%.

BRUGSANVISNING
1. Præparation
   1) Hold sprøjten lodret og fjern skruehætten ved at dreje den imod uret. Vær forsigtig således, at materialet ikke udsættes for direkte lys, det være sig fra dentallampen eller dagslys (Fig. 2).
   2) Påsæt straks sprøjtespidsen på sprøjten ved at dreje med uret (Fig. 2)(Fig. 3).
      Bemærk :
      Pas på ikke at sætte appliceringskanylen for fast.
      Dette kan ødelægge skruegangen.
   3) Beskyt sprøjtespidsen imod lys ved at montere sprøjtespidshætte indtil sprøjten skal anvendes (Fig. 2).
2. Præparation af kaviteten
   Præparer ved anvendelse af standardteknik.
   Bemærk :
   Til pulpafdækning anvendes calciumhydroxid.
3. Farvevalg
   Vælg farve fra 7 farver A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV og BW.
   A er alle farver der er baseret på farveskalaen fra Vita®*.
   *Vita® er et registreret varemærke for Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.
4. Anvendelse af lyshærdende bondingsystem
   Anvend et lyshærdende bondingsystem ved bonding af GRADIA™ DIRECT Flo til tandstrukturen (Fig. 4). G-ænial™ Bond, G-Premio BOND eller G-BOND som indeholder adhæsiv monomer (4-MET) anbefales for at opnå den bedste binding til tandstrukturen.
   Bemærk :
   Ved anvendelse af lyshærdende systemer så skal producentens brugsanvisninger følges.
5. Applicering af GRADIA™ DIRECT Flo
   1) Fjern beskyttelseshætten fra sprøjten (Fig. 5).
   2) Før materialet anvendes i patientmunden så anbefales det, at der forsigtigt trykkes på sprøjtens stempel for at sikre, at appliceringskanylen sidder fast på sprøjten. For at fjerne luft fra sprøjtespidsen, trykker man sprøjtens stempel forsigtigt ind, indtil materialet kommer ud af spidsen (Fig. 6).
      Bemærk :
      Hvis sprøjtespidsen indeholder luft, så kan luftbobler dannes samtidig med, at man injicerer materialet.
   3) Placer sprøjtespidsen så tæt på kaviteten som muligt. Tryk langsomt stemplet ind for at injicere materialet (Fig. 7). Alternativt, tryk materialet ud på en blandeblok og overfør det derefter til kaviteten med et passende instrument.
      Bemærk :
      a. Når sprøjtespidsen sættes fast, sørg for at der ikke er noget materiale, der forhindrer, at sprøjtespidsen og sprøjten slutter tæt sammen.
      b. Såfremt materialet ikke kommer ud af sprøjten ved en jævn bevægelse af stemplet, så fjern spidsen og tryk materialet ud direkte på en blandeblok for at se om det kan komme ud.
      c. Materialet vil begynde at hærde så snart det udsættes for dentalt eller omgivende lys. Beskyt materialet fra lys når der arbejdes på blandeblok.
      d. Efter anvendelse fjernes sprøjtespidsen og sprøjten påsættes skruehætten.

Klinisk tip 1
For at kunne injicere effektivt, anvend materialets overfladespænding under opbygningen for at opretholde en ensartethed på hele overflade af restaurationen. Så snart den nødvendige mængde materiale er injiceret, så tages trykket fra stemplet og sprøjten fjernes langsomt vinkelret fra overfladen. Dette får materialet til at separere fra sprøjtespidsen og lægge sig som en jævn overflade på restaureringen.

Klinisk tip 2
Ved fyldning af en stor kavitet anbefales det, at placere materialet i lag. En anden effektiv metode er at anvende GRADIA™ DIRECT Flo til fyldning af underskæringer eller som liner / base og så applicere komposit (GRADIA™ DIRECT, G-ænial™, Essentia™, etc.) på toppen.

6. Lyshærdning
   Lyshærd GRADIA™ DIRECT Flo vha. en hærdelampe (Fig. 8) . Der henvises til følgende skema med hærdetider og effektive hærdedybder
   Bemærk :
   Anvend beskyttelsesbriller ved lyshærdning.

Polymerisationstid og effektiv dybde på hærdningen

Hærdetid \ Farve	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 sek. Halogen / LED (700 mW/cm²) 10 sek. Højeffektiv LED (mere end 1200 mW/cm², f.eks. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sek. Halogen / LED (700 mW/cm²) 20 sek. Højeffektiv LED (mere end 1200 mW/cm², f.eks. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

Den effektive bølgelængde for dentale hærdeenheder skal være 450-480 nm.

ISO 4049 Type I / Klasse II / Restaurering

7. Konturering og polering
   Form og poler ved anvendelse af standard teknik.

FARVE
A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (Cervical Color), BW (Bleaching White)

OPBEVARING
For optimalt resultat, skal materialet opbevares koldt og mørkt (4 - 25°C / 39,2 - 77,0°F)

PAKNING
1. Sprøjte 1,5g (0,8mL) x 2 med 4 Sprøjtespidser (metal), 2 beskyttelseshætter til Sprøjtespidser
2. Pakning med Sprøjtespidser
   • 20 stk (metal), 2 beskyttelseshætter til Sprøjtespidser
   • 20 stk (plastik), 2 beskyttelseshætter til Sprøjtespidser

