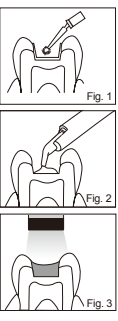


GC KALORE™
LIGHT-CURED RADIOPAQUE UNIVERSAL COMPOSITE RESTORATIVE
For use only by a dental professional in the recommended indications.
RECOMMENDED INDICATIONS
1. Direct restorative for Class I, II, III, IV, V cavities.
2. Direct restorative for wedge-shaped defects and root surface cavities.
3. Direct restorative for veneers and diastema closure.
CONTRAINDICATIONS
1. Direct pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

DIRECTIONS FOR USE
1. Shade Selection
Clean the tooth with pumice and water. Shade selection should be made prior to isolation. Select the appropriate shades by referring to the GC KALORE Shade Guide or Multi Shade Build-Up Guide.
2. Fibrils Preparation
Prepare cavity using standard techniques. Dry by gently blowing with oil free air.
3. Pulp capping, use calcium hydroxide.
4. Bonding Treatment
For bonding GC KALORE to enamel and / or dentin, use a light-cured bonding system such as G-BOND, G-gemial Bond or G-Premio BOND (Fig. 1). Follow manufacturer's instructions.
5. Placement of GC KALORE
a. Dispensing from a Unitip
Insert the GC KALORE Unitip into a commercially available applicator (Unitip APPLIER II is recommended). Refer to the applicator manufacturer's instructions for use. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure (Fig. 2).
b. Dispensing from a syringe
Remove syringe cap and dispense material onto a mixing pad. Place the material into the cavity using a suitable placement instrument. After dispensing, screw syringe plunger counterclockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe. Replace cap immediately after use.
c. Note
1. Material can be applied in a single shade layer to create aesthetic restorations using Universal shades.
2. Material may be hard to extrude immediately after removing from cold storage. Prior to use, leave to stand for a few minutes at normal room temperature.
3. After dispensing, minimize exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.



Clinical Hints
a. In the case of small cavities
Restoring using a one step technique. In most cases the use of one Universal shade alone will be sufficient. In cases where a higher degree of translucency is needed, one of the Translucent shades can be selected.
b. In the case of large and/or tooth preparation
In most cases a multi shade layering technique will give the best aesthetic results. To block out shine through from the oral cavity or to mask discolored dentine, select an opaque shade and continue to build up with a Universal shade. For optical aesthetics use a Translucent shade as the final composite layer.
c. In the case of deep posterior cavities, a flowable composite such as GRADIA DIRECT FLO / LoFlo or G-gemial Flo / G-gemial Flo X / Universal Flo or a glass ionomer cement such as GC Fuji IX, GC Fuji II LC or GC Fuji TRIAGE can be used on the cavity floor instead of a Universal shade.
See also examples of Clinical Applications and/or Shade Combination Chart.

Examples of Clinical Applications (Clinical Hint)

GC KALORE shade combination chart for multiple layers in deep and/or large cavities

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	D3	WT	CVT	NT
Opaque															
Translucent															
Universal															
Translucent (Cinzeo)															

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

GC KALORE - Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Irradiation time	High power LED (more than 1200mW/cm²)	10 sec.	20 sec.
Shade	Halogén / LED (700mW/cm²)	20 sec.	40 sec.

CT, NT, WT, GT, CVT
A1, A2, B1, B2, C2, D2, XBW, BW, DT
A3, B3, A3.5
A4, C3, A02, A03, A04, CV, CVD, OBW, OXBW

SHADES
25 shades
15 Universal shades (color code on unitip cap / syringe label: green)
XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, CV (BS/Cerical), CVD (BF/Cerical Dark)
5 Opaque shades (color code on unitip cap / syringe label: violet)
A02, A03, A04, OBW (Opaque Bleaching White), OXBW (Opaque Extra Bleaching White)
6 Translucent shades (color code on unitip cap / syringe label: gray)
WT (White translucent), DT (Dark translucent), CT (Clear translucent), NT (Natural translucent), GT (Gray translucent), CVT (Cervical translucent)

