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

G-ænial A'CHORD™

LIGHT-CURED RADIOPAQUE COMPOSITE RESTORATIVE

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

INDICATIONS FOR USE
1. Direct restorative for Class I, II, III, IV and V cavities.
2. Direct restorative for wedge-shaped defects and root surface cavities.
3. Direct restorative for veneers and diastema closure.

CONTRAINDICATIONS
1. Direct pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

DIRECTIONS FOR USE
1. Shade Selection
   Clean the tooth with pumice and water. Shade selection should be made prior to isolation. Select the appropriate G-ænial A'CHORD shades by referring to the below tables. The G-ænial A'CHORD Core shades were developed to match several Vita shades as described in the below table. Stratification is of course an option as well. Please refer to the section "CLINICAL TIPS" on stratification advice.

Shade correspondence between VITA® Classic Shade and G-ænial A'CHORD Core shade

VITA® Classic Shade	G-ænial A'CHORD Core shade
A1	A1
A2	A2
A3	A3
A3.5	A3.5
A4	A4
B1	A1
B2	A2
B3	A3
B4	A3.5
C1	A2
C2	A3
C3	A3
C4	A3.5
D2	A1
D3	A2
D4	A3

G-ænial A'CHORD Core shade	VITA® Classic Shade
A1	A1
	B1
	D2
A2	A2
	B2
	C1
	D3
A3	A3
	B3
	C2
	C3
	D4
A3.5	A3.5
	B4
	C4
A4	A4

2. Cavity Preparation
   Prepare cavity using standard techniques. Dry by gently blowing with oil free air.
   Note:
   For pulp capping, use calcium hydroxide.

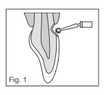


Fig. 1

3. Bonding Treatment
   For bonding G-ænial A'CHORD to enamel and / or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND (Fig. 1). Follow manufacturer's instructions.
4. Placement of G-ænial A'CHORD
   1a) Dispensing from a syringe:
   remove syringe cap and dispense material onto a mixing pad.
   Note
   - After dispensing, screw syringe plunger counterclockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe. Replace cap immediately after use.
   - The material may be difficult to extrude immediately after removing from cold storage. Prior to use, leave to stand for a few minutes at normal room temperature.
   - After dispensing, avoid extended exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.

   1b) Dispensing from a Unitip:
   Insert the G-ænial A'CHORD Unitip into the Unitip APPLIER or equivalent. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure. Maintain pressure on the applier handle while removing the Unitip APPLIER and Unitip from the mouth. This prevents the Unitip from coming loose from the applier.
   2) Place the material into the cavity using a suitable placement instrument.
   Note:
   Using Standard (Core) shades, only one shade is needed to achieve aesthetic restorations
   3) Contour before Light Curing using standard techniques.
   4) Light Curing
   Light cure G-ænial A'CHORD using a light curing unit (Fig. 2). Keep light guide as close as possible to the surface. Refer to the following chart for Irradiation Time and Effective Depth of Cure.

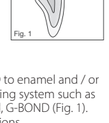


Fig. 2

Irradiation Time and Effective Depth of Cure (ISO 4049)

	10 sec. (High power LED) (>1200 mW/cm²) 20 sec. (Halogen/LED) (>700 mW/cm²)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2.5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2.0 mm

Note:
- Material should be placed and light cured in layers. For maximum layer thickness, please consult the above table.
- Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.

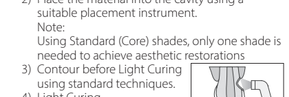
   5) Finishing and Polishing
   Finish and polish using diamond burs, polishing points and discs. To obtain a high gloss, polishing pastes can be used.

Clinical Tips
Single shade layering technique
In most cases the use of one Standard shade alone will be sufficient. In cases where a higher degree of translucency or opacity is needed, one of the Special shades can be selected (1-a & 2-a).

Multi shade layering technique
1. In the case of large cavities
   In most cases a multi shade layering technique will give the best aesthetic results. To block out shine from the oral cavity or to mask discolored dentin, select an appropriate opaque shade and continue to build up with a Standard shade (1-b).
   To make a restoration more life like e.g. to copy age related changes in appearance, the final layer should consist of an enamel shade (1-b).
2. In the case of deep cavities in the posterior region
   Place an injectable composite such G-ænial Universal Injectable or a flowable composite such as G-ænial Flo X, G-ænial Universal Flo on the cavity floor.
   Then place a Standard shade. For optimal aesthetics use an enamel shade as the final composite layer (2-b).
   In case of large cavity, a fiber reinforced composite such as everX Flow can be used as dentin replacement to reinforce the restoration.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP or GC Fuji II LC can also be used as a liner or base material. Follow the respective manufacturer's instructions for use.

Examples of Clinical Applications (Clinical Tips No.1, 2)



Shade combination chart for multiple layers in large cavities of anterior teeth (1-b)

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Opaque	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Enamel	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Bleach
Opaque	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Standard	A2	A3	A3	A3.5	A1	A2	A3	BW
Enamel	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

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

SHADES
Standard Shades: Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Bleaching White)
Enamel Shades: JE (Junior Enamel), AE (Adult Enamel)
Opaque Shades: AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White),
A shades are based on Vita® * Shade.
*Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

PACKAGES
I. Syringes
   1. REFILL
      - 1 syringe (in 14 shades) (2.1mL per syringe)
      - Weight per syringe : 4.0g
II. Unitips
   1. REFILL
      a. Pack of 15 tips (each in 14 shades) (0.16mL per tip)
      Note :
      Weight per Unitip : 0.3g

STORAGE
Recommended for optimal performance, store at temperatures 4-25°C / 39.2-77.0°F away from high temperatures or direct sunlight.

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or cocoa butter can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Take care to avoid ingestion of the material.
4. Prior to starting the filling process, partially extrude paste outside of the patient's mouth and away from the patient to ensure paste is flowing properly.
5. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
6. Wear protective eye glasses during light curing.
7. When polishing the polymerised material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
8. Do not mix with other similar products.
9. Avoid getting material on clothing.
10. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.
11. Do not use G-ænial A'CHORD in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-ænial A'CHORD from setting.
12. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
13. 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.

℞ Only

MANUFACTURED by
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

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

GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240,
Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium
TEL: +32 16 74 10 00
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gcamerica.com
GC SOUTH AMERICA
Rua Heliodora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÉC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866
GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza 2, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588
GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN BELGIUM

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
or for The Americas
http://www.gcamerica.com
They can also be obtained from your supplier.

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

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

Last revised : 03/2021

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen. DE

G-ænial A'CHORD™

LICHTHÄRTENDES, RÖNTGENSICHTBARES RESTAURATIONS-COMPOSITE

Darf nur von zahnärztlichem Fachpersonal in den angegebenen Indikationen verwendet werden.

ANWENDUNGSHINWEISE
1. Direkte Restaurationen der Kavitätenklassen I, II, III, IV und V
2. Direkte Restaurationen von keilförmigen Defekten und Wurzel-Oberflächenkavitäten
3. Direkte Restaurationen von Veneers und zum Diastemaverschluss

KONTRAINDIKATIONEN
1. Direkte Pulpaüberkappung.
2. Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Methacrylat-Monomer oder Methacrylat-Polymer.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Farbauswahl
   Reinigen Sie den Zahn mit Bimsstein und Wasser. Die Farbauswahl sollte vor der Isolierung getroffen werden.
   Wählen Sie die entsprechenden G-ænial A'CHORD-Farben anhand der untenstehenden Tabellen aus. Die G-ænial A'CHORD Core-Farben wurden entwickelt, um mehreren Vita-Farben zu entsprechen, wie in der untenstehenden Tabelle beschrieben. Schichtung ist ebenfalls eine Option. Bitte beachten Sie den Abschnitt "KLINISCHE TIPPS" zur Schichtungsempfehlung.

Farbkorrespondenz zwischen VITA® Classic Farben und G-ænial A'CHORD Core Farben

VITA® Classic Farben	G-ænial A'CHORD Core Farben
A1	A1
A2	A2
A3	A3
A3.5	A3.5
A4	A4
B1	A1
B2	A2
B3	A3
B4	A3.5
C1	A2
C2	A3
C3	A3
C4	A3.5
D2	A1
D3	A2
D4	A3

G-ænial A'CHORD Core Farben	VITA® Classic Farben
A1	A1
	B1
	D2
A2	A2
	B2
	C1
	D3
A3	A3
	B3
	C2
	C3
	D4
A3.5	A3.5
	B4
	C4
A4	A4

2. Kavitäten-Präparation
   Bereiten Sie die Kavität mit Standardtechniken vor. Trocknen Sie durch leichtes Verblasen mit ölfreier Luft.
   Hinweis:
   Für Pulpaüberkappungen Kalziumhydroxid verwenden..

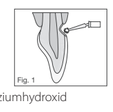


Fig. 1

3. Haftvermittler Behandlung
   Für den Haftverbund von G-ænial A'CHORD an Schmelz und/oder Dentin verwenden Sie ein lichthärtendes Haftvermittlersystem wie G-Premio BOND, G-ænial® Bond, G-BOND™ (Abb. 1). Folgen Sie den Anweisungen des Herstellers.
4. Platzierung von G-ænial A'CHORD
   1a) Applikation aus einer Spritze:
   Spritzenkappe entfernen und Material auf einen Anmischblock geben
   Hinweise
   - Drehen Sie den Spritzenkolben nach dem Applizieren um eine halbe bis volle Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn zurück, um den Restdruck in der Spritze zu reduzieren. Kappe sofort nach Gebrauch wieder aufsetzen.
   - Das Material kann unmittelbar nach der Entnahme aus dem Kühlschrank schwer zu extrudieren sein. Vor der Anwendung einige Minuten bei normaler Raumtemperatur ruhen lassen.
   - Vermeiden Sie nach der Applikation eine längere Exposition gegenüber Umgebungslicht. Umgebungslicht kann die Verarbeitungszeit verkürzen.

   1b) Applikation aus einem Unitip: den G-ænial A'CHORD Unitip in den Unitip APPLIER oder ein vergleichbares Gerät einlegen. Entfernen Sie die Kappe und applizieren Sie das Material direkt in die vorbereitete Kavität. Gleichmäßigen Druck beibehalten. Halten Sie den Druck auf den Applikatorgriff aufrecht, während Sie den Unitip APPLIER und Unitip aus dem Mund entfernen. Dadurch wird verhindert, dass sich der Unitip aus dem Applikator löst.
   2) Platzieren Sie das Material mit einem geeigneten Instrument in die Kavität.
   Hinweis:
   Bei Verwendung von Standardfarben (Core-Farben) ist nur eine Farbe erforderlich, um ästhetische Restaurationen zu erzielen.
   3) Konturieren vor Lichthärtung durch Standardtechniken
   4) Lichthärtung
   Lichthärten Sie G-ænial A'CHORD mit einem Lichthärtegerät (Abb. 2). Lichtleiter so nah wie möglich an die Oberfläche halten. Die Belichtungszeit und effektive Aushärtungstiefe entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle.

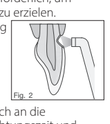


Fig. 2

Belichtungszeit und effektive Aushärtungstiefe (ISO 4049)

	10 Sek. (Hochleistungs-LED) (>1200 mW/cm²) 20 Sek. (Halogen/LED) (>700 mW/cm²)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2.5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2.0 mm

Hinweis:
- Das Material sollte schichtweise eingebracht und lichtgehärtet werden. Die maximale Schichtstärke ist der obigen Tabelle zu entnehmen.
- Geringere Lichtintensität kann zu unzureichender Aushärtung oder Verfärbung des Materials führen.

   5) Fertigstellen und Politur
   Fertigstellen und polieren mit Diamantbohrern, Polierspitzen und Scheiben; um einen hohen Glanz zu erzielen, können Polierpasten verwendet werden.

KLINISCHE TIPPS
Ein-Farbschichttechnik
In den meisten Fällen wird die Verwendung eines einzelnen Standardfarbtons ausreichend sein. In Fällen, in denen ein höherer Grad an Transluzenz oder Opazität erforderlich ist, kann eine der Sonderfarben gewählt werden (1-a & 2-a).

Einfarb-Schichttechnik
1. Große Kavitäten
   In den meisten Fällen werden mit einer Mehrfarb-Schichttechnik die besten ästhetischen Ergebnisse erzielt. Um ein dunkles Durchscheinen aus der Mundhöhle heraus auszublenden oder verfärbtes Dentin abzudecken, eine geeignete opake Farbe auswählen und mit einer Standardfarbe weiter aufbauen (1-b).
   Um einer Restauration mehr Leben einzuhauchen, wie z.B. um altersbedingte Veränderungen im Aussehen zu kopieren, sollte die letzte Schicht aus einer Schmelzfarbe bestehen (1-b).
2. Tiefe Kavitäten im Seitenzahnbereich
   Ein hochfestes Restaurationsmaterial wie G-ænial Universal Injectable oder ein fließfähiges Composite wie G-ænial Flo X, G-ænial Universal Flo auf den Kavitätenboden platzieren.
   Anschließend einen Standardfarbton platzieren.
   Für eine optimale Ästhetik eine Outside Spezialfarbe als letzte Compositeschicht verwenden (2-b).
   Bei großen Kavitäten kann zur Stabilisierung der Restauration ein glasfaserverstärktes Composite wie everX Flow™ als Dentinersatz verwendet werden.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP oder GC Fuji II LC können auch als Liner oder Basismaterial verwendet werden. Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers beachten.

Beispiele für klinische Anwendungen (Klinische Tipps Nr.1, 2)

Farbkombinationstabelle für mehrere Schichten in großen Kavitäten von Frontzähnen (1-b)

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Opak	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Standart	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Schmelz	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Bleach
Opak	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Standart	A2	A3	A3	A3,5	A1	A2	A3	BW
Schmelz	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

Einzelheiten zu den Farben finden Sie im folgenden Abschnitt der FARBEN.

FARBEN
Standart-Farben: Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Bleaching White))
Schmelz-Farben: JE (Junior-Enamel), AE (Adult-Enamel)
Opak-Farben: AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White),
Die A-Farben basieren auf Vita® * Farben.
*Vita® ist ein eingetragenes Handelsmarke der Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland.