BEMÆRK

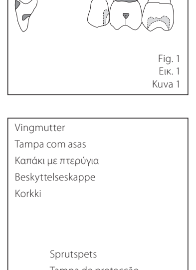

Fig. 1 Εικ. 1 Kuva 1

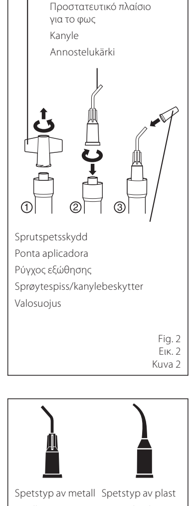

Fig. 2 Εικ. 2 Kuva 2

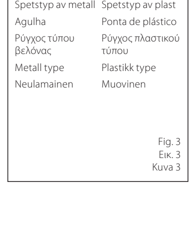

Fig. 3 Εικ. 3 Kuva 3

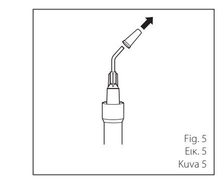
Fig. 4 Εικ. 4 Kuva 4

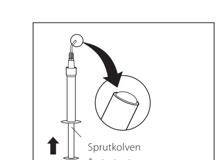
Fig. 5 Εικ. 5 Kuva 5

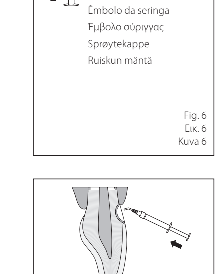

Fig. 6 Εικ. 6 Kuva 6

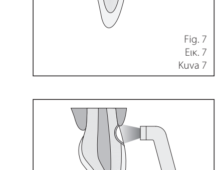
Fig. 7 Εικ. 7 Kuva 7

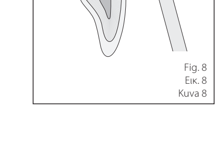
Fig. 8 Εικ. 8 Kuva 8

1. I tilfælde af hudkontakt eller kontakt med oralt væv, så fjernes materialet med en vatpellet eller en svamp med alkohol. Der skylles grundigt med vand.
2. I tilfælde af at materialet kommer i kontakt med øjnene, så skylles umiddelbart med vand og der søges lægehjælp.
3. Vær meget opmærksom på at patienterne ikke synker materialet.
4. Bland ikke materialet med andre lignende produkter.
5. Sprøjtespidserne kan ikke autoklavers, steriliseres eller renses kemisk.
6. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
7. Brug ikke GRADIA DIRECT Flo i kombination med eugenolholdige materialer, da eugenol vil forhindre GRADIA DIRECT Flo i at afbinde.

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for defekter. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden.
Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU kan være klassificeret som farlige i henhold til GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:
https://www.gc.dental/europe
De kan altid rekvireres hos dit depot

Se venligst EUDAMED databasen (https://ec.eu/tools/eudamed) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakt os på regulatory.gce@gc.dental

Utilsigtede bivirkninger:

Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt til vort interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental

Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet

Sidst revideret : 03/2024

Läs noggrant anvisningarna innan användning **SV**

GRADIA™ DIRECT Flo
LJUSHÄRDANDE FLYTANDE KOMPOSIT

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
1. Restaurering av Klass I, II, III, IV, V kaviteter (speciellt för små klass I kaviteter / ytliga klass V kaviteter / andra små kaviteter).
2. Restaurering av rotytekaries.
3. Restaurering i primära tänder.
4. Tunnelliknande kaviteter.
5. Försluter hyperkänsliga områden.
6. Liner / bas / fyllning i underskär.
7. Försegling.
8. splinting av mobila tänder.
9. Kompliment till kompositrestaureringar. (Fig. 1)

KONTRAINDIKATIONER
1. Direkt pulpaöverkappning.
2. I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remittera till läkare.

INNEHÅLL
Fluoro-aluminium-silikatglas, Dimetakrylat, Kiseldioxid, Initiatorer, Pigment, Stabilisator.

PRODUKTBESKRIVNING
GRADIA DIRECT Flo är ett ljushärdande, röntgentätt fyllnadsmaterial som kan användas intraoralt och klassificeras som typ 1 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO-standard 4049. Detta material har en röntgentäthet motsvarande 1,5 - 2,0 mm aluminium (dentin=1mm, emalj = 2mm). Partikelstorleken på de oorganiska fyllnadsmedlen varierar från 0,01 - 0.9 µm. Den totala mängden oorganisk fyllnadsmedel är ca 45 vol-%.

BRUKSANVISNING
1. Förberedelser
   1) Håll sprutan upprätt och avlägsna vingmuttern genom att vrida moturs. Var försiktig så att materialet inte utsätts för direkt ljus från vare sig operationslampan eller från vanligt dagsljus (Fig. 2).
   2) Sätt fast sprutspetsen på sprutan genom att vrida den medsols (Fig. 2)(Fig. 3).
      Notera :
      Se till att inte dra fast sprutspetsen för hårt.
      Det kan medföra att gängorna förstörs.
   3) Skydda sprutspetsen mot ljus med hjälp av sprutspetsskyddet tills den ska användas (Fig. 2).
2. Preparation av kaviteten.
   Preparera kaviteten med standardteknik.
   Notera :
   För pulpaöverkappning, använd kalciumhydroxid.
3. Färgval
   Välj färg baserad av 7 färgar A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV och BW.
   A färger är baserade på färgskalan från Vita® *.
   *Vita® är registrerat varumärke från Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
4. Användning av ljushärdande bondingsystem
   Använd ett ljushärdande bondingsystem för bonding av GRADIA™ DIRECT Flo till tandsubstansen (Fig. 4).
   G-ænial™ Bond, G-Premio BOND eller G-BOND som innehåller adhesiv monomer (4-MET) för bästa bindning till strukturen rekommenderas.
   Notera :
   När ljushärdande bondingsystem används, följ tillverkarens bruksanvisning.
5. Applicering av GRADIA® DIRECT Flo
   1) Avlägsna sprutspetsskyddet från sprutspetsen på sprutan (Fig. 5).
   2) Innan material pressas ut testa om sprutspetsen sitter ordentligt fast genom att trycka sprutans kolv framåt en gång utanför munnen. För att avlägsna luft från sprutspetsen trycker man sprutans kolv försiktigt framåt tills materialet når toppen av sprutspetsen (Fig. 6).
      Notera :
      Om sprutspetsen innehåller luft så kan luftbubblor bildas samtidigt som man injicerar materialet.
   3) Placera sprutspetsen så nära kaviteten som möjligt. Tryck kolven sakta framåt för att injicera materialet (Fig. 7). Alternativt, tryck ut materialet på ett blandningsblock och överför det därefter till kaviteten med ett passande instrument.
      Notera :
      a. När sprutspetsen sätts fast måste man se till att det är helt rent i skarven mellan spetsen och sprutan för att få en tät anslutning.
      b. Om sprutan inte pressar ut materialet jämnt tar man bort sprutspetsen och pressar ut materialet direkt från sprutan för att vara säker på att materialet kommer ut.
      c. Materialet kommer att stelna om det utsätts för operationsbelysning eller omgivande ljus. Skydda materialet från ljus när arbetet utförs på ett blandningsblock.
      d. Efter användning ta omedelbart bort sprutspetsen och stäng sprutan med vingmuttern.

Kliniskt Tips 1
För att injicera effektivt, använd materialets ytspänning under uppbyggnaden för att erhålla en likformighet på hela restaurationens yta. Då den erforderliga mängden material har blivit injicerad, lätta trycket på kolven och dra tillbaka sprutan i riktning vinkelrätt mot ytan.
Materialet kommer att separera från sprutspetsen och lägga sig som en jämn yta över restaurationen.

Kliniskt Tips 2
När man fyller en stor kavitet rekommendera att material appliceras i skikt. En annan effektiv metod är att använda GRADIA™ DIRECT Flo för underskär eller som liner/bas, och sen applicera komposit (GRADIA™ DIRECT, G-ænial™, Essentia™, etc.) överst.

6. Ljushärdning
   Ljushärda GRADIA™ DIRECT Flo genom att använda en ljushärdningsenhet (Fig. 8).
   Hänvisning till följande tabell över ljushärdningstid och effektivt djup på härdningen.
   Notera :
   Använd skyddsglasögon vid ljushärdning.

