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

GRADIA® DIRECT Flo

LIGHT-CURED FLOWABLE COMPOSITE

GRADIA® DIRECT Flo is a multi-purpose light-cured, radiopaque, fluoride releasing, micro-filled hybrid type composite resin with excellent flowability. GRADIA® DIRECT Flo allows for effective direct injection using a special dispensing tip, resulting in aesthetic restorations.

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. 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.

DIRECTIONS FOR USE

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

Clinical Hint 1

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

Clinical Hint 2

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

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

Irradiation Time and Effective Depth of Cure

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

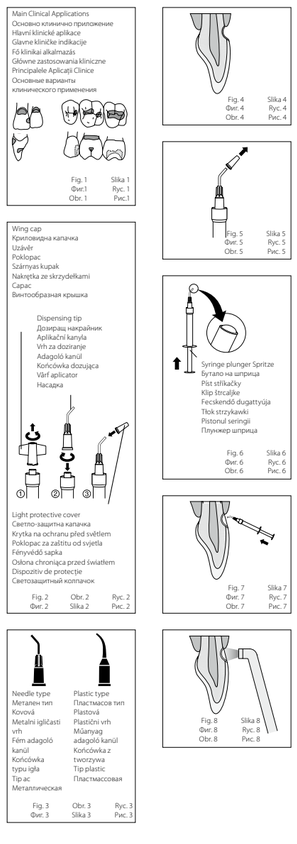
7. Shaping and Polishing
   Shape and polish using standard techniques.

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)
(Shelf life : 3 years from date of manufacture)



GC

CE 0086

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

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

EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32. 16.74.10.00

PRINTED IN BELGIUM

PACKAGES

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

CAUTION

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

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.gceurope.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 : 07/2017

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. **BG**

GRADIA® DIRECT Flo

ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩ ТЕЧЕН КОМПОЗИТ

GRADIA® DIRECT Flo е многоцелеви, фото-полимеризиращ, рентгеноконтрастен, отделящ флуориди, микрофилен хибриден композит с отлична течливост. GRADIA® DIRECT Flo позволява ефективно директно нанасяне, чрез използване на специален дозиращ накрайник, за изработване на естетични възстановявания.
За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ

1. Възстановяване на кавитети Клас I, II, III, IV, V (особено за малки Клас I кавитети / плитки Клас V кавитети / други малки кавитети).
2. Възстановяване на кариес върху кореновата повърхност.
3. Възстановявания на млечни зъби.
4. Запълване на тунелни кавитети.
5. Запечатване на свръхчувствителни области.
6. За подложка / основа / запълване на подмоли в кавитета.
7. Силант.
8. Шиниране на разклатени зъби.
9. Допълнително при композитни възстановявания. (Фиг. 1)

КОНТРАИНДИКАЦИИ

1. Пулпно покритие.
2. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

1. Подготовка
   1) Дръжте шприцата изправена и отстранете капачката с крилца, чрез завъртане обратно на часовниковата стрелка. Погрижете се, да не излагате материала на директна светлина от стоматологичния юнит или естествена светлина (Фиг. 2).
   2) Бързо и надеждно прикрепете дозиращият накрайник (пластмасов или метален) на шприцата, чрез завъртане по посока на часовниковата стрелка (Фиг. 2) (Фиг. 3).
      Забележка: Внимавайте да не затегнете дозиращият накрайник твърде плътно. Това може да повреди неговата резба.
   3) След закрепването на дозиращият накрайник, поставете светло-защитната капачка, за да отбегнете излагането на светлина до следващата употреба (Фиг. 2).
2. Подготовка на кавитета
   Препарирайте кавитета, използвайки стандартни техники.
   Забележка:
   За покриване на пулпата, използвайте калциев хидроксид.
3. Избор на цвят
   Изберете един от 7 цвята: A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV и BW. Цветовете са базирани на разцветката на Vita®*.
   *Vita® е регистрирана търговска марка на Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Германия.
4. Използване на фото-полимеризираща свързваща система
   За свързване на GRADIA® DIRECT Flo към зъбната структура, използвайте фото-полимеризираща свързваща система (Фиг. 4). Препоръчваме G-ænial® Bond, G-Premio BOND или G-BOND, който съдържа адхезивен мономер (4-MET) за по-здраво свързване.
   Забележка: Когато използвате фото-полимеризираща свързваща система, следвайте инструкциите за употреба на производителя.
5. Нанасяне на GRADIA® DIRECT Flo
   1) Свалете капачката от дозиращия накрайник на шприцата (Фиг. 5).
   2) Преди дозиране на материал, проверете, дали дозиращия накрайник е надеждно закрепен към шприцата, чрез леко натискане на буталото извън устата. За да отстраните въздуха от дозиращия накрайник, насочете накрайника нагоре и нежно натиснете буталото на шприцата, докато материала се покаже на върха на накрайника (Фиг. 6).
      Забележка:
      Ако има въздух в дозиращия накрайник, може да се образуват мехурчета по време на нанасянето.
   3) Поставете дозиращия накрайник възможно най- близо до дъното на кавитета и бавно натиснете буталото, за да нанесете материал в него (Фиг. 7). Или дозирайте малко материал върху блокче за сместване и пренесете в кавитета с подходящ инструмент.
      Забележка:
      a. Когато поставяте дозиращия накрайник, убедете се, че не е останал материал на границата между накрайника и шприцата, за да се осигури сигурно прикрепване.
      б. Ако материала от шприцата не излиза плавно, свалете дозиращия накрайник и изтикайте малко материал направо от шприцата, за да се убедите, че излиза материал.
      в. Материалът ще започне да се втвърдява, ако го изложите на дневна или изкуствена светлина. Осигурете защита от светлина, ако работите с блокче за сместване.
      г. След употреба, незабавно отстранете дозиращия накрайник и плътно затворете шприцата с криловидната капачка.

Клиничен съвет 1

За да нанесете ефективно, използвайте повърхностното напрежение на материала, за да се осигури еднородност по цялата повърхност на възстановяването по време на изграждането. След като нанесете необходимото количество, преустановете натиска върху буталото и оттеглете шприцата в посока перпендикулярна на повърхността. Това ще позволи материала да се отдели от дозиращият накрайник и ще осигури гладка повърхност на възстановяването.

Клиничен съвет 2

Когато запълвате голям кавитет, се препоръчва да се нанася материала послойно в кавитета. Друг ефективен метод за употреба на GRADIA® DIRECT Flo е запълването на подмоли или като подложка/основа, след което да се нанесе възстановителен композит (GRADIA® DIRECT, G-ænial®, Essentia®, и т.н.) отгоре.

6. Фото-полимеризиране
   Фото-полимеризирайте GRADIA® DIRECT Flo, използвайки фото- полимеризираща лампа (Фиг. 8). Погледнете следната таблица, относно времето за облъчване и ефективна дълбочина на полимеризация. Забележка: Когато фото-полимеризирате материала, носете защитни очила.

Време за облъчване и ефективна дълбочина на полимеризация

Време за облъчване \ Цвят	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 сек. 10 сек. (Халоген / LED) (700 mW/cm²) (Високоенер-гиен LED) (повече от 1200 mW/cm², например GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 сек. 20 сек. (Халоген / LED) (700 mW/cm²) (Високоенер-гиен LED) (повече от 1200 mW/cm², например GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

7. Оформяне и полиране
   Оформете и полирайте, използвайки стандартни техники.