PACKUNGEN
I. Spritzen
   1. Nachfüllpackung
      - Eine Spritze (in 14 Farben) (2.1 ml pro Spritze) Gewicht pro Spritze : 4.0 g
II. Unitips
   1. Nachfüllpackung
      a. Packung mit 15 Unitips (jeweils in 14 Farben) (0,16 ml pro Unitip)
      Hinweis:
      Gewicht pro Unitip: 0.3 g

LAGERUNG
Für optimale Leistung wird empfohlen, das Material bei Temperaturen von 4-25°C / 39.2-77.0°F abseits von hohen Temperaturen oder direktem Sonnenlicht zu lagern.

VORSICHT
1. Bei Kontakt mit Mundgewebe oder Haut sofort mit Watte oder einem in Alkohol getränkten Schwamm entfernen und mit Wasser abspülen. Um Kontakt zu vermeiden, Kofferdam und/ oder Cocoa Butter zur Isolation des Arbeitsbereiches benutzen.
2. Bei Augenkontakt sofort mit Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
3. Darauf achten, dass das Material nicht verschluckt wird.
4. Bevor mit der Restauration begonnen wird, bitte außerhalb des Mundes und vom Patienten entfernt etwas Pastenmaterial ausdrücken, um sicherzustellen, dass das Material korrekt herausfließt.
5. Während der Behandlung Plastik- oder Gummihandschuhe tragen, um den direkten Kontakt mit sauerstoffinhibierten Schichten zu vermeiden, und um eine mögliche Überempfindlichkeit zu vermeiden.
6. Während der Lichthärtung eine Schutzbrille tragen.
7. Wenn das polymerisierte Material poliert wird, eine Absauganlage verwenden und eine Staubmaske tragen, um das Einatmen von Schleifstaub zu vermeiden.
8. Nicht mit anderen ähnlichen Produkten vermischen.
9. Materialflecken auf Kleidung vermeiden.
10. Bei Kontakt mit unbeabsichtigten Bereichen von Zähnen oder prothetischen Apparaturen vor der Lichthärtung dieses Material mit einem Instrument, Schwamm oder Wattepellet entfernen.
11. G-ænial A'CHORD nicht in Kombination mit eugenolhaltigen Materialien verwenden, da Eugenol die Abbindung von G- ænial A'CHORD behindern kann.
12. Persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Gesichtsmasken und Schutzbrillen sollten immer getragen werden.
13. In seltenen Fällen kann das Produkt bei manchen Menschen zu Empfindlichkeiten führen. Wenn solche Reaktionen auftreten, die Anwendung des Produkts einstellen und sich an einen Arzt wenden.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden IFU Bezug genommen wird, können nach GHS als gefährlich eingestuft werden. Machen Sie sich stets mit den verfügbaren Sicherheitsdatenblättern vertraut.
Unter: http://www.gceurope.com
oder für Amerikaner
http://www.gcamerica.com

Diese können auch über Ihren Lieferanten bezogen werden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION:
VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt und Etikett unmittelbar nach Gebrauch auf Beschädigungen untersuchen. Produkt bei Beschädigung entsorgen.
NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen, um Austrocknung und Ansammlung von Verunreinigungen zu verhindern. Desinfizieren Sie mit einem mittleren registrierten, für das Gesundheitswesen geeigneten Produkt zur Infektionskontrolle gemäß regionalen/nationalen Richtlinien.

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE
Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
finden, sowie unsere interne Meldestelle vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert : 03/2021

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

G-ænial A'CHORD™

COMPOSITE DE RESTAURATION RADIOOPAQUE PHOTOPOLYMERISABLE

Ce produit est réservé à l'Art dentaire selon les recommandations d'utilisation.

INDICATIONS
1. Restaurations directes pour cavités de Classes I, II, III, IV, V.
2. Restaurations directes pour défauts cunéiformes et caries au collet.
3. Restaurations directes pour facettes et diastème.

CONTRE-INDICATIONS
1. Coiffage pulpaire direct.
2. Évitez l'utilisation de ce produit chez des patients souffrant d'allergies connues au monomère méthacrylate ou au polymère.

MODE D'EMPLOI
1. Sélection de la teinte
   Nettoyer la dent avec de la ponce et de l'eau. La sélection de la teinte doit se faire avant l'isolation de la dent. Sélectionner la teinte G-ænial A'CHORD en se référant au tableau ci-dessous. Les teintes CoreG-ænial A'CHORD ont été développées pour corresponde à plusieurs teintes Vita comme décrit dans le tableau ci-dessous. La stratification est bien sûre également possible. Veuillez vous référer à la section « astuces cliniques » pour des recommandations sur la stratification.

Correspondance des entre les teintes VITA® Classic et les teintes « core » du G-ænial A'CHORD

Teintes VITA® Classic	Teintes "core" G-ænial A'CHORD
A1	A1
A2	A2
A3	A3
A3.5	A3.5
A4	A4
B1	A1
B2	A2
B3	A3
B4	A3.5
C1	A2
C2	A3
C3	A3
C4	A3.5
D2	A1
D3	A2
D4	A3

Teintes "core" G-ænial A'CHORD	Teintes VITA® Classic
A1	A1
	B1
	D2
A2	A2
	B2
	C1
	D3
A3	A3
	B3
	C2
	C3
	D4
A3.5	A3.5
	B4
	C4
A4	A4

2. Préparation de la cavité
   Préparer la cavité en utilisant les techniques standards. Sécher doucement avec de l'air propre sans trace d'huile.
   Note :
   Pour les coiffages pulpaires, utiliser de l'hydroxyde de calcium.

Fig. 1

3. Traitement pour le collage
   Pour coller G-ænial A'CHORD à l'émail et / ou à la dentine, utiliser un système de collage photopolymérisable comme G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND (Fig. 1). Suivre les instructions du fabricant.
4. Mise en place du G-AENIAL
   1a) Avec une seringue
   Retirer le capuchon de la seringue et déposer le matériau sur un bloc de mélange. Placer le matériau dans la cavité avec un instrument adapté.
   Note :
   - Après distribution, faire effectuer 1/2 tour au piston de la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour libérer la pression résiduelle dans la seringue. Replacer le capuchon immédiatement après utilisation.
   - Il peut être difficile d'extraire le matériau lorsqu'il est froid. Dans ce cas le laisser à température ambiante pendant quelques minutes avant utilisation.
   - Après distribution, éviter une trop longue exposition à la lumière ambiante. La lumière ambiante peut raccourcir le temps de manipulation.

   1b) Avec un Unitip
   Insérer l'Unitip G-ænial A'CHORD dans son applicateur ou équivalent. Retirer le capuchon et extraire le matériau directement dans la cavité préparée. Appliquer une pression constante. Maintenir la pression sur la manette de l'applicateur pendant le retrait de l'Unitip de la bouche et de l'applicateur. Cela pour éviter que l'Unitip ne se détache.
   2) Placer le matériau dans la cavité avec un instrument adapté.
   Note:
   En utilisant les teintes Standard (Core), une seule teinte est nécessaire à l'obtention de restaurations esthétiques.
   3) Contourage avant photopolymérisation.
   Contourer selon les techniques standard.
   4) Photopolymérisation
   Photopolymériser G-ænial A'CHORD avec une lampe à photopolymériser (Fig. 2). Gardez l'embout lumineux le plus près possible de la surface.
   Se référer au tableau des temps d'irradiation et des profondeurs de polymérisation Light Curing

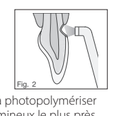


Fig. 2

Temps d'irradiation et profondeur de polymérisation (ISO 4049)

	10 sec. (LED Haute puissance) (>1200 mW/cm²) 20 sec. (Halogen/LED) (>700 mW/cm²)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2.5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2.0 mm

Note :
- Le matériau doit être placé et photopolymérisé par couches successives. En ce qui concerne l'épaisseur maximum des couches, consulter le tableau ci-dessus.
- Une intensité lumineuse plus faible peut entraîner une polymérisation insuffisante et une décoloration du matériau.

   5) Finition et polissage
   Finir et polir à l'aide de fraises diamantées, pointes et disques à polir.
   Pour un poli glaçé, les pâtes à polir peuvent être utilisées.

« ASTUCES » CLINIQUES
Technique mono-teinte.
En général, une seule teinte standard sera suffisante. Dans les cas où un degré plus important de translucidité est souhaité, une des teintes émail (Enamel) peut être choisie (1a & 2a)

Technique multi-teintes
1. Dans le cas de cavités larges en Antérieur
   Dans la plupart des cas la technique multi teintes donnera de meilleures résultats esthétiques. Pour éviter l'aspect sombre provenant de la cavité buccale ou pour masquer la dentine sclérotique, sélectionner une teinte Opaque et continuer le montage avec une teinte Standard (1-b). Pour rendre une restauration plus "vivante", ex. pour copier les changements d'émail liés à l'âge, appliquer, en couche finale, une teinte émail (Enamel) (1-b)
2. Dans les cas de cavités profondes en postérieur
   Placer un composite injectable comme le G-ænial Universal Injectable ou un composte fluide comme G-ænial Flo X ou G-ænial Universal Flo sur le plancher de la cavité. Placer ensuite une tanite Standard. Pour une esthétique optimale, utiliser une teinte émail (Enamel) comme couche finale de composite (2-b)
   Dans le cas de cavité de grandes dimensions, un composite renforcé par les fibres comme le everX Flow peut être utilisé en substitut dentinaire pour renforcer les restaurations.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP ou GC Fuji II LC peuvent également être utilisés comme matériaux de base ou liner. Suivre les instructions du fabricant.

Exemples d'application cliniques (astuces cliniques No1 et 2)

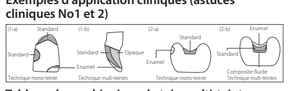


Tableau de combinaison de teie multi-teintes dans les cavités larges en antérieur (1-b)

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Opaque	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Enamel	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Bleach
Opaque	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Standard	A2	A3	A3	A3,5	A1	A2	A3	BW
Enamel	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

Pour le détail des teintes disponible, se référer à la section TEINTES

TEINTES
Teintes Standard: Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Bleaching White)
Teintes Enamel (émail): JE (Junior Enamel), AE (Adult Enamel)
Teintes Opaque: AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White),
Les teintes A sont basées sur les teintes Vita® *.
*Vita® est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.

CONDITIONNEMENT
I. Seringues
   1. RECHARGE
      - 1 seringue (en 14 teintes) (2.1mL par seringue)
      Poids par seringue : 4.0g
II. Unitips
   1. RERCHARGE
      a. Boîte de 15 tips (chacune en 14 teintes) (0.16mL par tip)
      Note :
      Poids par Unitip : 0.3g

CONSERVATION
Pour garder leurs performances optimales, conserver à une température entre 4 – 25°C / 39,2 – 77,0°F, loin des températures élevées et des rayons du soleil.

ATTENTION
1. En cas de contact avec la peau ou les tissus buccaux, retirer immédiatement avec une boulette de coton ou une éponge enduite d'alcool. Rincer à l'eau . Pour éviter tout contact, la digue et/ou du beurre de cacao peut être utilisé pour isoler le champ opératoire de la peau et des tissus buccaux.
2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
3. Ne pas ingérer ce matériau.
4. Avant de débuter la procédure d'obturation, extraire partiellement la pâte hors de la bouche et loin du patient pour s'assurer que la pâte s'écoule correctement
5. Porter des gants en plastique ou en latex pendant l'opération et éviter tout contact des couches de résine inhibée par l'air, afin de prévenir tout risque de sensibilité.
6. Protéger vos yeux pendant la photopolymérisation.
7. Au moment du polissage du matériau polymérisé, utiliser l'aspiration de poussière ou un masque pour éviter d'inhaler les résidus de matériau.
8. Ne jamais mélanger avec tout autre produit similaire.
9. Éviter toute projection sur les vêtements.
10. En cas de contact avec des zones de la dent non concernées ou avec des appareils prothétiques, retirer avec un instrument, une éponge ou une boulette de coton avant la photopolymérisation.
11. Ne pas utiliser G-ænial A'CHORD en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol : cela pourrait gêner sa prise.
12. Des Equipements des Protection Personnels comme des gants, des masques, et des lunettes de protection doivent toujours être portés.
13. Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.

Certains produits mentionnés dans ce mode d'emploi peuvent être classifiés comme dangereux selon le GHS. Prenez toujours connaissance des fiches de sécurité disponibles sur :
http://www.gceurope.com
ou pour l'Amérique
http://www.gcamerica.com
Elles peuvent également vous être fournies par votre distributeur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION:
SYSTEME DE DISPENSATION à USAGES MULTIPLES: Pour éviter les contaminations croisées entre patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Jeter les dispositifs endommagés.
NE PAS METTRE EN SOLUTION. Nettoyer entièrement le dispositive pour éviter le séchage et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit certifié pour la désinfection sanitaire de niveau intermédiaire en suivant les recommandations régionales ou nationales.

**DÉCLARATION D'EFFETS IND

B3	A3
B4	A3.5
C1	A2
C2	A3
C3	A3
C4	A3.5
D2	A1
D3	A2
D4	A3

A3	A3
	B3
	C2
	C3
	D4
A3.5	A3.5
	B4
	C4
A4	A4

2. Kavitetspreparation
   Preparera kaviteten med standardteknik. Torrlägg försiktigt med oljefri luftblästring.
   Notera:
   För pulpaöverkappning, använd kalciumhydroxid.

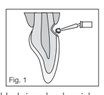


Fig. 1

3. Bonding
   För bonding av G-ænial A'CHORD till emalj och/ eller dentin, använd ett ljushärdande bondingsystem såsom G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND (Fig. 1).Följ tillverkarens instruktioner.
4. Applicering av G-ænial A'CHORD
   1a) Applicering med en spruta:
   Avlägsna hatten från sprutan och dispensera materialet på ett blandningsblock.
   Notera
   - Efter dispensering, vrid sprutans kolv ett halvt till ett helt varv motsols för att avlägsna resterande tryck inne i sprutan. Sätt på hatten omedelbart efter användning.
   - Materialet kan möjligtvis vara svårt att dispensera om det tas ut från kylskåpet precis innan användning. Därför, ha materialet i rumstemperatur ett par minuter innan det skall användas.
   - Efter dispensering, undvik för lång exponering i omgivande ljus. Omgivande ljus kan förkorta hanteringstiden.

