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,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.

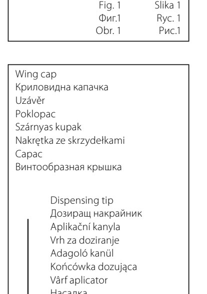
Irradiation Time and Effective Depth of Cure

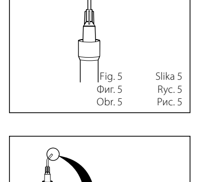
Irradiation time \ Shade	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 sec. (Halogen/LED) (700mW/cm^2) 10 sec. (High power LED) (more than 1200mW/cm^2, e.g. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sec. (Halogen/LED) (700mW/cm^2) 20 sec. (High power LED) (more than 1200mW/cm^2, e.g. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0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

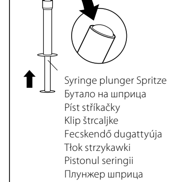
7. Shaping and Polishing
   Shape and polish using standard techniques.

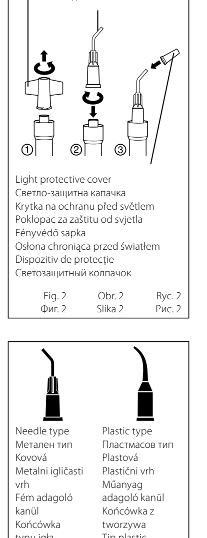
SHADES
A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (Cervical color), BW (Bleaching White)

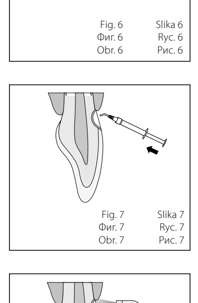
STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4 - 25°C / 39.2 - 77.0°F)
(Shelf life : 3 years from date of manufacture)

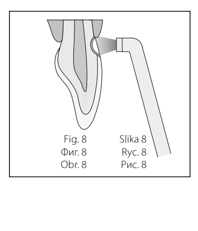


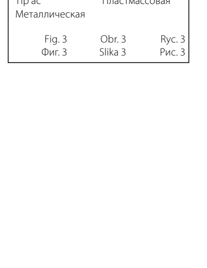












'GC.' CE 2797

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 : 02/2020

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

GRADIA® DIRECT Flo

ФОТО-ПОЛИМЕРИЗИРАЩ ТЕЧЕН КОМПОЗИТ

GRADIA® DIRECT Flo е многоцелеви, фото-полимеризиращ, рентгеноконтрастен, 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 смесване 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 смесване.
   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. (Халоген / LED) (700 mW/cm^2) 10 сек. (Високоенер-гиен LED) (повече от 1200 mW/cm^2, например GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 сек. (Халоген / LED) (700 mW/cm^2) 20 сек. (Високоенер-гиен LED) (повече от 1200 mW/cm^2, 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, съхраняването 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 : 02/2020

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 která má výbornou zatékavost. GRADIA® DIRECT Flo umožňuje účinnou přímou aplikaci 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 podsekřivin.
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 mísící 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 podsekřivin nebo jako podložku 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. (Halogen / LED) (700 mW/cm^2) 10 sek. (Vysoce výkonná LED) (více než 1200 mW/cm^2, např. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sek. (Halogen / LED) (700 mW/cm^2) 20 sek. (Vysoce výkonná LED) (více než 1200 mW/cm^2, 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 zničte, 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 : 02/2020

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 i ima izvrsnu tečnost. GRADIA® DIRECT Flo može se uštrcati direktno u kavitet pomoću posebnog vrha za doziranje i time omogućuje estetske ispune. Samo za stručnu stomatološku uporabu u preporučenim indikacijama.

950720_NV7904
3000227
IFU Gradia Direct Flo EEP

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 uštrcavanja.
   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 uštrcavanje 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. (Halogeno / LED) (700 mW/cm^2) 10 sek. (LED visoke snage) (jači od 1200 mW/cm^2, npr. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sek. (Halogeno / LED) (700 mW/cm^2) 20 sek. (LED visoke snage) (jači od 1200 mW/cm^2, 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 (izblijedjela 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 označiti 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 regionalnom/nacionalnim smjernicama.

Zadnje izdanje : 02/2020

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

GRADIA® DIRECT Flo

FÉNYRE KEMÉNYEDŐ FOLYÉKONY KOMPOZIT

A GRADIA® DIRECT Flo egy többfunkciós, fényre keményedő, radiopak, 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®* színkulcs alapján.
   *A Vita® a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany bejegyzett védjegye.
4. A fényre keményedő bondrendszer használata
   A GRADIA® DIRECT Flo fogszerkezethez való rögzítéséhez használjon fényre keményedő bondrendszert (4. ábra). A jobb ragaszthatóság érdekében ajánlott az adhezív monomert (4-MET) tartalmazó G-ænial® Bond, G-Premio BOND vagy G-BOND alkalmazása.
   Megjegyzés:
   Fényre keményedő bondrendszer alkalmazásakor kövesse a gyártó utasításait.
5. A GRADIA® DIRECT Flo applikálása
   1) Távolítsa el a sapkát a fecskendőhöz csatlakoztatott adagoló kanülről (5. ábra).
   2) Az anyag kiadagolásához még a szájon kívül óvatosan nyomja meg a fecskendő dugattyúját, hogy megbizonyosodjon, az adagoló kanül megfelelően van csatlakoztatva a fecskendőhöz. Az adagoló kanülben lévő levegő eltávolításához a kanült felfelé tartva enyhén nyomja meg a fecskendő dugattyúját addig, amíg az anyag el nem éri a kanül száját (6. ábra).
   Megjegyzés:
   Amennyiben az adagoló kanülben levegő marad, légbuborékok keletkezhetnek a befecskendezéskor.
   3) Helyezze az adagoló kanült a lehető legközelebb a kavitáshoz, és lassan nyomja meg a fecskendő végét az anyag kiadagolásához (7. ábra). Alternatív megoldásként nyomja az anyagot egy keverőlapra, majd egy megfelelő eszköz használatával helyezze a kavitásba.
   Megjegyzés:
   a. Az adagoló kanül csatlakoztatásakor a szoros kapcsolat biztosítása érdekében győződjön meg róla, hogy nem ragadt anyag a kanül és a fecskendő összeillesztése közé.
   b. Amennyiben a fecskendő nem nyomható be könnyen, csavarja le az adagoló kanült és közvetlenül a fecskendőből nyomja ki az anyagot, hogy megbizonyosodjon az anyag kiadagolhatóságáról.
   c. Az anyag az operációs lámpa vagy természetes fény hatására elkezd megkeményedni. Keverőlap használatakor bizonyosodjon meg róla, hogy fénytől védve legyen.
   d. Használat után azonnal távolítsa el az adagoló kanült, és a kupakkal szorosan zárja le a fecskendőt.

Klinikai útmutatás 1
A hatásos befecskendezés érdekében használja az anyag felületi feszültségét az egyneműség biztosításához a helyreállítás teljes felületén. Amint a szükséges mennyiséget befecskendezte, csökkentse a dugattyú nyomását és a felszínre merőlegesen húzza vissza a fecskendőt. Ez lehetővé teszi, hogy az anyag elváljon az adagoló kanültől, illetve hogy sima felületet biztosítson a helyreállításon.

Klinikai útmutatás 2
Nagy kavitások esetén ajánlott többlet anyagot helyezni a kavitásba. Másik hatásos módszer, hogy a GRADIA® DIRECT Flo-t az alámenős részek kitöltéséhez vagy linerként / alapként alkalmazza, ezt követően pedig a tetejét kompozit rezinnel (GRADIA® DIRECT, G-ænial®, Essentia®, stb.) fedi.

6. Fénykezelés
   Fénykezelje a GRADIA® DIRECT Flo-t egy fénypolimerizáló készülékkel (8. ábra). Az alábbi táblázat a fénykezelési mélységet és időt tartalmazza.
   Megjegyzés:
   Fénykezeléskor használjon védőszemüveget.