Polymerisationtid och effektivt djup på härdningen

Belysningstid \ Färg	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 sek. Halogen / LED (700 mW/cm²) 10 sek. Högeffektiv LED (mera än 1200 mW/cm², e.g. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sek. Halogen / LED (700 mW/cm²) 20 sek. Högeffektiv LED (mera än 1200 mW/cm², e.g. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

Det effektiva våglängdsområdet för varje dentala härdningsenhet måste täcka 450-480 nm.

ISO 4049 Typ I / Klass II / Restaurering

7. Konturering och Putsning
   Forma och putsa genom att använda standardtekniker.

FÄRGER
A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (cervikal vit), BW (bleach white)

FÖRVARING
För optimala resultat, förvara kallt och mörkt (4 - 25 °C/ 39,2 - 77,0°F)

FÖRPACKNINGAR
1. Spruta 1,5g (0,8ml) x 2 med 4 sprutspetser (metall typ), 2 ljusbeskyddsspetser
2. Sprutspetsförpackning
   • 20 sprutspetsar (metall), 2 ljusskydd
   • 20 sprutspetsar (plast), 2 ljusskydd

VARNING
1. I händelse av hudkontakt eller kontakt med oral vävnad, avlägsna omedelbart med bomullspellet eller svamp dränkt i alkohol. Skölj med vatten.
2. I händelse av ögonkontakt, skölj omedelbart med vatten och sök läkarhjälp.
3. Se till att patienten inte sväljer material.
4. Blandas ej med andra liknande material.
5. Sprutspetsen kan ej steriliseras i en autoklav eller kemiklav.
6. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.
7. Använd inte GRADIA DIRECT Flo i kombination med material som innehåller eugenol, eftersom eugenol kan förhindra att GRADIA DIRECT Flo härdar.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar.
Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

Vissa av de produkter som omnämns i denna Bruksanvisning kan vara klassificerade som farliga i enlighet med GHS. Se till att ha våra Säkerhetsdatablad tillgängliga. Du finner dessa på:
https://www.gc.dental/europe
Säkerhetsdatabladen kan du också få från din leverantör.

För sammenfattningen av Säkerhet och Klinisk prestation(SSCP) var vänlig se EUDAMED databas(link) eller kontakta oss Regulatory.gce@gc.dental

Rapportering av oönskade effekter:

Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande

händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental

På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast : 03/2024

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização. **PT**

GRADIA™ DIRECT Flo
COMPÓSITO FLUIDO FOTOPOLIMERIZÁVEL

Para utilização apenas por um profissional dentário nas indicações de utilização.

INDICAÇÕES
1. Restauração de cavidades de classe I, II, III, IV, V (em particular cavidades Classe I pequenas / cavidades Classe V pouco profundas / outras pequenas cavidades).
2. Restauração de lesões de cárie radiculares.
3. Restauração de dentes decíduos.
4. Obturação de cavidades em forma de túnel.
5. Selar zonas de hipersensibilidade.
6. Liner / base / obturação de áreas retentivas da preparação cavitária.
7. Selante.
8. Contenção de dentes com mobilidade.
9. Acrescentos a restaurações com compósito. (Fig. 1)

CONTRA-INDICAÇÕES
1. Proteção pulpar direta.
2. Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.

COMPOSIÇÃO
Fluoroaluminosilicato de vidro, Dimetacrilato, Dióxido de silício, Iniciador, Pigmento, Estabilizador.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
GRADIA DIRECT LoFlo é um material de restauração fluido, radio-opaco, fotopolimerizável, para utilização intra-oral e classificado como Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) de acordo com a norma ISO 4049. Este material tem uma radiopacidade equivalente a 1,0 - 1,5 mm de alumínio (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm). O tamanho das partículas das cargas inorgânicas varia entre 0,01 e 0,9 µm. A quantidade total de carga inorgânica é de aproximadamente 45 vol%.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Preparações
   1) Com a seringa na vertical, remover a tampa com asas rodando no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio. Cuidado para não expor o material à luz directa da lâmpada de trabalho do consultório ou à luz natural (Fig. 2).
   2) Colocar imediatamente e de forma segura a ponta\ aplicadora (de plástico ou agulha) na seringa rodando no sentido dos ponteiros do relógio (Fig. 2)(Fig. 3).
      Nota:
      Cuidado para não apertar demasiado a ponta aplicadora. Isso danifica a rosca.
   3) Depois de colocar a ponta aplicadora, protegê-la com a tampa até estar pronto/a a usar, de modo a evitar a exposição à luz (Fig. 2).
2. Preparação Cavitária
   Preparar a cavidade usando técnicas estândar.
   Nota:
   Para tapar a polpa, utilizar hidróxido de cálcio.
3. Selecção de Tonalidades
   A tonalidade pode ser seleccionada entre 7 tonalidades: A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV e BW.
   As tonalidades A são baseadas no catálogo de tonalidades Vita®.
   *Vita® é uma marca registada da Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha.
4. Utilização de um Sistema Adesivo Fotopolimerizável
   Para unir GRADIA™ DIRECT Flo à estrutura dentária, utilizar um sistema adesivo fotopolimerizável (Fig. 4).
   Recomenda-se G-ænial™ Bond, G-Premio BOND ou G-BOND, que contém monómero adesivo (4-MET), para uma resistência adesiva superior.
   Nota:
   Ao utilizar um sistema adesivo fotopolimerizável, siga as instruções de utilização do fabricante.
5. Aplicação do GRADIA™ DIRECT Flo
   1) Retirar a tampa da ponta aplicadora na seringa (Fig. 5).
   2) Antes de espremer o material, empurrar suavemente o êmbolo da seringa para fazer um teste fora da boca e assegurar que a ponta aplicadora está bem acoplada à seringa. Para eliminar o ar da ponta aplicadora, com a ponta virada para cima, empurrar suavemente o êmbolo da seringa até o material chegar ao bocal da ponta (Fig. 6).
      Nota:
      Se existir ar na ponta aplicadora, podem formar-se bolhas de ar quando o material é injectado.
   3) Posicionar a ponta aplicadora o mais próximo possível da cavidade e empurrar lentamente o êmbolo para injectar o material na cavidade (Fig. 7). Como alternativa, é possível dispensar o material sobre uma placa de mistura e transferi-lo para a cavidade com um instrumento adequado.
      Nota:
      a. Ao colocar a ponta aplicadora, assegure-se de que não há material colado à junta entre a ponta e a seringa, de modo a assegurar uma ligação estanque.
      b. Se não conseguir espremer o material da seringa de uma forma suave, retire a ponta aplicadora e esprema o material directamente da seringa, para se certificar de que o material está a sair.
      c. O material começa a endurecer quando exposto à luz de trabalho do consultório ou à luz ambiente. Tenha o cuidado de proteger o material da luz quando trabalhar com uma placa de mistura.
      d. Depois de utilizar, remover imediatamente a ponta aplicadora e fechar bem a seringa com a tampa com asas.

