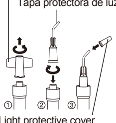
Main Clinical Applications
Hauptsächliche klinische Indikationen
Principales Applications Cliniques
Principali applicazioni cliniche
Principales Aplicaciones Clínicas

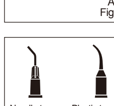
Fig. 1
Abb. 1
Figura 1

Wing cap
Verschlußkappe
Capuchon
Cappuccio alettato
Tapón de aletas
Dispensing tip
Dispensionsspitze
Embout applicateur
Punta applicatrice
Tapa protectora de luz



Light protective cover
Lichtschutzhülle
Couvercle de protection de la lumière
Cappuccio a prova di luce della punta applicatrice
Punta de dispensado

Fig. 2
Abb. 2
Figura 2



Needle type	Plastic type
Nadelspitze	Kunststoffspitze
Type aiguille	Type plastique
Tipo ad ago	Tipo in plastica
Punta de metal	Punta de plástico

Fig. 3
Abb. 3
Figura 3

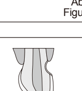


Fig. 4
Abb. 4
Figura 4

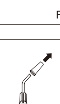
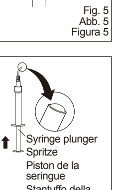


Fig. 5
Abb. 5
Figura 5



Syringe plunger
Spritze
Piston de la seringue
Stantuffo della siringa
Émbolo de la jeringa

Fig. 6
Abb. 6
Figura 6

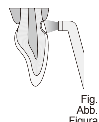


Fig. 7
Abb. 7
Figura 7

Fig. 8
Abb. 8
Figura 8

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

GRADIA™ DIRECT LoFlo

LIGHT-CURED FLOWABLE COMPOSITE

GRADIA DIRECT LoFlo is a multi-purpose light-cured, radiopaque, fluoride releasing, micro-filled hybrid type composite resin. GC's unique HDR (High Density Radiopaque Pre-Polymerized Filler) technology provides excellent abrasion resistance.
Also the thicker consistency (lower flowability) is excellent for cavities of class Ⅲ, Ⅴ and root surface caries.

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

RECOMMENDED INDICATIONS
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. Pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

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 LoFlo to tooth structure, use a light-cured bonding system such as G-BOND, G-ænial Bond or G-Premio BOND.
   Note:
   When using light-cured bonding system, follow manufacturer's instructions for use.
5. Placement of GRADIA DIRECT LoFlo
   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
Where higher abrasion resistance and thicker consistency are required, it is recommended to place GRADIA DIRECT LoFlo instead of GRADIA DIRECT Flo or low viscosity flowable composites.

Clinical Hint 3
When filling a large cavity, it is recommended to place material incrementally into the cavity. Another effective method is to use GRADIA DIRECT LoFlo 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 LoFlo 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
10 sec. (High power LED) (more than 1200 mW/cm²) 20 sec. (Halogen/LED) (700 mW/cm²)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
20 sec. (High power LED) (more than 1200 mW/cm²) 40 sec. (Halogen/LED) (700 mW/cm²)	3.0 mm	2.5 mm	2.0 mm

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 packages: syringe 1.3 g (0.8 mL) x 2 (in one shade), 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. 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.gcamerica.com
They can also be obtained from your supplier.

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

Last revised: 12/2019

℞ Only

GC

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gcamerica.com
GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉC: Mayara de Santis Ribeiro - CRO/SP 105.982
PRINTED IN JAPAN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen. DE

GRADIA™ DIRECT LoFlo

LICHTHÄRTENDES, FLIEẞFÄHIGES KOMPOSIT

GRADIA DIRECT LoFlo ist ein lichthärtendes vielseitig einsetzbares mikrogefülltes Composit, das röntgensichtbar ist und Fluorid abgibt. Durch die neue HDR - Technik von GC (High Density Radiopaque Pre-Polymerized Filler) wird eine exzellente Abrasionsfestigkeit erreicht. Durch die dickflüssigere Konsistenz ist GC GRADIA DIRECT LoFlo hervorragend für Kavitäten der Klassen Ⅲ, Ⅴ und Oberflächenkaries auf der Zahnwurzel.

Nur von zahnärztlichem Fachpersonal für die genannten Anwendungsbereiche verwenden.

EMPFOHLENE INDIKATIONEN
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 Unterschneidungen
7. Versiegelung
8. Schienen von lockeren Zähnen
9. Erweiterung von Kompositrestaurationen (Abb. 1)

GEGENANZEIGEN
1. Pulpenüberdeckung
2. Dieses Produkt darf nicht an Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methylacrylatmonomer oder Methylacrylatpolymer haben.