Átvilágítási idő és mélység

Megvilágítási idő \ Színárnyalat	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 mp. (Halogén / LED) (700 mW/cm^2) 10 mp. (Teljesítményű LED) (több mint 1200 mW/cm^2, pl. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 mp. (Halogén / LED) (700 mW/cm^2) 20 mp. (Teljesítményű LED) (több mint 1200 mW/cm^2, pl. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

7. Kialakítás és polírozás
   Alakítsa ki és polírozza a hagyományos módon.

SZÍNÁRNYALATOK
A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (Cervikális), BW (Fehérített fehér)

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény eléréséhez hűvös és sötét helyen tárolandó (4–25°C / 39,2–77,0°F), magas hőmérséklettől és közvetlen napfénytől védve.
(Eltarthatóság: gyártástól számított 3 év)

KISZERELÉS
1. 2 x 1,5g (0,8mL) fecskendő, 4 db adagoló kanül (fém), 2 db fényvédő sapka
2. Adagoló kanül kiszerelés:
   - 20 db adagoló kanül (fém), 2 db fényvédő sapka
   - 20 db adagoló kanül (műanyag), 2 db fényvédő sapka

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag nyálkahártyára vagy bőrre kerül, azonnal távolítsa el alkoholba mártott szivacs- vagy vattadarabbal. Bő vízzel öblítse le.
2. Amennyiben az anyag szembe kerülne, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
3. Kerülje el az anyag lenyelését.
4. Ne keverje semmilyen hasonló termékkel.
5. Az adagoló kanül nem sterilizálható autoklávban vagy kemiklávban.
6. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

Néhány a Használati Útmutatóban említett termék veszélyes besorolású lehet a GHS szerint. Kérjük, tanulmányozza át a termékek Biztonsági Adatlapjait az alábbi helyeken: http://www.gceurope.com
Ezek kérésre forgalmazóinál is elérhetők.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS:
MULTI-USE KISZERELÉSŰ RENDSZEREK: a páciensek közötti keresztfertőzésének elkerülése érdekében ezek az eszközök közepes szintű dezinfekciót igényelnek. A használat után azonnal vizsgálja meg és jelölje meg, ha elhasználódott.
A sérült eszközt selejtezze le.
NE MERÍTSE EL. Alaposan tisztítsa meg ezzel elkerüli a szennyeződések felhalmozódását. Fertőtlenítse közepes szintű egészségügyben regisztrált termékkel a helyi/nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Utoljára módosítva : 02/2020

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. **PL**

GRADIA® DIRECT Flo

ŚWIATŁOUTWARDZALNY KOMPOZYT PŁYNNY

GRADIA® DIRECT Flo jest uniwersalnym, widocznym na zdjęciu rtg, uwalniającym jonu światłoutwardzalnym mikrocząsteczkowym kompozytem hybrydowym o doskonałej płynności. GRADIA® DIRECT Flo może być nakładana bezpośrednio do ubytku za pomocą specjalnych końcówek dozujących, co wpływa na estetykę wypełnień.

Wyłącznie do stosowania przez lekarza dentystę według zalecanych wskazań.

WSKAZANIA
1. Wypełnienia ubytków klasy I, II, III, IV, V (szczególnie małe ubytki klasy I / płytkie ubytki klasy V / inne małe ubytki).
2. Wypełnienia ubytków próchnicowych w obrębie cementu korzeniowego.
3. Wypełnienia w zębach mlecznych.
4. Wypełnienia ubytków opracowanych tunelowo.
5. Pokrywanie powierzchni nadwrażliwych.
6. Wyścielanie / podkłady / wypełnianie podcieni.
7. Wypełnianie bruzd.
8. Szynowanie rozchwianych zębów.
9. Uzupełnienie do wypełnień kompozytowych (ryc. 1).

PRZECIWWSKAZANIA
1. Pokrycie obnażonej miazgi.
2. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

INSTRUKCJA STOSOWANIA
1. Przygotowanie
   1) Trzymając pionowo strzykawkę zdjąć nakrętkę ze skrzydełkami przez obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Materiał chronić przed bezpośrednią ekspozycją na światło lampy gabinetowej i światło dzienne (ryc. 2).
   2) Od razu nałożyć dokładnie końcówkę dozującą (plastikową lub w kształcie igły) przekręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (ryc. 2) (ryc. 3).
   Uwaga:
   Nie dokręcać zbyt mocno końcówki. Może to uszkodzić jej gwint.
   3) Po założeniu końcówki należy ją do momentu użycia przykryć osłoną chroniącą przed ekspozycją na światło (ryc. 2).
2. Preparacja ubytku
   Ubytek opracować w standardowy sposób.
   Uwaga:
   Do pokrycia obnażonej miazgi zastosować preparat wodorotlenku wapnia.
3. Dobór koloru
   Wybrać jeden spośród 7 dostępnych odcieni A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV i BW.
   Odcienie A powstały na bazie kolorów Vita®*.
   *Vita® jest zarejestrowanym znakiem handlowym Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Niemcy.
4. Stosowanie światłoutwardzalnego systemu łączącego.
   Do połączenia materiału GRADIA® DIRECT Flo z tkanką zęba, używać światłoutwardzalnego systemu łączącego, takiego jak G-ænial® Bond, G-Premio BOND lub G-BOND, które zawierają monomer (4MET) rekomendowany do uzyskania lepszego połączenia z tkankami zęba.
   Uwaga:
   Światłoutwardzalny system łączący należy stosować zgodnie z instrukcją producenta.
5. Nakładanie GRADIA® DIRECT Flo
   1) Zdjąć zabezpieczenie końcówki dozującej na strzykawce (ryc. 5).
   2) Przed wyciśnięciem materiału tłok strzykawki nacisnąć delikatnie na zewnątrz jamy ustnej pacjenta, aby upewnić się, że końcówka dozująca jest prawidłowo założona. Aby usunąć powietrze z przewodu końcówki dozującej tłok strzykawki naciskać delikatnie aż do momentu pojawienia się materiału w ujściu końcówki (ryc. 6).
   Uwaga:
   Jeżeli w końcówce dozującej pozostanie powietrze, podczas aplikacji materiału mogą tworzyć się pęcherzyki powietrza.
   3) Końcówkę dozującą strzykawki umieścić możliwie najbliżej ubytku i naciskając powoli tłok wycisnąć do niego materiał (ryc. 7). Materiał można również wycisnąć na bloczek do mieszania i przy pomocy odpowiedniego narzędzia przenieść do ubytku.
   Uwaga:
   a. Podczas zakładania końcówki należy zwrócić uwagę, aby w miejscu łączenia jej ze strzykawką nie było pozostałości materiału, gdyż może to doprowadzić do nieszczelności.
   b. Jeżeli materiału nie można swobodnie wycisnąć, zdjąć końcówkę dozującą i wycisnąć bezpośrednio ze strzykawki by upewnić się, że materiał wydostaje się na zewnątrz.
   c. Proces twardnienia materiału rozpoczyna się pod wpływem światła pochodzącego z lampy stomatologicznej lub otoczenia. Materiał pobierany z bloczka do mieszania należy chronić przed światłem.
   d. Bezpośrednio po użyciu zdjąć końcówkę dozującą i na strzykawkę nałożyć nakrętkę ze skrzydełkami.

Wskazówka kliniczna 1
Aby uzyskać optymalny efekt wypełnienia należy wykorzystać napięcie powierzchniowe materiału, które pozwoli pokryć jednorodną warstwą odbudowywaną powierzchnię. Gdy odpowiednia ilość materiału zostanie nałożona do ubytku należy zwolnić nacisk na tłok i usunąć strzykawkę okrężnym ruchem prostopadle do powierzchni ubytku. Takie postępowanie zapewni prawidłowe oderwanie się materiału od końcówki dozującej i pozostawi gładką powierzchnię całego wypełnienia.

Wskazówka kliniczna 2
Przy wypełnianiu dużych ubytków zalecane jest warstwowe nakładanie materiału do ubytku. Inną skuteczną metodą jest zastosowanie GRADIA® DIRECT Flo do wypełnienia podcieni lub jako wyścielenie / podbudowę, a następnie nałożenie warstwy żywicy kompozytowej (GRADIA® DIRECT, G-ænial®, Essentia®, etc).

6. Utwardzanie światłem
   GRADIA® DIRECT Flo utwardzać światłem stosując lampę do polimeryzacji (ryc. 8). Tabela poniżej podaje czas naświetlania i głębokość efektywnej polimeryzacji.
   Uwaga:
   Podczas naświetlania materiału nałożyć ochronne okulary.

Czas naświetlania i głębokość efektywnej polimeryzacji

Czas naświetlania \ Odcień	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 sek. (Halogen / LED) (700 mW/cm^2) 10 sek. (Wysokiej mocy LED) (ponad 1200 mW/cm^2, np. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sek. (Halogen / LED) (700 mW/cm^2) 20 sek. (Wysokiej mocy LED) (ponad 1200 mW/cm^2, np. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

7. Modelowanie i polerowanie
   Nadać kształt i wypolerować stosując standardowe techniki.

ODCIENIE
A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (Cervical - szyjkowy), BW (Bleaching White – biały do zębów wybielonych)

PRZECHOWYWANIE
Zalecany w celu uzyskania optymalnego rezultatu, przechowywać w chłodnym i ciemnym miejscu (4 – 25˚C).
(Okres przydatności do użycia: 3 lata od daty produkcji)

OPAKOWANIA
1. Zestaw zawierający 2 strzykawki po 1,5g (0,8mL) w jednym odcieniu, 4 końcówki dozujące (typu igła), 2 osłony chroniące przed światłem
2. Końcówki dozujące:
   - 20 końcówek dozujących (typu igła), 2 osłony chroniące przed światłem
   - 20 końcówek dozujących (z tworzywa), 2 osłony chroniące przed światłem

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej lub skórą, niezwłocznie usunąć gąbką lub wacikiem nasączonymi alkoholem. Spłukać wodą.
2. W przypadku kontaktu z gałką oczną, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. Należy specjalnie chronić pacjenta przed ewentualnym połknięciem materiału.
4. Nie mieszać z innymi produktami o podobnym przeznaczeniu.
5. Końcówek dozujących nie można sterylizować w autoklawach i chemicznie.
6. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS. Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie: http://www.gceurope.com
Można je również otrzymać od dostawcy.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA:
WYROBY MEDYCZNE WIELORAZOWEGO UŻYCIA: Aby uniknąć krzyżowego zakażenia między pacjentami wyrób wymaga dezynfekcji średniego stopnia. Bezpośrednio po użyciu produkt oraz etykietę należy badać pod kątem uszkodzenia. Wyrzucić produkt w razie stwierdzenia uszkodzeń.
NIE ZANURZAĆ W ŚRODKACH DEZYNFEKCYJNYCH. Dokładnie oczyścić produkt, aby zapobiec wysychaniu i akumulacji substancji zanieczyszczających. Dezynfekcję wykonywać dopuszczonym do stosowania środkiem klasy medycznej do zapobiegania infekcjom zgodnie z wytycznymi regionalnymi/krajowymi.

