

GRADIA® DIRECT Flo

LIGHT-CURED FLOWABLE COMPOSITE

GRADIA® DIRECT Flo is a multi-purpose light-cured, radiopaque fluoride releasing, micro-filled hybrid type composite resin with excellent workflow. 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
Hold the syringe upright and remove the wing cap by turning counter-clockwise. 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 it's screw.

3. After attaching the dispensing tip, protect it with the cover until ready to use in order to avoid exposure to light (Fig. 2).

4. Cav Preparation
Prepare cavity using standard techniques.

• For pulp capping use calcium hydroxide.

5. Shade Selection
Select shade from 7 shades of A1, A2, A3, A5, A3, 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 System

For bonding GRADIA® DIRECT Flo to tooth structure, use a light-cured bonding system (Fig. 4).

G-ænial® Bond, G-Premio BOND or G-BOND which contains adhesive monomer (4-MET) for superior bondability to the structure is recommended.

Note :

When using light-cured bonding system, follow manufacturer's instructions for use.

5. Placement of GRADIA® DIRECT Flo

1) Remove cover from the dispensing tip on the syringe (Fig. 5).

2) Prior to extrusion of material, gently trial push the syringe plunger outside the mouth to make sure that the dispensing tip is securely attached to the syringe. To remove any air from the dispensing tip, with the tip pointing upwards gently push forward the syringe plunger until material reaches the mouth of the tip (Fig. 6).

Note :
If there is air inside the dispensing tip, air bubbles may be formed at the time of injection.

3) Place the dispensing tip as close as possible to the cavity, and slowly push the plunger to inject material into it (Fig. 7). Alternatively, dispense material onto a mixing pad and transfer to the cavity using a suitable instrument.

Note :
a. When attaching the dispensing tip, make sure that no material is sticking to the joint between the tip and the syringe in order to ensure a tight connection.

b. If the syringe does not extrude smoothly, remove the dispensing tip and extrude material directly from the syringe to make sure that material is coming out.

c. The material will start to harden if exposed to the dental light or ambient light. Be sure to protect it from light when working for a mixing pad.

d. After use, immediately remove the dispensing tip and tightly close the syringe with the wing cap.

4. 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 for deterioration. Discard device if damaged.

DO NOT IMMERSO. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

Last revised : 07/2017

Vor der Benutzung bitte die
Gebräuchsanweisung gründlich lesen.

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 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

	Shade	A1, A2, A3	A3.5, BW	A03, CV
20 sec. Halogen / LED (700mW/cm²)	2.0 mm	1.5 mm	1.5 mm	
10 sec. High power LED (more than 1200mW/cm², e.g. GC-D-Light Pro)				
40 sec. Halogen / LED (700mW/cm²)	3.0 mm	2.5 mm	3.0 mm	

7. Shaping and Polishing

Shape and polish using standard techniques.

SHADES

A1, A2, A3, A5, A03, 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)

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 chemilavage.

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.geurope.com>

They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTION:

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and for deterioration. Discard device if damaged.

DO NOT IMMERSO. 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.

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 for a mixing pad.

d. After use, immediately remove the dispensing tip and tightly close the syringe with the wing cap.

4. 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 for deterioration. Discard device if damaged.

DO NOT IMMERSO. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants.

Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

Last revised : 07/2017

Vor der Benutzung bitte die
Gebräuchsanweisung gründlich lesen.

95070179_17802
IFUGradia Direct Flo WE

Main Clinical Applications

Haupthandlungs klinische Indikationen
Principales Applications Cliniques
Principais aplicaciones clínicas