ЦВЕТОВЕ

A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (Шиечен цвят), BW (Избелено Бяло)

СЪХРАНЕНИЕ

За оптимална ефективност е препоръчително, съхранявайте на хладно и тъмно място (4 - 25°C / 39,2 – 77,0°F) (Срок за съхранение: 3 години от дата на производство)

ОПАКОВКИ

1. Шприца 1,5g (0,8mL) x 2, 4 дозиращи накрайника (метални), 2 светло- защитни капачки
2. Опаковки с дозиращи накрайници:
   - 20 дозиращи накрайника (метални), 2 светло-защитни капачки
   - 20 дозиращи накрайника (пластмасови), 2 светло-защитни капачки

ВНИМАНИЕ

1. В случай на контакт с устната лигавица или кожа, отстранете незабавно
с памук или гъба, напоени с алкохол. Промийте с вода.
2. В случай на контакт с очите, промийте незабавно с вода и потърсете лекарска помощ.
3. Внимавайте пациента да не погълне материал.
4. Не смесвайте с други подобни продукти.
5. Дозиращия накрайник не може да бъде стерилизиран в автоклав или хемиклав.
6. Лични предпазни средства като (ЛПС) като ръкавици, маски и очила трябва да бъдат носени.

Някои продукти, споменати в настоящата ИЗУ могат да бъдат
класифицирани като опасни според GHS. Винаги се запознавайте с информационните листове за безопасност на разположение на:
http://www.gceurope.com
Могат да бъдат изискани и от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА НА ДОЗИРАЩАТА СИСТЕМА: за да се избегне кръстосано заразяване между пациенти този уред изисква средно ниво на дезинфекция. Веднага след употреба огледайте уреда и го опаковайте. Изхвърлете уреда, ако е повреден.
НЕ ПОТАПЯЙТЕ:
Почистете добре уреда, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсителите. Дезинфекцирайте с регистриран средно силен продукт за контрол на инфекциите в съответствие с регионалните / националните изисквания.

Последна редакция : 07/2017

Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití. **CS**

GRADIA® DIRECT Flo

SVĚTLEM TUHNOUCÍ ZATÉKAVÝ KOMPOZIT

GRADIA® DIRECT Flo je víceúčelová světlem tuhnoucí rentgenkontrastní mikrofilní hybridní kompozitní pryskyřice uvolňující fluoridy, která má výbornou zatékavost. GRADIA® DIRECT Flo umožňuje účinnou přímou aplikací ze stříkačky za použití speciální aplikační kanyly zhotovit estetické výplně. K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

DOPORUČENÉ INDIKACE

1. Výplně I., II., III., IV., V. třídy (zvláště malé kavity I. třídy / mělké kavity V. třídy / jiné malé kavity).
2. Výplně kavit na povrchu kořene.
3. Výplně dočasných zubů.
4. Zaplnění tunelových preparací.
5. Překrytí a utěsnění přecitlivělých oblastí.
6. Podložka / báze pro vyrovnání podskeřivin.
7. Pečetidlo.
8. Dlahování viklavých zubů.
9. Dostavba / rozšíření kompozitních výplní. (obr. 1)

KONTRAINDIKACE

1. Přímé překrytí pulpy.
2. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Příprava
   1) Stříkačku přidržte ve svislé poloze a uzávěr odšroubujte proti směru hodinových ručiček. Dejte pozor na to, aby materiál přímo neosvítila operační lampa nebo denní světlo (obr. 2).
   2) Ihned po směru hodinových ručiček pevně našroubujte aplikační kanylku (plastovou nebo kovovou)(obr. 2)(obr. 3).
      Poznámka:
      Dejte pozor na to, aby kanylka nebyla utažena příliš. Mohlo by to poškodit závit.
   3) Po nasazení aplikační kanylky na ni navlečte kryt až do doby, kdy ji budete potřebovat, abyste předešli působení světla (obr. 2).
2. Příprava kavity
   Kavitu preparujte standardními technikami
   Poznámka:
   Na překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
3. Výběr odstínu
   Barvu vyberte ze 7 odstínů A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV a BW. Odstíny A vycházejí z odstínů Vita®*.
   *Vita® je registrovanou obchodní známkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Německo.
4. Aplikace světlem tuhnoucího adhezívního systému Pro navázání GRADIA® DIRECT Flo na zubní tkáně použijte světlem tuhnoucí adhezívní systém (obr. 4). Doporučujeme G-ænial® Bond, G-Premio BOND nebo G-BOND, s adhezívním monomerem (4-MET), které mají vysoce kvalitní vazbu k zubním tkáním.
   Poznámka:
   Při použití světlem tuhnoucího adhezívního systému se řiďte pokyny výrobce.
5. Aplikace GRADIA® DIRECT Flo
   1) Z aplikační kanyly stříkačky sejměte kryt (obr. 5).
   2) Před vytlačením materiálu zatlačte mírně na píst stříkačky mimo ústa pacienta, abyste se ujistili, že kanylka je ke stříkačce bezpečně fixována. Vzduch z kanylky odstraníte jemným zatlačením pístu ve stříkačce ve svislé poloze, až se materiál dostane do ústí kanylky (obr. 6).
      Poznámka:
      Je-li v kanylce vzduch, mohly by při aplikování materiálu vzniknout bubliny.
   3) Aplikační kanylku namiřte co nejblíže ke kavitě a pístem do ní pomalu vytlačte materiál (obr. 7). Můžete také materiál vytlačit na mísicí podložku a do kavity přenést vhodným nástrojem.
      Poznámka:
      a. Při nasazování aplikační kanylky se ujistěte, že se materiál nepřilepil na spojení mezi kanylkou a stříkačkou. Jejich spojení musí být těsné.
      b. Pokud materiál ze stříkačky nevychází hladce, kanylku sejměte a materiál vytlačte přímo ze stříkačky, abyste si ověřili, že může vytékat.
      c. Materiál po osvícení operační lampou nebo denním světlem tuhne. Dbejte na jeho ochranu před světlem, pokud pracujete s materiálem aplikovaným z míchací podložky.
      d. Po použití aplikační kanylku ihned sejměte a na stříkačku pevně našroubujte uzávěr.

Klinický tip 1

Efektivní aplikace dosáhnete, když využijete povrchového napětí materiálu, aby během nanášení rovnoměrně zatekl po celém povrchu. Po vytlačení potřebného množství materiálu přestaňte tlačit na píst a stříkačku odtáhněte ve směru kolmém na povrch. Tak se vytlačený materiál oddělí od aplikační kanyly a zajistí se hladký povrch výplně.

Klinický tip 2

Při plnění velké kavity se doporučuje materiál vrstvit. Jinou účinnou metodou je použít GRADIA® DIRECT Flo na vyplnění a vyrovnání podskeřivin nebo jako podložka a pak výplň dokončit z kompozitní pryskyřice (GRADIA® DIRECT, G-ænial®, Essentia®, aj.).

6. Polymerace světlem
   GRADIA® DIRECT Flo se polymeruje polymerační lampou (obr. 8). V tabulce níže jsou uvedeny doby osvitu a efektivní hloubka polymerace.
   Poznámka:
   Při polymeraci světlem noste ochranné brýle.