Ostatnia aktualizacja : 02/2020

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de folosire. **RO**

GRADIA® DIRECT Flo

COMPOZIT FOTO-POLIMERIZABIL FLUID

GRADIA® DIRECT Flo este un compozit rășinic micro-hibrid, cu indicații multiple, fotopolimerizabil, radioopac, și are o fluiditate excelentă. GRADIA® DIRECT Flo permite o aplicare directă și eficientă folosind un vârf special pentru aplicare, rezultatul fiind o restaurare estetică.
A se folosi doar de către medicii stomatologi conform indicațiilor recomandate.

INDICAȚII RECOMANDATE
1. Restaurări ale cavităților de clasa a I, II, III, IV, și V (în special pentru cavități mici de clasa I / cavități de clasa V superficiale / alte cavități mici).
2. Restaurarea cavităților radiculare.
3. Restaurări ale dinților deciduali.
4. Obturația cavităților tunel.
5. Sigilarea zonelor hipersensibile.
6. Liner / bază / obturarea pragurilor cavităților.
7. Material pentru sigilare.
8. Imobilizarea dinților mobili.
9. Adiții la restaurările cu compozit. (Fig.1)

CONTRAINDICAȚII
1. Coafaj direct.
2. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, încetați utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE
1. Pregătirea
   1) Țineți seringa în poziție verticală și îndepărtați capacul răsucindu-l în sensul invers acelor de ceasornic. Aveți grijă să nu expuneți materialul direct la lumina lămpii stomatologice sau la lumina naturală (Fig. 2).
   2) Atașați imediat la seringă vârful aplicator în mod corect (tipul plastic sau tipul ac) prin înșurubare în sensul acelor de ceasornic (Fig. 2) (Fig. 3).
   Notă:
   Aveți grijă să nu atașați vârful aplicator prea strâns. Acest lucru poate deteriora spirala de înșurubare a vârfului.
   3) După atașarea vârfului aplicator, acoperiți-l cu dispozitivul de protecție până la utilizare pentru a evita expunerea la lumină (Fig. 2).
2. Pregătirea cavității
   Pregătiți cavitatea folosind tehnicile standard.
   Notă:
   Pentru coafajul direct, folosiți hidroxid de calciu.
3. Alegerea nuanțelor
   Alegeți nuanța din cele 7 nuanțe A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV și BW.
   Nuanțele au la bază Nuanțele Vita®*.
   *Vita® este marcă înregistrată a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.
4. Folosirea sistemului de adeziune fotopolimerizabil. Pentru adeziunea GRADIA® DIRECT Flo la structura dintelui, folosiți un sistem de adeziune fotopolimerizabil (Fig. 4). Este recomandat G-ænial® Bond, G-Premio BOND sau G-BOND care conțin monomeri adezivi (4-MET) pentru o adeziune superioară la structura dintelui.
   Notă:
   Atunci când folosiți un sistem de adeziune fotopolimerizabil, urmați instrucțiunile producătorului.
5. Aplicarea GRADIA® DIRECT Flo
   1) Îndepărtați dispozitivul de protecție de pe vârful aplicator al seringii (Fig. 5).
   2) Înainte de aplicarea materialului, încercați să împingeți ușor pistonul seringii, în afara cavității orale, pentru a vă asigura că vârful aplicator este atașat corect la seringă. Pentru a îndepărta aerul din vârful aplicator, îndreptați vârful în sus și împingeți ușor în față pistonul seringii până când materialul ajunge la ieșirea din vârf (Fig. 6).
   Notă:
   Dacă există aer în interiorul vârfului aplicator, se pot forma bule de aer în momentul aplicării.
   3) Plasați vârful aplicator cât mai aproape posibil de cavitate, și împingeți ușor pistonul pentru a injecta materialul (Fig. 7). Alternativ, dispensați materialul pe o hârtie de amestec și transferați în cavitate folosind un instrument adecvat.
   Notă:
   a. Atunci când atașați vârful aplicator, asigurați-vă că nu există reziduuri de material la îmbinarea dintre vârf și seringă pentru a asigura o atașare sigură și corectă.
   b. Dacă materialul nu iese ușor din seringă, scoateți vârful aplicator și dispensați materialul direct din seringă pentru a vă asigura că materialul se dozează corect.
   c. Dacă este expus la lumina ambientală sau la cea a scaunului stomatologic, materialul va începe să se întărească. Asigurați protecția materialului împotriva luminii atunci când lucrați pe o hârtie de amestec.
   d. După utilizare, îndepărtați imediat vârful aplicator și închideți foarte bine capacul seringii.

Sugestie clinică 1
Pentru a injecta eficient, folosiți tensiunea de suprafață a materialului pentru a asigura uniformitatea pe toată suprafața restaurării în timpul realizării acesteia. După ce cantitatea necesară de material a fost injectată, micșorați presiunea asupra pistonului și retrageți seringa perpendicular cu suprafața. Acest lucru va permite materialului să se desprindă de vârful aplicator și va oferi o suprafață netedă restaurării.

Sugestie clinică 2
Atunci când restaurați o cavitate mare, este recomandată plasarea materialului în straturi în cavitate. O altă metodă eficientă este folosirea GRADIA® DIRECT Flo ca liner/bază, iar apoi aplicarea compozitului rășinic (GRADIA® DIRECT, G-ænial®, Essentia®, etc.) deasupra.

6. Fotopolimerizarea
   Fotopolimerizați GRADIA® DIRECT Flo cu ajutorul unei lămpi de fotopolimerizare (Fig.8). Pentru Timpul de Iradiere și Adâncimea Efectivă a Polimerizării consultați tabelul următor.
   Notă:
   Atunci când fotopolimerizați, purtați ochelari de protecție.

Timp de Iradiere și Adâncimea Efectivă a Polimerizării

Timp de iradiere \ Nuanță	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 sec. (Halogen / LED) (700 mW/cm^2) 10 sec. (LED cu putere ridicată) (mai mult de 1200 mW/cm^2, ex. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sec. (Halogen / LED) (700 mW/cm^2) 20 sec. (LED cu putere ridicată) (mai mult de 1200 mW/cm^2, ex. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

7. Conturarea și Lustruirea
   Conturați și lustruiți folosind tehnicile standard.

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

DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă, depozitați într-un loc răcoros și întunecat (4 - 25°C / 39,2 – 77,0°F).
(Valabilitate pe raft: 2 ani de la data fabricării).

AMBALARE
1. Seringă 1,5g (0,8mL) x 2, 4 vârfuri aplicatoare (tip ac), 2 dispozitive de protecție
2. Pachet cu vârfuri aplicatoare:
   - 20 vârfuri aplicatoare (tip ac), 2 dispozitive de protecție
   - 20 vârfuri aplicatoare (tip plastic), 2 dispozitive de protecție

ATENȚIE
1. În cazul contactului cu mucoasa sau pielea, îndepărtați imediat cu un burete sau cu o buletă îmbibate în alcool. Clătiți energic cu apă.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și consultați medicul oftalmolog.
3. Atenție sporită pentru ca pacientul să nu înghită materialul.
4. Nu amestecați cu produse similare.
5. Vârful aplicator nu poate fi sterilizat în autoclav sau în pupinel.
6. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu fișele cu date de siguranță disponibile la: http://www.gceurope.com
Pot fi obținute de asemenea și de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA:
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucișată între pacienți acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectați dispozitivul și eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care dispozitivul este deteriorat, renunțați la utilizarea sa.
A NU SE INTRODUCE ÎN LICHID. Curățați dispozitivul cu atenție pentru a preveni uscarea și acumularea de substanțe contaminante. Dezinfectați cu un produs medical autorizat pentru prevenirea și controlul infecțiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naționale/regionale.

Revizuit ultima dată : 02/2020

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. **RU**

GRADIA® DIRECT Flo

СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫЙ ТЕКУЧИЙ КОМПОЗИТ

GRADIA® DIRECT Flo – это многоцелевой светоотверждаемый рентгеноконтрастный микронаполненный гибридный композит, и обладающий оптимальной текучестью. GRADIA® DIRECT Flo эффективно вносится напрямую в область реставрации с помощью специального наконечника, что позволяет получить высоко эстетичные реставрации.