Voorname klinische Toepassingen
Hovedtaglig kliniske applikationer

Fig. 1
Abz. 1
Figura 1

Fig. 2
Abz. 2
Figura 2

Fig. 3
Abz. 3
Figura 3

Fig. 4
Abz. 4
Figura 4

Fig. 5
Abz. 5
Figura 5

Fig. 6
Abz. 6
Figura 6

Fig. 7
Abz. 7
Figura 7

Fig. 8
Abz. 8
Figura 8

Fig. 9
Abz. 9
Figura 9

Fig. 10
Abz. 10
Figura 10

Fig. 11
Abz. 11
Figura 11

Fig. 12
Abz. 12
Figura 12

Fig. 13
Abz. 13
Figura 13

Fig. 14
Abz. 14
Figura 14

Fig. 15
Abz. 15
Figura 15

Fig. 16
Abz. 16
Figura 16

Fig. 17
Abz. 17
Figura 17

Fig. 18
Abz. 18
Figura 18

Fig. 19
Abz. 19
Figura 19

Fig. 20
Abz. 20
Figura 20

Fig. 21
Abz. 21
Figura 21

Fig. 22
Abz. 22
Figura 22

Fig. 23
Abz. 23
Figura 23

Fig. 24
Abz. 24
Figura 24

Fig. 25
Abz. 25
Figura 25

Fig. 26
Abz. 26
Figura 26

Fig. 27
Abz. 27
Figura 27

Fig. 28
Abz. 28
Figura 28

Fig. 29
Abz. 29
Figura 29

Fig. 30
Abz. 30
Figura 30

Fig. 31
Abz. 31
Figura 31

Fig. 32
Abz. 32
Figura 32

Fig. 33
Abz. 33
Figura 33

Fig. 34
Abz. 34
Figura 34

Fig. 35
Abz. 35
Figura 35

Fig. 36
Abz. 36
Figura 36

Fig. 37
Abz. 37
Figura 37

Fig. 38
Abz. 38
Figura 38

Fig. 39
Abz. 39
Figura 39

Fig. 40
Abz. 40
Figura 40

Fig. 41
Abz. 41
Figura 41

Fig. 42
Abz. 42
Figura 42

Fig. 43
Abz. 43
Figura 43

Fig. 44
Abz. 44
Figura 44

Fig. 45
Abz. 45
Figura 45

Fig. 46
Abz. 46
Figura 46

Fig. 47
Abz. 47
Figura 47

Fig. 48
Abz. 48
Figura 48

Fig.

materialet kommer ud af spidsen (Fig. 6).
Bemærk:
Hvis sprøjtespidsen indeholder luft, så kan luftbubler dannes samtidig med, at man injicerer materialet.

- 3) Placer sprøjtespidsen så tæt på kaviteterne som muligt. Tryk langsomt stemplet ind for at injicere materialet (Fig. 7). Alternativt, tryk materialet ud på en blandeblok og overfør det derefter til kaviteten med et passende instrument.
Bemærk:
a. Når sprøjtespidsen sættes fast, sørge for at der ikke er nogen materiale, der forhindrer, at sprøjtespidsen og sprøjten slutter tæt sammen.
b. Såfremt materialet ikke kommer ud af sprøjten ved en hård bevægelse af stemplet, så spiren spidsen og tryk materialet ud direkte på en blandeblok for at se om det kan komme ud.
c. Materialet vil begynde at hænde så snart det udsettes for dentalt eller ømgivende lys. Beskyt materialet fra lys når der arbejdes på blandeblok.
d. Efter anvendelse fjernes sprøjtespidsen og sprøjten påsættes skruhævet.

Klinik tip 1
For at kunne injicere effektivt, anvend materialets overfladebespænding under opbygningen for at opnælde en ensartethed på hele overfladen af restaureringen. Så snart den nedvendige mængde materiale er injiceret, så tages trykket fra stemplet og sprøjten fernes langsomt virkeligt fra overfladen. Dette får materialet til at separere fra sprøjtespidsen og lægge sig som en jævn overflade på restaureringen.

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

6. Lyshærdning
Lyshærd GRADIA® DIRECT Flo vha. en hærdelampe (Fig. 8). Den henvises til følgende skema med hærdetider og effektive hærdedybder Bemærk:

Anvend beskyttelsesbriller ved lyshærdning.