Sugestão Clínica 1
Para uma injecção eficaz, utilizar a tensão superficial do material para assegurar a uniformidade em toda a superfície da restauração durante a reconstrução. Depois de injectar a quantidade necessária, soltar a pressão sobre o êmbolo e retirar a seringa na perpendicular à superfície. Isso permitirá que o material se separe da ponta aplicadora e assegura uma superfície lisa no topo da restauração.

Sugestão Clínica 2
Na restauração de cavidades grandes, recomenda-se a aplicação do material por camadas (incrementos) na cavidade. Outra técnica eficaz é a utilização de GRADIA™ DIRECT Flo para encher a área retentiva da preparação cavitária ou como liner/base, e depois aplicar resina composta (GRADIA™ DIRECT, G-ænial™, Essentia™, etc.) por cima.

6. Fotopolimerização
   Fotopolimerizar o GRADIA™ DIRECT Flo com um aparelho de fotopolimerização (Fig. 8). Consulte o gráfico seguinte do Tempo de Irradiação e Profundidade de Polimerização Efectiva.
   Nota:
   Utilizar óculos de protecção durante a fotopolimerização do material.

Tempo de Irradiação e Profundidade de Polimerização Efectiva

Tempo de irradiação \ Tonalidade	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 seg. Halogénio / LED (700 mW/cm²) 10 seg. LED de alta potência (mais de 1200 mW/cm², p.ex. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 seg. Halogénio / LED (700 mW/cm²) 20 seg. LED de alta potência (mais de 1200 mW/cm², p.ex. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

A gama efectiva de comprimento de onda efectiva de cada unidade de cura dentária deve cobrir 450 - 480 nm.

ISO 4049 Tipo I / Classe II/ Restauração

7. Esculpir e Polir
   Esculpir e polir com as técnicas padrão.

CORES
A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (Cervical), BW (Bleaching White/Branco)

ARMAZENAMENTO
Para uma ótima performance, armazenar em local fresco e escuro (4 - 25°C / 39,2 – 77,0°F)

EMBALAGENS
1. Seringa de 1,5g (0,8mL) x 2, 4 pontas aplicadoras (agulha), 2 tampas de protecção contra a luz
2. Embalagem de pontas aplicadoras:
   • 20 pontas aplicadoras (agulha), 2 tampas de protecção contra a luz
   • 20 pontas aplicadoras (plástico), 2 tampas de protecção contra a luz

CUIDADO
1. Em caso de contacto com o tecido oral ou pele, retirar imediatamente com algodão ou uma esponja embebidos em álcool. Lave com água.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
3. Tome especial precaução para o doente não engolir o material.
4. Não misturar com outros produtos semelhantes.
5. A ponta aplicadora não pode ser esterilizada em autoclave ou chemiclave.
6. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
7. Não utilizar o GRADIA DIRECT LoFlo em combinação com materiais que contenham eugenol, uma vez que o eugenol pode impedir a fixação do GRADIA DIRECT LoFlo.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspeccionar o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo danificado.
NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes.
Desinfetar com um produto certificado para o controle da infecção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

Alguns produtos referenciados na presente Instrução de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarizar-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
https://www.gc.dental/europe
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte-nos em Regulatory.gce@gc.dental

Relatório de efeitos indesejados:

Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental

Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão : 03/2024

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης **EL**

GRADIA™ DIRECT Flo
ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΛΕΠΤΟΡΡΕΥΣΤΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΡΗΤΙΝΗ

Για χρήση μόνο από επαγγελματία οδοντίατρο στις ενδείξεις χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Αποκατάσταση κοιλοτήτων Ιης, ΙΙης, ΙΙΙης, ΙVης, Vης ομάδας (ειδικά για μικρές κοιλότητες Ιης ομάδας / ρηχές κοιλότητες Vης ομάδας / άλλες μικρές κοιλότητες).
2. Αποκατάσταση σε κοιλότητες τερηδόνων της ρίζας.
3. Αποκαταστάσεις σε νεογιλά δόντια.
4. Έμφραξη κοιλοτήτων τύπου τούνελ.
5. Απόφραξη περιοχών με υπερευαισθησία.
6. Ουδέτερο στρώμα/ βάση ή έμφραξη σε υποσκαφές κοιλοτήτων.
7. Αποφρακτικό οπών και σχισμών
8. Ακινητοποίηση δοντιών με κινητικότητα.
9. Επιδιορθώσεις σε αποκαταστάσεις συνθέτων ρητινών. (Εικ. 1)

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Άμεση κάλυψη του πολφού.
2. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.