Материал предназначен только для профессионального применения в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
1. Пломбирование полостей по I, II, III, IV, V Классу (особенно рекомендуется для маленьких полостей I Класса / неглубоких полостей V Класса / прочих небольших полостей).
2. Пломбирование полостей в прикорневой области.
3. Пломбирование молочных зубов.
4. Заполнение полостей при тоннельном препарировании.
5. Изоляция областей гиперчувствительности.
6. Прокладка / база / заполнение поднутрений.
7. Запечатывание фиссур.
8. Шинирование подвижных зубов.
9. Применение в комбинации с композитами. (Рис. 1)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Прямое перекрытие пульпы.
2. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
1. Подготовительный этап
   1) Удерживая шприц вертикально, удалите плоскую винтообразную крышечку, поворачивая ее против часовой стрелки. Следите, чтобы материал не подвергался воздействию света от бестеневой операционной лампы и естественного освещения (рис. 2).
   2) Быстро и плотно зафиксируйте насадку (пластмассовую или металлическую) на шприце, поворачивая ее по часовой стрелке (рис. 2) (рис. 3).
   Примечание:
   Следите за тем, чтобы не закрутить насадку слишком плотно, это может повредить ее резьбу.
   3) После фиксации насадки на шприце наденьте
   на нее защитный колпачок, чтобы исключить воздействие света на материал до момента его применения (рис. 2).
2. Подготовка полости
   Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику.
   Примечание:
   Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция.
3. Выбор оттенка
   Выберите подходящий оттенок из 7 имеющихся: A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV и BW. Оттенки A основаны на оттеночной шкале Vita®*.
   *Vita® является зарегистрированной торговой маркой Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
4. Применение светоотверждаемой бондинговой
   системы
   Для бондинга GRADIA® DIRECT Flo к структурам зубов используйте светоотверждаемую
   бондинговую систему (рис. 4). Рекомендуется использовать G-ænial® Bond, G-Premio BOND или G-BOND, который содержит адгезивный мономер (4-MET), обеспечивающий исключительную прочность бондинга.
   Примечание:
   При использовании светоотверждаемой бондинговой системы следуйте соответствующим инструкциям производителя.
5. Нанесение GRADIA® DIRECT Flo
   1) Снимите колпачок с насадки шприца (рис. 5).
   2) Перед извлечением материала, не вводя шприц в полость рта, аккуратно надавите на плунжер, чтобы убедиться, что насадка шприца надежно зафиксирована. Чтобы удалить воздух из насадки, держите шприц вертикально насадкой вверх и аккуратно продвигайте вперед плунжер шприца, пока насадка полностью не заполнится материалом (рис. 6).
   Примечание:
   Если внутри насадки остался воздух, во время внесения материала
   могут образоваться воздушные пузырьки.
   3) Поместите отверстие наконечника как можно ближе к подготовленной полости и медленно надавливайте на плунжер, чтобы внести материал в полость (рис. 7). Можно также выдавить материал на блок для замешивания, а затем внести его в полость с помощью подходящего инструмента. Примечание:
   a. Перед фиксацией насадки на шприце убедитесь, что в месте соединения насадки и шприца нет остатков материала, которые могут помешать надежной фиксации насадки.
   b. Если материал выдавливается из шприца неравномерно, снимите насадку со шприца и аккуратно надавите на плунжер, чтобы убедиться, что материал выдавливается нормально.
   c. Под воздействием общего освещения и света бестеневой лампы материал начинает затвердевать. Следите за тем, чтобы материал был защищен от попадания света, когда вносите его в полость с блока для замешивания.
   d. Сразу после использования материала снимите насадку со шприца и плотно закройте шприц винтообразной крышкой.

Клинический Совет 1
Используйте поверхностное натяжение материала для получения ровной поверхности реставрации и эффективного его применения. После того, как нужный объем материала был извлечен из шприца, прекратите давить на плунжер, и отведите шприц от области реставрации в направлении, перпендикулярном плоскости ее поверхности. При этом материал отделяется от насадки шприца и равномерно распределяется, создавая ровную поверхность реставрации.

КЛИНИЧЕСКИЙ СОВЕТ 2
При пломбировании обширной полости рекомендуется вносить в нее материал послойно. Другой эффективный метод – использовать GRADIA® DIRECT Flo для заполнения поднутрений или в качестве прокладки/базы, а затем нанести сверху слой композитного материала (GRADIA® DIRECT, G-ænial®, Essentia®, или схожий материал).

6. Светоотверждение
   Произведите светоотверждение GRADIA® DIRECT Flo с помощью фотополимеризационной установки (рис. 8). Ознакомьтесь со следующей таблицей для оценки времени облучения и эффективной глубины отверждения.
   Примечание: Во время фотополимеризации материала надевайте защитные очки.

Время облучения и эффективная глубина отверждения

Время облучения \ Оттенок	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 сек. (Галоген / LED) (700 мВ/см^2) 10 сек. (LED высокой мощности) (более 1200 мВ/см^2, напр. GC D-Light Pro)	2.0 MM	1.5 MM	1.5 MM
40 сек. (Галоген / LED) (700 мВ/см^2) 20 сек. (LED высокой мощности) (более 1200 мВ/см^2, напр. GC D-Light Pro)	3.0 MM	2.5 MM	3.0 MM

7. Окончательная обработка и полировка
   Произведите окончательную обработку и полировку, используя стандартные методы.

ОТТЕНКИ
A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (Пришеечный), BW (Обесцвеченный Белый)

ХРАНЕНИЕ
Для сохранения эффективных рабочих характеристик материала хранить в темном и прохладном месте (4 - 25°C / 39,2 – 77,0°F). (Срок годности: 3 года от указанной даты производства)

УПАКОВКИ
1. Шприц 1,5 г (0,8 мл) x 2, 4 насадки для шприца (металлические), 2 светозащитных колпачка
2. Упаковки насадок для шприца:
   - 20 насадок (металлические), 2 светозащитных колпачка
   - 20 насадок (пластмассовые), 2 светозащитных колпачка

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, смоченным спиртом. Тщательно промойте пораженный участок водой.
2. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. Особенно внимательно следите за тем, чтобы пациент не глотал материал.
4. Не смешивайте материал с другими продуктами.
5. Насадки для шприца не могут быть автоклавированы или подвергнуты химической стерилизации.
6. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS). Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке:
http://www.gceurope.com
Также паспорта безопасности можно запросить у Вашего поставщика.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ:
МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ: во избежание перекрестной передачи микрофлоры от пациента к пациенту инструменты подобных систем требуют проведения дезинфекции промежуточного уровня. Сразу после применения проверьте инструмент и заводские метки на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно прекратите использование инструмента. НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ. Тщательно очищайте инструмент во избежание образования скоплений загрязняющих частиц и их последующего присыхания к поверхности инструмента. Производите дезинфекцию, используя одобренные органами здравоохранения средства инфекционного контроля, рекомендованные для проведения дезинфекции промежуточного уровня; в процессе проведения дезинфекции соблюдайте соответствующие нормативы регионального/национального правового регулирования.

Последняя редакция : 02/2020

Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie. **SK**

GRADIA® DIRECT Flo

SVETLOM TUHNÚCI KOMPOZIT S NÍZKOU VISKOZITOU (FLOW)

GRADIA® DIRECT Flo je viacúčelová, svetlom tuhnúca, rádioopákna, mikrofilná hybridná kompozitná živica s vynikajúcou tekutosťou. Špeciálny dávkovací hrot umožňuje účinne a priamo nanášať GRADIA® DIRECT Flo, vďaka čomu sú výplne estetické.

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

DOPORUČENÉ INDIKÁCIE
1. Výplne kavít I., II., III., IV. a V. triedy (najmä malých kavít I. triedy / plytkých kavít V. triedy / iných malých kavít).
2. Výplne kavít na povrchu koreňa.
3. Výplne kavít dočasného chrupu.
4. Výplne tunelových kavít.
5. Pečatenie hypersenzitívnych oblastí.
6. Liner / podložka / výplň podbiehavých miest kavity.
7. Pečatidlo.
8. Dlahovanie kývavých zubov.
9. Doplnok kompozitnej výplne. (obr. 1)

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 vytláčať, 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 nanesde 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 vytláčajte 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 naniesť 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. (Halogén / LED) (700 mW/cm^2) 10 sek. (Vysoko výkonná LED lampa) (viac ako 1200 mW/cm^2, napr. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sek. (Halogén / LED) (700 mW/cm^2) 20 sek. (Vysoko výkonná LED lampa) (viac ako 1200 mW/cm^2, 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 alkohole. Opláchnite vodou.
2. V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekára.
3. Zvlášť dbajte na to, aby pacient 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 : 02/2020

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, 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. (Halogen / LED) (700 mW/cm^2) 10 sek. (LED visoke intenzitete) (več kot 1200 mW/cm^2)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sek. (Halogen / LED) (700 mW/cm^2) 20 sek. (LED visoke intenzitete) (več kot 1200 mW/cm^2)	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 : 02/2020