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39-77°F) Ioin from high temperatures or direct sunlight.
PACKAGES
I. Unitips
a. Refill
Pack of 20 tips (each in 11 shades) (0.16 mL per tip)
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2
b. Pack of 10 tips (each in 15 shades) (0.16 mL per tip)
XBW, BW, CV, CVD, A02, A03, A04, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT, CVT
c. Weight per Unitip: 0,3 g
d. Option
a. Shade guide b. Mixing pad (No.14B)
II. Syringes
1. Refill
Syringe (in 26 shades) (2.0 mL per syringe)
Weight per syringe: 4 g
2. Option
a. Shade guide b. Mixing pad (No.14B)

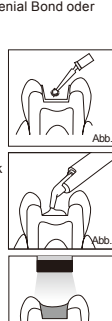
CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Take care to avoid ingestion of the material.
4. Prior to starting the filling process, partially extrude paste outside of the patient's mouth and away from the patient to ensure paste is flowing properly.
5. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
6. For infection control reasons, Unitips are for single use only.
7. Wear protective eye glasses during light curing.
8. When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
9. Do not mix with other similar products.
10. Avoid getting material on clothing.
11. In case of contact with unended areas of teeth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge, or cotton pellet before light curing.
12. Do not use GC KALORE in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GC KALORE from setting.
13. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
14. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.gcusa.com> or for The Americas <http://www.gcamerica.com>. They can also be obtained from your supplier.
CLEANING AND DISINFECTING
Multiple use DELIVERING SYSTEMS: To avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and cabinet for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT IMMERSER in water for cleaning. Do not use to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.
Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental. In this way you will contribute to improve the safety of this product.
Last revised: 07/2021

EMPOFOHLE INDIKATIONEN
1. Direkte Füllung für Klasse I, II, III, IV, V Kavitäten.
2. Direkte Restaurationen von keilförmigen Defekten und Wurzel-Oberflächenkavitäten.
3. Direkte Restaurationen von Veneren und zum Diastemaverschluss.
CONTRAINDIKATIONEN
1. Direkte Pulpabekappung.
2. Dieses Produkt darf nicht auf Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methacrylatmonomere oder Methacrylatpolymer haben.
VERARBEITUNG
1. Farbwahl
Reinigen des Zahns mit geeignetem Mittel und Wasser. Die Farbauswahl sollte vor dem Isolieren des Zahns erfolgen. Wählen Sie passende Farbe mit Hilfe des GC KALORE Farbrades oder des Multi-Step-Build-Up-Farbrades aus.
2. Vorbereitung der Kavität
Die Kavität wie gewohnt vorbereiten. Danach mit ölfreier Luft trocknen.
3. Bonding
Zum Aufdecken der Pulpa ein geeignetes Calcium-Hydroxid-Präparat verwenden.
4. Befestigen von GC KALORE
Für die Haftvermittlung zwischen GC KALORE und dem Dentin / Zahnschmelz, ein lichthärtendes Haftvermittlungssystem wie G-BOND, G-gemial Bond oder G-Premio BOND verwenden (Abb. 1) - dabei die jeweilige Verarbeitungsanleitung beachten.
5. Aufbringen von GC KALORE
a. Benutzung von GC KALORE in einem Unitip
Setzen Sie den GC KALORE Unitip in einen handelsüblichen Applikator. Der Unitip APPLIER II ist empfohlen. Referieren Sie die Angaben des Applikator-Herstellers. Danach die Schutzkappe entfernen und das Material gleichmäßig in einem geeigneten Instrument in die Kavität aufbringen. Nach dem Ausdrücken der Spritze entfernen und Material auf einen Anmischblock ausbringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität applizieren. Nach dem Ausdrücken des Material aus der Spritze verhindern, ein Anmischblock ausbringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität applizieren. Nach dem Ausdrücken des Material aus der Spritze verhindern, ein Anmischblock ausbringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität applizieren.
b. Benutzung von GC KALORE in einer Spritze
Entfernen Sie die Kappe der Spritze und geben Material auf einen Anmischblock ausbringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität applizieren. Nach dem Ausdrücken des Material aus der Spritze verhindern, ein Anmischblock ausbringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität applizieren. Nach dem Ausdrücken des Material aus der Spritze verhindern, ein Anmischblock ausbringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität applizieren.
c. Nach dem Auspressen sollte das Material nicht zu lange dem Licht einwirken lassen, bis es vollständig durchgetrocknet ist.
1. Grundsätzlich können ästhetisch anspruchsvolle Restaurationen mit den Standardfarben in der Lichthärtung erzielt werden. In Details hierzu finden Sie bei den klinischen Hinweisen.
2. Nach sehr kühler Lagerung kann es schwierig sein, das Material zu entnehmen. Lassen Sie das Material einige Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren.
3. Nach dem Auspressen sollte das Material nicht zu lange dem Licht einwirken lassen, bis es vollständig durchgetrocknet ist.