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 ausetzen, um ein frühzeitiges Härten zu vermeiden (Abb. 2).
   2) Die beiliegende Dispensionspitze anbringen– diese durch Drehen im Uhrzeigersinn befestigen (Abb. 2)(Abb. 3).
   Anm. :
   Den Dispensing Tip 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. :
   Zur Pulpenüberkappung Calciumhydroxid 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
   Als Bonding ein lichthärtendes Bondingssystem wie G-BOND, G-ænial Bond oder G-Premio BOND verwenden.
   Anm. :
   Bei Verwendung eines lichthärtenden Bonding-Systems nachstehende Anweisungen befolgen.
5. Plazierung von GRADIA DIRECT LoFlo
   1) Die Schutzkappe der Dispensionspitze entfernen (Abb. 5).
   2) Vor dem Ausbringen des Materials den Betätigungshebel leicht drücken, um einen sicheren Sitz der Dispenserspitze 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 ausgedrücken 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 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
Wenn eine höhere Abrasionsfestigkeit oder eine dickflüssigere Konsistenz benötigt werden, empfiehlt es sich, GRADIA DIRECT LoFlo zu verwenden.

Klinischer Hinweis 3
Zum Füllen großer Kavitäten die Füllung schichtweise aufbauen. Bei Unterschnitten diese mit GRADIA DIRECT LoFlo füllen bzw. GRADIA DIRECT LoFlo 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 LoFlo erfolgt mit einem Lichthärtungsgerät (Abb. 8). Nachfolgende Tabelle gibt die Belichtungszeiten und die dadurch erzielten Aushärtungstiefen an.
   Anm. :
   Einen angemessenen Augenschutz beim Lichthärten tragen.

Belichtungszeit und effektive Härtungstiefe

Belichtungs-Zeit \ Farbton	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
10 Sek. (Hochleistungs-LED) (über 1200 mW/cm²) 20 Sek. (Halogen/LED) (700 mW/cm²)	2,0 mm	1,5 mm	1,5 mm
20 Sek. (Hochleistungs-LED) (über 1200 mW/cm²) 40 Sek. (Halogen/LED) (700 mW/cm²)	3,0 mm	2,5 mm	2,0 mm

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

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

Aufbewahrung
Für eine optimale Leistung, aufbewahrung an einem dunklen und kühlen Ort (4-25°C).

Verpackungseinheiten
1. Spritzenset: Spritze 1,3 g (0,8 mL) x 2 (ein Farbton) mit 4 Dispensionsspitzen (Nadelspitzen), 2 Lichtschutzhüllen
2. Dispensing Tip Set
   ・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 steriliesiert werden.
6. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.
7. In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

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:
http://www.gcamerica.com
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

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, 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.

Zuletzt aktualisiert: 12/2019

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

GRADIA™ DIRECT LoFlo

COMPOSITE FLUIDE PHOTOPOLYMERISABLE

GRADIA DIRECT LoFlo est une résine composite de type hybride micro-chargée, radioopaque, multi usages, libérant du fluor. La nouvelle technologie HDR de GC (charge pré polymérisée haute densité radioopaque) permet d'obtenir une excellente résistance à l'abrasion. De plus, la consistance « épaisse » (plus faible fluidité) est excellente pour les cavités de classes Ⅲ, Ⅴ et les caries de surfaces radiculaires.

Ne doit être utilisé que par un professionnel dans les indications recommandées.

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. Obturation des cavités de la surface des racines
3. Restauration des dents temporaires
4. Obturation des cavités tunnels
5. Scellement des zones d'hypersensibilité
6. Utilisation comme Liner, base, compensation des zones de contre-dépouille
7. Sealant
8. Contention de dents mobiles
9. Complément des restaurations Composite (Fig. 1)

CONTRE INDICATIONS
1. Coiffage pulpaire.
2. Eviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

RECOMMANDATIONS POUR L'EMPLOI
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 le pas de vis.
   3) Apres la fixation de l'embout applicateur le protéger avec le capuchon jusqu'au moment de l'utilisation, afin de protéger le produit de la lumière (Fig. 2).
2. Préparation de la Cavité.
   Préparer la cavité de manière usuelle
   Note :
   Pour le coiffage pulpaire, utiliser de l'hydroxyde de Calcium.
3. Sélection de la teinte.
   Sélectionner la teinte parmi les sept suivantes: A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV et la BW.
   Les teintes A sont basées sur les teites Vita®*.
   *Vita® est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.
4. Utilisation de système Adhésif photopolymérisable.
   Pour l'adhésion du GRADIA DIRECT LoFlo à la structure de la dent, utiliser un système adhésif photopolymérisable comme le G-BOND, G-ænial Bond ou G-Premio BOND.
   Note :
   Lorsque l'on utilise un système adhésif photopolymérisable, suivre scrupuleusement le mode d'emploi.
5. Mise en place du GRADIA DIRECT LoFlo
   1) Retirer le capuchon 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 lumineuse. 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 efficacement 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
Lorsqu'une résistance à l'abrasion plus importante ou une consistance plus épaisse sont nécessaires, il est recommandé de placer GRADIA DIRECT LoFlo au lieu de GRADIA DIRECT Flo ou d'un composite fluide de faible viscosité.