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. **SR**

GRADIA® DIRECT Flo
SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI TEČNI KOMPOZIT

GRADIA® DIRECT Flo je višenamenski, rendgenski vidljiv hibridni kompozit sa mikropunjenjem koji otpuštai 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 iglićasti) 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 tabeli navedeno je vreme osvetljavanja i efektivna dubina 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. (Halogen / LED) (700 mW/cm^2) 10 sek. (LED) (jači od 1200 mW/cm^2, npr. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
20 sek. (Halogen / LED) (700 mW/cm^2) 10 sek. (LED) (jači od 1200 mW/cm^2, 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 iglićasti)t, 2 kapice za zaštitu od svetla
2. Pakovanje vrhova za doziranje:
   • 20 vrhova za doziranje (metalni iglićasti), 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 kontaminacija između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoa. 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 : 02/2020

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 . GRADIA® DIRECT Flo можна ефективно вносити безпосередньо у порожнину за допомогою спеціальної насадки, що позитивно відзначається 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 природним освітленням (Рис. 2).
   2) Швидко та надійно приєднайте насадку (пластикову або голчатого типу) до шприца, 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 A 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:
   а. 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. (Назва Галогеновий / світлодіодний полімеризатор) (700 мВт/см^2) 10 сек. (Потужний світлодіод) (більше, ніж 1200 мВт/см^2, наприклад GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
20 сек. (Назва Галогеновий / світлодіодний полімеризатор) (700 мВт/см^2) 10 сек. (Потужний світлодіод) (більше, ніж 1200 мВт/см^2, наприклад GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

7. Контурування та поліровка
   Контуруйте та полiруйте 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 дезинфекції 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: 02/2020

Kullanmadan önce talimatları dikkatlice okuyunuz. **TR**

GRADIA® DIRECT Flo
IŞIKLA POLİMERİZE OLAN AKIŞKAN KOMPOZİT

GRADIA® DIRECT Flo, mükemmel akışkanlığı ile radyopak,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 durumda oluştuğunda, ürünün kullanımını durdurunuz ve uzmana başvurunuz.

KULLANMA TALİMATI
1. Hazırlık
   1) Şırıngayı dik olarak tutunuz ve kapağını saat yönünün tersine çevirerek çıkarınız. Direk olarak dental lamba veya gün ışığına maruz kalmadığından emin olun. (Şek.2)
   2) Hızlıca ucunu (plastik veya iğne uç) saat yönünde çevirerek takınız. (Şek 2) (Şek 3)
   3) Kullanımdan hemen önceye kadar gün ışığından etkilenmesini engellemek için kapağını kapalı tutunuz.
2. Kavitenin Hazırlanması
   Kaviteyi standart yöntemlerle hazırlayın.
3. Renk Seçimi
   Select shade from 7 rekten herhangi biribirini A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV ve BW seçiniz.
   Renkler Vita®* Renklerine gore ayarlımıştır.
   *Vita® Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Almanya tescilli markasıdır.
4. GRADIA® DIRECT Flo diş üzeyine bağlamak için ışıkla sertleşen bonding sistemi kullanınız (Şek. 4). Daha iyi bağlantı için (4-MET) adeziv monomer içeren G-ænial® Bond, G-Premio BOND veya G-BOND tavsiye edilir. Not. Işıkla polimerize olan bonding sisitemleri kullanırken üreticinin talimatlarına uyunuz.
5. GRADIA® DIRECT Flo Yerleştirilmesi
   1) Şırınganın taşıyıcı ucundaki kapağı çıkartınız. (Şek.5)
   2) Malzemeyi kullanmadan önce ağızın dışında hafifçe pistonu iterek taşıyıcı ucun şırınganın ağzına güvenli bir şeklide oturduğundan emin olunuz. Taşıma ucundaki havayı uzaklaştırmak için şırınganın ucu yukarıya bakacak şekilde malzeme şırınganın ucuna gelene kadar hafifçe pistonu itiniz.(Şek 6)
   Not:
   Eğer taşıma ucunun içinde hava varsa, sıkma esnasında hava kabarcıkları belirecektir.
   3) Taşıma ucunu kaviteye oalbildiğince yakın tutunuz ve yavaşça pistonu iterek kavitenin içine sıkınız.
   (Şek.7) Alternatif olarak, materyali karıştırma kağıdının üzeriene sıkınız ve uygun bir alet ile taşıyınız.
   Not:
   a) Taşıma ucunu şırıngaya takarken arda kompozit kalmadığından emin olun yoksa taşıma ucu şırıngaya sıkışıp kalabilir.
   b) Eğer taşıma ucu materyali düzgün sıkmıyorsa, çıkarınız ve materyali direkt şırıngadan sıkınız ama materyalin gelip gelmediğinden emin olunuz.
   c) Eğer materyal dental ışık kaynağına veya benze ışık kaynağına maruz kaldığında, sertleşmeye başlaycaktır. Karıştırma kağıdında çalıştığınızda ışık kaynağından uzakta koruyunuz.
   d) Kullanımdan sonra taşıma ucunu çıkarınız ve şırınganın kapağı ile kapatınız.

Klinik Öneri 1:
Materyali efektif olarak enjekte etmek için restorasyonun yapımı süresince restorasyonun giriş yüzeyinin çaprazına sıkarak yüzey tutunmasını kullanınız.
Öncelikle yeterli miktarda malzemeyi sıkınız ve pistona yaptığınız baskıyı bırakınız ve yüzeyde şırınga ile dairesel şekiller çiziniz. Bu malzemenin uçtan ayrılmasını sağlayacatır ve restorasyonun yüzeyinde pürüzsüz bir görüntü elde edilecektir.

Klinik Öneri 2:
Büyük kavite doldurulurken, malzemeyi inkremental olarak kavitenin içine yerleştirmeniz önerilir. Diğer etkili metod ise GRADIA® DIRECT Flo'u undercutları doldurmada veya liner / baz olarak kullanımıdır ve sonra üstüne kompozit rezin (GRADIA® DIRECT, G-ænial®, Essentia®, vb) uygulanır.

6. Işıkla Polimerizasyon GRADIA® DIRECT FloIşık kürü uygulama için (Şek:8) ışık cihazını kullanınız. Işınk tutma Süreleri ve Etkili Polimerizasyon Derinliği için aşağıdaki tabloyu refereans alınız.
   Not:
   Işık uygularken koruyucu gözlük giyiniz.

Işınk tutma Süreleri ve Etkili Polimerizasyon Derinliği

Işık Tutma Süresi / Renk	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 sn. (Halojen / LED) (700 mW/cm^2) 10 sn. (Yüksek güçlü LED) (1200mW/cm^2 'dan fazla, örn. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sn. (Halojen / LED) (700 mW/cm^2) 20 sn. (Yüksek güçlü LED) (1200mW/cm^2 'dan fazla, örn. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

7. Bitirme ve Cilalama
   Bitirme ve parlatma işlemleri için standart teknik kullanınız.

RENKLER
A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (Servikal Renk), BW (Beyazlatılmış beyaz)

SAKLAMA
En iyi performans için serin, kuru ve karanlık yerde saklayınız (4-25°C) (39,2-77,0°F).
(Raf Ömrü: Üretimden itibaren 3 yıldır.)

AMABALAJ
1) Şırınga 1,5g (0,8mL) x 2, 4 uç ve 2 ılık koruyucu şapka..
2) Taşıyıcı uç paketi
   • 20 Taşıma ucu(iğne tipi, 2 ışık kaynağı koruyucu
   • 20 Taşıma ucu(plastik tipi, 2 ışık kaynağı koruyucu

UYARI
1. Oral doku veya ten ile temas etmesi durumunda alkole emdirilmiş pamuk ile hemen uzaklaştırınız. Restoratif tedavi bittikten sonra su ile yıkayınız. Göz ile temas etmesi durumunda,acilen su ile yıkayınız ve medikal önlem arayınız
2. Eğer material dokuya temas ettiğinde, beyaza veya kızarıklığa dönüşüyorsa,hastaya o bölge iyileşene kadar dokunmaması gerektiğini söyleyiniz ve genellikle 1-2 hafta sürebilir. Teması engellemek için rubberdam ile örtülmemiş yüzeyleri kakao yağı ile kapatabilirsiniz.
3. ateryali solumaktan ve yutmaktan kaçının.
4. Materyali kıyafetlerinize değdirmeyin.
5. Diğer ürünler ile karıştırmayın.
6. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulularını referans alınız.
http://www.gceurope.com
Aynı zamanda tedarikçinizden de sağlayabilirsiniz.

TEMİZLEME ve DEZENFEKSİYON:
ÇOK KULLANIMLI DAĞITIM SİTEMLERİ: hastalar arasında kontaminasyonu engellemek için bu cihazlar orta seviye deenfeksiyon gerektirirler. Kullanımdan hemen sonra cihazı inceleyiniz ve kötü olarak etiketleyiniz. Eğer cihaz hasarlıysa kullanımdan çıkarınız.
SUYA DALDIRMAYINIZ.cihazı hemen kurumasını ve kontamiasyon akümülasyonunu önlemek için iyice temizleyiniz. Ulusal/ bölgesel Sağlık bakım – seviye enfeksiyon control ürünlerin rehberinde orta seviye olarak kaydedilmiş ürünler ile dezenfekte ediniz.