GC KALORE™
LICHTHÄRTENDES, RADIOPAQUES UNIVERSALFÜLLUNGSKOMPOSIT
Für Verwendung nur durch einen Zahnmediziner für die empfohlenen Indikationen.
RECOMMENDED INDICATIONS
1. Direct restorative for Class I, II, III, IV, V cavities.
2. Direct restorative for wedge-shaped defects and root surface cavities.
3. Direct restorative for veneers and diastema closure.
CONTRAINDICATIONS
1. Direct pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

DIRECTIONS FOR USE
1. Shade Selection
Clean the tooth with pumice and water. Shade selection should be made prior to isolation. Select the appropriate shades by referring to the GC KALORE Shade Guide or Multi Shade Build-Up Guide.
2. Fibrils Preparation
Prepare cavity using standard techniques. Dry by gently blowing with oil free air.
3. Pulp capping, use calcium hydroxide.
4. Bonding Treatment
For bonding GC KALORE to enamel and / or dentin, use a light-cured bonding system such as G-BOND, G-gemial Bond or G-Premio BOND (Fig. 1). Follow manufacturer's instructions.
5. Placement of GC KALORE
a. Dispensing from a Unitip
Insert the GC KALORE Unitip into a commercially available applicator (Unitip APPLIER II is recommended). Refer to the applicator manufacturer's instructions for use. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure (Fig. 2).
b. Dispensing from a syringe
Remove syringe cap and dispense material onto a mixing pad. Place the material into the cavity using a suitable placement instrument. After dispensing, screw syringe plunger counterclockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe. Replace cap immediately after use.
c. Note
1. Material can be applied in a single shade layer to create aesthetic restorations using Universal shades.
2. Material may be hard to extrude immediately after removing from cold storage. Prior to use, leave to stand for a few minutes at normal room temperature.
3. After dispensing, minimize exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.



Clinical Hints
a. In the case of small cavities
Restoring using a one step technique. In most cases the use of one Universal shade alone will be sufficient. In cases where a higher degree of translucency is needed, one of the Translucent shades can be selected.
b. In the case of large and/or tooth preparation
In most cases a multi shade layering technique will give the best aesthetic results. To block out shine through from the oral cavity or to mask discolored dentine, select an opaque shade and continue to build up with a Universal shade. For optical aesthetics use a Translucent shade as the final composite layer.
c. In the case of deep posterior cavities, a flowable composite such as GRADIA DIRECT FLO / LoFlo or G-gemial Flo / G-gemial Flo X / Universal Flo or a glass ionomer cement such as GC Fuji IX, GC Fuji II LC or GC Fuji TRIAGE can be used on the cavity floor instead of a Universal shade.
See also examples of Clinical Applications and/or Shade Combination Chart.

Examples of Clinical Applications (Clinical Hint)

GC KALORE shade combination chart for multiple layers in deep and/or large cavities

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	D3	WT	CVT	NT
Opaque															
Translucent															
Universal															
Translucent (Cinzeo)															

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

GC KALORE - Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Irradiation time	High power LED (more than 1200mW/cm²)	10 sec.	20 sec.
Shade	Halogén / LED (700mW/cm²)	20 sec.	40 sec.