Doby polymerace a efektivní hloubka polymerace

Doba polymerace \ Odstín	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 sek. 10 sek. (Halogen / LED) (700 mW/cm²) (Vysoce výkonná LED) (více než 1200 mW/cm², např. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sek. 20 sek. (Halogen / LED) (700 mW/cm²) (Vysoce výkonná LED) (více než 1200 mW/cm², např. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

7. Konečná úprava a leštění
   Výplň opracujte a vyleštěte obvyklým způsobem.

ODSTÍNY

A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (krčkový odstín), BW (vybělený)

SKLADOVÁNÍ

Pro dosažení optimálního výsledku skladujte na chladném a tmavém místě (4-25°C / 39,2-77,0°F) (Expirace: 3 roky od data výroby)

BALENÍ

1. Stříkačka 1,5 mL (0,8 mL) x 2, 4 aplikační kanyly (kovové), 3 krytky na ochranu před světlem
2. Balení aplikačních kanylek:
   - 20 aplikačních kanylek (kovových), 2 krytky na ochranu před světlem
   - 20 aplikačních kanylek (plastových), 2 krytky na ochranu před světlem

UPOZORNĚNÍ

1. V případě zasažení tkáně dutiny ústní nebo pokožky ihned materiál odstraňte vatičkou nebo houbičkou napuštěnou alkoholem. Opláchněte vodou.
2. V případě zasažení očí ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Dejte pozor na to, aby pacient materiál nespolkl.
4. Nemíchejte s jinými podobnými produkty.
5. Aplikační kanylku nelze sterilizovat v autoklávu ani chemicky.
6. Vždy používejte ochranné pomůcky jako rukavice, roušku a ochranný kryt očí.

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese:
http://www.gceurope.com
Můžete je také získat u svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE:

VÍCEÚČELOVÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY : aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžaduje toto zařízení střední úrovně dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte zařízení a označte zhoršení. Zařízení znič te, je-li poškozeno.
NEPONOŘUJTE. Důkladně vyčistěte zařízení, aby se zabránilo vysychání a hromadění škodlivých látek. Dezinfikovat přípravkem střední úrovně podle registrovaného stupně infekčnosti v rámci zdravotní péče v souladu s regionálními/národními předpisy.

Posledně upravené : 07/2017

Prije uporabe pažljivo pročitati upute. **HR**

GRADIA® DIRECT Flo

SVJETLOSNOPOLIMERIZIRAJUĆI TEKUĆI KOMPOZIT

GRADIA® DIRECT Flo je višenamjenski, svjetlosno polimerizirajući, rendgenski vidljivi hibridni kompozit s mikropunjenjem koji otpušta fluoride i ima izvrsnu tečnost. GRADIA® DIRECT Flo može se ušticati direktno u kavitet pomoću posebnog vrha za doziranje i time omogućuje estetske ispune. Samo za stručnu stomatološku uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE

1. Ispuni za kavitete klase I, II, III, IV, i V (osobito za male kavitete klase I / plitke kavitete klase V / ostale male kavitete).
2. Ispuni karijesa površine korijena.
3. Ispuni mliječnih zubi.
4. Ispuni tunelskih preparacija.
5. Pečaćenje preosjetljivih područja.
6. Za premaz / podlogu / ispun potkopanih područja.
7. Pečaćenje.
8. Povezivanje klimavih zuba.
9. Popravak kompozitnih ispuna. (slika 1)

KONTRAINDIKACIJE

1. Otvorena pulpa.
2. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takve reakcije valja prekinuti s uporabom proizvoda i obratiti se liječniku.

UPUTE ZA UPORABU

1. Priprema
   1) Držeći štrcaljku uspravno kako bi se spriječilo slučajno istjecanje materijala, odstraniti poklopac okretanjem u smjeru obrnutom od kazaljke na satu.
      Paziti da se materijal ne izloži direktnom svjetlu dentalne lampe ili prirodnom svjetlu kako bi se spriječilo prijevremeno stvrdnjavanje (slika 2).
   2) Odmah i sigurno postaviti vrh za doziranje (plastični ili metalni igličasti) na štrcaljku okretanjem u smjeru kazaljke na satu (slika 2) (slika 3).
      Pažnja:
      Paziti da se vrh za doziranje ne zavine prečvrsto što može oštetiti navoj.
   3) Nakon postavljanja vrha za doziranje, zaštititi ga kapicom od izlaganja svjetlu do sljedeće uporabe (slika 2).
2. Preparacija kaviteta
   Kavitet preparirati standardnim tehnikama.
   Pažnja:
   Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.
3. Odabir boje
   Odabrati boju od 7 nijansi A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV i BW. A boje odgovaraju Vita®*bojama.
   *Vita® je registrirani zaštitni znak tvornice Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Njemačka.
4. Uporaba svjetlosnopolimerizirajućeg sustava spajanja (bonda)
   Za spajanje materijala GRADIA® DIRECT Flo za zubno tkivo koristiti svjetlosnopolimerizirajući bond (slika 4). Za savršeno spajanje preporučamo G-ænial® Bond, G-Premio BOND ili G-BOND koji sadrže adhezivni monomer (4-MET).
   Pažnja:
   Pri uporabi svjetlosnopolimerizirajućeg sustava spajanja slijediti upute proizvođača.
5. Postavljanje materijala GRADIA® DIRECT Flo
   1) Odstraniti kapicu s vrha za doziranje na štrcaljki (slika 5).
   2) Prije istiskivanja materijala blago pritisnuti klip štrcaljke izvan usta kako bi se provjerilo da je vrh za doziranje sigurno pričvršćen na štrcaljku. Za istiskivanje zraka iz vrha za doziranje blago pritisnuti klip štrcaljke prema naprijed s vrhom usmjerenim prema gore dok se materijal ne istisne do otvora vrha (slika 6).
      Pažnja:
      Ako se u vrhu za doziranje nalazi zrak, može doći do mjehurića zraka u materijalu za vrijeme ušticravanja.
   3) Vrh za doziranje postaviti što je moguće bliže kavitetu te blagim pritiskom na klip istisnuti materijal (slika 7). Alternativno, materijal se može istisnuti na podlogu za miješanje i unijeti u kavitet odgovarajućim instrumentom.
      Pažnja:
      a. Pri postavljanju vrha za doziranje provjeriti da nema materijala na spoju između vrha i štrcaljke kako bi se osigurala hermetičnost.
      b. Ako iz štrcaljke materijal ne teče ravnomjerno, skinuti vrh za doziranje i materijal istisnuti direktno iz štrcaljke kako bi se provjerilo izlazi li materijal.
      c. Materijal se počinje stvrdnjavati ako je izložen dentalnoj lampi ili okolnom svjetlu. Ako se radi s podlogom za miješanje, valja ga zaštititi od svjetla.
      d. Nakon uporabe odmah skinuti vrh za doziranje i čvrsto zatvoriti štrcaljku poklopcem.

Klinička uputa 1

Za učinkovito ušticravanje koristiti površinsku napetost materijala kako bi se postigla ravnomjerna površina ispuna tijekom izrade. Nakon istiskanja potrebne količine materijala otpustiti pritisak na klipu i štrcaljku kružnom kretnjom otkloniti u smjeru okomitom od površine. Time će se materijal odvojiti od vrha za doziranje i osigurati glatka površina ispuna.

Klinička uputa 2

Za ispun velikog kaviteta preporuča se postavljati materijal u slojevima u kavitet. Druga učinkovita metoda je koristiti GRADIA® DIRECT Flo za ispun potkopanih područja ili kao premaz / podlogu i ostatak ispuna izraditi drugim kompozitom (GRADIA® DIRECT, G-ænial®, Essentia®, itd.).

6. Svjetlosna polimerizacija
   GRADIA® DIRECT Flo polimerizirati svjetlom za polimerizaciju (slika 8). U donjoj tablici navedeno je vrijeme osvjetljavanja i efektivna dubina stvrdnjavanja.
   Pažnja:
   Pri polimerizaciji materijala valja koristiti zaštitne naočale.