Son Revizyon : 02/2020

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju **LV**

GRADIA® DIRECT Flo
GAISMĀ CIETĒJOŠS PLŪSTOŠAIS KOMPOZĪTS

GRADIA® DIRECT Flo ir daudzfunkcionāls gaismā cietējošs, rentgenkontrastains, mikropildījuma hibrīda tipa kompozīts, un tam piemīt lieliska plūstamība. GRADIA® DIRECT Flo ar speciāla uzgaļa palīdzību var aplicēt tieši kavitātē, iegūstot estētisku restaurāciju.

Paredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

REKOMENDĒTĀS INDIKĀCIJAS
1. I, II, III, IV, V klases kavitāšu restaurācijas (īpaši nelielas I klases /seklas V klases/ citas kavitātes).
2. Sakņu virsmu kariesa restaurācijas.
3. Piena zobu restaurācijas.
4. Tuneļtipa kavitātes plombēšana.
5. Hipersensitīvo vietu aizzīmogošanai.
6. Laineris /odere / zem sevis ejošu vietu plombēšana.
7. Silants.
8. Kustīgu zobu šinēšanai.
9. Kā papildmateriāls veicot restaurācijas ar kompozītu (1.att.).

KONTRINDIKĀCIJAS
1. Pulpas pārklāšana.
2. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
1. Sagatavošana
   1) Turēt šļirci stāvus un noņemt vāciņu pagriežot to pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Neļaujiet uz materiālu iedarboties darba lampas gaismai vai dienasgaismai (2.att.).
   2) Uzlikt šļircei uzgali (plastikas vai metāla adatas tipa), nostiprināt to pagriežot pulksteņrādītāja virzienā (2.att., 3.att.).
   Piezīme:
   Uzgali nevajag censties pieskrūvēt pārāk cieši. Tā var sabojāt vītni.
   3) Pēc uzgaļa nostiprināšanas lai pasargātu materiālu no gaismas iedarbības, tam uzlikt aizsargvāciņu (2.att.).
2. Kavitātes sagatavošana
   Preparēt kavitāti pielietojot standarta tehnikas.
   Piezīme:
   Pulpas pārklāšanai izmantot kalcija hidroksīdu.
3. Krāsas izvēle
   Izvēlieties kādu no 7 krāsām A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV un BW.
   A toņi atbilst Vita®* krāsu skalai
   *Vita® ir Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vācija reģistrēta tirdzniecības marka.
4. Gaismā cietējošas saites izmantošana
   GRADIA® DIRECT Flo saitēšanai pie zoba audiem izmantojiet gaismā cietējošu saites sistēmu (4.att.). Ieteicams izmantot G-ænial® Bond, G-Premio BOND vai G-BOND, kas satur adhezīvo monomēru (4-MET) un nodrošina labu saiti ar zoba audiem.
   Piezīme:
   Izmantojot gaismā cietējošas saites ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju.
5. GRADIA® DIRECT Flo aplikācija
   1) Noņemt šļirces aizsargvāciņu (5.att.).
   2) Pirms materiāla izspiešanas mutē, lai pārbaudītu, vai uzgalis ir droši piestiprināts, pamēģināt pastumt virzuli. Lai atbrīvotu uzgali no gaisa, virzuli paspiest uz priekšu līdz no uzgaļa sāk plūst materiāls (6.att.).
   Piezīme:
   Ja uzgalī ir gaiss, gaisa burbuļi var veidoties aplikācijas laikā.
   3) Novietojiet uzgali pēc iespējas tuvāk kavitātei un lēnām spiežot virzuli aplicējiet materiālu kavitātē (7.att.). Vai arī alternatīvi materiālu var izspiest uz maisāmā bloknota un ar piemērotu instrumentu pārnest materiālu kavitātē.
   Piezīme:
   a. Lai iegūtu blīvu savienojumu starp šļirci un uzgali pirms uzgaļa uzskrūvēšanas pārbaudīt, vai uz šļirces un uzgaļa vītnēm nav materiāla atlieku.
   b. Ja materiāls no šļirces izplūst ar grūtībām, noņemt uzgali un pārbaudīt, vai materiāls plūst no šļirces.
   c. Materiāls sāk cietēt darba lampas vai dienasgaismas ietekmē. Pasargājiet to no gaismas, ja materiāls aplicēts uz maisāmā bloknota.
   d. Pēc lietošanas nekavējoties noņemt uzgali un šļirci cieši noslēgt ar vāciņu.

Klīniskais padoms 1
Lai efektīvi aplicētu materiālu un iegūtu vienmērīgu virsmas pārklājumu, restaurācijas laikā izmantojiet materiāla virsmas spriegumu. Kad vēlamais materiāla daudzums ir aplicēts, pārtrauciet spiest virzuli un izvadiet šļirci no mutes perpendikulāri virsmai. Tā materiāls atdalīsies no uzgaļa un tiks iegūta gluda restaurāciaj s virsma.

Klīniskais padoms 2
Plombējot lielas kavitātes ieteicams materiālu aplicēt slāņos. Cita efektīva metode ir izmantot GRADIA® DIRECT Flo zem sevis ejošu vietu plombēšanai vai kā laineri/ oderi un pēc tam aplicēt kompozīta sveķus (GRADIA® DIRECT, G-ænial®, Essentia®, u.c.) pāri.

6. Polimerizācija
   Polimerizējiet GRADIA® DIRECT Flo ar polimerizācijas lampu (8.att.).
   Skatīt sekojošā tabulā iradiācijas laiku un efektīvo polimerizācijas dziļumu.
   Piezīme:
   Polimerizācijas laikā strādājiet aizsargbrillēs.

Iradiācijas laiks un efektīvais polimerizācijas dziļums

Iradiācijas laiks / Krāsa	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 sek. (Cietināšanas ierīce Nosaukums Halogēns/LED) (700 mW/cm^2) 10 sek. (Lielas jaudas LED) (vairāk kā 1200 mW/cm^2, piem. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sek. (Cietināšanas ierīce Nosaukums Halogēns/LED) (700 mW/cm^2) 20 sek. (Lielas jaudas LED) (vairāk kā 1200 mW/cm^2, piem. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

7. Apstrāde un pulēšana
   Apstrādi un pulēšanu veikt standarta tehnikā.

KRĀSAS
A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (cervikālā krāsa), BW (balts balināts)

UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanas kvalitātei uzglabāt vēsā un tumšā vietā (4 – 25°C) (39,2 – 77,0°F).
(Derīguma termiņš: -3 gadi no ražošanas datuma)

IEPAKOJUMS
1. Šļirce 1,5g (0,8mL) x 2, 4 uzgaļi (adatas tipa), 2 aizsargvāciņi
2. Uzgaļi:
   • 20 uzgaļi (adatas tipa), 2 aizsargvāciņi
   • 20 uzgaļi (plastikas), 2 aizsargvāciņi

BRĪDINĀJUMS
1. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noņemt ar spirtā samērcētu švammīti vai vati. Noskalot ar ūdeni.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. Sekojiet, lai pacients nenorij materiālu.
4. Nemaisiet kopā ar citiem līdzīgiem materiāliem.
5. Uzgaļus nevar sterilizēt autoklāvā vai ķīmiskā autoklāvā.
6. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.

Daži no izstrādājumiem, kas minēti jaunākajā Lietošanas instrukcijā, atbilstoši GHS standartam var būt klasificēti kā bīstami. Vienmēr iepazīstieties ar Drošības datu lapām, kas pieejamas šeit:
http://www.gceurope.com
Tās var saņemt arī no izstrādājuma piegādātāja.

TĪRĪŠANA UN DEZINFICĒŠANA
VAIRĀKAS REIZES LIETOJAMĀM PIEGĀDES SISTĒMĀM: lai novērstu krustenisko kontaminēšanu starp pacientiem, šai ierīce nepieciešama vidēja līmeņa dezinficēšana. Uzreiz pēc lietošanas apskatiet vai ierīce un marķējums nav bojāti. Ja tie ir bojāti, utilizējiet ierīci.
NEDRĪKST IEGREMDĒT. Lai novērstu kontaminējošo materiālu nožūšanu un uzkrāšanos, rūpīgi notīriet ierīci. Dezinficējiet ar vidēja līmeņa reģistrētu veselības aprūpes pakāpes infekciju kontroles izstrādājumu atbilstoši reģionālajām/valsts vadlīnijām.

Pēdējo reizi pārskatīts : 02/2020

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite instrukcijas. **LT**

GRADIA® DIRECT Flo
ŠVIESA KIETINAMAS TAKUSIS KOMPOZITAS

Flo yra universalus šviesa kietinamas, rentgenokontrastiškas, mikrofilinis-hibridinis kompozitas, pasižymintis puikiu takumu. Estetiškos restauracijos sukuriamos GRADIA® DIRECT Flo įšvirkščiant tiesiog į ertmę specialiu antgaliuku.