Situation clinique 3
Pour remplir une cavité importante il est recommandé de procéder par incrémentation de couches successives. Une autre façon de procéder consiste à utiliser GRADIA DIRECT LoFlo 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 LoFlo 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 \ Shade	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
10 sec. (LED puissante) (plus de 1200 mW/cm²) 20 sec. (Halogen/LED) (700 mW/cm²)	2,0 mm	1,5 mm	1,5 mm
20 sec. (LED puissante) (plus de 1200 mW/cm²) 40 sec. (Halogen/LED) (700 mW/cm²)	3,0 mm	2,5 mm	2,0 mm

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. Coffret seringues : 2 seringues de 1.3 g (0.8 mL) même teinte avec 4 embouts applicateurs (type aiguille), 2 couvercles de protection contre la lumière
2. Conditionnement d'embouts applicateurs
   ・20 embouts applicateurs (type aiguille), 2 couvercles de protection contre la lumière.
   ・20 embouts applicateurs (type plastique), 2 couvercles de protection contre 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 materiau.
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. 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.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur:
http://www.gcamerica.com
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION
Systèmes 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.

Dernière mise à jour: 12/2019

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

GRADIA™ DIRECT LoFlo

COMPOSITO FLUIDO FOTOPOLIMERIZZABILE

GRADIA DIRECT LoFlo è un composito foto-polimerizzabile micro-ibrido multifunzione, radiopaco e a rilascio di fluoro. Grazie alla nuova tecnologia HDR (High Density Radiopaque Pre-Polymerized Filler) di GC assicura una eccellente resistenza all'abrasione. Anche la consistenza più densa (minore fluidità) risulta eccellente per le cavità di classe Ⅲ, Ⅴ e per le carie delle superfici radicolari.

Per uso esclusivamente professionale nelle indicazioni.

INDICAZIONI RACCOMANDATE
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 della polpa.
2. Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero o al polimero di metacrilato.

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:
   Utilizzare 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 Säckingen, Germania.
4. Impiego dell'adesivo smalto-dentinale fotopolimerizzabile
   Per l'adesione di GRADIA DIRECT LoFlo alla struttura del dente, si raccomanda l'uso dell'adesivo smalto-dentinale fotopolimerizzabile G-BOND, G-ænial Bond o G-Premio BOND.
   Nota:
   Per l'impiego dell'adesivo smalto-dentinale fotopolimerizzabile, seguire le istruzioni per l'uso del produttore.
5. Applicazione di GRADIA DIRECT LoFlo
   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 è richiesta una maggiore resistenza all'abrasione e una consistenza più densa della massa, si raccomanda di usare GRADIA DIRECT LoFlo invece che GRADIA DIRECT Flo o compositi fluidi a bassa viscosità.

Suggerimento clinico 3
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 LoFlo 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 LoFlo 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
10 sec. (LED ad alta potenza) (oltre 1200 mW/cm²) 20 sec. (Luce alogena/LED) (700 mW/cm²)	2,0 mm	1,5 mm	1,5 mm
20 sec. (LED ad alta potenza) (oltre 1200 mW/cm²) 40 sec. (Luce alogena/LED) (700 mW/cm²)	3,0 mm	2,5 mm	2,0 mm

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 ottenere il massimo rendimento del prodotto, conservare in luogo fresco e buio (4-25°C / 39,2-77,0°F).

CONFEZIONI
1. Confezioni siringhe: Siringa 1,3 g (0.8 mL) x 2 (in 1 colore), 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. 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.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su:
http://www.gcamerica.com
Possono anche essere richieste al fornitore.

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.

Ultima revisione: 12/2019

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

GRADIA™ DIRECT LoFlo

COMPOSITE FLÚIDO FOTOPOLIMERIZABLE

GRADIA DIRECT LoFlo es un composite micro-híbrido fotopolimerizable, liberador de flúor, radiopaco. Gracias a la nueva tecnología de GC, HDR (relleno pre-polimerizado de alto grado de densidad radiopaco), contribuye a alcanzar una excelente resistencia a la abrasión.
Gracias a su espesa consistencia (baja fluidez) es excelente para cavidades de clase Ⅲ, Ⅴ y caries en la superficie de la raíz.

Sólo para uso de profesionales de la odontología en las indicaciones recomendadas.

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

CONTRAINDICACIONES
1. Lesiones pulpares.
2. Evite utilizar este producto en pacientes con alergias conocidas a monómero de metacrilato o polímeros de metacrilato.

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, protéjalo 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 tratamiento de la pulpa, use 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-BOND, G-ænial Bond o G-Premio BOND.
   Nota:
   Al usar un sistema de adhesión fotopolimerizable, siga las instrucciones del fabricante.
5. Colocación de GRADIA DIRECT LoFlo
   1) Retire la tapa de la punta de dispensado de la jeringa (Fig. 5).
   2) Antes 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 el tapón.