CT, NT, WT, GT, CVT
A1, A2, B1, B2, C2, D2, XBW, BW, DT
A3, B3, A3.5
A4, C3, A02, A03, A04, CV, CVD, OBW, OXBW

SHADES
25 shades
15 Universal shades (color code on unitip cap / syringe label: green)
XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, CV (BS/Cerical), CVD (BF/Cerical Dark)
5 Opaque shades (color code on unitip cap / syringe label: violet)
A02, A03, A04, OBW (Opaque Bleaching White), OXBW (Opaque Extra Bleaching White)
6 Translucent shades (color code on unitip cap / syringe label: gray)
WT (White translucent), DT (Dark translucent), CT (Clear translucent), NT (Natural translucent), GT (Gray translucent), CVT (Cervical translucent)

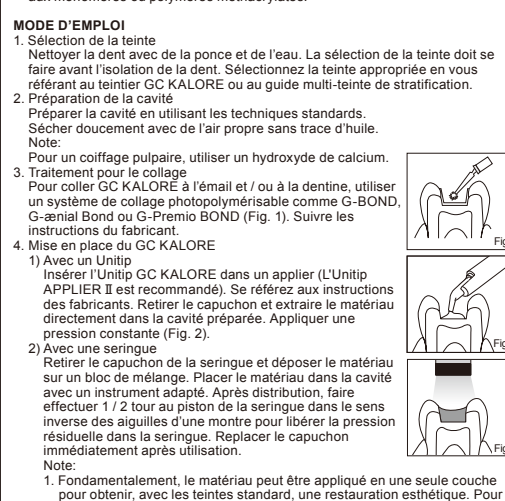
STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39-77°F) Ioin from high temperatures or direct sunlight.
PACKAGES
I. Unitips
a. Refill
Pack of 20 tips (each in 11 shades) (0.16 mL per tip)
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2
b. Pack of 10 tips (each in 15 shades) (0.16 mL per tip)
XBW, BW, CV, CVD, A02, A03, A04, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT, CVT
c. Weight per Unitip: 0,3 g
d. Option
a. Shade guide b. Mixing pad (No.14B)
II. Syringes
1. Refill
Syringe (in 26 shades) (2.0 mL per syringe)
Weight per syringe: 4 g
2. Option
a. Shade guide b. Mixing pad (No.14B)

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Take care to avoid ingestion of the material.
4. Prior to starting the filling process, partially extrude paste outside of the patient's mouth and away from the patient to ensure paste is flowing properly.
5. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
6. For infection control reasons, Unitips are for single use only.
7. Wear protective eye glasses during light curing.
8. When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
9. Do not mix with other similar products.
10. Avoid getting material on clothing.
11. In case of contact with unended areas of teeth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge, or cotton pellet before light curing.
12. Do not use GC KALORE in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GC KALORE from setting.
13. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
14. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.gcusa.com> or for The Americas <http://www.gcamerica.com>. They can also be obtained from your supplier.
CLEANING AND DISINFECTING
Multiple use DELIVERING SYSTEMS: To avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and cabinet for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT IMMERSER in water for cleaning. Do not use to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.
Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental. In this way you will contribute to improve the safety of this product.
Last revised: 07/2021