   1b) Dispensering från en Unitip: sätt inG-ænial A'CHORD Unitip i en Unitip appliceringspistol eller likvärdigt. Avlägsna korken och pressa ut material direkt i den preparerade kaviteten. Använd jämnt tryck (Fig. 2). Behåll trycket på appliceringspistolens handtag under tiden som densamma avlägsnas från munnen. Detta förhindrar att Unitip lossnar från appliceringspistolen.
   2) Placera materialet i kaviteten med lämligt instrument.
   Notera:
   Vid användning av Standard (Core) färger är endast en färg nödvändig för att uppnå estetiska resultat.
   3) Konturering med standard teknik innan ljushärdning
   4) Ljushärdning
   Ljushärda G-ænial A'CHORD med hjälp av en ljushärdningslampa (Fig. 2). Håll ljusledaren så nära ytan som möjligt. Se följande diagram för ljushärdningstid och hårdningsdjup.

Fig. 2

Ljushärdningstid och Härdningsdjup (ISO 4049)

	10 sek. (High power LED) (>1200 mW/cm²) 20 sek. (Halogen/LED) (>700 mW/cm²)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2.5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2.0 mm

Notera:
- Material skall placeras och ljushärdas i skikt. För maximal skikttjocklek, vänligen se ovan tabell.
- Lägre ljusintensitet kan medföra undermålig ljushärdning och missfärgning av materialet.

5) Finishering och Puts
   Finishera och putsa med diameter, polerspetsar och trissor. För att erhålla optimal högglans rekommenderas använding av putspasta.

KLINISKA TIPS
Skiktningsteknik med en färg
I de flesta fallen är skiktning med en färg fullt tillräcklig. I de fall där en högre grad av transluscens och opacitet krävs, kan du välja en av Special färgerna (1-a & 2-a).

Skiktteknik med flera färger
1. I samband med större kaviteter
   I de flesta fall ger en multifärgad skiktteknik de bästa resultaten. För att förhindra att fyllningen blir för transparent, eller för att maskera missfärgat dentin, välj en lämplig Opak färg och fortsätt sedan med en standardfärg (1-b), för att göra fyllningen mer naturtrogen ska det slutliga skiktet bestå av en Emaljfärg (1-b).
2. I samband med djupa kaviteter i den posteriora regionen
   Applicera en injicerbar komposit såsom G-ænial Universal Injectable eller en flytande komposit såsom G-ænial Flo X, G-ænial Universal Flo på kavitetsbotten.
   Applicera sedan en Standard färg. För optimala estetiska resultat använd en Emaljfärg som slutligt kompositlager (2-b).
   Vid stora kaviteter kan en fiberförstärkt komposit såsom everX Flow användas som dentinersättning för att förstärka restaurationen.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP eller GC Fuji II LC kan också användas som en liner eller bas. Följ respektive tillverkares instruktioner.

Exampel på Kliniska Applikationer (Kliniska Tips Nr.1, 2)

Färgskala för skiktingsteknik med flera färger i stora kaviteter eller anteriora tänder (1-b)

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Opak	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Emalj	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Bleach
Opak	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Emalj	A2	A3	A3	A3,5	A1	A2	A3	BW
Enamel	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

För detaljerade färger, se följande avsnitt om FÄRGER.

FÄRGER
Standard Färger: Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Bleaching White)
Emaljfärger: JE (Junior Enamel), AE (Adult Enamel)
Opaka färger: AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White),
A färger är baserade på Vita® * Färger.
*Vita® är ett registrerat varumärke av Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

FÖRPACKNINGAR
I. Sprutor
   1. REFILLER
      - 1 spruta (14 färger) (2.1ml per spruta)
        Vikt per spruta: 4.0g
II. Unitips
   1. REFILLER
      a. Box med 15 unitips (14 färger)
         (0.16ml per tip)
         Notera :
         Vikt per Unitip : 0.3g

FÖRVARING
Rekommenderat för optimal prestanda, förvara i en temperatur mellan 4-25°C / 39.2-77.0°F och inte i direkt solljus.

VARNING
1. Vid kontakt med orala slemhinnor eller hud, avlägsna omedelbart materialet med bomull eller svamp dränkt i alkohol, spola med vatten. För att unvika kontakt, använd kofferdam och/eller cocoa butter för att isolera arbetsområdet från hud eller oral vävnad.
2. Vid kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök läkare.
3. Undvik att svälja materialet.
4. Innan fyllningsprocessen börjar, extrudera pasta utanför patientens mun och bort från patienten för att säkerställa att pastan flyter ordentligt.
5. Använd plast eller gummihandskar under arbetet för att undvika direkt kontakt med syreinhiberat skikt i syfte att förhindra potentiell sensibilitet.
6. Använd skyddsglasögon i samband med ljushärdning.
7. I samband med finishering och puts, använd salivsugen samt mask för att undvika inandning av damm/materialpartiklar.
8. Blanda inte materialet med liknande produkter.
9. Undvik att få materialet på kläderna.
10. I händelse av oavsiktlig kontakt med tandytor eller ytor tillhörande protetiska konstruktioner, avlägsna med bomullspellet eller liknande innan ljushärdning sker.
11. Använd ej G-ænial A'CHORD i kombination med material som innehåller eugenol då eugenol kan hindra korrekt polymerisation av G-ænial A'CHORD.
12. Använd alltid personlig skyddsutrustning (PPE) såsom handskar, munskydd och skyddsglasögon.
13. I sällsynta fall kan produkten orsaka sensibilitet hos vissa personer. Om några sådana reaktioner uppstår, avbryt användningen av produkten och kontakta en läkare.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterad med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på:
http://www.gceurope.com
eller för Nord- och Sydamerika på
http://www.gcamerica.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION:
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

RAPPORTERING AV OÖNSKADE EFFEKTER:
Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast : 03/2021

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

G-ænial A'CHORD™
COMPÓSITO RADIOPACO FOTOPOLIMERIZÁVEL PARA RESTAURAÇÃO

Para utilização exclusiva por um dentista profissional segundo as indicações recomendadas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Restauração direta de cavidades de Classe I, II, III, IV e V.
2. Restauração direta de falhas em forma de cunha e cavidades radiculares.
3. Restauração direta de facetas e encerramento de diastemas.

CONTRAINDICAÇÕES
1. Proteção pulpar direta.
2. Evite utilizar este produto em doentes com alergias conhecidas a monómero de metacrilato ou polímero de metacrilato.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Seleção de tonalidades
   Limpe o dente com pasta de pedra pomes e água. A seleção da tonalidade deve ser feita antes do isolamento. Selecione as tonalidades adequadas de G-ænial A'CHORD consultando os quadros abaixo. As tonalidades G-ænial A'CHORD Core foram desenvolvidas para se adequarem a várias cores Vita, conforme descrito na tabela abaixo. A estratificação também é, obviamente, uma opção. Consulte o capítulo "SUGESTÕES CLÍNICAS" sobre conselhos de estratificação.

Correspondência de tonalidades entre a tonalidade VITA® Classic e a tonalidade G-ænial A'CHORD Core

Tonalidade VITA® Classic	Tonalidade G-ænial A'CHORD Core
A1	A1
A2	A2
A3	A3

Tonalidade G-ænial A'CHORD Core	Tonalidade VITA® Classic
A1	A1
	B1
	D2

A3.5	A3.5
A4	A4
B1	A1
B2	A2
B3	A3
B4	A3.5
C1	A2
C2	A3
C3	A3
C4	A3.5
D2	A1
D3	A2
D4	A3

A2	A2
	B2
	C1
	D3
A3	A3
	B3
	C2
	C3
	D4
A3.5	A3.5
	B4
	C4
A4	A4

2. Preparo cavitário
   Prepare a cavidade usando técnicas padronizadas. Seque com um jato de ar suave isento de óleo.
   Nota:
   Para tapar a polpa, utilizar hidróxido de cálcio.

Fig. 1

3. Tratamento de união
   Para unir o G-ænial A'CHORD ao esmalte e/ ou à dentina, utilize um sistema de união fotopolimerizável como o G-Premio BOND, o G-ænial Bond ou o G-BOND (Fig. 1). Siga as instruções do fabricante.
4. Aplicação de G-ænial A'CHORD
   1a) Dispensar com uma seringa: remova a tampa da seringa e deposite o material sobre um bloco de mistura.
   Nota:
   - Depois de dispensar, rode o émbolo da seringa meia a uma volta no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio para libertar a pressão residual no interior da seringa. Reponha a tampa imediatamente depois de usar.
   - Pode ser difícil extrair o material imediatamente depois de o retirar do armazenamento a frio. Antes de utilizar, deixe repousar alguns minutos à temperatura ambiente normal.
   - Depois de dispensar, evite a exposição prolongada à luz ambiente. A luz ambiente pode encurtar o tempo de manipulação.

   1b) Dispensar com uma ponta Unitip: Insira a Unitip G-ænial A'CHORD no APLICADOR Unitip ou equivalente. Retire a tampa e extraia o material diretamente para a cavidade preparada. Utilize uma pressão constante (Fig. 2). Mantenha a pressão na pega do aplicador enquanto retira o APLICADOR Unitip e a Unitip da boca. Isto evita que a Unitip se solte do aplicador.
   2) Aplique o material na cavidade utilizando um instrumento de aplicação adequado.
   Nota:
   Utilizando tonalidades Standard (Core), só é necessária uma tonalidade para conseguir restaurações estéticas
   3) Faça o contorno antes da Fotopolimerização utilizando técnicas padrão.
   4) Fotopolimerização
   Proceda à fotopolimerização do G-ænial A'CHORD com uma unidade de fotopolimerização (Fig. 2). Mantenha a guia de luz o mais próximo possível da superfície. Consulte o gráfico seguinte para ver o Tempo de irradiação e a Profundidade de polimerização efetiva.

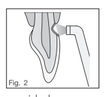


Fig. 2

Tempo de irradiação e Profundidade de polimerização efetiva (ISO 4049)

	10 seg. (LED de alta potência) (>1200 mW/cm²) 20 seg. >700 mW/cm²
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2,5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2,0 mm

Nota:
- O material deve ser aplicado e fotopolimerizado por camadas. Para a espessura máxima por camada, consulte a tabela acima.
- Uma intensidade de luz mais baixa pode resultar numa polimerização insuficiente ou na descoloração do material.

5) Acabamento e polimento
   Proceda ao acabamento e polimento com brocas de diamante, pontas de polimento e discos. Para conseguir um resultado com um brilho elevado, pode utilizar pastas de polimentos.

SUGESTÕES CLÍNICAS
Técnica de aplicação por camadas com uma tonalidade
Na maioria dos casos, a utilização de uma só tonalidade Standard é suficiente. Nos casos em que é necessária uma maior translucidez ou opacidade, pode selecionar-se uma das tonalidades Especiais (1-a & 2-a).

Técnica de aplicação por camadas com múltiplas tonalidades
1. No caso de cavidades grandes
   Na maioria dos casos, os melhores resultados estéticos são obtidos com a técnica de aplicação por camadas com múltiplas tonalidades. Para bloquear o brilho da cavidade oral ou mascarar dentina descolorada, selecione uma tonalidade opaca adequada e continue a reconstrução com uma tonalidade Standard (1-b).
   Para tornar uma restauração mais natural, por ex., copiar alterações relacionadas com o envelhecimento no aspeto, a camada final deve consistir de uma tonalidade de esmalte (1-b).
2. No caso de cavidades profundas na região posterior
   Aplique um compósito injetável como o G-ænial Universal Injectable ou um compósito fluido como o G-ænial Flo X ou o G-ænial Universal Flo na base da cavidade.
   Em seguida, aplique uma tonalidade Standard. Para obter um resultado estético ótimo, utilize uma tonalidade especial exterior como a camada final de compósito (2-b).
   No caso de cavidades de grandes dimensões, pode ser utilizado um compósito reforçado com fibra, como o everX Flow, como substituto da dentina, para reforçar a restauração.

* Também é possível utilizar *GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP ou GC Fuji II LC como liner ou material de base. Siga as respetivas instruções de utilização do fabricante.

Exemplos de Aplicações Clínicas (Sugestões Clínicas N.º 1, 2)

Gráfico de combinação de tonalidades para camadas múltiplas em cavidades grandes dos dentes anteriores (1-b)

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Opaco	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Padrão	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Esmalte	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Branqueamento
Opaco	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Padrão	A2	A3	A3	A3,5	A1	A2	A3	BW
Esmalte	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

Para obter detalhes das tonalidades, consulte a secção seguinte de TONALIDADES.

TONALIDADES
Tonalidades padrão: Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Bleaching White)
Tonalidades do esmalte: JE (Junior Enamel), AE (Adult Enamel)
Tonalidades opacas: AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White),
As tonalidades A são baseadas na Tonalidade Vita® *.
*Vita® é uma marca registada de Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Alemanha .

EMBALAGENS
I. Seringas
   1. RECARGA
      - 1 seringa (em 14 tonalidades)
        (2,1 mL por seringa)
        Peso por seringa: 4,0 g
II. Unitips
   1. RECARGA
      a. Embalagem de 15 pontas (cada uma em 14 tonalidades) (0,16 mL por ponta)
         Nota:
         Peso por Unitip: 0,3 g

ARMAZENAMENTO
Para um desempenho ótimo, recomenda-se o armazenamento a temperaturas entre 4 e 25 °C/39,2 e 77,0 °F, protegido de temperaturas altas e da luz solar direta.

CUIDADO
1. Em caso de contacto com a mucosa oral ou a pele, retire imediatamente com algodão ou uma esponja embebidos em álcool. Lave com água. Para evitar o contacto, pode usar um dique de borracha e/ou manteiga de cacau para isolar o campo operatório da pele ou da mucosa oral.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
3. Tenha cuidado para evitar a ingestão do material.
4. Antes de iniciar o processo de enchimento, extraia parcialmente a pasta para fora da boca do doente e afaste-a do paciente para assegurar que a pasta está a fluir adequadamente.
5. Utilize luvas de plástico ou de borracha durante a operação, para evitar o contacto direto com camadas de resina inibida pelo ar, a fim de evitar uma possível reação de sensibilidade.
6. Use óculos de proteção durante a fotopolimerização.
7. Durante o polimento do material polimerizado, use um aspirador e uma máscara de proteção para evitar a inalação do pó libertado ao cortar.
8. Não misture com outros produtos semelhantes.
9. Evite contaminar o vestuário com o material.
10. Em caso de contacto com áreas não planeadas do dente ou equipamento protético, remova com um instrumento, esponja ou bola de algodão, antes da fotopolimerização.
11. Não utilize G-ænial A'CHORD em combinação com materiais que contenham eugenol, pois o eugenol pode impedir que o G-ænial A'CHORD prenda.
12. Deve ser sempre usado Equipamento de Proteção Individual (EPI), tal como luvas, máscaras e proteção para os olhos.
13. Em casos raros, o produto pode provocar reações de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reações desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.