ΣΥΝΘΕΣΗ
Φθόριο-αλούμινο-πυριτικό γυαλί, Διμεθακρυλικό, Διοξείδιο του πυριτίου, Ενεργοποιητής, Χρωστική, Σταθεροποιητής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το υλικό GRADIA DIRECT Flo είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο ακτινοσκιερό λεπτόρρευστο αποκαταστατικό υλικό για ενδοστοματική χρήση που ταξινομείται ως Τύπος 1 και Τάξη 2 (Ομάδα 1) κατά την προδιαγραφή ISO 4049. Αυτό το υλικό έχει ακτινοσκιερότητα ανάλογη με 1.5 - 2.0 mm του αλουμινίου (οδοντίνη = 1 mm, αδαμαντίνη = 2 mm). Το μέγεθος των ανόργανων κόκκων κυμαίνεται μεταξύ 0.01 - 0.9 µm. Το συνολικό ποσοστό ανόργανων ενισχυτικών κόκκων είναι περίπου 45% κ.ο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Προετοιμασία
   1) Κρατήστε τη σύριγγα προς τα πάνω και αφαιρέστε το καπάκι με τα πτερύγια γυρνώντας το δεξιόστροφα. Προσέχετε να μην εκτεθεί το υλικό σε άμεση πηγή φωτός από το προβολέα του μηχανήματος ή στο φυσικό φωτισμό (Εικ. 2).
   2) Προσαρμόστε σφιχτά και με ασφάλεια το ρύγχος εξώθησης (πλαστικό ή τύπου βελόνας) στη σύριγγα γυρνώντας το ρύγχος δεξιόστροφα (Εικ. 2)(Εικ. 3).
      Σημείωση :
      Προσέχετε να μην σφίξετε υπερβολικά το ρύγχος στη θέση του. Αυτό μπορεί να καταστρέψει τις σπείρες.
   3) Μετά την προσαρμογή του ρύγχους εξώθησης, προστατέψτε το με το καπάκι μέχρι τη στιγμή που θα χρησιμοποιηθεί ώστε να αποφύγετε την έκθεση στο φως (Εικ. 2).
2. Προετοιμασία κοιλότητας
   Προετοιμάστε την κοιλότητα με βάση τις συνηθισμένες τεχνικές.
   Σημείωση :
   Για κάλυψη του πολφού, χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου.
3. Επιλογή απόχρωση
   Επιλογή ανάμεσα στις 7 αποχρώσεις του A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV και BW.
   Οι αποχρώσεις A βασίζονται στο χρωματικό οδηγό της Vita®*.
   *Vita® : σήμα κατατεθέν της Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
4. Χρήση φωτοπολυμεριζόμενου συστήματος συγκόλλησης Για τη συγκόλληση της GRADIA™ DIRECT Flo στους οδοντικούς ιστούς, χρησιμοποιήστε ένα φωτοπολυμεριζόμενο σύστημα συγκόλλησης (Εικ. 4). Προτείνεται ο συγκολλητικός παράγοντας G-ænial™ Bond, G-Premio BOND ή G-BOND που περιέχουν μονομερές (4-MET) για καλύτερη συγκόλληση στους οδοντικούς ιστούς.
   Σημείωση :
   Όταν χρησιμοποιείτε κάποιο σύστημα συγκόλλησης, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή.
5. Τοποθέτηση της GRADIA® DIRECT Flo
   1) Αφαιρέστε το κάλυμμα από το ρύγχος εξώθησης της σύριγγας (Εικ. 5).
   2) Πριν από την εξώθηση του υλικού προσπαθήστε να πιέσετε λίγο το έμβολο της σύριγγας εκτός στόματος για να βεβαιωθείτε ότι το ρύγχος εξώθησης είναι με ασφάλεια τοποθετημένο στη σύριγγα. Για να αφαιρεθεί ο αέρας από το ρύγχος εξώθησης με το ρύγχος να δείχνει προς τα επάνω πιέστε ελαφρά το έμβολο της σύριγγας μέχρι το υλικό να φτάσει στην άκρη του ρύγχους (Εικ. 6).
      Σημείωση :
      Αν υπάρχει αέρας μέσα στο ρύγχος εξώθησης μπορεί να δημιουργηθούν φυσαλίδες κατά τη στιγμή της εξώθησης.
   3) Τοποθετήστε το ρύγχος εξώθησης όσο κοντά γίνεται στην κοιλότητα και πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας ώστε να εξέλθει υλικό από αυτό (Εικ. 7). Εναλλακτικά μπορείτε να εξωθήσετε υλικό στο μπλοκ ανάμειξης και να το μεταφέρετε στην κοιλότητα με χρήση κατάλληλου εργαλείου χειρός.
      Σημείωση :
      α. Όταν τοποθετήσετε το ρύγχος εξώθησης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υλικό στην ένωση μεταξύ ρύγχους και σύριγγας ώστε να εξασφαλίσετε τη σωστή σύνδεση ανάμεσα στα δύο.
      β. Αν το υλικό δεν εξωθείτε ήρεμα από τη σύριγγα, αφαιρέστε το ρύγχος και εξωθείστε υλικό άμεσα από τη σύριγγα βεβαιώνοντας ότι εξέρχεται υλικό από αυτήν.
      γ. Το υλικό θα αρχίσει να σκληραίνει αν αφεθεί στην έκθεση του προβολέα του μηχανήματος ή του περιβάλλοντα φωτισμού. Βεβαιωθείτε ότι προστατεύετε το υλικό όταν το έχετε τοποθετήσει στο μπλοκ ανάμειξης.
      δ. Μετά τη χρήση αφαιρέστε αμέσως το ρύγχος εξώθησης και κλείστε σφιχτά τη σύριγγα με το καπάκι με τα πτερύγια.

Κλινικό Σημείο 1
Για να επιτύχετε την αποτελεσματική εξώθηση του υλικού, χρησιμοποιήστε την επιφανειακή τάση του για να βεβαιώσετε την επίτευξη ομοιομορφίας σε όλη την επιφάνεια της αποκατάστασης κατά τη διαδικασία της ανασύστασης. Όταν εξέλθει η απαιτούμενη ποσότητα υλικού απελευθερώστε την πίεση από το έμβολο και απομακρύνετε τη σύριγγα σε διεύθυνση παράλληλη με την επιφάνεια. Αυτό θα επιτρέψει την απομάκρυνση του υλικού από το ρύγχος εξώθησης αποδίδοντας στην αποκατάσταση λεία επιφάνεια.

Κλινικό Σημείο 2
Όταν εμφράσετε μεγάλη οδοντική κοιλότητα συστήνεται η κατά στρώματα τοποθέτηση του υλικού σε αυτήν. Άλλη αποτελεσματική μέθοδος είναι η χρήση της GRADIA™ DIRECT Flo για έμφραξη υποσκαφών ή σαν ουδέτερο στρώμα/ φύραμα και στη συνέχεια ακολουθεί η τοποθέτηση στην κορυφή αποκαταστατικής σύνθετης ρητίνης (GRADIA™ DIRECT, G-ænial™, Essentia™, κ.α.).

6. Φωτοπολυμερισμός
   Φωτοπολυμερίστε τη GRADIA® DIRECT Flo με συσκευή φωτοπολυμερισμού (Εικ. 8). Αναφερθείτε στον ακόλουθο πίνακα για το Χρόνο Φωτοπολυμερισμού και το Αποτελεσματικό Βάθος Πολυμερισμού.
   Σημείωση :
   Όταν φωτοπολυμερίζετε το υλικό χρησιμοποιείτε προστατευτικά γυαλιά.

Χρόνος Φωτοπολυμερισμού και Αποτελεσματικό Βάθος Πολυμερισμού

Χρόνος Φωτοπολυμερισμού \ Απόχρωση	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 δευτ. Τύπος Αλογόνου / LED (700 mW/cm²) 10 δευτ. Υψηλής έντασης LED (άνω των 1200 mW/cm², π.χ. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 δευτ. Τύπος Αλογόνου / LED (700 mW/cm²) 20 δευτ. Υψηλής έντασης LED (άνω των 1200 mW/cm², π.χ. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

Το αποτελεσματικό εύρος μήκους κύματος κάθε συσκευής φωτοπολυμερισμού πρέπει να καλύπτει τα 450 - 480 nm.

ISO 4049 Τύπος I/Κλάση II/Αποκατάσταση

7. Λείανση και Στίλβωση
   Η λείανση και στίλβωση της αποκατάστασης γίνεται με τις συνηθισμένες τεχνικές.

ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ
Αποχρώσεις A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (αυχενική απόχρωση), BW (Λευκανθέν λευκό)

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική απόδοση, Φυλάξτε το υλικό σε δροσερό και σκοτεινό μέρος (4 – 25°C / 39,2 – 77,0°F).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
1. Σύριγγα 1,5g (0,8mL) x 2, 4 ρύγχη εξώθησης (τύπου βελόνας), 2 προστατευτικά πλαίσια για το φως
2. Συσκευασία ρυγχών εξώθησης:
   • 20 ρύγχη εξώθησης (τύπου βελόνας), 2 προστατευτικά πλαίσια για το φως
   • 20 ρύγχη εξώθησης (πλαστικού τύπου), 2 προστατευτικά πλαίσια για το φως

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με το δέρμα και τους μαλθακούς ιστούς αφαιρέστε το αμέσως με γάζα ή βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με νερό.
2. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν πρόκειται να καταπιεί το υλικό.
4. Μην αναμιγνύεται το υλικό με άλλα παρόμοια προϊόντα.
5. Το ρύγχος εξώθησης δεν μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κλίβανο ή σε κλίβανο ξηράς θερμότητας.
6. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.
7. Μη χρησιμοποιείτε το υλικό GRADIA DIRECT Flo σε συνδυασμό με υλικά που περιέχουν ευγενόλη καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αναστολή πολυμερισμού για το υλικό GRADIA DIRECT Flo.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το σύστημα GHS. Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στις διευθύνσεις:
https://www.gc.dental/europe
Μπορείτε να τις προμηθευτείτε και από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριου βαθμού αποστείρωση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων.
Αποστειρώστε με ένα μέτριου βαθμού εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές/εθνικές Οδηγίες.

Για την Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED(https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο Regulatory.gce@gc.dental.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:

Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας: vigilance@gc.dental Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου : 03/2024

Les bruksanvisningen nøye før bruk **NO**

GRADIA™ DIRECT Flo
LYSHERDENDE FLYTENDE KOMPOSITT

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjoner.

INDIKASJONER FOR BRUK
1. For fyllinger i Kl. I, II, III, IV, V kaviteter (spesielt små kl. I kaviteter / grunne Kl. V kaviteter / andre små kaviteter).
2. Fyllinger på rotoverflater.
3. Fyllinger i primærtannsettet.
4. Tunnelliknende kaviteter.
5. Forsegling av hypersensitive områder.
6. Som liner eller underfylling ved undersnitt.
7. Fissurforsegling.
8. Fiksering av mobile tenner.
9. Som komplement til komposittfyllinger. (Fig. 1)

KONTRAINDIKATIONER
1. Direkte pulpaoverkapping.
2. I sjeldne tilfeller kan produktet gi allergiske reaksjoner hos disponerte personer. Ved allergiutbrudd, avbryt behandlingen og henvis til lege.

INNHOLDL
Fluor-aluminium-silikatglass, Dimetylakrylat, silisiumdioksid, initiator, Pigment, Stabilisator.

PRODUKTBESKRIVELSE
GRADIA DIRECT Flo er et lysherdende, radiopak, fyllingsmateriale som kan brukes intraoralt og klassifiseres som en type 1 og klasse 2(gruppe 1) per ISO standard 4049. Dette materialet har en radiopasitet som tilsvarer 3.0-3.5 mm av aluminium(dentin=1mm, emalje= 2mm). Partikkelstørrelsen til de uorganiske fillerne varierer fra 0.01 - 0.9 µm. Den totale mengde av uorganiske fillere er ca 45vol%.

BRUKSANVISNING
1. Forberedelser
   1) Hold sprøyten opp og fjern sprøytespissen ved å vri mot klokka. Pass på at materialet ikke eksponeres for direkte lys hverken fra operasjonsslampen eller naturlig lys. (Fig. 2).
   2) Sett fast sprøytespissen (plastikk eller nål-variant) ved å vri den med klokken (Fig. 2) (Fig. 3).
      NB :
      Pass på å ikke dra til sprøytespissen for hardt. Det kan ødelegge gjengene.
   3) Beskytt sprutespissen mot lys med sprøytespissbeskyttelsen til den skal brukes. (Fig. 2).
2. Kavitetspreparering
   Preparer kaviteten med standardteknikk.
   NB : Påfør et tynt lag kalsiumhydroksid på pulpanære områder i kaviteten.
3. Fargevalg
   Velg farge blant de 7 farger A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV og BW.
   NB: A-farger er basert på Vita®* Shade.
   *Vita® er registrert varemerke fra Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen,Germany.
4. Bruk av lysherdende bonding
   Til bonding av GRADIA™ DIRECT Flo til tannoverflater, bruk et lysherdende bondingsystem (fig.4). Vi anbefaler G-ænial™ Bond, G-Premio BOND eller G-BOND som alle inneholder adhesive monomerer (4-MET), for å gi førsteklasses bondingstyrke til tannsubstans.
   NB:
   Ved bruk av lysherdende bonding, følg produsentens anvisning.
5. Applicering av GRADIA™ DIRECT Flo
   1) Fjern beskyttelsen fra spissen på sprøyten (Fig. 5).
   2) Før materialet presses ut testes om kanylen sitter ordentlig ved å trykke sprøytens stempel én gang utenfor munnen. For å fjerne luft fra kanylen trykker man sprøytens stempel fremover til materialet når spissen av kanylen (Fig. 6).
      NB :
      Hvis det er luft inne I kanylen så kan luftbobler utvikles samtidig som man appliserer materialet.
   3) Plassér kanylen så nære kaviteten som mulig. Trykk stemplet sakte framover for å applisere materialet (Fig. 7). Alternativt, trykk ut materialet på en blandingsblokk og overfør det deretter til kaviteten med et passende instrument.
      NB :
      a. Når kanylen settes på plass må man sørge for at det er helt rent I flaten mellom spissen og sprøyten for å få en tett forbindelse.
      b. Om sprøyten ikke presser ut materialet jevnt, fjerner man kanylen og presser ut materialet direkte fra sprøyten for å være siker på at materialet kommer ut.
      c. Materialet vil stivne dersom det utsettes for dentalt lys eller lys fra omgivelsene. Beskytt materialet fra lys når arbeidet gjøres på en blandingsblokk.
      d. Etter bruk, ta straks av kanylen og forsegle sprøyten med sprøytebeskyttelsen.

Klinisk tips 1
For å applisere effektivt, bruk materialets overflatespenning under oppbygging for å få en ens form på hele fyllingens overflate. Når den nødvendige mengde materiale er applisert, lett trykket på stempelet og dra sprøyten tilbake i retning vinkelrett på overflaten. Materialet vil skille seg fra kanylen og legge seg med en jevn overflate over fyllingen.