Polymerisationstid og effektiv dybde på hærdetider

Hærdetid	Farge	A1, A2, A3	A3.5, BW	A03, CV
20 sek.	Halogen / LED (700 mW/cm ²)	2,0 mm	1,5 mm	1,5 mm
10 sek.	Højflekt. LED (med et 120 mW/cm ² , feks. GC-D-Light Pro)			
40 sek.	Halogen / LED (700 mW/cm ²)	3,0 mm	2,5 mm	3,0 mm

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

FRÆVE
A1, A2, A3, A5, A03, CV (Cervical Color), BW (Bleaching White)

OPBEVARING
Optimalt resultat, skal materialet opbevares koldt og mørkt (-4°C - 25°C / 39.2 - 77°F) (Holdbarhed: 3 år fra produktionsdato)

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

BEMÆRK
1. Hvis der er udskiftet af hudkontakt eller kontakt med oralt væv, så fjernes materialet med en vandpillet eller en svamp med alkohol. Der skyldes grundigt med vand.
2. Hærdelse af et materialet kommer i kontak med øjen, så skyldes umiddelbart med vand og der ses øjehjælp.

3. Vær meget opmærksom på at patienterne ikke kaster materialet.

4. Blander ikke materialet med andre lignende produkter.

5. Sprøjtespiderne kan ikke autoklavers, sterilisieres eller renses kemisk.

6. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU kan være klasificerede som farlige i henhold til GHS. Læs altid op på alle arbejdsgivelsesfriheds aviseringer som kan finde på: <http://www.geurope.com>

De kan altid rekvireres hos dit depot

RENGØRING OG DESINFEKTION

APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGÅNGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres på mellemvneuv. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for defekter. Defekt enhed skal kasseres.

MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTSØNSÆKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden.

Desinficer produktet på mellemvneuv og følg de nationale retningslinjer for dette.

Sidst revideret: 07/2017

GRADIA® DIRECT Flo LJUSHARDNDE FLYTNDE KOMPOSIT

GRADIA® DIRECT Flo er et ljushårdnende, røntgenkontrastende, mikrohybrid, fotopolimerisabel komposit, der har en unikke flytsegenskaber som kan anvendes inden många områder. Med GRADIA® DIRECT Flo kan man mykelt effektivt gøre direkte appliceringer genom at använde en speciel apliceringsspiss, hvilket resulterar i mycket estetiska restaureringar.

Skall endast användas av tandvårdsutbildad personal inom rekommenderat indikationsområde.

REKOMMENDERADE INDIKATIONER

1. Restaurering av klass I, II, III, IV, V kaviteter (speciell för små kaviteter i kaviteret / ytliga klass V kaviteret / andra små kaviteter).
2. Restaurering av rottekarter.
3. Restaurering i primära tänder.
4. Tunnelliknande kaviteter.
5. Försälter hyperkänsliga områden.
6. Liner / bas / fyldning i underskär.
7. Förseling.
8. splinting of mobile tänder.
9. Kompliment till kompositrestaureringar. (Fig. 1)

KONTRAINDIKATIONER

1. Pulpaöverkapping.
2. I salynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. fall sådana reaktioner skulle uppstådda, avbryt användningen av produkten och remittera till läkare.

BRUKSANVISNING

1. Förberedelse.

1) Häll sprutten upprätt och avlägsna vingmuttern genom att vrida moturs. Var försiktig så att materialet inte utsätts för direkt ljus från varig operationslampan eller från vanligt dagljus (Fig. 2).

2) Sätt fast sprøjtespidsen på sprutten genom att vrida den med handsfig (Fig. 2)(Fig. 3).
Notera:
Se till att inte dra fast sprøjtespidsen för hårt. Det kan medföra att gångorna förstörts.

3) Skydda sprøjtespidsen med luft med hjälp av sprøjtespidskryddet till den ska användas (Fig. 2).

2. Preparation av kaviteren.

Preparationen gjordes med standardteknik.

Notera:

Använd kalciumpolyklorid vid pulpaöverkapping.

Färgval:

Välj färg baserad på 7 färgar A1, A2, A3, A5, A03, CV och BW.

A färg är baserade på färgskalan från Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

4. Användning av ljushårdande bondingsystem

Använd ett ljushårdande bondingsystem för bonding av GRADIA® DIRECT Flo till tandsubstanzen (Fig. 4).

5. G-ænial® Bond, G-Premio BOND eller G-BOND som innehåller adhesiv monomer (4-MET) för båsta bindning till strukturen rekommenderas.

Notera:

När ljushårdande bondingsystem används, följ tillverkarens bruksanvisning.