Alguns produtos referidos nestas instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com o GHS. Familiarize-se sempre com as fichas de dados de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com
ou para as Américas
http://www.gcamerica.com
Poderá ainda obtê-las junto do seu fornecedor.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO:
SISTEMAS DE DOSEAMENTO MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre doentes, este dispositivo requer a desinfeção de nível intermédio. Imediatamente após a utilização, inspecione o dispositivo e o rótulo quanto a sinais de deterioração. Em caso de danos, elimine o dispositivo.
NÃO MERGULHE. Limpe o dispositivo minuciosamente para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfete com um produto de controlo de infeções de grau de cuidados de saúde registado e de nível intermédio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

RELATÓRIO DE EFEITOS INDESEJADOS:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão : 03/2021

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης EL

G-ænial A'CHORD™
ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ, ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΡΗΤΙΝΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες οδοντιάτρους για τις συνιστώμενες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
1. Άμεση αποκατάσταση για κοιλότητες Ομάδας I, II, III, IV και V.
2. Άμεση αποκατάσταση σε αυχενικά ελλείμματα τύπου σφήνας ή κοιλότητες της επιφάνειας της ρίζας.
3. Άμεση αποκατάσταση για όψεις και κλείσιμο διαστημάτων.

A3.5	A3.5
A4	A4
B1	A1
B2	A2
B3	A3
B4	A3.5
C1	A2
C2	A3
C3	A3
C4	A3.5
D2	A1
D3	A2
D4	A3

A2	A2
	B2
	C1
	D3
A3	A3
	B3
	C2
	C3
	D4
A3.5	A3.5
	B4
	C4
A4	A4

2. Προετοιμασία κοιλότητας
   Προετοιμάστε την κοιλότητα ακολουθώντας τις συνηθισμένες τεχνικές. Στεγνώστε φυσώντας προσεκτικά με αέρα χωρίς έλαιο.
   Σημείωση:
   Για κάλυψη του πολφού, χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου..

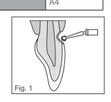


Fig. 1

3. Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα
   Για τη συγκόλληση της ρητίνης G-ænial A'CHORD στην οδοντίνη, χρησιμοποιήστε ένα φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό σύστημα, όπως τα G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND (Εικ. 1). Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. Τοποθέτηση της ρητίνης G-ænial A'CHORD
   1α) Εξώθηση υλικού από σύριγγα: αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας και εξωθήστε υλικό πάνω στο μπλοκ ανάμειξης.
   Σημείωση
   - Μετά την εξώθηση του υλικού, βιδώστε το έμβολο της σύριγγας αριστερόστροφα, κατά μισή έως ολόκληρη στροφή, ώστε να απελευθερωθεί η εναπομένουσα πίεση μέσα από τη σύριγγα. Επανατοποθετήστε το καπάκι της σύριγγας αμέσως μετά τη χρήση.
   - Μπορεί να υπάρχει δυσκολία εξώθησης του υλικού αμέσως μετά την αφαίρεσή του από το ψυγείο. Πριν από τη χρήση, αφήστε το υλικό να παραμείνει σε φυσιολογική θερμοκρασία δωματίου για λίγα λεπτά.
   - Μετά την εξώθηση του υλικού αποφύγετε την έκθεσή του στον περιβάλλοντα φωτισμό. Ο περιβάλλοντας φωτισμός μπορεί να μειώσει το χρόνο εργασίας του υλικού.

   1β) Εξώθηση από το ειδικό ρύγχος Unitip: Εισάγετε το ειδικό ρύγχος G-ænial A'CHORD Unitip στο πιστόλι εφαρμογής Unitip APPLIER ή άλλο κατάλληλο εργαλείο. Αφαιρέστε το καπάκι και εξωθείστε υλικό απευθείας μέσα στην προετοιμασμένη κοιλότητα. Χρησιμοποιήστε σταθερή πίεση (Εικ. 2). Διατηρήστε την πίεση στη λαβή του πιστολιού εφαρμογής καθώς αφαιρείτε το πιστόλι εφαρμογής Unitip APPLIER και το ρύγχος από το στόμα. Με αυτόν τον τρόπο το ρύγχος δεν χαλαρώνει από τη θέση του στο πιστόλι εφαρμογής.
   2) Τοποθετήστε το υλικό μέσα στην κοιλότητα χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο όργανο τοποθέτησης.
   Σημείωση:
   Αν χρησιμοποιείτε τις βασικές αποχρώσεις (Core), χρειάζεται μόνο μία απόχρωση για να πετύχετε αισθητικές αποκαταστάσεις
   3) Διαμορφώστε το περίγραμμα πριν από τον φωτοπολυμερισμό ακολουθώντας τις συνηθισμένες τεχνικές.
   4) Φωτοπολυμερισμός
   Φωτοπολυμερίστε τη ρητίνη G-ænial A'CHORD χρησιμοποιώντας συσκευή πολυμερισμού (Εικ. 2). Κρατήστε τον οδηγό φωτός όσο το δυνατόν πιο κοντά στην επιφάνεια. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τους χρόνους φωτοπολυμερισμού και το αποτελεσματικό βάθος φωτοπολυμερισμού.

Fig. 2

Χρόνος φωτοπολυμερισμού και αποτελεσματικό βάθος φωτοπολυμερισμού (ISO 4049)

	10 δευτ. (Ύψηλής έντασης LED) (>1.200 mW/cm²) 20 δευτ. (Αλογόνο/LED) (>700 mW/cm²)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2,5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2,0 mm

Σημείωση:
- Το υλικό πρέπει να τοποθετηθεί και να φωτοπολυμεριστεί σε στρώματα. Για το μέγιστο πάχος υλικού, συμβουλευτείτε τον παραπάνω πίνακα.
- Χαμηλότερη ένταση φωτός μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή φωτοπολυμερισμό ή αποχρωματισμό του υλικού.

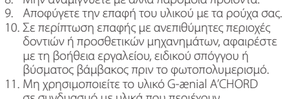
5) Λείανση και στίλβωση
   Η λείανση και στίλβωση της αποκατάστασης γίνεται με χρήση εγγλυφίδων διαμαντιού, ελαστικών κυπελλοειδών και δίσκων. Για την επίτευξη ιδιαίτερης επιφάνειας λείανσης πρέπει να χρησιμοποιούνται πάστες λείανσης.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ
Μονοχρωματική τεχνική διαστρωμάτωσης
Στις περισσότερες περιπτώσεις επαρκεί η χρήση μίας μόνο βασικής απόχρωσης. Σε περιπτώσεις που απαιτείται υψηλότερου βαθμού διαφάνεια ή αδιαφάνεια, μπορεί να επιλεχθεί μία από τις ειδικές αποχρώσεις (1α& 2α).

Πολυχρωματική τεχνική
1. Σε περίπτωση μεγάλων κοιλοτήτων
   Στις περισσότερες περιπτώσεις η εφαρμογή της πολυχρωματικής τεχνικής διαστρωμάτωσης δίνει καλύτερα αισθητικά αποτελέσματα. Για να μπλοκάρετε το φως από το εσωτερικό της στοματικής κοιλότητας ή να καλύψετε δυσχρωματική οδοντίνη, επιλέξτε την κατάλληλη αδιαφανή απόχρωση και συνεχίστε τη διαδικασία της ανασύστασης με μια βασική απόχρωση (1β). Για να γίνει μια πιο φυσική αποκατάσταση, π.χ. στην περίπτωση που πρέπει να αντιγραφούν αλλαγές στην εμφάνιση που επέρχονται με την πάροδο της ηλικίας, το τελικό στρώμα υλικού πρέπει να αποτελείται από μια απόχρωση αδαμαντίνης (1β).
2. Σε περίπτωση βαθιών κοιλοτήτων στην οπίσθια περιοχή
   Τοποθετήστε μια ενέσιμη ρητίνη, όπως G-ænial Universal Injectable ή μια λεπτόρρευστη ρητίνη, όπως G-ænial Flo X, G-ænial Universal Flo, στο έδαφος της κοιλότητας.
   Στη συνέχεια, τοποθετήστε μια βασική απόχρωση. Για βέλτιστο αισθητικό αποτέλεσμα, χρησιμοποιήστε μια ειδική εξωτερική απόχρωση ως τελικό στρώμα σύνθετης ρητίνης (2β).
   Σε περίπτωση μεγάλης κοιλότητας, μια ενισχυμένη με ίνες σύνθετη ρητίνη, όπως η everX Flow, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αντικατάσταση της οδοντίνης για την ενίσχυση της αποκατάστασης.

*Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν τα υλικά GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC, GC Fuji IX GP ή GC Fuji II LC ως συδέτερα στρώματα ή υλικά βάσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή.

Παραδείγματα κλινικών εφαρμογών (Κλινικές συμβουλές υπ' αρ. 1, 2)



Πίνακας συνδυασμών αποχρώσεων για πολλαπλή διαστρωμάτωση σε μεγάλες κοιλότητες πρόσθιων δοντιών (1-β)

VITA	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B4
Αδιαφανές	AO1	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	AO3
Βασική απόχρωση	A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3	A3.5
Αδαμαντίνη	JE	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

VITA	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4	Διαχρωματισμός
Αδιαφανές	AO2	AO3	AO3	AO3	AO1	AO2	AO3	BOW
Βασική απόχρωση	A2	A3	A3	A3,5	A1	A2	A3	BW
Αδαμαντίνη	JE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	JE

Για λεπτομέρειες των αποχρώσεων, ανατρέξτε στην παρακάτω ενότητα «ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ».

ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ
Βασικές αποχρώσεις: Core (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (Λευκασμένο)
Αποχρώσεις αδαμαντίνης: JE (Junior Enamel - Αδαμαντίνη νέου ατόμου), AE (Adult Enamel - Αδαμαντίνη ενήλικα)
Αδιαφανείς αποχρώσεις: AO1, AO2, AO3, BOW (Bleaching Opaque White - Λευκασμένο αδιαφανές), Οι αποχρώσεις A βασίζονται στον χρωματικό οδηγό Vita®*.
Η ονομασία Vita είναι σήμα κατατεθέν της Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Γερμανία.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
I. Σύριγγες
   1. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
      - 1 σύριγγα (σε 14 αποχρώσεις)
        (2,1 mL ανά σύριγγα)
        Βάρος ανά σύριγγα: 4,0g
II. Unitips
   1. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
      a. Συσκευασία με 15 ρύγχη (το καθένα σε 14 αποχρώσεις) (0,16 mL ανά ρύγχος)
         Σημείωση:
         Βάρος ανά Unitip: 0,3 g

ΦΥΛΑΞΗ
Για βέλτιστη απόδοση, συνιστάται η φύλαξή του σε θερμοκρασίες 4-25°C / 39,2-77,0°F μακριά από υψηλές θερμοκρασίες ή την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Σε περίπτωση επαφής με στοματικό ιστό ή δέρμα, αφαιρέστε αμέσως με βαμβάκι ή σπόγγο εμποτισμένο με οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με νερό. Για την αποφυγή της επαφής, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ελαστικός απομονωτήρας ή/και ΒΟΥΤΥΡΟ ΚΑΚΑΟ για την απομόνωση του πεδίου από το δέρμα ή τον στοματικό ιστό.
2. Σε περίπτωσης επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.
3. 3. Προσέξτε να αποφευχθεί τυχόν κατάποση του υλικού.
4. Πριν από την έναρξη της διαδικασίας έμφραξης, εξωθή

左右565×天地530mm

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

everX Flow™

SHORT-FIBRE REINFORCED FLOWABLE COMPOSITE FOR DENTIN REPLACEMENT

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

INDICATIONS FOR USE
everX Flow is a reinforcing dentin replacement material suitable for:
1. All direct composite restorations including large posterior cavities, deep cavities and endo-treated teeth, cavities with missing cusps or after amalgam removal and cavities where inlays and onlays would also be recommended.
2. Core build-up
Note:
Although everX Flow features a high strength and fracture toughness, it should always be fully covered with a layer of light-cured universal restorative composite to ensure sufficient wear resistance.

CONTRAINDICATIONS
1. Direct pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.
3. Do not use as final approximal and surface composite layer. Always cover with a layer of light-cured universal composite.

DIRECTIONS FOR USE
1. Preparations
a) Hold the syringe upright and remove the cap by turning counterclockwise.
b) Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
c) Place the light protective cap until use.
Note:
Take care not to attach the dispensing tip too tightly. This may damage its screw. In order to ensure a tight connection, make sure that the threads are free of remnant material.
2. Shade Selection
Clean the tooth with pumice and water. Select the appropriate shade of everX Flow: Bulk shade or Dentin shade. Refer to 6. Light-curing for the respective depth at cure of each shade.
Note:
Shade selection of the final composite layer should be made prior to isolation.
3. Cavity Preparation
Prepare the cavity using standard techniques. Dry by gently blowing with oil free air. The use of a rubber dam is recommended to isolate the prepared tooth from contamination with saliva, blood or sulcus fluid.
Note:
For pulp capping, use calcium hydroxide.
4. Bonding treatment
For bonding everX Flow to enamel and/or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-aenial Bond or G-BOND (Fig. 2). Follow manufacturer's instructions.
5. Placement of everX Flow – see note for Class II and large cavities
a) Remove the light protective cap from the dispensing tip.
Note:
Prior to extruding the material into the cavity, make sure to check the following:
1) The dispensing tip is securely attached to the syringe.
2) Any possible air from the dispensing tip is removed by gently pushing forward the syringe plunger with the tip pointing upwards until the material reaches the opening of the tip (Fig. 3).
b) Place the dispensing tip as close as possible to the prepared cavity, and slowly push the plunger to extrude material (Fig 4). When placing everX Flow in the cavity, ensure that there is enough space for the overlaying composite on all surfaces of the restoration (refer 7. Placement of the overlaying composite).
Note – Class II and large cavities
1) Use a suitable matrix system to establish the proximal contour and contact area.
2) When placing everX Flow in a Class II or a large cavity, build first the missing walls (Fig. 5a) using a light-cured restorative composite before placing everX Flow (Fig. 5b). The wall should be thick enough to withstand the application pressure of everX Flow.
Note:
1) If the dispensing tip is plugged, remove it and extrude a small amount of material directly from the syringe.
2) Minimise exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.
3) After use, immediately remove and dispose of the dispensing tip and tightly close the syringe with the cap.