Vrijeme osvjetljavanja i efektivna dubina stvrdnjavanja

Vrijeme osvjetljavanja \ Boja	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 sek. 10 sek. (Halogeno / LED) (700 mW/cm²) (LED visoke snage) (jači od 1200 mW/cm², npr. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sek. 20 sek. (Halogeno / LED) (700 mW/cm²) (LED visoke snage) (jači od 1200 mW/cm², npr. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

7. Oblikovanje i poliranje
   Oblikovati i polirati standardnim tehnikama.

BOJE

A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (cervikalna boja), BW (izbljedjela bijela)

ČUVANJE

Za optimalno korištenje preporučuje se čuvati na hladnom i tamnom mjestu (4 - 25°C).
(Rok valjanosti: 3 godine od datuma proizvodnje)

PAKIRANJE

1. 2 x štrcaljka 1,5 ml (0,8 ml), 4 x vrh za doziranje (metalni igličasti), 2 x poklopac za zaštitu od svjetla
2. Pakiranje vrhova za doziranje:
   - 20 x vrhovi za doziranje (metalni igličasti), 2 x poklopac za zaštitu od svjetla
   - 20 x vrhovi za doziranje (plastični), 2 x poklopac za zaštitu od svjetla

UPOZORENJE

1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom odmah odstraniti vatom ili spužvicom namočenom u alkohol. Isprati vodom.
2. U slučaju dodira s očima odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. Posebno paziti da ne dođe do gutanja materijala.
4. Ne miješati s drugim sličnim proizvodima.
5. Vrh za doziranje ne može se sterilizirati u autoklavu ili kemijski.
6. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maske za lice i sigurnosna zaštita za lice, treba uvijek nositi.

Neki proizvodi navedeni u ovim uputama za uporabu mogu se klasificirati kao opasni sukladno Globalno harmoniziranom sustavu klasifikacije i označavanja kemikalija (GHS). Uvijek se treba upoznati sa sigurnosno- tehničkim listovima materijala dostupnima na:
http://www.gceurope.com
Mogu se nabaviti i od dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:

VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjeglo onečišćenje između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakiranja zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivo pakiranje i

oznaciti oštećenja ako ih ima. Oštećenu napravu odbaciti.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivo pakiranje kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja. Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno-infektivnoj kontroli sukladno regionalno/nacionalnim smjernicama.

Zadnje izdanje : 07/2017

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! **HU**

GRADIA® DIRECT Flo

FÉNYRE KEMÉNYEDŐ FOLYÉKONY KOMPOZIT

A GRADIA® DIRECT Flo egy többfunkciós, fényre keményedő, radiopak, fluoridkibocsátó, mikrotöltésű hibrid kompozit rezin kiváló folyékonysággal. GRADIA® DIRECT Flo hatásos közvetlen befecskendezést tesz lehetővé egy különleges adagoló kanül segítségével, ezáltal esztétikus helyreállítást eredményez. Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET

1. I., II., III., IV., V. osztályú kavitások helyreállítása (kiváltképp kisebb I. osztályú kavitások / sekély V. osztályú kavitások / egyéb kis kavitások)
2. Gyökérfelszíni káriesz helyreállítása
3. Tejfogak helyreállítása
4. Alagút alakú kavitások helyreállítása
5. Túlérzékeny területek zárása
6. Liner / alap / tömés alámenős részeknél
7. Zárás
8. Mozgó fogak sínezése.
9. Kompozit helyreállítások kiegészítője (1. ábra)

ELLENJAVALLATOK

1. Pulpasapkázás.
2. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Előkészületek
   1) Tartsa a fecskendőt függőlegesen, és az óramutató járásával ellentétes irányban csavarja le a kupakját. Ügyeljen arra, hogy közvetlenül ne érje az operációs lámpa fénye vagy természetes fény (2. ábra).
   2) Azonnal és óvatosan kapcsolja hozzá az adagoló kanült a fecskendőhöz egy óramutató járásával megegyező fordulattal (2. ábra) (3. ábra).
      Megjegyzés:
      Ne csavarja rá túl szorosan az adagoló kanült, mert az roncsolhatja a menetet.
   3) Hogy ne érje fény, az adagoló kanül ráhelyezését követően a használatig fedje le a fényvédő sapkával (2. ábra).
2. A kavitás preparálása
   Preparálja a kavitást hagyományos módon.
   Megjegyzés:
   Pulpasapkázáshoz használjon kálcium-hidroxidot.
3. A színárnyalat kiválasztása
   Válasszon színárnyalatot a 7 árnyalat közül: A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV és BW.
   Az A színek a Vita®*

KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Preparácia
   1) Striekačku držte v zvislej polohe a otočením proti smeru hodinových ručičiek odstráňte kryt. Dajte pozor, aby ste materiál nevystavili priamemu svetlu z operačnej lampy alebo prirodzenému svetlu (obr. 2).
   2) Na striekačku rýchlo a bezpečne pripevnite dávkovací hrot (plastový alebo ihlový typ), otočením v smere hodinových ručičiek (obr. 2) (obr. 3).
   Poznámka:
   Dajte pozor, aby ste dávkovací hrot nepripevnili príliš pevne. Mohli by ste poškodiť jeho závit.
   3) Dávkovací hrot po pripevnení chráňte krytom, kým nebude pripravený na použitie, aby ste zabránili jeho vystaveniu svetlu (obr. 2).
2. Preparácia kavity
   Kavitu preparujte bežným spôsobom.
   Poznámka:
   Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
3. Výber odtieňa
   Vyberte si zo 7 odtieňov A1, A2, A3, A3 5, AO3, CV a BW.
   Odtiene A vychádzajú z Vita®* vzorníku.
   *Vita® je registrovaná obchodná značka Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemecko.
4. Použitie svetlom tuhnúceho bondovacieho systému
   Na naviazanie GRADIA® DIRECT Flo na štruktúru zuba odporúčame použiť svetlom tuhnúci bondovací systém (obr. 4). G-ænial® Bond, G-Premio BOND alebo G-BOND s obsahom adhezívneho monoméru (4–MET).
   Poznámka:
   Pri používaní svetlom tuhnúceho bondovacieho systému dodržiavajte pokyny výrobcu.
5. Aplikácia GRADIA® DIRECT Flo
   1) Z dávkovacieho hrotu striekačky odstráňte kryt (obr. 5).
   2) Skôr ako začnete materiál vytlačať, jemne stlačte piest striekačky mimo ústnej dutiny, aby ste sa ubezpečili, že dávkovací hrot je bezpečne pripevnený k striekačke. Aby ste z dávkovacieho hrotu vypustili všetok vzduch, podržte hrot smerom nahor a jemným stláčaním piesta striekačky posuňte materiál až k otvoru hrotu (obr. 6).
   Poznámka:
   Ak by bol v dávkovacom hrote vzduch, počas aplikácie by sa mohli tvoriť vzduchové bubliny.
   3) Dávkovací hrot dajte čo najbližšie ku kavite a pomalým stláčaním piesta do nej materiál vstreknite (obr. 7). Eventuálne nadávkujte materiál na miešaciu podložku a pomocou vhodného nástroja naneste do kavity.
   Poznámka:
   a. Pri pripevňovaní dávkovacieho hrota dbajte na to, aby v mieste spojenia medzi striekačkou a hrotom nebol nalepený žiadny materiál, aby spojenie bolo pevné.
   b. Ak vytláčanie zo striekačky neprebieha hladko, odstráňte dávkovací hrot a materiál vytlačajte priamo zo striekačky, aby ste sa uistili, že materiál vychádza von.
   c. Pri vystavení okolitému svetlu alebo svetlu z operačnej lampy začne materiál tvrdnúť. Pri práci s miešacou podložkou chráňte materiál I pred svetlom.
   d. Dávkovací hrot ihneď po použití odstráňte a striekačku pevne uzatvorte krídlovým uzáverom.