Klinisk tips 2
Når man fyller en stor kavitet anbefales at materialet appliseres I skikt. En annen effektiv metode er å bruke GRADIA™ DIRECT Flo for å fylle undersnitt eller som liner/base, og deretter applisere kompositt (GRADIA™ DIRECT, G-ænial™, Essentia™, etc.) øverst.

6. Lysherding
   Lysherd GRADIA® DIRECT Flo med en herdelampe (Fig. 8). Referér til den følgende tabell for herdetider og polymerisasjonsdybde.
   NB :
   Bruk beskyttelsesbriller ved lysherding.

Herdetider og polymerisasjonsdybde

Irradiation time \ Shade	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 sec. (Halogen/LED) (700mW/cm²) 10 sec. (High power LED) (more than 1200mW/cm², e.g. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sec. (Halogen/LED) (700mW/cm²) 20 sec. (High power LED) (more than 1200mW/cm², e.g. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

Det effektive bølgelengdeområdet for hvert dental herdende apparat må dekke 450-480nm.

ISO 4049 Type I / Class II/ Restoration

7. Konturering ogpussing.
   Konturér og puss på vanlig måte.

FARGER
A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (Cervical color), BW (Bleaching White)

OPPBEVARING
For optimalt resultat anbefales å oppbevare materialet på et kaldt og mørkt sted (4 – 25°C / 39.2 – 77.0°F).

PAKNINGER
1. Sprøyteforpakninger: Sprøyte 1.5g (0.8mL) x 2 (i samme farge), 4 stk. Kanyler av metall, 2 sprøytespissbeskyttere.
2. Refillforpakninger med kanyler:
   • 20 kanyler (metall), 2 stk sprøytespissbeskyttere
   • 20 kanyler (plast), 2 stk sprøytespissbeskyttere

ADVARSEL
1. I tilfelle kontakt med hud eller oralt vev: Fjern materialet straks med et stykke alkoholvætet gasbind og skyll omhyggelig med vann.
2. I tilfelle øyekontakt skyll umiddelbart med vann og søk legehjelp.
3. Vær spesielt oppmerksom på at pasienten ikke må svelge materialet.
4. Unngå å blande materialet med andre lignende produkter.
5. Kanylen kan ikke steriliseres i autoklav eller kjemiklav.
6. Personlig beskyttelsesutstyr (PPE) slik som hansker, munnbind og sikkerhetsbriller skal alltid brukes.
7. Ikke bruk GRADIA DIRECT Flo i kombinasjon med materialer som inneholder eugenol, ettersom eugenol kan hindre GRADIA DIRECT Flo fra å herde.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON
FLERBRUKS UTSTYR: For å unngå krysskontaminering mellom pasienter krever dette utstyret middels nivå desinfeksjon: Straks etter bruk skal utstyret inspiseres for feil. Kast utstyret hvis det er skadet.
IKKE SENK UTSTYRET I VÆSKE: Utstyret skal rengjøres grundig for å hinder uttørring og kontaminering. Bruk desinfeksjonsmiddel klassifisert til bruk til middels desinfeksjonsnivå I henhold til regionale/nasjonale retningslinjer.

Noen av produktene det refereres til i denne bruksanvisningen kan være helseskadelige. Gjør deg alltid kjent med HMS produktdatabladene som du finner på
https://www.gc.dental/europe/
De kan også skaffes fra din leverandør.

For sammendraget av Sikkerhet og Klinisk prestasjon, vennligst se EUDAMED database(link) eller kontakt oss på Regulatory.gce@gc.dental

ønskede effekter-Rapportering:

Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som oppleves ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

så vel som vårt interne årvåkenhetssystem: vigilance@gc.dental

På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 03/2024

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. **FI**

GRADIA™ DIRECT Flo

Vain hammaslääkärin käyttöön käyttöaiheiden mukaisesti.

INDIKAATIOT
1. Luokan I, II, III, IV ja V kaviteettien täytteet (erityisesti pienet luokan I kaviteetit / matalat luokan V kaviteetit / muut pienet kaviteetit).
2. Täytteet juuren pinnan karieksen hoitoon.
3. Maitohampaiden täytteet.
4. Tunnelikaviteettien täytteet.
5. Viiltävien kohtien pinnoittaminen.
6. Lineri / pohja / allemenojen eliminoiminen.
7. Pinnoitus.
8. Liikkuvien hampaiden kiinnittäminen.
9. Lisäykset yhdistelmämuovitäytteisiin (kuva 1).

KONTRAINDIKAATIOT
1. Suora pulpan kattaminen.
2. Joissakin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa potilaille herkkyysoireita. Jos tällaisia oireita esiintyy, tuotteen käyttö on lopetettava ja potilas on ohjattava lääkärin vastaanotolle.

KOOSTUMUS
Fluori-alumiini-silikaattilasi, Dimetakrylaatti, Piidioksidi, Aloittaja, Pigmentti, Stabilisaattori.

TUOTTEEN KUVAUS
GRADIA DIRECT Flo on valokovetettava, röntgenopaakkinen, juokseva restoratiivinen materiaali, joka on tarkoitettu käytettäväksi intraoraalisesti ja luokiteltu tyyppiin 1 ja luokkaan 2 (ryhmä 1) ISO-standardin 4049 mukaan. Tämän materiaalin röntgenopaakkisuus vastaa 1,5 - 2,0 mm alumiinia (dentiini = 1 mm, kiille = 2 mm). Epäorgaanisten fillerien koko on 0,01 - 0,9 µm. Epäorgaanisen fillerien kokonaismäärä on noin 45 tilavuusprosenttia.