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

REKOMENDUOJAMOS INDIKACIJOS
1. Tiesioginėms I, II, III, IV, V klasės ertmių restauracijoms (ypač mažoms I klasės/ negilioms V klasės/ kitoms mažoms ertmėms).
2. Šaknies paviršiaus ertmių restauracijoms
3. Pieninių dantų restauracijoms
4. Tunelio tipo ertmių restauracijoms
5. Padidinto jautrumo vietų užsandarinimui
6. Kaip laineris, pamušalas, plomba kabančių ertmės kraštų sutvirtinimui.
7. Kaip silantas
8. Paslankių dantų įtvarams
9. Kompozicinių restauracijų pataisoms (Pav. 1)

KONTRAINDIKACIJOS
1. Tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nebevartokite daugiau šio produkto bei kreipkitės į gydytoją.

NAUDOJIMO BŪDAS
1. Pasiruošimas
   1) Laikykite švirkštą vertikaliai ir, suėmę kamštelį už sparnų, atsukite jį prieš laikrodžio rodyklę. Venkite eksponuoti medžiagą odontologinės lempos ar tiesioginėje saulės šviesoje (Pav 2).
   2) Nedelsdami tvirtai pritvirtinkite antgaliuką (plastmasinį ar adatos tipo) ant švirkšto, sukdami laikrodžio rodyklės kryptimi (Pav.2, Pav 3).
   Pastaba:
   Neužsukite antgaliuko per stipriai. Tai gali sugadinti sriegį.
   3) Pritaikę antgaliuką, uždėkite kamštelį, taip apsaugosite medžiagą nuo šviesos poveikio. (Pav. 2).
2. Ertmės paruošimas
   Paruoškite ertmę naudodami standartines technikas.
   Pastaba :
   Pulpos apsaugai naudokite kalcio hidroksidą.
3. Spalvos parinkimas
   Išrinkite vieną iš šių 7 spalvų A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV ir BW.
   Spalvos atitinka Vita®* spalvas.
   *Vita® yra registruotas prekinis ženklas Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vokietija.
4. Šviesa kietinamos adhezyvinės sistemos panaudojimas
   GRADIA DIRECT Flo surišimui su emaliu ir /ar dentinu naudokite šviesoje kietėjančias surišimo medžiagas (Pav. 4). Tvirtesnei jungčiai sudaryti rekomenduojame G-ænial® Bond, G-Premio BOND ar G-BOND, kurie turi (4-MET) adhezyvinį monomerą.
   Pastaba :
   Naudodami adhezyvinę sistemą, vadovaukitės gamintojo nurodymais.
5. GRADIA® DIRECT Flo išspaudimas
   1) Nuimkite dangtelį nuo švirkšto išspaudimo antgaliuko (Pav. 5).
   2) Prieš išspaudžiant medžiagą iš švirkšto, išbandykite švirkštą ne burnos ertmėje. Atsargiai paspauskite švirkšto stūmoklį, kad įsitikintumėte, jog antgaliukas yra tvirtai uždėtas ant švirkšto. Norėdami iš antgaliuko pašalinti orą švirkštą laikykite vertikaliai antgaliuku į viršų ir atsargiai stumkite stūmoklį į priekį tol, kol antgaliukas prisipildys medžiaga (Pav. 6).
   Pastaba :
   Jei išspaudimo metu antgaliuke yra oro burbuliukų, jie gali sudaryti oro poras medžiagoje.
   3) Laikykite antgaliuką kaip įmanoma arčiau ertmės ir lėtai stumdami stūmoklį išspauskite medžiagą tiesiai į ją (Pav. 7). Alternatyvus būdas būtų išspausti medžiagą ant maišymo popierėlių ir ,naudojant tinkamą instrumentą, pernešti į ertmę.
   Pastaba :
   a. Kada uždedate antgaliuką ant švirkšto, įsitikinkite, kad į antgaliuko ir švirkšto sujungimo vietą nepatektų medžiagos, taip užtikrinsite tvirtą jungtį.
   b. Jei medžiaga išsisipaudžia iš švirkšto netolygiai, nuimkite antgaliuką ir išspauskite medžiagos tiesiai iš švirkšto, kad įsitikintumėte, jog jis neužsikimšęs.
   c. Medžiaga pradės kietėti, jei bus eksponuota odontologinės lempos ar aplinkos šviesoje. Jei dirbate su medžiaga ant maišymo popierėlių, imkitės priemonių apsaugoti ją nuo šviesos.
   d. Po naudojimo nuimkite antgaliuką nuo švirkšto ir uždarykite jį sparnuotu kamšteliu.

Klinikinis patarimas 1
Išnaudokite medžiagos paviršiaus įtempimo jėgas ,kad užtikrintumėte restauracijos vientisumą išspaudimo metu. Kuomet išspaudėte reikalingą medžiagos kiekį iš švirkšto, atleiskite stūmoklį ir statmenai atitraukite švirkštą nuo paviršiaus. Tai padeda medžiagai lengviau atsiskirti nuo antgaliuko ir restauracijos paviršius lieka lygus.

Klinikinis patarimas 2
Didelės ertmės restauravimo metu rekomenduojama medžiagą įvesti pasluoksniui.
Kitas efektyvus būdas būtų naudoti GRADIA® DIRECT Flo kaip lainerį ar "pamušalą" kabančių ertmės kraštų sutvirtinimui, ir tuomet užpildyti visą ertmę kompozitu (GRADIA® DIRECT, G-ænial®, Essentia®, ir kt.).

6. Kietinimas šviesa
   Kietinkite GRADIA® DIRECT Flo naudodami šviesos polimerizacinę lempą (Pav. 8). Naudokitės švitinimo laiko ir efektyvaus kietinimo gylio lentele.
   Pastaba :
   Kietinimo šviesa metu dėvėkite apsauginius akinius.

Švitinimo laikas ir efektyvaus kietinimo gylis

Švitinimo laikas / Spalva	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 sek. (Halogeninė / LED) (700 mW/cm^2) 10 sek. (Didelio galingumo LED) (daugiau nei 1200 mW/cm^2, pvz. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sek. (Halogeninė / LED) (700 mW/cm^2) 20 sek. (Didelio galingumo LED) (daugiau nei 1200 mW/cm^2, pvz. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

7. Apdirbimas ir poliravimas
   Apdirbkite ir poliruokite standartinėmis technikomis.

SPALVOS
A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (Cervikalinė spalva), BW (Balintų dantų balta)

LAIKYMAS
Optimaliam darbui užtikrinti, laikykite vėsioje ir tamsioje vietoje (4-25°C / 39,2-77,0°F) temperatūroje.
(Galiojimo laikas : 3 metai nuo pagaminimo datos)

PAKUOTĖS
1. 1,5g (0,8mL) švirkštas x 2, 4 antgaliukai išspaudimui (adatos tipo), 2 apsauginiai kamšteliai nuo šviesos
2. Išspaudimo antgaliukų pakuotė:
   • 20 išspaudimo antgaliukų (adatos tipo), 2 kamšteliai apsauga inuo šviesos
   • 20 išspaudimo antgaliukų (plastmasinio tipo), 2 kamšteliai apsaugai nuo šviesos

ATSARGIAI
1. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar kitų burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite kempinėle ar vatos tamponėliu, sumirkytais alkoholyje. Nuskalaukite vandeniu.
2. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. Imkitės specialių priemonių, kad pacientas medžiagos neprarytų.
4. Nemaišyti su kitais panašiais produktais.
5. Išspaudimo antgaliukas negali būti sterilizuojamas autoklave ar chemiškai.
6. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti:
http://www.gceurope.com
Informaciją taip pat galite gauti pas tiekėjus.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DOZAVIMO SISTEMOS: siekdami išvengti pacientų užkrėtimo – šioms priemonėms taikykite vidutinio lygio dezinfekciją. Iškart po naudojimo apžiūrėkite priemones ir jų etiketes, įvertinkite nusidėvėjimą. Jei sistema nebetinkama naudoti- išmeskite.
NEMIRKYKITE. Kad nesikauptų ir nepridžiūtų nešvarumai - priemones kruopščiai valykite. Naudokite vidutinio lygio sveikatos priežiūros įstaigų higienos normas atitinkančias dezinfekcines priemones, vadovaukitės vietiniais/ valstybiniais įstatais.

Instrukcija patikslinta 02/2020

Enne kasutamist tutvu tähelepanelikult kasutusjuhendiga. **ET**

GRADIA® DIRECT Flo
VALGUSKÕVASTUV VOOLAV KOMPOSIITTÄIDISMATERJAL

GRADIA® DIRECT Flo on universaalne valguskõvastuv, röntgenkontrastne, mikro-filler hübriid täidismaterjal suurepärase voolavusega. GRADIA® DIRECT Flo võimaldab otse efektiivselt kanda materjali otse spetsiaalsest doseerimisotsikust restauratsioonile, mille tulemuseks on esteetilised restauratsioonid.

Professionaalseks kasutamiseks hambaravis.