Klinické údaje 1
Aby aplikácia bola efektívna, využite pri výplni povrchové napätie materiálu na zaistenie rovnomerného vzhľadu celého povrchu výplne. Po aplikácii potrebného množstva materiálu povoľte tlak na piest a striekačku odtiahnite smerom kolmo od povrchu. Tým dosiahnete oddelenie materiálu od dávkovacieho hrotu a hladký vzhľad rekonštruovaného povrchu.

Klinické údaje 2
Pri vypĺňovaní veľkej kavity sa odporúča materiál vrstviť. Ďalší účinný spôsob je použiť GRADIA® DIRECT Flo na výplň podbiehavých miest alebo ako liner / bázu a navrch potom nanieť kompozit (GRADIA® DIRECT, G-ænial®, Essentia®, atď.).

6. Vytvrdzovanie svetlom
   GRADIA® DIRECT Flo vytvrdzujte pomocou polymerizačnej lampy (obr. 8).
   Čas osvietenia a účinná hĺbka vytvrdzovania sú uvedené v nasledovnej tabuľke.
   Poznámka:
   Pri vytvrdzovaní materiálu svetlom používajte ochranné okuliare.

Čas osvietenia a účinná hĺbka vytvrdzovania

Čas osvietenia	Odtieň	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 sek. 10 sek.	(Halogén / LED) (700 mW/cm²) (Vysoko výkonná LED lampa) (viac ako 1200 mW/cm², napr. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sek. 20 sek.	(Halogén / LED) (700 mW/cm²) (Vysoko výkonná LED lampa) (viac ako 1200 mW/cm², napr. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

7. Tvarovanie a leštenie
   Tvarujte a leštite bežným spôsobom.

ODTIENE
A1, A2, A3, A3,5, AO3, CV (cervikálny odtieň), BW (po bielení)

USKLADNENIE
Pre zachovanie optimálnych vlastností, skladujte na chladnom a tmavom mieste (4-25°C / 39,2-77,0°F)
(Trvanlivosť: 3 roky od dátumu výroby)

BALENIE
1. Striekačka 1,5 g (0,8 mL) x 2, 4 dávkovacie hroty (ihlový typ) ,2 ochranné kryty proti svetlu
2. Balenie dávkovacieho hrotu:
   - 20 dávkovacích hrotov (ihlový typ), 2 ochranné kryty proti svetlu
   - 20 dávkovacích hrotov (plastový typ), 2 ochranné kryty proti svetlu

UPOZORNENIE
1. V prípade zasiahnutia ústnej sliznice alebo pokožky ihneď odstráňte vatou alebo špongiou namočenou v alkoholе. Opláchnite vodou.
2. V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekára.
3. Zvlášť dbajte na to, aby paciент materiál neprehĺtal.
4. Nemiešajte s inými podobnými výrobkami.
5. Dávkovací hrot nie je možné sterilizovať v autokláve ani chemicky.
6. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.

Niektoré produkty, spomínané v tomto návode na použitie, môžu byť podľa GHS klasifikované ako nebezpečné. Vždy sa zoznámte s bezpečnostnými listami, ktoré sú k dispozícii na:
http://www.gceurope.com
Možné je ich tiež získať u vášho dodávateľa.

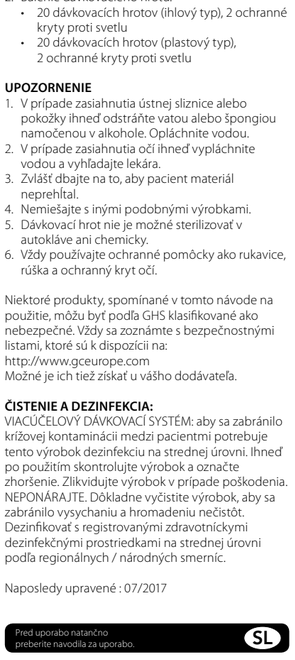
ČISTENIE A DEZINFEKCIA:
VIACÚČELOVÝ DÁVKOVACÍ SYSTÉM: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi potrebuje tento výrobok dezinfekciu na strednej úrovni. Ihneď po použitím skontrolujte výrobok a označte zhoršenie. Zlikvidujte výrobok v prípade poškodenia. NEPONÁRAJTE. Dôkladne vyčistite výrobok, aby sa zabránilo vysychaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikovať s registrovanými zdravotníckymi dezinfekčnými prostriedkami na strednej úrovni podľa regionálnych / národných smerníc.

Naposledy upravené : 07/2017

Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo. **SL**

GRADIA® DIRECT Flo
TEKOČI KOMPOZIT S SVETLOBNIM STRJEVANJEM

GRADIA® DIRECT Flo je več namenska, radioopačna, hibridna kompozitna smola z mikro polnili, ki se strjuje s svetlobo, sprošča fluoride in odlično teče. GRADIA® DIRECT Flo omogoča učinkovito direktno



injiciranje s posebno razdeljevalno konico, rezultat pa so estetske restavracije.

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

PRIPOROČENE INDIKACIJE
1. Restavracije I., II., III., IV., V. razreda (posebej za majhne restavracije I. razreda / plitve restavracije V. razreda / druge majhne restavracije).
2. Restavriranje kariesa na koreninski površini.
3. Restavracije na mlečnih zobeh.
4. Polnjenje tunelskih kavitet.
5. Zalivanje preobčutljivih področij.
6. Podloga / baza / polnitev previsov v kaviteti.
7. Zalivanje.
8. Povezovanje majajočih zob.
9. Dodajanje pri kompozitnih restavracijah. (Slika 1)

KONTRAINDIKACIJE
1. Zaščita pulpe.
2. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo izdelka in napotite pacienta k zdravniku.