KÄYTTÖOHJEET
1. Esivalmistelut
   1) Pitele ruiskua pystysuorassa asennossa ja poista korkki kiertämällä vastapäivään. Varo altistamasta materiaalia suoraan työvalaisimen valolle tai luonnonvalolle (kuva 2).
   2) Kiinnitä annostelukärki (muovinen tai neulan kaltainen) ruiskuun ripeästi ja tukevasti kiertämällä myötäpäivään (kuva 2) (kuva 3).
      Huomaathan:
      Varo kiinnittämästä annostelukärkeä liian tiukasti. Se voi vahingoittaa kärjen kierteitä.
   3) Kun annostelukärki on kiinnitetty paikoilleen, käytä suojusta suojaamaan kärkeä valolta, kunnes olet valmis aloittamaan annostelun (kuva 2).
2. Kaviteetin preparointi
   Preparoi kaviteetti tavanomaisin menetelmin.
   Huomaathan:
   Käytä pulpan kattamiseen kalsiumhydroksidia.
3. Värin valinta
   Valitse väri seuraavista seitsemästä vaihtoehdosta: A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV ja BW.
   Värit A perustuvat Vita®-sävyyn*.
   *Vita® on Saksan Bad Säckingenissä toimivan Vita Zahnfabrik -yhtiön rekisteröimä tavaramerkki.
4. Valokovetteisen sidostusjärjestelmän käyttö
   Käytä valokovetteista sidostusjärjestelmää GRADIA™ DIRECT Flo -materiaalin kiinnittämiseksi hampaaseen (kuva 4). Suosittelemme adhesiivista monomeeria (4-MET) sisältävää materiaalia, kuten G-aenial™ Bond, G-Premio BOND tai G-BOND, joka kiinnittyy lujasti rakenteeseen.
   Huomaathan:
   Noudata valmistajan ohjeita käyttäessäsi valokovetteista sidostusjärjestelmää.
5. GRADIA® DIRECT Flo -muovin käyttö
   1) Poista suojus ruiskussa olevasta annostelukärjestä (kuva 5).
   2) Pitele ruiskua suun ulkopuolella ja paina kevyesti ruiskun mäntää ennen materiaalin annostelua, jotta voit varmistua siitä, että annostelukärki on tukevasti kiinni ruiskussa. Pitele ruiskua sitten ylösalaisin niin, että kärki osoittaa ylöspäin, ja paina kevyesti ruiskun mäntää poistaaksesi annostelukärjessä mahdollisesti olevan ilman, kunnes materiaali nousee kärjen suulle saakka (kuva 6).
      Huomaathan:
      Jos annostelukärkeen jää ilmaa, materiaaliin voi injektoitaessa muodostua ilmakuplia.
   3) Aseta annostelukärki mahdollisimman lähelle kaviteettia ja paina hitaasti mäntää sisään injektoidaksesi materiaalin kaviteettiin (kuva 7). Vaihtoehtoisesti voit annostella materiaalin sekoituslehtiölle ja siirtää sen kaviteettiin sopivalla instrumentilla.
      Huomaathan:
      a. Varmista annostelukärkeä kiinnittäessäsi, ettei materiaalia tartu kärjen ja ruiskun liitoskohtaan, vaan kärki kiinnittyy tiukasti paikoilleen.
      b. Jos materiaalia ei saa annosteltua tasaisesti, irrota annostelukärki ja ruiskuta materiaalia suoraan ruiskusta varmistaaksesi, että materiaali pääsee ulos.
      c. Materiaali alkaa kovettua, jos se altistuu työvalaisimen valolle tai luonnonvalolle. Muista suojata sitä valolta työskennellessäsi sekoituslehtiön kanssa.
      d. Irrota annostelukärki välittömästi käytön jälkeen ja sulje ruiskun korkki tiukasti.

Vinkit kliiniseen työhön 1
Jotta injektoiminen tapahtuisi tehokkaasti, käytä hyödyksesi materiaalin pintajännitystä varmistaaksesi, että koko täytteen pinta asettuu tasaisesti paikoilleen. Kun tarvittava määrä materiaalia on annosteltu, vapauta männän paine ja loitonna ruiskua pintaan nähden kohtisuorassa asennossa. Näin materiaali irtoaa annostelukärjestä ja täytteen pinta jää sileäksi.

Vinkit kliiniseen työhön 2
Suurta kaviteettia täytettäessä on suositeltavaa viedä materiaali kaviteettiin vaiheittain. Toinen tehokas keino on käyttää GRADIA™ DIRECT Flo -materiaalia allemenojen täyttämiseen tai linerina/pohjana ja levittää sitten yhdistelmämuovia päälle (GRADIA™ DIRECT, G-ænial™, Essentia™ jne.).

6. Valokovetus
   Valokoveta GRADIA™ DIRECT Flo valokovetuslaitteella (kuva 8). Kovetusajan ja -syvyyden löydät seuraavasta taulukosta.
   Huomaathan:
   Käytä suojalaseja valokovetuksen aikana.

Kovetusaika ja -syvyys

Kovetusaika \ Sävy	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 s (Halogeeni / LED) (700 mW/cm²) 10 s (Voimakas LED (> 1200 mW/cm², esim. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 s (Halogeeni / LED) (700 mW/cm²) 20 s (Voimakas LED (> 1200 mW/cm², esim. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

Jokaisen hammashoitoon tarkoitetun valokovettajan tehollisen aallonpituusalueen tulee kattaa 450 – 480 nm.

ISO 4049 Tyyppi I / Luokka II / Kunnostaminen

7. Muotoilu ja kiillotus
   Muotoile ja kiillota tavanomaisilla tekniikoilla.

VÄRIT
A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (Cervical color), BW (Bleaching White)

SÄILYTYS
Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä viileässä ja pimeässä (4–25°C) (39,2–77,0°F).

PAKKAUKSET
1. Ruiskupakkaukset: ruisku 1,5 g (0,8 ml) x 2, neljä (neulamaista) annostelukärkeä, kaksi valosuojusta
2. Annostelukärkipakkaus:
   • 20 (neulamaista) annostelukärkeä, kaksi valosuojusta
   • 20 (muovista) annostelukärkeä, kaksi valosuojusta

VAROITUKSET
1. Jos tuotetta pääsee suun alueen kudoksille tai iholle, poista se välittömästi alkoholiin kastetulla pumpulitupolla tai sienellä. Huuhtele vedellä.
2. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhdo silmiä välittömästi vedellä. Toimita potilas heti lääkärin hoitoon.
3. On valvottava tarkoin, ettei potilas niele materiaalia.
4. Älä sekoita muihin vastaaviin tuotteisiin.
5. Annostelukärkeä ei voi steriloida autoklaavissa eikä höyryautoklaavissa.
6. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten käsineitä, kasvosuojainta ja suojalaseja.
7. Älä käytä GRADIA DIRECT Flo:ta yhdessä eugenolia sisältävien materiaalien kanssa, koska eugenoli voi estää GRADIA DIRECT Flo:n kovettumisen.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI:
USEAAN KERTAAN KÄYTETTÄVÄT ANNOSTELIJAT: Annostelija on desinfioitava keskitason vaatimuksia noudattaen, jotta vältytään ristikontaminaatiolta potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etiketit vaurioiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä.
ÄLÄ UPOTA NESTEESEEN. Pese annostelija huolellisesti välttääksesi kuivumista ja lian kertymistä laitteeseen.
Käytä terveydenhoidossa hyväksyttyä keskivahvaa desinfiointiainetta paikallisten/kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi. Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa
https://www.gc.dental/europe/
Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy EUDAMED-tietokannasta (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tai ota yhteyttä meihin osoitteessa Regulatory.gce@gc.dental

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen:

Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivottuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjeessa ole lueteltu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki) https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäämme osoitteeseen vigilance@gc.dental

Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeisin päivitys: 03/2024