EMPOFOHLE INDIKATIONEN
1. Direkte Füllung für Klasse I, II, III, IV, V Kavitäten.
2. Direkte Restaurationen von keilförmigen Defekten und Wurzel-Oberflächenkavitäten.
3. Direkte Restaurationen von Veneren und zum Diastemaverschluss.
CONTRAINDIKATIONEN
1. Direkte Pulpabekappung.
2. Dieses Produkt darf nicht auf Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methacrylatmonomere oder Methacrylatpolymer haben.
VERARBEITUNG
1. Farbwahl
Reinigen des Zahns mit geeignetem Mittel und Wasser. Die Farbauswahl sollte vor dem Isolieren des Zahns erfolgen. Wählen Sie passende Farbe mit Hilfe des GC KALORE Farbrades oder des Multi-Step-Build-Up-Farbrades aus.
2. Vorbereitung der Kavität
Die Kavität wie gewohnt vorbereiten. Danach mit ölfreier Luft trocknen.
3. Bonding
Zum Aufdecken der Pulpa ein geeignetes Calcium-Hydroxid-Präparat verwenden.
4. Befestigen von GC KALORE
Für die Haftvermittlung zwischen GC KALORE und dem Dentin / Zahnschmelz, ein lichthärtendes Haftvermittlungssystem wie G-BOND, G-gemial Bond oder G-Premio BOND verwenden (Abb. 1) - dabei die jeweilige Verarbeitungsanleitung beachten.
5. Aufbringen von GC KALORE
a. Benutzung von GC KALORE in einem Unitip
Setzen Sie den GC KALORE Unitip in einen handelsüblichen Applikator. Der Unitip APPLIER II ist empfohlen. Referieren Sie die Angaben des Applikator-Herstellers. Danach die Schutzkappe entfernen und das Material gleichmäßig in einem geeigneten Instrument in die Kavität aufbringen. Nach dem Ausdrücken der Spritze entfernen und Material auf einen Anmischblock ausbringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität applizieren. Nach dem Ausdrücken des Material aus der Spritze verhindern, ein Anmischblock ausbringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität applizieren. Nach dem Ausdrücken des Material aus der Spritze verhindern, ein Anmischblock ausbringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität applizieren.
b. Benutzung von GC KALORE in einer Spritze
Entfernen Sie die Kappe der Spritze und geben Material auf einen Anmischblock ausbringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität applizieren. Nach dem Ausdrücken des Material aus der Spritze verhindern, ein Anmischblock ausbringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität applizieren. Nach dem Ausdrücken des Material aus der Spritze verhindern, ein Anmischblock ausbringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität applizieren.
c. Nach dem Auspressen sollte das Material nicht zu lange dem Licht einwirken lassen, bis es vollständig durchgetrocknet ist.
1. Grundsätzlich können ästhetisch anspruchsvolle Restaurationen mit den Standardfarben in der Lichthärtung erzielt werden. In Details hierzu finden Sie bei den klinischen Hinweisen.
2. Nach sehr kühler Lagerung kann es schwierig sein, das Material zu entnehmen. Lassen Sie das Material einige Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren.
3. Nach dem Auspressen sollte das Material nicht zu lange dem Licht einwirken lassen, bis es vollständig durchgetrocknet ist.

GC KALORE™
COMPOSITE DE RESTAURATION UNIVERSEL. PHOTOPOLYMERISABLE RADIOPAQUE
Ce produit est réservé à l'Art dentaire selon les recommandations d'utilisation.
INDICATIONS
1. Restaurationes directes pour cavités de classe I, II, III, IV, et V.
2. Restaurationes directes pour défauts coniformes et caries au collet.
3. Restaurationes directes pour facettes et diastème.
CONTRAINDICATIONS
1. Coiffage pulpaire direct.
2. Evitez l'utilisation des produits chez des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.
MODE D'EMPLOI
1. Sélection de la teinte
Nettoyer la dent avec de la poudre et de l'eau. La sélection de la teinte doit se faire avant l'isolation de la dent. Sélectionnez la teinte appropriée en vous référant au teinteur GC KALORE ou au guide multi-teinte de stratification.
2. Préparation de la cavité
Préparer la cavité en utilisant les techniques standards.
3. Préparation de la cavité
Préparer la cavité en utilisant les techniques standards.
4. Mise en place du GC KALORE
a. Avec un Unitip
Insérer l'Unitip GC KALORE dans un applicateur (Unitip APPLIER II est recommandé). Se référer aux instructions des fabricants. Retirer le capuchon et extraire le matériau directement dans la cavité préparée.
b. Avec une seringue
Retirer le capuchon de la seringue et déposer le matériau sur un bloc de mélange. Placer le matériau dans la cavité avec un instrument adapté. Après distribution, faire pression dans la cavité en utilisant une seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour libérer la pression résiduelle dans la seringue. Remplacer le capuchon immédiatement après utilisation.
5. Définition de la forme première de la polymérisation
Définir la forme première de la polymérisation en utilisant les techniques conseillées.
6. Polymérisation
Polymériser GC KALORE utilisant une lampe standard (Fig. 3). La table indique les temps d'irradiation et les profondeurs de polymérisation.
7. Temps d'irradiation et profondeur de polymérisation
Température optimale, conserver dans un endroit frais et sombre (4-25°C / 39-77°F) loin des températures élevées et des rayons du soleil.
CONFEZIONI
I. Unitipi
a. Refill
Pack of 20 tips (each in 11 shades) (0.16 mL per tip)
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2
b. Pack of 10 tips (each in 15 shades) (0.16 mL per tip)
XBW, BW, CV, CVD, A02, A03, A04, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT, CVT
c. Weight per Unitip: 0,3 g
d. Option
a. Shade guide b. Mixing pad (No.14B)
II. Siringhe
1. Refill
Syringe (in 26 shades) (2.0 mL per syringe)
Weight per syringe: 4 g
2. Option
a. Shade guide b. Mixing pad (No.14B)