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
En casos donde se requiere una consistencia más espesa y una mayor resistencia a la abrasión, se recomienda el uso de GRADIA DIRECT LoFlo en lugar de GRADIA DIRECT Flo u otros composites de baja viscosidad.

Caso Clínico 3
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 LoFlo para el relleno de cavidades entrecortadas o como liner/base, y a continuación colocar el composite de resina (GRADIA DIRECT, G-ænial, Essentia, etc.) encima.

6. Fotopolimerización
   Fotopolimerice GRADIA DIRECT LoFlo 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
10 s. (Alta potencia LED) (más de 1200 mW/cm²) 20 s. (Halogen/LED) (700 mW/cm²)	2,0 mm	1,5 mm	1,5 mm
20 s. (Alta potencia LED) (más de 1200 mW/cm²) 40 s. (Halogen/LED) (700 mW/cm²)	3,0 mm	2,5 mm	2,0 mm

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

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

CONSERVACIÓN
Recomendado para un rendimiento óptimo, conserve en un lugar fresco y seco (4-25°C / 39,2-77,0°F).

PRESENTACIÓN
1. Syringe packages: jeringa 1,3 g (0,8 mL) x 2 (de un color), 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. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas, si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.

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:
http://www.gcamerica.com
También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo 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.

Última revisión: 12/2019

Voornaamste Klinische Toepassingen
Hovedsagelig kliniske applikationer
Huvudsakliga Kliniska Applikationer
Principais Aplicações Clínicas
Κύριες Κλινικές Εφαρμογές

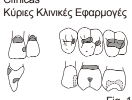


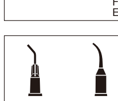
Fig. 1
Εικ. 1

Vleugel dop
Skruehætte
Vingmutter
Tampa com asas
Καπάκι με πτερύγια

Doseertip
Sprøjtespids
Sprutspets
Tampa de protecção contra a luz
Προστατευτικό πλαίσιο για το φως

Lichtafschermkapje
Sprøjtespidshætte
Sprutspetsskydd
Ponta aplicadora
Ρύγχος εξώθησης

Fig. 2
Εικ. 2



Naald type
Sprøjtespids af metal
Spetstyp av metall
Agulha
Ρύγχος τύπου βελόνας

Plastic type
Sprøjtespids af plastik
Spetstyp av plast
Ponta de plástico
Ρύγχος πλαστικού τύπου

Fig. 3
Εικ. 3

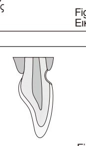


Fig. 4
Εικ. 4

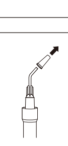
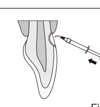


Fig. 5
Εικ. 5



spuitplunjer
Sprøjtestempel
Sprutkolven
Êmbolo da seringa
Έμβολο σύριγγας

Fig. 6
Εικ. 6

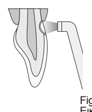


Fig. 7
Εικ. 7

Fig. 8
Εικ. 8

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. NL

GRADIA™ DIRECT LoFlo

LICHTUITHARDEND FLOWABLE COMPOSIET

GRADIA DIRECT LoFlo is een lichtuithardend, radiopaak, fluoride vrijgevend, micro gevuld hybride composiet voor meerdere toepassingen.
Dankzij GC's nieuwe HDR (High Density Radiopaque Pre-Polymerized Filler) technologie, bezit het een hoge weerstand tegen slijtage. De wat dikkere consistentie (minder vloei) maakt het materiaal vooral geschikt voor Klasse III, en V caviteiten en voor wortelcariës.

Alleen te gebruiken door tandheelkundig gekwalificeerden in de vermelde toepassingen.

AANBEVOLEN TOEPASSINGEN
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. Pulpa overkapping.
2. Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaat monomeer of methacrylaat polymeer.

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 calcium hydroxide 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, zoals G-BOND, G-ænial Bond of G-Premio BOND, om GRADIA DIRECT LoFlo aan tandweefsel te hechten.
   Opmerking:
   Bij gebruik van een lichtuithardend bonding systeem volgt u de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant.
5. Aanbrengen van GRADIA DIRECT LoFlo
   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
Daar waar een hogere weerstand tegen slijtage noodzakelijk is en een dikkere consistentie gewenst, wordt aanbevolen om GRADIA DIRECT LoFlo in plaats van GRADIA DIRECT Flo aan te brengen of een flowable composiet met een lage viscositeit.