NAVODILA ZA UPORABO
1. Priprave
   1) Brizgalko držite pokonci in odstranite pokrovček s krilcem tako, da ga obrnete v obratni smeri urinega kazalca. Pazite, da materiala direktno ne izpostavite svetlobi iz dentalne lučke ali naravni svetlobi (Slika 2).
   2) Urno in zanesljivo pritrdite razdeljevalno konico
   (plastično ali igelno) na brizgalko, tako da jo obrnete v smeri urinega kazalca (slika 2) (slika 3).
   Navodilo:
   Razdeljevalne konice ne smete pritrditi pretesno.
   Tako lahko poškodujete njen vijak.
   3) Ko pritrdite razdeljevalno konico, jo zaščitite s pokrovčkom, dokler niste pripravljeni za delo, da ni izpostavljanja svetlobi (Slika 2).
2. Priprava kavitete
   Kaviteto pripravite s pomočjo običajnih tehnik.
   Navodilo:
   Za zaščito pulpe uporabite kalcijev hidroksid.
3. Izbira barve
   Barvo lahko izberete med 7 barvami A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV in BW.
   Barve temeljijo na Vita®* barvah.
   *Vita® je tovarniški zaščitni znak Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemčija.
4. Uporaba vezavnega sistema s svetlobnim strjevanjem
   Za vezavo GRADIA® DIRECT Flo na zobno strukturo uporabite vezavni sistem s svetlobnim strjevanjem (Slika 4). Za odlično vezavo priporočamo G-ænial® Bond, G-Premio BOND ali G-BOND ki vsebuje adhezivni monomer (4-MET).
   Navodilo:
   Pri uporabi vezavnega sistema s svetlobnim strjevanjem sledite navodilom proizvajalca za uporabo.
5. Namestitev GRADIA® DIRECT Flo
   1) Odstranite pokrovček z razdeljevalne konice na brizgalki (Slika 5).
   2) Pred iztisnjenjem materiala, nežno, izven ust, pritisnite bat brizgalke, da se prepričate, da je razdeljevalna konica dobro pritrjena na brizgalko. Da odstranite zrak iz razdeljevalne konice, nežno pritisnite bat brizgalke naprej, konica naj bo usmerjena navzgor, dokler material ne doseže ustja konice (Slika 6).
   Navodilo:
   Če je v razdeljevalni konici zrak, se lahko med injiciranjem tvorijo zračni mehurčki.
   3) Razdeljevalno konico čim bolj približajte kaviteti ter počasi pritisnite bat in injicirajte vanjo material (Slika 7). Material lahko iztisnete tudi na mešalno podlogo in ga v kaviteto prenesete s pomočjo primernega inštrumenta.
   Navodilo:
   a. Pri nameščanju razdeljevalne konice pazite, da se material ne prilepi na stik med konico in brizgalko in tako zagotovite tesno prileganje.
   b. Če material iz brizgalke ne izhaja gladko, odstranite razdeljevalno konico in iztisnite material direktno iz brizgalke in tako zagotovite izhajanje materiala.
   c. Če je material izpostavljen svetlobi dentalne lučke ali naravni svetlobi se začne trditi. Če delate s pomočjo mešalne podloge, pazite, da material pred svetlobo zaščitite.
   d. Po uporabi takoj odstranite razdeljevalno konico in brizgalko zaprite s pokrovčkom s krilcem.

Klinični namig 1
Za učinkovito injiciranje izkoristite površinsko napetost materiala in zagotovite enakomernost po celotni površini restavracije med njeno izgradnjo. Ko enkrat iztisnete ustrezno količino materiala, sprostite pritisk na batu in umaknite brizgalko pravokotno na površino. Material se bo tako ločil od razdeljevalne konice in zagotovljena bo gladka površina po celotni restavraciji.

Klinični namig 2
Pri polnjenju velike kavitete priporočamo postopen nanos materiala v kaviteto.
Druga učinkovita metoda je uporaba GRADIA® DIRECT Flo za polnitev previsov ali za podlogo / bazo, na vrh katere nato namestite kompozitno smolo (GRADIA® DIRECT, G-ænial®, Essentia®, itd.).

6. Svetlobno strjevanje
   GRADIA® DIRECT Flo se strjuje s pomočjo svetlobne polimerizacijske enote (Slika 8). Poglejte sledečo tabelo za čas obsevanja in efektivno globino polimerizacije.
   Navodilo:
   Med svetlobno polimerizacijo nosite zaščitna očala.

Čas obsevanja in efektivna globina polimerizacije

Čas obsevanja	Barva	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 sek. 10 sek.	(Halogen / LED) (700 mW/cm²) (LED visoke intenzitete) (več kot 1200 mW/cm²)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sek. 20 sek.	(Halogen / LED) (700 mW/cm²) (LED visoke intenzitete) (več kot 1200 mW/cm²)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

7. Oblikovanje in poliranje
   Oblikujte in polirajte s pomočjo običajnih tehnik.

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

SHRANJEVANJE
Priporočilo za optimalne lastnosti, hraniti na hladnem in temnem mestu (4-25°C / 39,2-77,0°F).
(Uporabnost: 3 leti od datuma izdelave.)

PAKIRANJE
1. Brizgalka 1,5g (0,8mL) x 2, 4 razdeljevalne konice (igelni tip), 2 zaščitna pokrovčka pred svetlobo
2. Paket razdeljevalnih konic:
   - 20 razdeljevalnih konic (igelni tip), 2 zaščitna pokrovčka pred svetlobo
   - 20 razdeljevalnih konic (plastični), 2 zaščitna pokrovčka pred svetlobo

OPOZORILO
1. V primeru stika materiala s tkivi v ustni votlini ali s kožo, ga takoj odstranite z gobo ali vato namočeno v alkohol. Sperite z vodo.
2. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite pomoč zdravnika.
3. Posebej pazite, da pacient materiala ne pogoltne.
4. Ne mešajte z drugimi podobnimi izdelki.
5. Razdeljevalnih konic ne morete sterilizirati v avtoklavu ali kemiklavu.
6. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati

Nekateri proizvodi omenjeni v teh navodilih za delo so lahko klasificirani kot nevarni po GHS. Vedno se zaradi svoje sigurnosti obrnite na varnostne liste, ki so na voljo na:
http://www.gceurope.com
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN STERILIZACIJA:
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacienti, ta sistem zahteva srednji nivo dezinfekcije. Takoj po uporabi preglejte sistem in označite morebitne poškodbe. Poškodovan sistem zavrzite.
NE UPORABLJAJTE GA PONOVNO. Očistite sistem in onemogočite sušenje. Dezinficirajte ga s srednjim nivojem medicinsko registrirane dezinfekcije glede na lokalna pravila.

Zadnja izdaja : 07/2017

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. **SR**

GRADIA® DIRECT Flo
SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI TEČNI KOMPOZIT

GRADIA® DIRECT Flo je višenamenski, rendgenski vidljiv hibridni kompozit sa mikropunjenjem koji otpušta fluoride i ima izvrsnu tečnost. GRADIA® DIRECT Flo može se aplikovati direktno u kavitet pomoću posebnog vrha za doziranje i time omogućava estetske ispune.

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
1. Ispuni za kavitete klase I, II, III, IV i V (posebno za male kavitete klase I / plitke kavitete klase V / ostale male kavitete).
2. Ispuni karijesa površine korena.
3. Ispuni mlečnih zuba.
4. Ispuni tunel preparacija.
5. Pečaćenje preosetljivih područja.
6. Za premaz / podlogu / ispun potkopanih područja.
7. Pečaćenje.
8. Povezivanje klimavih zuba.
9. Reparatura kompozitnih ispuna. (slika 1)