5. Aplicering av GRADIA® DIRECT Flo

1) Används sprutspetskryddet från sprøjtespidsen på sprutten (Fig. 5).

2) Innan material pressas ut testa om sprøjtespidsen sitter ordentligt fast genom att trycka sprutten kol framtill i en gung utanför munnen. För att avlägsna luft från sprøjtespidsen trycker man sprutten kol försiktigt framtills materialet nära toppen av sprøjtespidsen (Fig. 6).

3) Preparering Kavitaria
Preparera en kavitet med teknikerna som följer.

4) Instruktioner för användning

1) Använd en seringa på vertical, remova en tampa som är sättad ovanpå sprutspetsen.

2) Remova en tampa som är sättad ovanpå sprutspetsen.

3) Använd en tampa som är sättad ovanpå sprutspetsen.

4) Använd en tampa som är sättad ovanpå sprutspetsen.

5) Använd en tampa som är sättad ovanpå sprutspetsen.

6) Använd en tampa som är sättad ovanpå sprutspetsen.

7) Konturering och Putsing
Forma och putsa genom att använda standardteknik.

8) Polymerisationstid och effektiv djup på hærdetider

	Farge	A1, A2, A3	A3.5, BW	A03, CV
20 sek.	Halogen / LED (700 mW/cm ²)	2,0 mm	1,5 mm	1,5 mm
10 sek.	Højflekt. LED (med et 120 mW/cm ² , feks. GC-D-Light Pro)			
40 sek.	Halogen / LED (700 mW/cm ²)	3,0 mm	2,5 mm	3,0 mm

9) Konturering og polering
Form og poler ved anvendelse af standard teknik.

10) Opbevaring

Optimalt resultat, skal materialet opbevares koldt og mørkt (-4°C - 25°C / 39.2 - 77°F) (Holdbarhed: 3 år fra produktionsdato)

11) Pakning

1) Sprøjte 1,5g (0,8ml) x 2 med 4 sprøjtespider (metal), 2 beskyttelseshætter til sprøjtespider

• 20 stk (metal), 2 beskyttelseshætter til sprøjtespider

• 20 stk (plastik), 2 beskyttelseshætter til sprøjtespider

12) Beskyttelsesbriller ved lyshærdning

13) Desinfektion

Appliqueringsystemet til flere gange brug: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal denne enheder desinficeres på mellemvneuv. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for defekter. Defekt enhed skal kasseres.

MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTSØNSÆKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden.

Desinficer produktet på mellemvneuv og følg de nationale retningslinjer for dette.

Sidst revideret: 07/2017

SÄNKTE INER I DESINFEKTSVÄTSLA. Rengör enheten noggrant och torra den ordentligt torr. Att ingen ackumulerar smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellanliv.

Reviderad senast : 07/2017

GRADIA® DIRECT Flo COMÓSTICO FLUIDO FOTOPOLIMERIZÁVEL

GRADIA® DIRECT Flo é um compósito composto micro-hibrida de uso universal, radiopaca, fotopolimerável, com libertação de flúor e excelente fluidez. GRADIA® DIRECT Flo permite a injeção directa em ponta efeitos recorrendo a uma ponta aplicadora especial, com resultados de restauração estética.

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

INDICAÇÕES RECOMENDADAS

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

(Fig. 1)

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Protecção pulpar.
2. Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilização em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Preparações

1) Com a seringa na vertical, remover a tampa com asas rodando no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio. Cuidado para não expor o material à luz directa da lâmpada de trabalho do consultório ou à luz natural (Fig. 2).

2) Colocar imediatamente e de forma segura a ponta aplicadora (de plástico ou agulha) na seringa rodando no sentido dos ponteiros do relógio (Fig. 2)(Fig. 3).

3) Preparação Cavitária
Preparar a cavidade usando técnicas estándar.

Nota:

Cuidado para não apertar demasiado a ponta aplicadora.

4) Aplicação de GRADIA® DIRECT Flo

1) Retirar a tampa da ponta aplicadora na seringa.

5) Seleção de Tonalidades

1) Aplicação de GRADIA® DIRECT Flo

2) Aplicação de GRADIA® DIRECT Flo

3) Aplicação de GRADIA® DIRECT Flo