Klinisch advies 3
Bij een grote caviteit wordt aanbevolen het materiaal in laagjes aan te brengen. Een andere effectieve methode is om GRADIA DIRECT LoFlo 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 LoFlo 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

Belichtingstijd / Kleur	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
10 sec. (Krachtige LED) (meer dan 1200 mW/cm²) 20 sec. (Halogeen/LED) (700 mW/cm²)	2,0 mm	1,5 mm	1,5 mm
20 sec. (Krachtige LED) (meer dan 1200 mW/cm²) 40 sec. (Halogeen/LED) (700 mW/cm²)	3,0 mm	2,5 mm	2,0 mm

7. Afwerken
   Werk af volgens de standaard technieken.

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

OPSLAG
Voor een optimaal resultaat bewaar op een koele donkere plaats (4-25°C / 39,2-77,0°F).

VERPAKKINGEN
1. Verpakking spuitjes: Spuitje 1,3 g (0,8 mL) x 2 (in 1 kleur), 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. 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.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
http://www.gcamerica.com
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

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.

Laatste herziening: 12/2019

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

GRADIA™ DIRECT LoFlo

LYSHÆRDENDE FLYDENDE KOMPOSIT

GRADIADIRECT LoFlo kan anvendes i mange forskellige situationer. Materialet er en mikro - filler hybrid komposit resin, der er lyshærdende, afgiver fluor og med røntgenkontrast. På grund af GC's nye HDR (High Density Radiopaque Pre-Polymerized Filler) teknologi, så giver GRADIA DIRECT LoFlo en god abrasions modstand. En tykkere konsistens(mindre flydende) er perfekt til kaviteter i klasse III, V og rodflade karies.

Udelukkende til benyttelse af tandlæger til de i denne brugsanvisning beskrevne indikationer.

ANBEFALEDE INDIKATIONER
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 af mælketænder
4. Tunnellignende kaviteter
5. Behandling af hypersensitive områder
6. Liner / base / fyldning ved underskær
7. Forsegling
8. Fiksering af løse tænder
9. Kompliment til komposit restorationer (Fig. 1)

KONTRAINDIKATION
1. Rod overkapning.
2. Undgå brugen af produktet til patienter med kendt allergi overfor methakrylat monomer eller methakrylat polymer.

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).
   Bemærk:
   Pas på ikke at sætte appliceringskanylen for fast. Dette kan ødelægge skrugangen.
   3) Beskyt sprøjtespidsen imod lys ved at montere sprøjtespidshætte indtil sprøjten skal anvendes (Fig. 2).
2. Præparation af kaviteten
   Præparer ved anvendelse af standard teknik.
   Bemærk:
   Ved pulpa overkapning anvendes kalciumhydroxid.
3. Farve valg
   Vælg farve fra 7 farver A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV og BW.
   Bemærk:
   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 bonding system
   Til bonding af GRADIA DIRECT LoFlo ttil tandstrukturen,anvendes et lyshærdend bondingsystem eksempelvis G-BOND, G-ænial Bond eller G-Premio BOND.
   Bemærk:
   Ved anvendelse af lyshærdende systemer så skal producentens brugsanvisninger følges.
5. Applicering af GRADIA DIRECT LoFlo
   1) Fjern beskyttelseshætten fra sprøjten (Fig. 3).
   2) Før materialet anvendes i patientmunden så anbefales det, at der forsigtigt trykke 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. 4).
   Bemærk:
   Hvis sprøjtespidsen indeholder luft, så kan luftbobler dannes samtidig med at man injicere materialet.
   3) Placer sprøjtespidsen så tæt på kaviteten som muligt. Tryk langsomt stemplet ind for at injicerer materialet (Fig. 5).
   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 forhindre at sprøjtespidsen og sprøjten slutter tæt sammen.
   b. Såfremt materialet ikke kommer ud af sprøjten 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 fyldningen. 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 restorationen.

Klinisk tip 2
Når høj abrasions modstand eller tykkere konsistens ønskes, så anbefales det at anvende GRADIA DIRECT LoFlo i stedet for GRADIA DIRECT Flo eller en lav viskøs flydende komposit.

Klinisk tip 3
Ved fyldning af en stor kavitet anbefales det, at placere materialet i lag. En anden effektiv metode er at anvende GRADIADIRECT LoFlo 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 LoFlo 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
10 sek. (High Power LED) (mere end 1200 mW/cm²) 20 sek. (Halogen/LED) (700 mW/cm²)	2,0 mm	1,5 mm	1,5 mm
20 sek. (High Power LED) (mere end 1200 mW/cm²) 40 sek. (Halogen/LED) (700 mW/cm²)	3,0 mm	2,5 mm	2,0 mm

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

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

OPBEVARING
For optimal ydeevne anbefales opbevaring på et koldt og mørkt sted (4-25°C / 39,2-77,0°F).

PAKNING
1. Pakke med sprøjter: Sprøjte 1,3 g (0,8 mL) x 2 (i en farve), 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
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. I sjældne tilfælde kan materialet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. Iagttages allergiske reaktioner anbefales det ikke yderligere at bruge produktet og en læge kan evt. opsøges.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:
http://www.gcamerica.com
De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinfeceres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. 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.