KONTRAINDIKACIJE
1. Otvorena pulpa.
2. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takve reakcije treba prekinuti sa uptrebom proizvoda i obratiti se lekaru.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. Priprema
   1) Držeći špric uspravno kako bi se sprečilo slučajno isticanje materijala, odstraniti poklopac okretanjem u smeru obrnutom od kazaljke na satu. Paziti da se materijal ne izloži direktnom svetlu dentalne lampe ili prirodnom svetlu kako bi se sprečilo prevremeno stvrdnjavanje (slika 2).
   2) Odmah i sigurno postaviti vrh za doziranje (plastični ili metalni igličasti) na špric
   okretanjem u smeru kazaljke na satu (slika 2) (slika 3).
   Pažnja:
   Paziti da se vrh za doziranje ne zavrne prečvrsto što može oštetiti navoj.
   3) Posle postavljanja vrha za doziranje, zaštititi ga kapicom od izlaganja svetlu do sledeće upotrebe (slika 2).
2. Preparacija kaviteta
   Kavitet preparirati standardnim tehnikama.
   Pažnja:
   Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid.
3. Izbor boje
   Odabrati boju od 7 nijansi A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV i BW.
   A boje odgovaraju Vita®*bojama.
   *Vita® je registrovan zaštitni znak fabrike Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemačka.
4. Upotreba svetlosnopolimerizujućeg sistema spajanja (bonda)
   Za spajanje materijala GRADIA® DIRECT Flo za zubno tkivo koristiti svetlosnopolimerizujući bond (slika 4). Za savršeno spajanje preporučujemo G-ænial® Bond, G-Premio BOND ili G-BOND koji sadrže adhezivni monomer (4-MET).
   Pažnja:
   Pri upotrebi svetlosnopolimerizujućeg sistema spajanja slediti uputstvo proizvođača.
5. Postavljanje materijala GRADIA® DIRECT Flo
   1) Odstraniti kapicu sa vrha za doziranje na špricu (slika 5).
   2) Pre istiskivanja materijala blago pritisnuti klip šprica izvan usta kako bi se proverilo da je vrh za doziranje sigurno pričvršćen na špricu. Za istiskivanje vazduha iz vrha za doziranje blago pritisnuti klip šprica prema napred sa vrhom usmerenim prema gore dok se materijal ne istisne do otvora vrha (slika 6).
   Pažnja:
   Ako se u vrhu za doziranje nalazi vazduh, može doći do mehurića vazduha u materijalu za vrijeme istiskivanja.
   3) Vrh za doziranje postaviti što je moguće bliže kavitetu te blagim pritiskom na klip istisnuti materijal (slika 7).
   Alternativno, materijal se može istisnuti na podlogu za mešanje i uneti u kavitet odgovarajućim instrumentom.
   Pažnja:
   a. Pri postavljanju vrha za doziranje proveriti da nema materijala na spoju između vrha i šprica kako bi se osigurala hermetičnost.
   b. Ako iz šprica materijal ne teče ravnomerno, skinuti vrh za doziranje i materijal istisnuti direktno iz šprica kako bi se proverilo izlazi li materijal.
   c. Materijal se počinje stvrdnjavati ako je izložen dentalnoj lampi ili okolnom svetlu. Ako se radi sa podlogom za mešanje, treba ga zaštititi od svetla.
   d. Posle upotrebe odmah skinuti vrh za doziranje i čvrsto zatvoriit špric poklopcem.

Kliničko uputstvo 1
Za efikasno aplikovanje koristiti površinsku napetost materijala kako bi se postigla ravnomerna površina ispuna tokom izrade. Posle istiskivanja potrebne količine materijala otpustiti pritisak na klipu i špric kružnom kretnjom otkloniti u smeru uspravnom od površine. Time će se materijal odvojiti od vrha za doziranje i osigurati glatka površina ispuna.

Kliničko uputstvo 2
Za ispun velikog kaviteta preporučuje se postavljati materijal u slojevima u kavitet.
Drugi efikasan metod je koristiti GRADIA® DIRECT Flo za ispun potkopanih područja ili kao premaz / podlogu i ostatak ispuna izraditi drugim kompozitom (GRADIA® DIRECT, G-ænial®, Essentia®, itd.).

6. Svetlosna polimerizacija
   GRADIA® DIRECT Flo polimerizovati svetlom za polimerizaciju (slika 8). U donjoj tablici navedeno je vreme osvetljavanja i efektivna dubni a stvrdnjavanja.
   Pažnja:
   Pri polimerizaciji materijala treba koristiti zaštitne naočare.

Vreme osvetljavanja i efektivna dubina stvrdnjavanja

Vreme osvetljavanja	Boja	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 sek. 10 sek.	(Halogen / LED) (700 mW/cm²) (LED) (jači od 1200 mW/cm², npr. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
20 sek. 10 sek.	(Halogen / LED) (700 mW/cm²) (LED) (jači od 1200 mW/cm², npr. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

7. Oblikovanje i poliranje
   Oblikovati i polirati standardnim tehnikama.

BOJE
A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (cervikalna boja), BW (izbledela bela)

ČUVANJE
Za optimalno korišćenje preporučuje se čuvati na hladnom i tamnom mestu (4 - 25°C).
(Rok upotrebe: 3 godine od datuma proizvodnje)

PAKOVANJE
1. 2 x špric 1,5 g (0,8 mL), 4 vrha za doziranje (metalni igličasti), 2 kapice za zaštitu od svetla
2. Pakovanje vrhova za doziranje:
   - 20 vrhova za doziranje (metalni igličasti), 2 kapice za zaštiut od svetla
   - 20 vrhova za doziranje (plastični), 2 kapice za zaštitu od svetla

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa oralnim tkivom ili kožom odmah odstraniti vatom ili sunđerom namočenom u alkohol. Isprati vodom.
2. U slučaju dodira sa očima odmah isprati vodom i potražiti lekaar.
3. Posebno paziti da ne dođe do gutanja materijala.
4. Ne mešati sa drugim sličnim proizvodima.
5. Vrh za doziranje ne može se sterilizovati u autoklavu ili hemijski.
6. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maske za lice i sigurnosna zaštita za lice, treba uvek nositi.

Neki proizvodi navedeni u ovim uputstvima za upotrebu mogu se klasifikovati kao opasni u skladu Globalno harmonizovanom sistemu klasifikacije i označavanja hemikalija (GHS). Uvek se treba upoznati sa sigurnosno- tehničkim listovima materijala dostupnima na:
http://www.gceurope.com
Mogu se nabaviti i od dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kako bi se izbegla kontaminaciju između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoae. Odmah posle upotrebe pregledati višekratno upotrebljivo pakovanje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu napravu odbaciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljno očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje kontaminacije. Dezinfikovati sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa prema registrovanoj zdravstveno-infektivnoj kontroli u skladu regionalno/nacionalnim smernicama.

Poslednja revizija : 07/2017

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. **UK**

GRADIA® DIRECT Flo
ТЕКУЧИЙ КОМПОЗИТ СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

GRADIA® DIRECT Flo – багатофункціональний рентгеноконтрастний мікронаповнений гібридний композит світлової полімеризації, що має відмінну текучість та виділяє фтор. GRADIA® DIRECT Flo можна ефективно вносити безпосередньо у порожнину за допомогою спеціальної насадки, що позитивно відзначаться на естетиці реставрації.

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

ПОКАЗАННЯ
1. Реставрації порожнин I, II, III, IV, та V класів (зокрема малих порожнин I класу / неглибоких порожнин V класу / інших малих порожнин).
2. Реставрації ураженої карієсом поверхні кореня.
3. Реставрації у молочних зубах.
4. Заповнення порожнин при тунельному препаруванні.
5. Закриття ділянок підвищеної чутливості.
6. Підкладка / база / заповнення піднутрінь.
7. Використання в якості герметика.
8. Шинування рухливих зубів.
9. Доповнення до композитних реставрацій. (Рис. 1)