Clinical Hint
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.

6. Light-curing
Light-cure everX Flow using a light curing unit. Keep the light guide as close as possible to the surface (Fig. 6). Refer to the following chart for Irradiation Time and Effective Depth of Cure.

Irradiation Time and Effective Depth of Cure

	Irradiation time	10 sec. (High Power LED) (>1200 mW/cm²)
Shade		20 sec. (Halogen/ LED) (>700 mW/cm²)
Bulk shade		5.5 mm
Dentin shade		2.0 mm

Note:
1) Only the Bulk shade can be placed using a bulk application. The Dentin shade should be placed and light-cured in layers described in the above table.
2) Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.

7. Placement of the overlaying composite
Fill the remaining cavity space with a wear-resistant and polishable restorative composite, such as G-aenial or Essentia. The composite layer should have a thickness of 1-2mm on the occlusal surface (Fig. 7). Light-cure as instructed by the manufacturer.
8. Finishing and Polishing
Check and adjust the occlusion. Finish and polish using standard techniques.

SHADES
everX Flow is available in two shades: Bulk shade and Dentin shade.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39.2-77.0°F) away from high temperatures or direct sunlight.

PACKAGES
1. Syringe 3.7 g (2.0 mL) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ Plastic x 20, Light-protective cap x 1
Dispensing tip refills:
2. DISPENSING TIP Ⅲ Plastic x 30, Light-protective cap x 2

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Take care to avoid ingestion of the material.
4. Do not mix with other similar products.
5. Dispensing tips are for single use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the dispensing tip. The dispensing tip cannot be sterilized in an autoclave or chemiclave.
6. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
7. Wear protective eye glasses during light curing.
8. When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
9. Avoid getting material on clothing.
10. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.
11. Do not use everX Flow in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder everX Flow from setting.
12. Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
13. Dispose of all wastes according to local regulations.
14. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
15. 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 familiarise 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.

Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any unintended 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 URL:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 10/2019

CE 2797

MANUFACTURED by
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Torimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, 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 JAPAN

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

everX Flow™

ПОДСИЛЕН С КЪСИ ВЛАКНА ТЕЧЕН КОМПОЗИТ ЗА ЗАМЕСТВАНЕ НА ДЕНТИНА

За употреба САМО от стоматолози за препоръчваните индикации.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
everX Flow е подсилен материал за заместване на дентина, подходящ за:
1. Всички директни възстановявания включително големи дистални кавитети, дълбоки кавитети и ендодонтски лекувани зъби, кавитети с липсващи туберкули или след амалгамени възстановявания и кавитети, при които са препоръчани инлеи или онлеи.
2. Изграждане на пънчета
Забележка:
Въпреки, че everX Flow се характеризира с голяма здравина и фактурна якост, той винаги трябва да бъде покрит със слой от универсален фотополимеризиращ композит, за да се осигури достатъчна износоустойчивост.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Директно покриване на пулпата.
2. Не използвайте при пациенти с установени алергии към метакрилатен мономер или метакрилатен полимер.
3. Не използвайте като окончателен апроксимален и повърхностен композитен слой. Винаги покривайте със слой стандартен фотополимеризиращ композит.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. Подготовка
а) Дръжте спринцата изправена и отстранете капачката чрез завъртане обратно на часовниковата стрелка.
б) Бързо и надеждно прикрепете дозиращия накрайник върху спринцата, чрез завъртане по посока на часовниковата стрелка.
в) Поставете светлозащитната капачка след употреба.
Забележка:
Внимавайте да не затегнете дозиращия накрайник твърде плътно. Това може да повреди неговата резба. За да осигурите здраво закрепване, уверете се чрез нагъсти от материала да няма остатъци от материала по резбата.
2. Избор на цвят
Почистете зъба с пемза и вода. Изберете подходящ цвят на everX Flow: Bulk цвят или Dentin цвят. Вижте 6. Фотополимеризиране за съответната дълбочина на полимеризиране на всеки цвят.
Забележка:
Изборът на окончателен композитен емайлов слой трябва да бъде направен преди изолацията.
3. Подготовка на кавитета
Подгответе зъба с помощта на стандартни техники. Подсушете с нежно продухване с обезмаслен въздух. Употребата на кофердам е препоръчителна, за да изолирате препарираните зъб от замърсяване със слюна, кръв или сулкусна течност.
Забележка:
За пулпно покритие, използвайте калциев хидроксид.
4. Обработване с бонд
За свързване на everX Flow към емайла и/или дентина, използвайте фотополимеризираща бондинг система, като G-Premio BOND, G-aenial Bond или G-BOND (фиг. 2). Следвайте инструкциите на производителя.
5. Поставяне на everX Flow – вижте забележката за Клас II или широки кавитети
а) Отстранете предназвадната капачка от дозатора.
Забележка:
Преди да екструдирате материала, се уверете в следното:
1) Дозиращият накрайник е надеждно закрепен към спринцата.
2) Въздухът е отстранен от дозиращия накрайник – насочете накрайника нагоре и леко натиснете буталото на шприцата, докато материалът се покаже на върха на накрайника (фиг. 3).
b) Поставете дозиращия накрайник възможно най-близо до подготвения кавитет и бавно натиснете буталото, за да екструдирате материала (фиг. 4).
Когато нанесете everX Flow в кавитета, уверете се, че имате достатъчно място за покриване композит от всички повърхности на възстановяването (вик 7. Нанасяне на покриващия композит).
Забележка: Клас II или широки кавитети
1) Използвайте подходяща матрична система, за да осигурите апроксимален контур и контактна зона.
2) При поставянето на everX Flow в Клас II или по-широки кавитети, изградете първо липсващите стени (Фиг. 5а), използвайки фотополимеризиращ композит преди поставянето на everX Flow (Фиг 5b). Стената трябва да бъде достатъчно плътна за да издържи напрежението при поставянето на everX Flow.
Забележка:
1) Ако се запушли, отстранете дозиращия накрайник и изтискайте малко количество материал директно от шприцата.
2) Намалете излагането на околна светлина. Околната светлина може да съкрати времето за работа.
3) След употреба, незабавно отстранете дозиращия накрайник и плътно затворете шприцата с капачката.

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

6. Фотополимеризиране
Фотополимеризирайте everX Flow, използвайки фотополимеризираща лампа. Дръжте светодода възможно най-близо до повърхността (фиг. 6). Погледнете следната таблица, относно времето за облъчване и ефективна дълбочина на полимеризация.

Време за облъчване и ефективна дълбочина на полимеризация

	Време за облъчване	10 сек. (Високо енергийна диода) (>1200 mW/cm²)
Цвят		20 сек. (Халогенна/ LED) (>700 mW/cm²)
Bulk цвят		5.5 mm
Dentin цвят		2.0 mm

Забележка:
1) Само Bulk цвят може да се нанася наведнъж. Dentin цветът трябва да бъде нанесен и фотополимеризиран на слоеве, както описано в таблицата по-горе.
2) По-ниска интензивност на светлината може да причини недостатъчна полимеризация или оцветяване на материала.

7. Поставяне на покриващия композит
Изпълнете останалото място в кавитета с износоустойчива и полираща е властановителен композит, като G-aenial или Essentia. Композитният слой трябва да бъде от 1-2 mm върху оклузалната повърхност (Фиг. 7). Фотополимеризирайте, съгласно инструкциите на производителя.
8. Финиране и полиране
Проверете и axycтоулайте оклузията. Финирайте и полирайте, използвайки стандартни техники.

ЦЕТОВЕ
everX Flow е наличен в два цвята: Bulk цвят и Dentin цвят.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимална ефективност е препоръчително съхранение на хладно и тъмно място (4-25°C / 39.2-77.0°F) далеч от високи температури или директна слънчева светлина.

ОПАКОВКИ
1. Шприца 3.7 g (2.0 mL) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ Пластмасов x 20, Предпазваща капачка x 1
Допълнителни резервни:
2. DISPENSING TIP Ⅲ Пластмасови x 30, Предпазващи капачки x 2

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с устната лигавица или кожа, отстранете незабавно с памук или гъба, напоени с алкохол. Промийте с вода. За да избегнете контакт, използвайте кофердам и/или какаово масло за изолация на оперативното поле от кожата и оралните тъкани.
2. В случай на контакт с очите, промийте незабавно с вода и потърсете лекарска помощ.
3. Внимавайте да не се поглъща материал.
4. Не смесвайте с други подобни продукти.
5. Дозиращият накрайник е за еднократна употреба. За да избегнете кръстосано замърсяване между пациентите, не използвайте накрайника отново. Дозиращият накрайник не може да бъде стерилизиран в автоклав или хемиклав.
6. Носете нитрилни или гумени ръкавици по време на манипулацията, за да избегнете директен контакт с въздушно инхибираните слой, за да предотвратите възможна чувствителност.
7. Носете защитни очила по време на фотополимеризиране.
8. Когато полирате полимеризирания материал, използвайте колектор за прах и носете маска, за да избегнете инхалацията на получения прах.
9. Избягвайте попадане на материал върху дрехите.
10. В случай на контакт с нежелани зони на зъба или протези, отстранете с инструмент, гъба или памук преди фотополимеризирането.
11. Не използвайте everX Flow в комбинация с евгенол-съдържащи материали, тъй като евгенолът може да наруши полимеризацията на everX Flow.
12. Не избърквайте дозиращия накрайник с излишък от алкохол, тъй като това може да причини контаминация на пастата.
13. Изхвърлете всички отпадъци, съгласно местните разпоредби.
14. В редки случаи, продуктът може да причини свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.
15. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на:
http://www.gceurope.com
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво на дезинфекция.
Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете устройството, ако е увредено.
НЕ ОБЛИВАЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсушаване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за хигиена от средно ниво, съгласно регионалните или национални указания.

Докладване на нежелани ефекти:
Ако узнаете за някаква вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, включващи продукта на този продукт, включително тези, които не са изброени в таки 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 контрола бдителност:
vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 10/2019

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

everX Flow™

VLÁKNY ZESÍLENÝ ZATĚKAVÝ KOMPOZIT PRO NÁHRADU DENTINU

Určené výhradně na použití ve stomatologické praxi.

DOPORUČENÉ INDIKACE
everX Flow je vlákny zesílená náhrada dentinu vhodná pro:
1. Všechny přímé kompozitní výplně včetně velkých kavit v postranním úseku, hlubokých kavit a endodonticky ošetřených zubů, kavit s chybějícími hrbolky, nebo jako náhrada amalgámu a také pro kavity, u kterých byly dosud doporučovány inleje a onleje.
2. Dostavba pahlýzi.
Poznámka:
ačkoliv se everX Flow vyznačuje vysokou pevností a lomovou houževnatostí, je potřeba ho vždy překrýt vrstvou světlem tuhnoucího univerzálního kompozitu, aby se zajistila dostatečná odolnost proti oděru.

KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. Tento výrobek nepoužívejte u pacientů s prokázanou alergií na metakrylátový monomer nebo metakrylátový polymer.
3. Nepoužívejte jako finální aproximální a povrchovou kompozitní vrstvu. Vždy je potřeba překrýt vrstvou světlem tuhnoucího univerzálního kompozitu.

NÁVOD NA POUŽITÍ
1. Příprava
a) Stříkačku držte svisle hrotem nahoru a otáčením proti směru hodinových ručiček z ní sejměte kryt.
b) Otáčením ve směru hodinových ručiček ke stříkačce rychle a pevně připevněte dávkovací hrot.
c) Až do použití chraňte krytem proti světlu.
Poznámka:
Dbejte, abyste dávkovací hrot neutáhli příliš. Mohlo by dojít k poškození závitu. Aby bylo spojení těsné, zkontrolujte, zda se na závitu neusadily zbytky materiálu.
2. Výběr odstínu
Zub vyčistěte pomocí pemzy a vody. Vyberte požadovaný odstín everX Flow: odstín Bulk nebo Dentin. Viz 6. Polymerace pro příslušnou hloubku polymerace každého odstínu.
Poznámka:
výběr odstínu konečné kompozitní vrstvy by měl být udělán před izolací.
3. Preparace kavity
Kavitu preparujte běžnou technikou. Jemně vysušte vzduchem bez příměsi oleje. Doporučuje se použít koferdam jako izolaci zubu před kontaminací slinami, krví a sulkulární tekutinou.
Poznámka:
k překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
4. Postup při bondování
Pro vazbu everX Flow ke sklovině a/nebo dentinu použijte světlem tuhnoucí vazebný systém jako Premio BOND, G-aenial Bond nebo G-BOND (Obr. 2). Postupujte podle návodu použití výrobce.
5. Umístění everX Flow – viz poznámka pro Třídu II a velké kavity
a) Sejměte ochrannou krytku z dávkovací koncovky.
Poznámka:
před vytlačením materiálu do kavity se ujistěte:
1) Dávkovací hrot musí být bezpečně připevněn ke stříkačce.
2) Z dávkovacího hrotu vypusťte veškerý vzduch tak, že stříkačku přidržíte hrotem nahoru a píst pozvolna zatlačíte dovnitř, dokud se material nedostane až k otvoru hrotu (Obr. 3).
b) Umístěte dávkovací koncovku co nejvíce do preparované kavity a pomalu tlačte na píst, kterým se vytlačuje materiál (Obr. 4). Když umístujete everX Flow do kavity, přesvědčte se, že je v ní dostatek místa pro překrytí konečnou kompozitní vrstvou (viz 7. Umístění krycí kompozitní vrstvy).
Poznámka: – Třída II a velké kavity
1) Použijte příhodný matricový systém pro vytvoření proximálních kontur a kontaktního bodu.
2) Když umístujete everX Flow do Třídy II nebo velké kavity, dostavte jeho umístěním nejprve chybějící stěny (Obr. 5a) za použití světlem tuhnoucího výplňového kompozitu (Obr. 5b). Stěna musí být dostatečně silná, aby odolala aplikačnímu tlaku everX Flow.
Poznámka:
1) Pokud je dávkovací hrot ucpaný, sejměte jej a vytlačte malé množství materiálu přímo ze stříkačky.
2) Nevystavujte příliš dlouho okolnímu světlu. Okolní světlo může zkrátit dobu manipulace.
3) Dávkovací hrot ihned po použití sejměte a vyhoďte a stříkačku pevně uzavřete krytem.