Sidst revideret: 12/2019

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

GRADIA™ DIRECT LoFlo

LJUSHÄRDANDE FLYTANDE KOMPOSIT

GRADIA DIRECT LoFlo är ett ljushärdande, röntgenkontrasterande, fluoravgivande, mikrofylld komposit med många användningsmöjligheter. Tack vare GC's nya HDR (High Density Radiopaque Pre-Polymerized Filler) teknologi, bidrar det till att uppnå mycket hög nötningsresistens. Den något tjockare konsistensen (mindre flytbarhet) gör att produkten passar perfekt till klass III & V kaviteter såväl som till fyllningar på rotytor.

Skall endast användas av tandvårdsutbildad personal inom rekommenderat indikationsområde.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER
1. För fyllningar i Klass I, II, III, IV, V kaviteter (speciellt för små klass I kaviteter / ytliga klass V kaviteter / andra små kaviteter)
2. Fyllningar på rotytor
3. Fyllningar i primära tänder
4. Tunnelliknande kaviteter
5. Som förslutning av hypersensibla områden
6. Som liner eller underfyllning vid underskär
7. Som fissurförsegling
8. Splintning av mobila tänder
9. Som komplement till kompositfyllningar (Fig. 1)

KONTRAINDIKATIONER
1. Pulpaöverkappning.
2. Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller metakrylatpolymerer.

BRUKSANVISNING
1. Förberedelser
   1) Håll sprutan upprätt och avlägsna sprutförslutningen genom att vrida den 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).
   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:
   Använd kalciumhydroxid vid pulpaöverkappning.
3. Färgval
   Välj färg baserad av 7 färgar A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV och BW.
   Notera: A färger är baserade på färgskalan från Vita® *.
   *Vita® är registrerat varumärke fra Vita Zahnfabrik, BadSäckingen, Tyskland.
4. Användning av ljushärdande Bondingsystem
   Använd ett ljushärdande bondingsystem såsom G-BOND, G-ænial Bond eller G-Premio BOND för bonding av GRADIA DIRECT LoFlo till tanden.
   Notera:
   När ljushärdande bonding system används, följ tillverkarens bruksanvisning.
5. Applicering av GRADIA DIRECT LoFlo
   1) Avlägsna sprutspetsskyddet från sprutspetsen på sprutan (Fig. 3).
   2) Innan material pressas ut testas om kanylen sitter ordentligt fast genom att trycka sprutans kolv framåt en gång utanför munnen.
   För att avlägsna luft från kanylen trycker man sprutans kolv försiktigt framåt tills materialet når toppen av kanylen (Fig. 4).
   Notera:
   Om kanylen innehåller luft så kan luftbubblor bildas samtidigt som man applicerar materialet.
   3) Placera kanylen så nära kaviteten som möjligt. Tryck kolven sakta framåt för att applicera materialet (Fig. 5). Alternativt, tryck ut materialet på ett blandningsblock och överför det därefter till kaviteten med ett passande instrument.
   Notera:
   a. När kanylen 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 kanylen 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 dentalt eller omgivande ljus. Skydda materialet från ljus när arbetet utförs på ett blandningsblock.
   d. Efter användning, avlägsna omedelbart kanylen och förslut sprutan med sprutförslutningen.

Kliniskt Tips 1
För att applicera effektivt, använd materialets ytspänning under uppbyggnaden för att erhålla en likformighet på hela fyllningens yta. Då den nödvändiga mängden material har applicerats, lätta trycket på kolven och dra tillbaka sprutan i riktning vinkelrätt mot ytan. Materialet kommer att separera från kanylen och lägga sig som en jämn yta över fyllningen.

Kliniskt Tips 2
Då bättre nötningsresistens och alternativt tjockare konsistens önskas föreslår vi att applicera GRADIA DIRECT LoFlo istället för GRADIA DIRECT Flo eller andra flytande kompositer med högre viskositet.

Kliniskt Tips 3
När man fyller en stor kavitet rekommenderas att material appliceras i skikt. En annan effektiv metod är att använda GRADIA DIRECT LoFlo för underskär eller som liner / bas, och sen applicera komposit (GRADIA DIRECT, G-ænial, Essentia etc.) överst.

6. Ljushärdning
   Ljushärda GRADIA DIRECT LoFlo genom att använda en ljushärdningslampa (Fig. 6).
   Vi hänvisar till nedan tabell för polymerisationstider 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
10 sek. (Högeffekts-LED) (över 1 200 mW/cm²) 20 sek. (Halogen/LED) (700 mW/cm²)	2,0 mm	1,5 mm	1,5 mm
20 sek. (Högeffekts-LED) (över 1 200 mW/cm²) 40 sek. (Halogen/LED) (700 mW/cm²)	3,0 mm	2,5 mm	2,0 mm

7. Konturering och Putsning
   Konturera och putsa på sedvanligt sätt.

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

FÖRVARING
För optimala resultat rekommenderas förvara på en kall och mörk plats (4-25 °C/ 39,2-77,0°F).