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій, припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Підготовка
   1) Тримайте шприц ковпачком догори та зніміть його, провертаючи проти годинникової стрілки. Не тримайте матеріал під прямим світлом від стоматологічного світильника та під природнім освітленням (Рис. 2).
   2) Швидко та надійно приєднайте насадку (пластикову або голчатого типу) до шприця, провертаючи її за годинниковою стрілкою (Рис. 2) (Рис. 3).
   Примітка:
   Не накручуйте насадку занадто міцно. Це може пошкодити різьбу.
   3) Після приєднання насадки встановіть захисний ковпачок, щоб не піддавати матеріал впливу світла. Зніміть його, коли будете готові до роботи (Рис. 2).
2. Препаровка порожнини
   Відпрепаруйте порожнину, застосовуючи традиційну методику.
   Примітка:
   Для перекриття пульпи, використовуйте матеріали на основі гідроксиду кальцію.
3. Підбір відтінку
   Виберіть відтінок з 7 доступних A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV та BW.
   Відтінки А базуються на шкалі Vita®*.
   *Vita® - це зареєстрована торгова марка компанії Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
4. Використання бондингової системи світлової полімеризації
   Для бондингу GRADIA® DIRECT Flo до структур зуба використовуйте бондингову систему світлової полімеризації (Рис. 4). Для отримання кращої адгезії рекомендується
   використовувати G-ænial® Bond, G-Premio BOND або G-BOND, що містять адгезивний мономер (4-MET).
   Примітка:
   При використанні бондингової системи світлової полімеризації дотримуйтесь інструкцій її виробника.
5. Внесення GRADIA® DIRECT Flo
   1) Зніміть ковпачок з насадки на шприці (Рис. 5).
   2) Перед видавлюванням матеріалу, тримаючи шприц поза порожниною рота пацієнта, злегка натисніть плунжер шприца, аби упевнитися, що насадка приєднана надійно. Щоб видалити повітря із насадки, натискайте на плунжер шприца, тримаючи його насадкою догори, доки матеріал не досягне носика насадки (Рис. 6).
   Примітка:
   Якщо всередині насадки залишиться повітря, то під час видавлювання можливе утворення бульбашок повітря.
   3) Розташуйте насадку якомога ближче до порожнини та повільно натискайте на плунжер, щоб видавити матеріал (Рис. 7). Також можна видавити матеріал на блок для замішування та внести його в порожнину, використовуючи відповідний інструмент.
   Примітка:
   a. Для забезпечення міцного з'єднання, приєднуючи насадку, упевніться, що матеріал не потрапив між насадкою та шприцем.
   б. Якщо матеріал не видавлюється зі шприца легко, зніміть насадку та видавіть матеріал безпосередньо зі шприца, щоб упевнитися, що матеріал все ж виходить.
   в. Матеріал почне твердіти, якщо попаде під світло від стоматологічної лампи або природне освітлення. Захищайте матеріал від впливу світла, коли використовуєте блок для замішування.
   г. Після використання негайно зніміть насадку та міцно закрийте шприц ковпачком з боковими крильцями.

Клінічна порада 1
Для того, щоб ефективно видавлювати матеріал під час роботи, використовуйте його поверхневий натяг для створення однорідної поверхні реставрації. Коли необхідна кількість видавлена, припиніть тиснути на плунжер та віддаляйте шприц у напрямку, перпендикулярному до поверхні.
Це дозволить матеріалу відділитися від насадки та забезпечить гладку поверхню реставрації.

Клінічна порада 2
При заповненні великої порожнини рекомендується вносити матеріал поступово, порцію за порцією. Іншим ефективним методом є використання GRADIA® DIRECT Flo для заповнення піднутрінь або в якості підкладки/бази і внесення реставраційного композиту (GRADIA® DIRECT, G-ænial®, Essentia®, та інші) поверх нього.

6. Полімеризація світлом
   Полімеризуйте GRADIA® DIRECT Flo, використовуючи терапевтичний полімеризатор (Рис. 8). Для визначення часу та глибини полімеризації звертайтеся до таблиці, що наведена нижче.
   Примітка:
   Використовуйте захисні окуляри під час полімеризації світлом.

Час та ефективна глибина полімеризації

Час полімеризації	Відтінок	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 сек. 10 сек.	(Назва Галогеновий / світлодіодний полімеризатор) (700 мВт/см²) (Потужний світлодіод) (більше, ніж 1200 мВт/см², наприклад GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
20 сек. 10 сек.	(Назва Галогеновий / світлодіодний полімеризатор) (700 мВт/см²) (Потужний світлодіод) (більше, ніж 1200 мВт/см², наприклад GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

7. Контурування та поліровка
   Контуруйте та поліруйте за стандартною методикою.

ВІДТІНКИ
A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (Пришийковий відтінок), BW (Відбілений Білий)

ЗБЕРІГАННЯ
Рекомендовано для оптимальних робочих характеристик, зберігати у прохолодному та темному місці при температурі 4-25°C (39,2-77,0°F).
(Термін придатності: 3 роки від дати виробництва)

УПАКОВКА
1. 2 шприци по 1,5 г (0,8 мл), 4 насадки (голчатий тип), 2 захисні ковпачки
2. Упаковка насадок:
   - 20 насадок (голчатий тип), 2 захисні ковпачки
   - 20 насадок (пластикові), 2 захисні ковпачки

УВАГА
1. У випадку контакту матеріалу з м'якими тканинами ротової порожнини або зі шкірою негайно видаліть матеріал ватним тампоном або губкою, змоченими у спирті. Промийте водою.
2. При потраплянні в очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
3. Слідкуйте, щоб пацієнт не проковтнув матеріал.
4. Не змішуйте з іншими подібними матеріалами.
5. Насадку не можна стерилізувати в автоклаві або хімічно.
6. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.

Деякі матеріали, які зазначені в даній інструкції, можуть класифікуватися як небезпечні відповідно до Узгодженої Системи Класифікації хімічних речовин. Завжди ознайомлюйтеся з Паспортами Хімічної Безпеки, які ви можете завантажити за наступним посиланням:
http://www.gceurope.com
Їх також можна отримати у вашого постачальника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗИНФЕКЦІЯ:
СИСТЕМИ ДОСТАВКИ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ: з метою запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів ці системи вимагають дезінфекції середнього рівня. Одразу після використання перевіряйте їх стан. Не використовуйте у разі пошкодження. Викидайте систему у разі її пошкодження.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У РОЗЧИНИ ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦІЇ. Ретельно очистіть систему, щоб попередити засихання та накопичення забруднень. Продезінфікуйте її засобом для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних/ національних вимог.

Останні зміни внесено: 07/2017

Kullanmadan önce talimatları dikkatlice okuyunuz. **TR**

GRADIA® DIRECT Flo
IŞIKLA POLİMERİZE OLAN AKIŞKAN KOMPOZİT

GRADIA® DIRECT Flo, mükemmel akışkanlığı ile radyopak, florid salınımı olan,mikro dolduruculu hibrit tip çok amaçlı ışıkla polymerize olan kompozit rezindir.

Sadece Dişhekimleri ve diş teknisyenleri tarafından önerilen endikasyonlarda kullanılır.

TAVSİYE EDİLEN ENDİKASYONLAR
1. I., II., III., IV. ve V. sınıf kavitelerin direkt restorasyonunda (kısmen küçük Klass I kaviteler için / yüzeysel Class V kaviteler/ diğer küçük kaviteler)
2. Kök yüzeyi çürüklerinin restorasyonunda
3. Geçici dişlerin restorasyonunda
4. Tünel şekilli kavitelerin restorasyonunda
5. Aşırı hassas alanları örtücü olarak
6. Liner / Baz/ undercut kavitelerin doldurulmasında
7. Örtücü olarak
8. Hareketli dişleri splintleme
9. Kompozit Restorasyona ilave olarak (Şek1)

KONTRENDİKASYONLARI :
1. Pulpa Örtücü
2. Ürün ender olarak bazı kişilerde alerjik reaksiyon oluşturabilir. Bu tarz durum