Clinical Hints
a. In the case of small cavities
Restoring using a one step technique. In most cases the use of one Universal shade alone will be sufficient. In cases where a higher degree of translucency is needed, one of the Translucent shades can be selected.
b. In the case of large and/or tooth preparation
In most cases a multi shade layering technique will give the best aesthetic results. To block out shine through from the oral cavity or to mask discolored dentine, select an opaque shade and continue to build up with a Universal shade. For optical aesthetics use a Translucent shade as the final composite layer.
c. In the case of deep posterior cavities, a flowable composite such as GRADIA DIRECT FLO / LoFlo or G-gemial Flo / G-gemial Flo X / Universal Flo or a glass ionomer cement such as GC Fuji IX, GC Fuji II LC or GC Fuji TRIAGE can be used on the cavity floor instead of a Universal shade.
See also examples of Clinical Applications and/or Shade Combination Chart.

Examples of Clinical Applications (Clinical Hint)

GC KALORE shade combination chart for multiple layers in deep and/or large cavities

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C2	C3	D2	D3	WT	CVT	NT
Opaque															
Translucent															
Universal															
Translucent (Cinzeo)															

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

GC KALORE - Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Irradiation time	High power LED (more than 1200mW/cm²)	10 sec.	20 sec.
Shade	Halogén / LED (700mW/cm²)	20 sec.	40 sec.

CT, NT, WT, GT, CVT
A1, A2, B1, B2, C2, D2, XBW, BW, DT
A3, B3, A3.5
A4, C3, A02, A03, A04, CV, CVD, OBW, OXBW

SHADES
25 shades
15 Universal shades (color code on unitip cap / syringe label: green)
XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, CV (BS/Cerical), CVD (BF/Cerical Dark)
5 Opaque shades (color code on unitip cap / syringe label: violet)
A02, A03, A04, OBW (Opaque Bleaching White), OXBW (Opaque Extra Bleaching White)
6 Translucent shades (color code on unitip cap / syringe label: gray)
WT (White translucent), DT (Dark translucent), CT (Clear translucent), NT (Natural translucent), GT (Gray translucent), CVT (Cervical translucent)

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39-77°F) Ioin from high temperatures or direct sunlight.
PACKAGES
I. Unitips
a. Refill
Pack of 20 tips (each in 11 shades) (0.16 mL per tip)
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2
b. Pack of 10 tips (each in 15 shades) (0.16 mL per tip)
XBW, BW, CV, CVD, A02, A03, A04, OBW, OXBW, WT, DT, CT, NT, GT, CVT
c. Weight per Unitip: 0,3 g
d. Option
a. Shade guide b. Mixing pad (No.14B)
II. Syringes
1. Refill
Syringe (in 26 shades) (2.0 mL per syringe)
Weight per syringe: 4 g
2. Option
a. Shade guide b. Mixing pad (No.14B)