Klinické pokyny
K účinnému vytlačování materiálu využijte jeho povrchové chápadlo, aby se při zhotovování výplně vytvořila rovnoměrná vrstva po celém povrchu kavity. Po vytlačení potřebného množství přestaňte tlačit na píst a ve svislém směru od stříkačku odtáhněte od povrchu. Materiál se tak oddělí od hrotu a povrch výplně bude hladký.

6. Polymerace
K vytvrzení everX Flow použijte polymerační jednotku. Světlovod držte co nejblíže k povrchu (Obr. 6). Doba osvícení a účinná hloubka polymerace jsou uvedeny v tabulce.

Doba osvícení a efektivní hloubka vytvrzování

	Doba osvícení	10 s. (Vysoce výkonná LED) (>1200 mW/cm²)
Odstín		20 s. (Halogenová/ LED) (>700 mW/cm²)
Bulk		5.5 mm
Dentin		2.0 mm

Poznámka:
1) Bulkový odstín je možné použít pouze pro bulkovou aplikaci. Dentinový odstín by měl být použit a polymerován po vrstvách, jak je uvedeno v tabulce nahoře.
2) Při nižší intenzitě světla může dojít k nedostatečné polymeraci nebo k diskoloraci materiálu.

7. Umístění krycí kompozitní vrstvy
Vyplňte zbývající prostor kavity oděruvzdorným a leštitelným výplňovým kompozitem jako G-aenial nebo Essentia. Kompozitní vrstva by měla mít tloušťku 1-2mm na povrchu okluze (Obr. 7). Polymerujte podle pokynů výrobce.
8. Dokončení a leštění
Zkontrolujte a upravte okluzi. Dokončete a vyleštěte standardní technikou.

ODSTÍNY
everX Flow se dodává ve dvou odstínech: Bulk nebo Dentin.

SKLADOVÁNÍ
Pro zachování optimálních vlastností se doporučuje skladovat na chladném a tmavém místě (4-25°C / 39.2-77.0°F) mimo dosah vysokých teplot nebo přímého slunečního záření.

BALENÍ
1. Stříkačka 3.7 g (2.0 mL) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ Plastová x 20, ochranná krytka x 1
Dávkovací koncovky náhradní balení:
2. DISPENSING TIP Ⅲ Plastová x 30, ochranná krytka x 2

VAROVÁNÍ
1. V případě zasažení sliznice část aneb pokožky ihned odstraňte kouskem vaty nebo houbičkou namočenou v alkoholu. Vypláchněte vodou. Abyste zabránili kontaktu se sliznicí část anebo pokožkou, operační místo můžete izolovat koferdamem a/nebo kakaovým máslem.
2. V případě zasažení očí, ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Dbejte, aby nedošlo k polknutí materiálu.
4. Nemíchejte s jinými podobnými výrobky.
5. Dávkovací hroty jsou určeny pouze na jedno použití. Abyste zabránili křížové kontaminaci mezi pacienty, nepoužívejte dávkovací hrot opakovaně. Dávkovací hrot nelze sterilizovat v autoklávu ani v chemickém autoklávu.
6. Při práci používejte plastové nebo gumové rukavice, aby nedošlo k přímému kontaktu se vzduchem inhibovaných vrstvami pryskyřice a vzniku možné přecitlivělosti.
7. Při vytvrzování používejte ochranné brýle.
8. Při leštění vytvrzeného materiálu používejte odsávačku prachu a protiprachovou masku, aby nedošlo k vdechnutí brusného prachu.
9. Vyhněte se potřísnění oděvu materiálem.
10. V případě neúmyslného zasažení zubu nebo protetického aparátu, odstraňte vhodným nástrojem, houbičkou nebo vatovou peletou, teprve poté začněte vytvrzovat.
11. Nepoužívejte everX Flow v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, protože eugenol může zabránit jeho tuhnutí.
12. K otírání dávkovacího hrotu nepoužívejte nadměrné množství alkoholu, mohlo by dojít ke kontaminaci pasty.
13. Veškerý odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
14. V ojedinělých případech může výrobek vyvolat u některých osob přecitlivělost. V případě takového reakce přerušte používání výrobku a obraťte se na lékaře.
15. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.

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
OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte a označte v případě pochybností. Znehodnoťte, pokud došlo k poškození dávkovacího systému. NEPONOŘUJTE. Aby nedošlo k zaschnutí a hromadění nečistot, důkladně očistěte dávkovací systém. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce dle místních zdravotních předpisů.

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 přímo 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.

Poslední úprava: 10/2019

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

everX Flow™

TEKUĆI KOMPOZIT OJAČAN KRATKIM VLAKNIMA ZA NADOMJEŠTANJE DENTINA

Samo za stručnu dentalnu uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
everX Flow je ojačani materijal za nadomještanje dentina pogodan za:
1. Sve direktne kompozitne radove, uključujući velike kavitete stražnjih zubi, duboke kavitete i endodontski liječene zube, kavitete s nedostatkom kvržica ili nakon odstranjenja amalgama te kavitete za koje se preporučaju inleji ili onleji
2. Nadogradnja.
Napomena:
Iako everX Flow ima visoku čvrstoću na pucanje, uvijek se treba potpuno pokriti slojem svjetlosno-polimerizirajućeg univerzalnog restaurativnog kompozita, kako bi se osigurala dovoljna otpornost na trošenje.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na metakrilatne monomere ili metakrilatne polimere.
3. Ne koristiti kao završni aproksimalni i površinski kompozitni sloj. Uvijek prekriti slojem svjetlosno polimerizirajućeg univerzalnog kompozita.

UPUTE ZA UPORABU
1. Priprema
a) Štrcaljku držati uspravno i odstraniti poklopac okretanjem u smjeru obrnutom od kazaljke na satu.
b) Brzo i sigurno pričvrstiti nastavak za doziranje na štrcaljku okretanjem u smjeru kazaljke na satu.
c) Do uporabe zatvoriti poklopcem za zaštitu od svjetla.
Važno:
Paziti da se nastavak za doziranje ne postavi prečvrsto. To može oštetiti navoj. Kako bi se osiguralo dobro postavljanje, provjeriti da na navoju nema ostataka materijala.
2. Izbor boje
Zub očistiti pluvučcem i vodom. Izabrati odgovarajuću boju kompozita everX Flow: boju „bulk" sloja ili dentinsku boju. Odgovarajuću dubinu stvrdnjavanja potražiti u točki 6. Svjetlosna polimerizacija za svaku boju.
Važno:
Izbor boje završnog sloja kompozita treba izvršiti prije izolacije.
3. Priprema kaviteta
Kavitet pripremiti standardnim tehnikama. Osušiti blagim puhanjem bezuljnim zrakom. Preporuča se korištenje koferdama za izolaciju pripremanog zuba od onečišćenja slinom, krvlju ili sulkusnom tekućinom.
Važno:
Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.
4. Spajanje
Za spajanje kompozita everX Flow za cakline i/ili dentin, koristiti svjetlosni sustav poput G-Premio BOND, G-aenial Bond ili G-BOND (slika 2). Pridržavati se uputa proizvođača.
5. Postavljanje kompozita everX Flow – vidi uputu za klasu II i velike kavitete
a) S nastavka za doziranje odstraniti poklopac za zaštitu od svjetla.
Važno:
Prije postavljanja materijala u kavitet, provjeriti sljedeće:
1) Nastavak za doziranje sigurno pričvrstiti za štrcaljku.
2) Odstraniti mogući zrak iz nastavka za doziranje blagim potiskivanjem klipa štrcaljke prema naprijed s vrhom okrenutim prema gore, dok se materijal ne istisne do otvora vrha (slika 3).
b) Nastavak za doziranje postaviti što bliže prepariranom kavitetu te polako pritisnuti klip za istiskivanje materijala (slika 4). Kod postavljanja kompozita everX Flow u kavitet, provjeriti da ima dovoljno prostora za nanošenje pokrovnog kompozita preko svih površina rada (vidi 7. Postavljanje pokrovnog kompozita).
Važno – klasa II i veliki kavitet
1) Koristiti odgovarajuću matricu za izradu aproksimalnog oblika i poduprijeta kontakta.
2) Kod postavljanja kompozita everX Flow u kavitet klase II ili velikih kavitet, prvo izraditi stijenke koje nedostaju (slika 5a) pomoću svjetlosno polimerizirajućeg restaurativnog kompozita prije postavljanja kompozita everX Flow (slika 5b). Stijenka treba biti dovoljno debela da izdrži pritisak kod njegovog postavljanja.
Važno:
1) Ako je začepljen, odstraniti nastavak za doziranje te istisnuti malu količinu materijala direktno iz štrcaljke.
2) Minimalizirati izloženost okolnom svjetlu. Okolno svjetlo može skratiti radno vrijeme.
3) Nakon uporabe odmah odstraniti i baciti nastavak za doziranje te štrcaljku čvrsto zatvoriti poklopcem.

Klinička napomena
Za učinkovito uštrcavanje koristiti površinsku napetost materijala kako bi se osigurala jednoličnost po cijelom području ispuna tijekom nanošenja. Kada je uštrcana potrebna količina, otpustiti pritisak na klip te povući štrcaljku u smjeru okomitom na površinu. To će omogućiti odvajanje materijala od nastavka za doziranje te osigurati glatku površinu ispuna.

6. Svjetlosna polimerizacija
everX Flow polimerizirati svjetlom za polimerizaciju. Vodilicu za svjetlo držati što je bliže moguće površini (slika 6). Vrijeme osvjetljavanja i efektivna dubina stvrdnjavanja navedeni su u sljedećoj tablici.

Vrijeme osvjetljavanja i efektivna dubina stvrdnjavanja

	Vrijeme osvjetljavanja	10 sn. (Visoko intenzivna LED) (>1200 mW/cm²)
Boja		20 sek. (Halogeno / LED) (>700 mW/cm²)
Boja „bulk" sloja		5.5 mm
Dentinska boja		2.0 mm

Važno:
1) Samo se boja „bulk" sloja može postaviti u jednom komadu. Dentinska boja se postavlja i polimerizira svjetlom u slojevima, kako je opisano u gornjoj tablici.
2) Manji intenzitet svjetla može uzrokovati nedovoljno stvrdnjavanje ili diskoloraciju materijala.

7. Postavljanje pokrovnog kompozita
Preostalog prostora kaviteta ispuniti otpornim restaurativnim kompozitom koji sje može polirati, kao što su G-aenial ili Essentia. Kompozitni sloj treba biti debljine 1-2 mm na okluzijskoj površini (slika 7). Svjetlosnu polimerizaciju izvršiti sukladno uputama proizvođača.
8. Završna obrada i poliranje
Provjeriti i prilagoditi okluziju. Završno ogladiti i polirati standardnim tehnikama.

BOJE
everX Flow je dostupan u dvije boje: boja „bulk" sloja i dentinska boja.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporuča se čuvanje na hladnom i tamnom mjestu (4-25°C), daleko od visoke temperature ili direktne sunčeve svjetlosti.

PAKIRANJE
1. Štrcaljka 3,7 g (2.0 ml) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ plastičan x 20, poklopac za zaštitu od svjetla x 1
Nastavci za miješanje - radopuna:
2. DISPENSING TIP Ⅲ plastičan x 30, poklopac za zaštitu od svjetla x 2

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti vatom ili spužvom namočenom u alkohol. Isprati vodom. Za izolaciju radnog polja od kože ili oralnog tkiva može se koristiti koferdam ili COCOA BUTTER.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
3. Izbjegavati gutanje materijala.
4. Ne miješati s drugim sličnim proizvodima.
5. Nastavci za doziranje su samo za jednokratnu upotrebu. Za sprječavanje unakrsnog između pacijenata, nastavak za doziranje ne koristiti ponovno. Nastavak za doziranje ne može se sterilizirati u autoklavu ili kemiklavu.
6. Nositi plastične ili gumene rukavice tijekom rada za izbjegavanje direktnog dodira sa prethodno inhibiranim slojevima akrilata kako bi se spriječila moguća osjetljivost.
7. Nositi zaštitne naočale tijekom svjetlosne polimerizacije.
8. Pri poliranju polimeriziranog materijala koristiti skupljač prašine te nositi masku kako bi se izbjeglo udisanje prašine.
9. Izbjegavati dodir materijala s odjećom.
10. U slučaju dodira s neželjenim područjima zuba ili protetskih nadomjestaka, prije svjetlosne polimerizacije materijal odstraniti instrumentom, spužvom ili vatom.
11. Ne koristiti everX Flow u kombinaciji s materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može spriječiti stvrdnjavanje materijala everX Flow.
12. Nastavak za doziranje ne čistiti alkoholom, jer može doći do onečišćenja paste.
13. Sav otpad zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.
14. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i obratiti se liječniku.
15. Osobna zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni sukladno prGHS-u (Globally Harmonized System of Classification and labelling of Chemicals / Globano usklađeni sustav razvrstavanja i označavanja kemikalija). Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjegla kontaminacija između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakiranja zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivo pakiranje

左右565×天地530mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

everX Flow™

ZATEKAVÝ KOMPOZIT ZOSILNENÝ KRÁTKYMI VLÁKNAMI NA NAHRADENIE DENTÍNU

Určené výhradne na použitie v stomatologickej praxi.

DOPORUČENÉ INDIKÁCIE
everX Flow je zosilňujúci materiál na nahradenie dentínovej časti zuba, ktorý je vhodný pre:
1. Všetky priame kompozitné výplne vrátane veľkých zavit zadných zubov, hlbokých kavít a endodonticky ošetrených kavít, kavít s chýbajúcimi hrbolčekmi alebo kavít po odstránení amalgámových výplní a kavít, kde sú indikované inleje alebo onleje.
2. Dostavba pahýľov.

Poznámka:
Napriek tomu, že sa výrobok everX Flow vyznačuje vysokou pevnosťou a odolnosťou voči zlomeniu, mal by byť vždy úplne pokrytý vrstvou svetlom tuhnúceho univerzálneho kompozitného materiálu, aby sa zaistila dostatočná odolnosť proti opotrebovaniu.

KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.
3. Nepoužívajte ako finálnu aproximálnu alebo okluzálnu výplňovú strovitu. Vždy je potrebné ho prekryť vrstvou svetlom tuhnúceho univerzálneho kompozitu.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Príprava
   a) Striekačku držte vzpriamene hrotom nahor a otáčaním proti smeru hodinových ručičiek z nej zložte kryt.
   b) Otáčaním v smere hodinových ručičiek k striekačke rýchlo a pevne nipevnite dávkovaciu koncovku.
   c) Až do použitia chráňte krytom proti svetlu.
   Poznámka:
   Dajte pozor, aby ste dávkovaciu koncovku nepriskrutkovali príliš. Mohlo by dôjsť k poškodeniu závitu. Pre tesné pripevnenie skontrolujte, či sa na závite neusadili zvyšky materiálu.
2. Výber odtieňa
   Vyberte zub pomocou a vodou. Zvoľte vhodný odtieň kompozitu everX Flow: odtieň Bulk alebo odtieň Dentín. Pozri bod 6. Polymerizácia obťažuje priliehanie hĺbky polymerizácie každého odtieňa.
   Poznámka:
   Výber odtieňa finálnej vrstvy kompozitu by sa mal realizovať pred izoláciou.
3. Príprava kavity
   Pripravte kavitu pomocou štandardných techník. Vysušte miernym fúkaním vzduchom bez obsahu oleja. Odporúča sa použitie koferdamu pre zabránenie kontaminácie preparovaného zuba slinami, krvou alebo sulkulárnou tekutinou.
   Poznámka:
   Pre prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
4. Ošetrenie bondovacieho systému
   Pre spojenie kompozitu everX Flow so sklovinou a/alebo dentínom použite svetlom tuhnúce adhezívum, ako napr. G-Premio BOND, G-ænial Bond alebo G-BOND (obr. 2). Dodržujte pokyny výrobcu.
5. Aplikácia everX Flow pomocí pozníma pre kavity II. triedy a veľké kavity
   a) Odstráňte ochranný kryt proti svetlu z dávkovacej koncovky.
   Poznámka:
   Pred vytlačením materiálu do kavity skontrolujte: 1) že dávkovacia koncovka musí byť bezpečne pripevnená k striekačke.
   2) Z dávkovacej koncovky vypustte všetok vzduch tak, že striekačku pridržíte hrotom nahor a piest pomaly zatlačíte dovnútra, kým sa materiál neodstane až k ohvoru koncovky (Obr. 3).
   b) Položte dávkovaciu koncovku čo najbližšie k preparovanej kavite a pomaly stláčajte piest pre vytlačenie materiálu (obr. 4). Pri vytláčaní kompozitu everX Flow do kavity skontrolujte, či je dostatok priestoru pre kompozit na všetkých povrchoch výplne (pozri bod 7. Aplikácia krycieho kompozitu).
   Poznámka: « Kavity II. triedy a veľké kavity
   1) Použite vhodný matricový systém pre určenie proximálnych obrysov a kontaktnej časti.
   2) Pri aplikovaní kompozitu everX Flow do kavity II. triedy alebo do veľkej kavity vytvorte najskôr chýbajúce steny (obr. 5a) pomocou svetlom tuhnúceho výplňového kompozitu pred aplikáciou everX Flow (obr. 5b). Stena by mala byť dostatočne hrubá, aby vydržala tlak pri aplikácii kompozitu everX Flow.
   Poznámka:
   1) Ak je dávkovacia koncovka upchaná, zložte ju a vytlačte malé množstvo materiálu priamo zo striekačky.
   2) Nevystavujte priliš dlho okolitému svetlu. Okolité svetlo môže skrátiť čas manipulácie.
   3) Dávkovaciu koncovku hneď po použití zložte a vyhoďte, a striekačku pevne uzatvorte krytom.

Klinické pokyny
Pre účinné vytláčanie materiálu využite jeho povrchové napätie, aby sa pri zhotovovaní výplne vytvorila rovnomerná vrstva po celom povrchu kavity. Po vytlačení potrebného množstva prestaňte tlačiť na piest a z zvislom smere striekačku odtiahnite od povrchu. Materiál sa tak oddelí od koncovky a povrch výplne bude hladký.

6. Polymerizácia
   Na vytvrdenie everX Flow použite polymerizačnú jednotku. Svetlovod držte čo najbližšie k povrchu (Obr.6). Čas osvietenia a účinná hĺbka polymerizácie sú uvedené v tabuľke.

Čas osvietenia a efektívna hĺbka polymerizácie

Čas osvietenia	10 s. (Vysoko výkonná LED) (>1200 mW/cm²) 20 s. (Halogén/ LED) (>700 mW/cm²)
Odtieň Bulk	5.5 mm
Odtieň Dentín	2.0 mm

Poznámka:
1) Len odtieň Bulk je možné aplikovať ako bukovú výplň. Odtieň Dentín by sa mal aplikovať a polymerizovať svetlom po vrstvách podľa opisu v tabuľke uvedenej vyššie.
2) Pri nižšej intenzite svetla môže dôjsť k nedostatočnej polymerizácii alebo k odfarbeniu materiálu.

7. Aplikácia krycieho kompozitu
   Vyplňte zvyšný priestor kavity ležitetňným výplňovým kompozitom, ktorý je odolný proti opotrebovaniu, ako napr. G-ænial alebo Essentia. Hrúbka vrstvy kompozitu by mala byť 1-2 mm na okluzálnom povrchu (obr. 7). Polymerizujte svetlom podľa pokynov výrobcu.
8. Konečná úprava a leštenie
   Skontrolujte a upravte okluziu. Vykonajte konečnú úpravu a vyleštite pomocou štandardných techník.

ODTIENE
everX Flow je dostupný v dvoch odtieňoch: odtieň Bulk a Dentín.

SKLADOVANIE
Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností sa odporúča uchovávať výrobok na chladnom a tmavom mieste (4-25°C / 39.2-77.0° F) mimo dosahu vysokej teploty a priameho slnečného svetla.

BALENIA
1. Striekačka 1 x 3,7 g (2,0 ml), 20 x DISPENSING TIP Ⅲ plastové, 1 x ochranný kryt proti svetlu Náhradné dávkovacie koncovky
2. 30 x DISPENSING TIP Ⅲ plastové, 2 x ochranný kryt proti svetlu

VAROVANIE
1. V prípade zasiahnutia sliznice ústi alebo pokožky, ihneď odstráňte kúskom vaty alebo hubkou namočenou v alkohole. Vypláchnite vodou. Aby ste zabránili kontaktu so sliznicou ústi alebo pokožkou, operačné mesto môžete izolovať koferdamom a/alebo COCOA BUTTER.
2. V prípade zasiahnutia očí, ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
3. Dbajte na to, aby nedošlo k prehltnutiu materiálu.
4. Nemiešajte s inými podobnými výrobkami.
5. Dávkovacie hroty sú určené len na jedno použitie. Aby ste zabránili krížovej kontaminácii medzi pacientmi, nepoužívajte dávkovací hrot opakovane. Dávkovací hrot nie je možné sterilizovať v autokláve ani v chemickom autokláve.
6. Pri práci používajte plastové alebo gumové rukavice, aby nedošlo k priamemu kontaktu so vzduchom inhibovanými vrstvami živice a vzniku možnej precitlivenosti.
7. Pri vytvrdzovaní používajte ochranné okuliare.
8. Pri leštení vytvrdeného materiálu používajte odsávačku a ochrannú masku, aby nedošlo k vdýchnutiu brúsneho prachu.
9. Vyhnite sa znečisteniu odevu materiálom.
10. V prípade neúmyselného zasiahnutia zuba alebo protetického aparátu, odstráňte vhodným nástrojom, hubkou alebo vatovou peletou, až potom začnite vytvrdzovať.
11. Nepoužívajte everX Flow v kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol môže zabrániť jeho tuhnutiu.
12. Na utieranie dávkovacej koncovky nepoužívajte nadmerné množstvo alkoholu, mohlo by dôjsť ku kontaminácii pasty.
13. Všetok odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
14. V ojedinelých prípadoch môže výrobok vyvolať u niektorých osôb precitlivenosť. V prípade takejto reakcie prerušte používanie výrobku a obráťte sa na lekára.
15. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.

Niektoré výrobky uvádzané v návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na adrese:
http://www.gceurope.com
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA
DÁVKOVACIE SYTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientami vyžadujú tieto dávkovacie systémy strednú - úroveň dezinfekcie. Ihneď po použití skontrolujte, či nie je dávkovací systém a štítok poškodený. V prípade poškodenia, ho ihneď zlikvidujte.
NEPONÁRAJTE DO TEKUTÍN. Dávkovací systém dôkladne očistite, aby sa zabránilo vysychaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikujte s registrovanými zdravotnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie v závislosti na registrovaných / schválených smerniciach.

Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiadúce 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.

Posledná oprava: 10/2019

Pred uporabo si preberite navodila za uporabo. SL

everX Flow™

S KRATKIMI VLAKNI OJAČAN TEKOČI KOMPOZIT ZA NADOMESTITEV DENTINA

Le za profesionalno uporabo v priporočene zobozdravstvene namene.

INDIKACIJE ZA UPORABO
EverX Flow je ojačitveni material za nadomestitev dentina, ki je primeren za :
1. Za vse direktne kompozitne restavracije vključno s posteriornimi kavitetami, globokimi kavitetami in endo-zdravljenimi zobmi, kavitetami, ki jim manjkajo vrški ali po zamenjavi amalgamskih zalivk in pri kavitetah, kjer so priporočeni inleji ali onleji
2. Nadgradnja zobnega kma.

Opozorilo:
Čeprav ima everXFlow visoko trdnost in odpornost na zlome, mora biti vedno popolnoma pokrit s plastjo svetlobno strjujočega univerzalnega restavrativnega kompozita, da se zagotovi zadostna odpornost na obrabo.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno kritje pulpe.
2. Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na metakrilatno monomero ali metakrilate polimere.
3. Ne uporabljajte ga kot končno aproksimalno ali površinsko kompozitno plast. Vedno naj bo prekrit s plastjo svetlobno strjujočega univerzalnega kompozita.

NAVODILA ZA UPORABO
1. Priprava
   a) Držite brizgo navzgor in odstranite kriliasti pokrovček z vrtenjem v nasprotni smeri urinega kazalca.
   b) Nemoteno in zanesljivo pritrdite nastavek za aplikacijo na brizgo z vrtenjem v smeri urinega kazalca.
   c) Nameščite svetlobno zaščitni zamašek pred uporabo.
   Opozorilo:
   Pazite, da ne pritrdite nastavka za aplikacijo preveč na tesno. S tem lahko poškodujete navoj. Da bi zagotovili tesno prileganje, se prepričajte, da ob navoju ni ostka materiala.
2. Izbor barve
   Zob očistite z vodo in s plovcem in vodo. Izberite ustrezno barvo everXFlow : bulk barvo ali dentinsko barvo. Poglejte na št. 6. svetlobna polimerizacija : za vsakokratno globino polimerizacije pri različnih barvnih odtenkih.
   Opozorilo:
   izbor barve zadnje plasti naj se naredi pred izolacijo zoba
3. Priprava kavitete
   Pripravi kavitete z uporabo standardnih tehnik. Osušite z nežnim pihanjem zraka, ki je brez olja. Priporočena je uporaba gumijaste opne, da se izolira prepariran zob pred kontaminacijo s sline, krvjo ali sulkusno tekočino.
   Opozorilo:
   za direktno/indirektno kritje pulpe uporabite kalcijev hikroksid.
4. Priprava vezave
   Za vezavo uporabi svetlobno sklenilo in/ali dentin uporabite svetlobno-strjujoč sistem vezave kot je G- Premio BOND, G -ænial Bond ali G-BOND (Slika 2). Sledite navodilom proizvajalca.
5. Vnos everX Flow – glejte opozorilo za razred II in večje kavitete
   a) Odstranite zaščitni pokrovček iz aplikacijske konice
   Opozorilo: pred izčisom materiala v kaviteto, se prepričajte:
   1) Aplikacijski nastavek je zanesljivo pritrjen na brizgo.
   2) Morebitni zrak v aplikacijskem nastavku se odstrani z nežnim pritiskanjem bata brizge naprej in usmerjenim nastavkom navzgor, dokler material ne doseže odprtine nastavka (slika 3).
   b) Nastavite aplikacijsko konico čim bližje preparirani kaviteti in počasi pritiskajte na bat brizge, da izčistite material (Slika 4). Ko vstavljaš everXFlow v kaviteto morate imeti dovolj prostora za prekrivno plast kompozita na vseh površinah restavracije (poglejte bod 7. Vnos prekrivnega kompozita)
   Opozorilo:
   1) uporabite primeren sistem matric da zagotovite proksimalno obliko in kontaktno področje.
   2) Ko vnašate everX Flow v kavitete razreda II ali večje kavitete, najprej izgradite manjkajoče stene (Slika 5b). Stena mora biti dovolj debela, da bo zdržala aplikacijski pritisk everX Flow-a.
   Opozorilo:
   1) Če je zamašeno, odstranite aplikacijski nastavek in izčistite majhno količino materiala direktno iz brizge.
   2) Zmanjšajte izpostavitev ambientni svetlobi. Ambientna svetlobna lahko skrajša manipulacijski čas.
   3) Po uporabi takoj odstranite in zavrzite aplikacijski nastavek ter namestite kriliasti zamašek na brizgo.

Klinični nasvi
Za učinkovito injiciranje, izkoristite površinsko napetost materiala, da se zagotovi enakomerno nanos po celotni površini restavracije med izdelavo zalivke. Ko je bila vnesena potrebna količina materiala, sprostite pritisk na bat in umaknite brizgo v smeri pravokotno na površino. To omogoči, da se material loči od nastavka in zagotavlja gladko površino restavracije.

6. Svetlobna polimerizacija
   everX Flow svetlobno polimerizirajte s polimerizacijsko lučjo. Svetlobno vodilo držite čim bližje mojstru (Sl. 6). Čas izpostavitve je odvisen od časa presvetljevanja in učinkovito globina polimerizacije.

Čas presvetljevanja in učinkovita globina strvdnjavanja

Čas presvetljevanja	10 sek. (Visoko zmogljiva LED) (>1200 mW/cm²) 20 sek. (Halogenska LED) (>700 mW/cm²)
Barvni odtenek	5.5 mm
Barva za temno bulk (univerzalna)	5.5 mm
Dentinska barva	2.0 mm

Opozorilo:
1) Samo barvni odtenek Bulk barve se lahko aplicira v bulk tehniki. Barvni odtenek dentinske barve se mora vnesti in svetlobno polimerizirati v plasteh kot opisuje zgornja tabela.
2) Polimerizacijska luč z nizko intenziteto lahko povzroči nezadostno polimerizacijo ali zabarvanje.