FÖRPACKNINGAR
1. Sprutförpackningar: Spruta 1,3 g (0,8 mL) x 2 (i samma färg), 4 st kanyler av metall, 2 st sprutförslutningar
2. Refillförpackningar med kanyler
   ・20 kanyler (metall), 2 st sprutförslutningar
   ・20 kanyler (plast), 2 st sprutförslutningar

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 uppsök läkarhjälp.
3. Se till att patienten inte sväljer material.
4. Blandas inte med andra liknande material.
5. Kanylen kan inte steriliseras i en auto- eller kemiklav.
6. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.
7. I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remitera till läkare.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på;
http://www.gcamerica.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

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.

Reviderad senast: 12/2019

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

GRADIA™ DIRECT LoFlo

COMPÓSITO FLUIDO FOTOPOLIMERIZÁVEL

GRADIA DIRECT LoFlo resina composta micro-híbrida de uso universal, radiopaca, fotopolimerizável, com libertação de flúor. Graças à nova tecnologia da GC HDR (High Density Radiopaque Pre-Polymerized Filler/Material Radiopaco de Alta Densidade Pré-polimerizado), este material contribui para uma excelente resistência à abrasão.
Além disso, a sua consistência mais espessa (menor fluidez) é excelente para cavidades de classe III, V e lesões de cárie radiculares.

A ser utilizado apenas por um profissional dentário para as indicações recomendadas.

INDICAÇÕES RECOMENDADAS
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. Protecção pulpar.
2. Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida ao monómero de metacrilato ou ao polímero de metacrilato.

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 relógi (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 a protecção pulpar, use 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 LoFlo à estrutura dentária, utilizar um sistema adesivo fotopolimerizável como G-BOND, G-ænial Bond ou G-Premio BOND.
   Nota :
   Ao utilizar um sistema adesivo fotopolimerizável, siga as instruções de utilização do fabricante.
5. Aplicação do GRADIA DIRECT LoFlo
   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
Se for necessária uma maior resistência à abrasão e uma consistência mais espessa, recomenda-se a aplicação de GRADIA DIRECT LoFlo em vez de GRADIA DIRECT Flo ou de compósitos fluidos de baixa viscosidade.

Sugestão Clínica 3
Na restauração de cavidades grandes, recomenda-se a aplicação do material por camadas (incrementos) na cavidade. Outra técnica eficaz é utilizar GRADIA DIRECT LoFlo no enchimento da área retentiva da preparação cavitária ou como liner/base, e depois aplicar a resina composta (GRADIA DIRECT, G-ænial, Essentia etc.) por cima.

6. Fotopolimerização
   Fotopolimerizar o GRADIA DIRECT LoFlo 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

Tonalidade / Tempo de irradiação	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
10 seg. (LED de alta potência) (mais de 1200 mW/cm²) 20 seg. (Halogéneo/LED) (700 mW/cm²)	2,0 mm	1,5 mm	1,5 mm
20 seg. (LED de alta potência) (mais de 1200 mW/cm²) 40 seg. (Halogéneo/LED) (700 mW/cm²)	3,0 mm	2,5 mm	2,0 mm

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

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

ARMAZENAMENTO
Recomenda-se, para um ótimo desempenho, conservar em local fresco e escuro (4-25°C / 39,2-77,0°F).

EMBALAGENS
1. Embalagens de seringas: seringa 1,3 g (0,8 mL) x 2 (de uma tonalidade), 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. 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.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
http://www.gcamerica.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

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 inspecionar 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 infeção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais / nacionais.

Última revisão: 12/2019

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης EL

GRADIA™ DIRECT LoFlo

ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΛΕΠΤΟΡΡΕΥΣΤΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΡΗΤΙΝΗ

Η GRADIA DIRECT LoFlo είναι μία πολλαπλής χρήσης φωτοπολυμεριζόμενη ακτινοσκιερή σύνθετη ρητίνη μικροϋβριδικού τύπου, με απελευθέρωση φθορίου. Χάρη στη νέα τεχνολογία HDR της GC (High Density Radiopaque Pre-Polymerized Filler= Υψηλής πυκνότητας προπολυμερισμένες ενισχυτικές ουσίες) συμβάλλει στην επίτευξη άριστης αντοχής στην αποτριβή. Επιπρόσθετα, η πυκνότερη σύσταση (μικρότερη ρευστότητα) είναι εξαιρετική για κοιλότητες ΙΙΙης, Vης και κοιλότητες τερηδόνων ρίζας.