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Take care to avoid ingestion of the material.
4. Prior to starting the filling process, partially extrude paste outside of the patient's mouth and away from the patient to ensure paste is flowing properly.
5. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
6. For infection control reasons, Unitips are for single use only.
7. Wear protective eye glasses during light curing.
8. When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
9. Do not mix with other similar products.
10. Avoid getting material on clothing.
11. In case of contact with unended areas of teeth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge, or cotton pellet before light curing.
12. Do not use GC KALORE in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GC KALORE from setting.
13. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
14. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.gcusa.com> or for The Americas <http://www.gcamerica.com>. They can also be obtained from your supplier.
CLEANING AND DISINFECTING
Multiple use DELIVERING SYSTEMS: To avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and cabinet for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT IMMERSER in water for cleaning. Do not use to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.
Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental. In this way you will contribute to improve the safety of this product.
Last revised: 07/2021

EMPOFOHLE INDIKATIONEN
1. Direkte Füllung für Klasse I, II, III, IV, V Kavitäten.
2. Direkte Restaurationen von keilförmigen Defekten und Wurzel-Oberflächenkavitäten.
3. Direkte Restaurationen von Veneren und zum Diastemaverschluss.
CONTRAINDICATIONS
1. Direkte Pulpabekappung.
2. Dieses Produkt darf nicht auf Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methacrylatmonomere oder Methacrylatpolymer haben.
VERARBEITUNG
1. Farbwahl
Reinigen des Zahns mit geeignetem Mittel und Wasser. Die Farbauswahl sollte vor dem Isolieren des Zahns erfolgen. Wählen Sie passende Farbe mit Hilfe des GC KALORE Farbrades oder des Multi-Step-Build-Up-Farbrades aus.
2. Vorbereitung der Kavität
Die Kavität wie gewohnt vorbereiten. Danach mit ölfreier Luft trocknen.
3. Bonding
Zum Aufdecken der Pulpa ein geeignetes Calcium-Hydroxid-Präparat verwenden.
4. Befestigen von GC KALORE
Für die Haftvermittlung zwischen GC KALORE und dem Dentin / Zahnschmelz, ein lichthärtendes Haftvermittlungssystem wie G-BOND, G-gemial Bond oder G-Premio BOND verwenden (Abb. 1) - dabei die jeweilige Verarbeitungsanleitung beachten.
5. Aufbringen von GC KALORE
a. Benutzung von GC KALORE in einem Unitip
Setzen Sie den GC KALORE Unitip in einen handelsüblichen Applikator. Der Unitip APPLIER II ist empfohlen. Referieren Sie die Angaben des Applikator-Herstellers. Danach die Schutzkappe entfernen und das Material gleichmäßig in einem geeigneten Instrument in die Kavität aufbringen. Nach dem Ausdrücken der Spritze entfernen und Material auf einen Anmischblock ausbringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität applizieren. Nach dem Ausdrücken des Material aus der Spritze verhindern, ein Anmischblock ausbringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität applizieren. Nach dem Ausdrücken des Material aus der Spritze verhindern, ein Anmischblock ausbringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität applizieren.
b. Benutzung von GC KALORE in einer Spritze
Entfernen Sie die Kappe der Spritze und geben Material auf einen Anmischblock ausbringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität applizieren. Nach dem Ausdrücken des Material aus der Spritze verhindern, ein Anmischblock ausbringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität applizieren. Nach dem Ausdrücken des Material aus der Spritze verhindern, ein Anmischblock ausbringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität applizieren.
c. Nach dem Auspressen sollte das Material nicht zu lange dem Licht einwirken lassen, bis es vollständig durchgetrocknet ist.
1. Grundsätzlich können ästhetisch anspruchsvolle Restaurationen mit den Standardfarben in der Lichthärtung erzielt werden. In Details hierzu finden Sie bei den klinischen Hinweisen.
2. Nach sehr kühler Lagerung kann es schwierig sein, das Material zu entnehmen. Lassen Sie das Material einige Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren.
3. Nach dem Auspressen sollte das Material nicht zu lange dem Licht einwirken lassen, bis es vollständig durchgetrocknet ist.