NÄIDUSTUSED
1. I, II, III, IV, V klassi kaviteedid (eriti väikesed I klassi täidised / mitte sügavad V klassi täidised / teised väikesed täidised).
2. Hambakaelakaaries.
3. Piimahammaste täidised.
4. Fissuuri silant ja õõnsuste täitmine.
5. Ülitundlikkuse efektive vähendamine.
6. Alusmaterjalina/ lainerina/ enese alla minevad kohad.
7. Silantina.
8. Liikuvate hammaste lahastamine.
9. Kasutamine kombinatsioonis muu komposiidiga. (Joon.1)

VASTUNÄIDUSTUSED
1. Pulbi katmine.
2. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul koheselt katkestada toote kasutamine, vajadusel pöörduda arsti poole.

KASUTUSJUHEND
1. Paigaldamine
   1) Hoia süstal püstiasendis ja eemalda kork vastupäeva keerates. Ära hoia materjali kaua otsese valguse käes (Joon.2).
   2) Aseta süstale koheselt ja turvaliselt doseerimisotsik (plastik või nõela tüüpi) keerates seda päripäeva. (Joon. 2)(Joon. 3).
   Märkus:
   Ole ettevaatlik, ära keera doseerimisotsikut liiga kõvasti kinni. See võib kahjustada keeret.
   3) Pärast doseerimisotsiku paigaldamist aseta sellele valguse vastane kaitse, kuni hakkad otsikut kasutama (Joon. 2).
2. Kaviteedi preparatsioon
   Kaviteedi prepareerimiseks kasuta standardseid tehnikaid.
   Märkus:
   Pulbi katmiseks kasuta kaltsiumhüdroksiidi.
3. Värvi valimine
   Valida on 7 värvitooni vahel A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV ja BW – toonid baseeruvad Vita® värvivõtmel.
   Vita® on registreeritud kaubamärk Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Saksamaa
4. Kasuta valguskõvastuvat adhesiivsüsteemi
   GRADIA® DIRECT Flo sidustamiseks kasuta valguskõvastuvat adhesiivsüsteemi (Joon. 4). G-ænial® Bond, G-Premio BOND või G-BOND, mis sisaldavad sidusainena monomeeri (4-MET) ning annavad tugeva soovitud siduvuse.
   Märkus:
   Kui kasutad valguskõvastuvaid adhesiivsüsteeme, järgi tootjapoolseid kasutusjuhendeid.
5. GRADIA® DIRECT Flo paigaldamine
   1) Eemalda kork (Joon. 5).
   2) Enne materjali väljutamist, suru süstla kolbile väljaspool suuõõnsust veendumaks, et otsik on kindlalt kinnitatud süstlale. Õhumullide eemaldamiseks süstlast suru kolbi veel, kuni materjal hakkab väljuma (Joon. 6).
   Märkus:
   Kui õhk jääb otsikusse, siis võivad väljutamisel materjali jääda õhumullid.
   3) Aseta otsik kaviteedile nii lähedale kui võimalik ja aeglaselt suru kolbi, et materjal voolaks kaviteeti (Joon. 7). Alternatiivina võib materjali väljutada segamisalusele ja seejärel kanda see sobiva instrumendiga kaviteeti.
   Märkus:
   a. Kui kinnitad otsikut süstlale, veendu, et materjal ei jääks süstla ja otsiku vahele ja et otsik oleks kinnitatud tihedalt süstlale.
   b. Kui materjali väljutamine süstlast on raskendatud, siis eemalda otsik ja proovi, kas materjal väljub süstlast ilma otsikuta.
   c. Materjal hakkab kõvenema, kui see saab valgust. Kasutades segamisalust. veendu, et materjal oleks kaitstud valguse eest.
   d. Pärast kasutamist eemalda kohe otsik ning sulge süstal korgiga.

Näpunäide 1
Efektiivseks materjali paigaldamiseks kaviteeti, kasuta materjali pindpinevusjõudu ja veendu, et materjal kataks tervet restauratsiooni pinda. Ku ivajalik kogus on süstlast väljutatud, siis vabasta pinge süstla kolbilt ja tõmba seda natukene tagasi ning suuna süstal vertikaalasendisse. See võimaldab metarjali eraldada otsikust ja tagab sileda pinna üle restauratsiooni.

Näpunäide 2
Suurte kaviteetide puhul tuleks materjali paigaldada kihtidena. Veel üks efektiivne meetod on kasutada GRADIA® DIRECT Flo-d enese alla minevate kohtade täitmiseks või lainerina/alusmaterjalina ning seejärel paigaldada peale komposiitmaterjal (GRADIA DIRECT, G-aenial, Essentia või muu komposiit).

6. Valguskõvastamine
   Valguskõvasta GRADIA® DIRECT Flo kasutades valguslampi (Joon. 8). Vaata allolevat tabelit, et valida sobiv kõvastumisaeg aeg vastavalt kihi paksusele.
   Märkus:
   Kui kasutad valguslampi, kanna kaitseprille.

Kõvastumisaeg ja kihi paksus

Kõvastumisaeg / Värvitoon	A1, A2, A3	A3.5, BW	AO3, CV
20 sek. (Halogen / LED) (700 mW/cm^2) 10 sek. (Kõrge võimsusega LED) (enam kui 1200 mW/cm^2, nt. GC D-Light Pro)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm
40 sek. (Halogen / LED) (700 mW/cm^2) 20 sek. (Kõrge võimsusega LED) (enam kui 1200 mW/cm^2, nt. GC D-Light Pro)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm

7. Lihvimine ja poleerimine
   Kasuta standardseid lihvimise ja poleerimise meetodeid.

VÄRVITOONID
A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV (Hambakaela toon), BW (Valgendatud hammastele)

SÄILITAMINE
Soovitatav parima tulemuse saavutamiseks; säilitada jahedas ja pimedas (4-25°C / 39,2-77,0°F)
(Säilivusaeg 3 aastat alates tootmisest).

PAKENDID
1. Süstla pakendid: süstal 1,5g (0,8mL) x 2 (üks värvitoon), 4 doseerimisotsikut (nõela tüüpi), 2 valgusvastast katet.
2. Doseerimisotsikute pakend:
   • 20 doseerimisotsikut (nõela tüüpi), 2 valgusvastast katet.
   • 20 doseerimisotsikut (plastik tüüpi), 2 valgusvastast katet.

HOIATUS
1. Kokkupuutel suu limaskesta või nahaga eemalda komposiit koheselt alkoholis immutatud käsna või vatiga, loputa veega.
2. Silma sattumisel loputa hoolikalt veega ja pöördu vajadusel arsti poole.
3. Hoolitse, et patsient ei neelaks materjali alla.
4. Ära sega teisi sarnaseid tooteid omavahel.
5. Doseerimisotsikuid ei saa autoklaavida ega keemiliselt töödelda.
6. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.

Mõned tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHSi järgi olla klassifitseeritud kui tervistkahjustavad. Ohutusjuhend selle toote kohta on kättesaadav siit
http://www.gceurope.com
Samuti saab seda varustaja käest.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID: patsientidevahelise ristkontaminatsiooni vältimiseks tuleb see vahend desinfitseerida vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga. Kohe peale kasutamist hinda kahjustuste olemasolu seadmel. Kahjustunud vahend kuulub ära viskamisele.
MITTE SISSE KASTA. Saasteainete kinni kuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhasta seade põhjalikult. Desinfitseeri vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga järgides kohalikke/rahvusvahelisi juhendeid.

Viimati parandatud : 02/2020

UA.TR.101

Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю «КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091,
e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

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

BG
Докладване на нежелани ефекти:
Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпни чрез следната връзка: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и на нашата система за вътрешна бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

CS
Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to prímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí: vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

HR
Izvješćivanje o neželjenim učincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

HU
Nem kívánt hatások jelzése:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is: vigilance@gc.dental Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

PL
Raportowanie działań niepożądanych:
Jeśli zauważysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania: vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

RO
Raportarea efectelor nedorite:
În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacții adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucțiuni de folosire, vă rugăm să le raportați direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituției corespunzătoare din țara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum și către sistemul nostru de control intern: vigilance@gc.dental
În acest fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

RU
Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма»: e-mail: dental@kraftway.ru; http://www.kraftwaydental.ru, 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5, 8 495 232- 69-33.

SK
Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiaduce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný vigilance systém, zadaním správnej autority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom vnútornom systéme bdelosti: vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

SL
Poročilo o neželenih učinkih:
Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopen preko naslednje povezave: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

SR
Obaveštavanje o neželjenim dejstvima: Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

UK
Небажані ефекти – Звітність
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням: info@kristar.ua
а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

TR
İstenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linkten erişebileceğiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek; vigilance@gc.dental ; bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

LV
Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas šajā saitē: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en kā arī mūsu vigilances sistēmā: vigilance@gc.dental
Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

LT
Pranešimas apie nepageidaujamus padarinius: Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neatitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujančią valdžios instituciją : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams: vigilance@gc.dental
Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

ET
Soovimatu mõju raport:
Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et
samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi: vigilance@gc.dental
Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.