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Αποκαταστάσεις κοιλοτήτων Ιης, ΙΙης, ΙΙΙης, IV ης, V ης ομάδας (ειδικά μικρές κοιλότητες Ιης ομάδας/ ρηχές κοιλότητες Vης ομάδας / άλλες μικρές κοιλότητες)
2. Αποκατάσταση τερηδόνας ρίζας
3. Αποκαταστάσεις σε νεογιλά δόντια
4. Έμφραξη κοιλοτήτων τύπου τούνελ
5. Απόφραξη περιοχών με υπερευαισθησία
6. Ουδέτερο στρώμα / φύραμα σε υποσκαφές οδοντικών κοιλοτήτων
7. Αποφρακτικό οπών και σχισμών
8. Ακινητοποίηση δοντιών με κινητικότητα
9. Επιδιορθώσεις αποκαταστάσεων συνθέτων ρητινών (Εικ. 1)

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Κάλυψη του πολφού.
2. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε μεθακρυλικά μονομερή ή μεθακρυλικά πολυμερή.

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 τον περιβάλλοντα φωτισμό (Εικ. 2).
   2) Προσαρμόστε σφιχτά και με ασφάλεια το ρύγχος εξώθησης (πλαστικού 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, καλύψτε το με το καπάκι μέχρι τη στιγμή που θα χρησιμοποιηθεί ώστε να αποφύγετε την έκθεση του υλικού στο φως (Εικ. 2).
2. Προετοιμασία κοιλότητας
   Προετοιμάστε την κοιλότητα με βάση τις συνηθισμένες τεχνικές.
   Σημείωση:
   Για την κάλυψη του πολφού χρησιμοποιήστε το υδροξείδιο του ασβεστίου.
3. Επιλογή απόχρωση
   Επιλογή ανάμεσα στις 7 αποχρώσεις: 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 LoFlo στους οδοντικούς ιστούς, χρησιμοποιήστε ένα φωτοπολυμεριζόμενο σύστημα συγκόλλησης όπως το G-BOND, G-ænial Bond ή ο G-Premio BOND.
   Σημείωση:
   Όταν χρησιμοποιείτε κάποιο σύστημα συγκόλλησης, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή.
5. Τοποθέτηση της GRADIA DIRECT LoFlo
   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 φωτός του προβολέα ή του περιβάλλοντα φωτισμού. Βεβαιωθείτε ότι προστατεύετε το υλικό όταν το έχετε τοποθετήσει σε 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 απελευθερώστε την πίεση στο έμβολο και απομακρύνετε τη σύριγγα σε διεύθυνση παράλληλη με την επιφάνεια της αποκατάστασης. Αυτό θα επιτρέψει την απομάκρυνση του υλικού από το ρύγχος εξώθησης αποδίδοντας στην αποκατάσταση λεία επιφάνεια.

Κλινικό Σημείο 2
Όταν απαιτείται υψηλότερη αντοχή στην αποτριβή και πυκνότερη σύσταση συστήνεται η χρήση της GRADIA DIRECT LoFlo αντί της GRADIA DIRECT Flo ή άλλων χαμηλού ιξώδους λεπτόρρευστων ρητινών.

Κλινικό Σημείο 3
Όταν εμφράσετε μεγάλη οδοντική κοιλότητα συστήνεται η κατά στρώματα τοποθέτηση του υλικού σε αυτήν. Άλλη αποτελεσματική μέθοδος είναι η χρήση της GRADIA DIRECT LoFlo 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 LoFlo με συσκευή φωτοπολυμερισμού (Εικ. 8). Αναφερθείτε στον ακόλουθο πίνακα για το Χρόνο Φωτο πολυμερισμού και το Αποτελεσματικό Βάθος Πολυμερισμού.
   Σημείωση:
   Όταν φωτοπολυμερίζετε το υλικό χρησιμοποιείτε προστατευτικά γυαλιά.

Χρόνος Φωτοπολυμερισμού και Αποτελεσματικό Βάθος Πολυμερισμού

Απόχρωση / Χρόνος Φωτοπο λυμερισμού	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
10 sec. (Υψηλής έντασης LED) (άνω των 1200 mW/cm²) 20 sec. (Αλογόνο/LED) (700 mW/cm²)	2,0 mm	1,5 mm	1,5 mm
20 sec. (Υψηλής έντασης LED) (άνω των 1200 mW/cm²) 40 sec. (Αλογόνο/LED) (700 mW/cm²)	3,0 mm	2,5 mm	2,0 mm

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 συστήνεται η φυλάξτε το υλικό σε δροσερό και σκοτεινό μέρος (4-25°C / 39,2-77,0°F).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
1. Συσκευασία σύριγγας 1,3 g (0,8 mL) x 2 (σε μία απόχρωση, 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 υλικό.
4. Μην αναμιγνύετε 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. 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.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση:
http://www.gcamerica.com
Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε 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.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 12/2019

142094
230103SK