7. Vnos plasti prekrivnega kompozita
   Napolnite ostali prostor z restavrativnim kompozitom, ki ima dobro odpornost na obrabo in se enostavno poliira, kot je G-ænial ali Essentia. Plasti kompozita mora biti debela vsaj 1-2 mm na okluzalni površini. (Slika 7). Svetlobna polimerizacija po navodilih proizvajalca.
8. Končna obdelava in poliranje
   Preverite in prilagodite okluzijo. Končna obdelava in poliranje z uporabo standardnih tehnik.

BARVE
everX Flow je na voljo v dveh barvnih odtenkih : bulk in dentinski barvi

SHRANJEVANJE
Za optimalno izvedbo je priporočljivo shranjevanje v hladnem in temnem prostoru (4-25°C / 39.2-77.0°F) zavarovan pred visokimi temperaturami in direktno sončno svetlobo.

PAKIRANJA
1. Brizga 3.7 g (2.0 ml), 1 x, DISPENSING TIP Ⅲ plastičen x 20, zaščitni pokrovček x 1
Aplikacijske konice - refills:
2. DISPENSING TIP Ⅲ plastičen x 30, zaščitni pokrovček x 2

PAZLJIVO
1. V primeru stika z ustno sluznico ali kožo, material takoj odstranite z gobico ali vatko namočeno v alkohol. Izperite z vodo. Da preprečite stik, lahko uporabite koferdam in/ali COCOA BUTTER in tako izolirate operacijsko polje od kože ali ustne sluznice.
2. V primeru stika z očmi, takoj speri z vodo in poiščite zdravniško pomoč.
3. Pazite, da ne pride do zaužitja materiala.
4. Ne mešajte z drugimi podobnimi produkti.
5. Aplikacijski nastavki so namenjeni za enkratno uporabo. Za preprečevanje okužbe med pacienti, aplikacijske nastavka ne uporabljajte večkrat. Aplikacijski nastavek se ne more sterilizirati v avtoklavu ali kemikaliju.
6. Uporabljajte plastične ali gumijaste rokavice med delom, da preprečite direktni stik z zračno inhibirano plastjo smole, da preprečite možno občutljivost.
7. Med presvetljevanjem uporabite zaščitna očala ali primerno zaščitno masko.
8. Med poliranjem polimeriziranega materiala uporabljajte vakuumski sesalec in uporabljajte zaščitno masko, da preprečite inhalacijo prašnih delcev.
9. Pazite, da ne pride material v stik z oblačili.
10. V primeru, da pride material na neželena mesta zoba ali protetičnih konstrukcij, odstranite material z instrumentom, gobico ali vatno kroglice pred svetlobno polimerizacijo.
11. everX Flow ne uporabljajte v kombinaciji z materiali, ki vsebujejo evgenol, ker evgenol lahko vpliva na strjevanje everX Flow.
12. Aplikacijskega nastavka ne brišite z preveliko količino alkohola, ker lahko povzročite kontaminacijo paste.
13. Odpadni material odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.
14. V redkih primerih lahko proizvod povzroči občutljivost pri nekaterih ljudeh. Če pride do take alergične reakcije pri pacientu, prenehajte z uporabo proizvoda in pacienta napotite k zdravniku.
15. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se poducite o navodilih za varno uporabo na:
http://www.gceurope.com
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacienti vzdržujte ustrezno dezinfekcijo, je zahtevana dezinfekcija srednjega nivoja. Takoj po uporabi preglejte sistem za večkratno uporabo in označite poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistite sistem za večkratno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje nečistote. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, registriranega pri zdravstveno infektivni kontroli skladno z regionalno / lokalno regulativo.

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 dostopni preko naslednje povezave:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Nazadnje pregledano: 10/2019

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

everX Flow™

TEČNI KOMPOZIT OJAČAN KRATKIM VLAKNIMA ZA NADOKNADU DENTINA

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENE INDIKACIJE
everX Flow je ojačani materijal za nadoknadu dentina pogodan za:
1. Sve direktne kompozitne radove, uključujući velike kavitete bočnih zuba, duboke kavitete i endodontski lečene zube, kavitete s nedostatkom tvrđoca ili nakon odstranjivanja amalgama i za kavitete za koje se preporučuju inleji ili onleji
2. Nadogradnja.

Napomena:
Iako everX Flow ima visoku čvrstoću na pucanje, uvek treba potpuno da se pokrije slojem svetlosno-polimerizujućeg univerzalnog restaurativnog kompozita, kako bi se osigurala dovoljna otpornost na trošenje.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na metakrilate monomere ili metakrilatne polimere.
3. Ne koristiti kao završni aproksimalni i površinski kompozitni sloj. Uvek prekriti slojem svetlosno polimerizujućeg univerzalnog kompozita.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. Preparacija
   a) Tubu držati uspravno i odstraniti poklopac okretanjem u smeru obrnutom od kazaljke na satu.
   b) Brzo i sigurno pričvrstiti nastavak za doziranje na tubu okretanjem u smeru kazaljke na satu.
   c) Do upotrebe zatvoriti poklopcem za zaštitu od svetla.
   Važno:
   Paziti da se nastavak za doziranje ne postavi prečvrsto. To može oštetiti navoj. Kako bi osigurali dobro postavljanje, proveriti da na navoju nema ostataka materijala.
2. Izbor boje
   Zub očistiti dijamantom i vodom. Izabrati odgovarajuću boju kompozita everX Flow: boju „bulk" sloja ili dentinsku boju. Odgovarajuću dubinu stvrdnjavanja potražiti u tački 6. svetlosna polimerizacija za svaku boju.
   Važno:
   Izbor boje završnog sloja kompozita treba izvršiti pre izolacije.
3. Preparacija kaviteta
   Kavitet preparisati standardnim tehnikama. Osušiti blagim duvanjem bezuljnim vazduhom. Preporučuje se korišćenje koferdama za izolaciju preparisanog zuba od uzajamnog zagađenja sline, krvlju ili sulkusnom tečnošću.
   Važno:
   Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid.
4. Spajanje
   Za spajanje kompozita everX Flow za glej ili dentin, koristiti svetlosno polimerizujući sistem vezave kot je G-Premio BOND, G-ænial Bond ili G-BOND (slika 2). Pridržavati se uputstva proizvođača.
5. Postavljanje kompozita everX Flow – vidi uputstva za klasu II i velike kavitete
   a) Sa nastavka za doziranje odstraniti poklopac za zaštitu od svetla.
   Važno:
   Prije postavljanja materijala u kavitet, proveriti sledeće:
   1) Nastavak za doziranje sigurno pričvrstiti za tubu.
   2) Ostatnimi materiji vazduh iz nastavka za doziranje blagim potiskivanjem klipa tube prema naprej sa vrhom okrenutim prema gore, dok se materijal ne istisne do ovora vrha (slika 3).
   b) Nastavak za doziranje postaviti što bliže preparisanom kaviteti i polako pritisnuti klip za istiskivanje materijala (slika 4). Kod postavljanja kompozita everX Flow u kavitet, proveriti da ima dovoljno prostora za nanošenje prekrivnog kompozita preko svih površina rada (vidi 7. Postavljanje prekrivnog kompozita).

Važno – klasa II i veliki kavitet
1) Koristiti odgovarajuću matricu za izradu aproksimalnog oblika i područja kontakta.
2) Kod postavljanja kompozita everX Flow u kavitet klase II ili veliki kavitet, prvo izraditi zidove koji nedostaju (slika 5a) pomoću svetlosno polimerizujućeg restaurativnog kompozita pre postavljanja kompozita everX Flow (slika 5b). Stranica treba da bude dovoljno debela da izdrži pritisak kod njegovog postavljanja.

Važno:
1) Ako je začepljen, odstraniti nastavak za doziranje a zatim istisnuti malu količinu materijala direktno iz brizge.
2) Minimalizovati izloženost okolnom svetlu. Okolno svetlo može da skrati radno vreme.
3) Nakon upotrebe odmah odstraniti baciti nastavak za doziranje i tubu čvrsto zatvoriti poklopcem.

Klinička napomena
Za efikasno ubrizgavanje kositrih površinsku napetost materijala kako bi se osigurala jednolikost po celoj površini ispuna tokom restauracije zuba. Kada je ubrizgana potrebna količina, otpustiti pritisak na klip i povući tubu u vertikalnom smeru u odnosu na površinu. To će omogućiti odvajanje materijala od nastavka za doziranje i osigurati glatku površinu ispuna.

6. Svetlosna polimerizacija
   everX Flow polimerizovati svetlom za polimerizaciju. Sprovodnik za svetlo držati što je bliže mojstru (slika 6). Vreme osvetljavanja i efektivna dubina stvrdnjavanja navedeni su u sledećoj tabelici.

Vreme osvetljavanja i efektivna dubina stvrdnjavanja

Vreme osvetljavanja	10 sek. (Visoko intenzivno LED) (>1200 mW/cm²) 20 sek. (Halogeno / LED) (>700 mW/cm²)
Boja	5.5 mm
Boja „bulk" sloja	5.5 mm
Dentinska boja	2.0 mm

Važno:
1) Samo se boja „bulk" sloja može postaviti u jednom komadu. Dentinska boja se postavlja i polimerizuje svetlom u slojevima, kako je opisano u gornjoj tablici.
2) Manji intenzitet svetla može prouzrokovati nedovoljno stvrdnjavanje ili disokoloraciju materijala.

7. Postavljanje pokrivnog kompozita
   Preostali prostor kaviteta ispuniti vodootpornim restaurativnim kompozitom koji se može poliirati, kao što su G-ænial ili Essentia. Kompozitni sloj treba da bude debljine 1-2 mm na okluzalnoj površini (slika 7). Svetlosna polimerizacija izvršiti prema uputstvima proizvođača.
8. Završna obrada i poliranje
   Proveriti i prilagoditi okluziju. Završno obraditi i poliirati standardnim tehnikama.

BOJE
everX Flow je dostupan u dve boje: boja „bulk" sloja i dentinska boja.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporučuje se čuvanje na hladnom i tamnom mestu (4-25°C), daleko od visoke temperature ili direktne sunčeve svetlosti.

PAKOVANJE
1. Tuba 3,7 g (2.0 ml) x 1, DISPENSING TIP Ⅲ plastičan x 20, poklopac za zaštitu od svetla x 1
Nastavci za mešanje - dopuna:
2. DISPENSING TIP Ⅲ plastičan x 30, poklopac za zaštitu od svetla x 2

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom, odmah odstraniti vatom ili sunđerom omočenim u alkohol. Isprati vodom. Za izolaciju radnog polja od kože ili oralnog tkiva može se koristiti koferdam i/ili COCOA BUTTER.
2. U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
3. Izbegavati gutanje materijala.
4. Ne mešati sa drugim sličnim proizvodima.
5. Nastavci za doziranje su samo za jednokratnu upotrebu. Za sprečavanje kontaminacije između pacijenata, nastavak za doziranje ne koristiti ponovno. Nastavak za doziranje ne može se sterilizovati u autoklavu ili hemiklavu.
6. Nositi plastične ili gumene rukavice tokom rada za izbegavanje direktnog dodira sa vazdušno inhibiranim slojevima akrilata kako bi se sprečila moguća osetljivost.
7. Nositi zaštitne naočare tokom svetlosne polimerizacije.
8. Pri poliranju polimerizovanog materijala koristiti skupljač prašine i nositi masku kako bi se izbeglo udisanje prašine.
9. Izbegavati dodir materijala s odećom.
10. U slučaju dodira s neželjenim područjima zuba ili protetskih naokolnada, pre svetlosne polimerizacije materijal odstraniti instrumentom, sunđerom ili vatom.
11. Ne koristiti everX Flow u kombinaciji s materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može sprečiti stvrdnjavanje materijala everX Flow.
12. Nastavak za doziranje ne čistiti alkoholom, jer može doći do prljanja paste.
13. Sav otpad zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.
14. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osetljivost kod neki osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebu proizvoda i obratiti se lekaru.
15. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.

Neki proizvodi spomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu se klasifikovati kao opasni shodno prGHS-u (Globally Harmonized System of Classification and labelling of Chemicals / Globano usklađeni sistem razvrstavanja i označavanja hemikalija).
Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

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

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 odgovarajuće 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.

Datum zadnje revizije: 10/2019

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

everX Flow™

ТЕКУЧИЙ КОМПОЗИТ ДЛЯ ЗАМІЩЕННЯ ДЕНТИНУ, ПІДСИЛЕНИЙ КОРОТКИМИ ВОЛОКНАМИ

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

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
everX Flow – це підсилювальний матеріал для заміщення дентину за таких показань:
1. Усі прямі композитні реставрації, включно: великі жувальні порожнини, глибокі порожнини та зуби після ендодонтичного лікування, порожнини з відсутніми буграми або після заміни амальгамами в порожнинах, де також рекомендовані вкладки та накладки.
2. Нарощування кукси зуба.

Примітка:
Хоча everX Flow має високу міцність та стійкість до розтріскування, його завжди слід покривати шаром універсального реставраційного композиту світлової полімеризації з метою отримання достатньої зносостійкості.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. Не використовувати для пацієнтів з підтвердженою алергією на мономер метакрилату або полімер метакрилату.
3. Не використовуйте в якості останнього апроксимального чи поверхневого компонентного шару. Завжди покривайте його шаром універсального композиту світлової полімеризації.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Підготовка
   a) Тримайте шприц ковпачком догори та зніміть його, провертаючи проти годинникової стрілки.
   b) Швидко та надійно приєднайте насадку до шприца, провертаючи її за годинниковою стрілкою.
   c) Встановіть захисний ковпачок з метою уникнення впливу світла й зміниць його лише безпосередньо перед використанням.
   Примітка:
   Не закручуйте насадку занадто міцно. Це може пошкодити різьбу. Для забезпечення щільної посадки переконайтеся у відсутності будь-яких залишків матеріалу на різьбі.
2. Вибір відтінку
   Очистіть зуб за допомогою пемзи та води. Оберіть необхідний відтінок everX Flow: відтінок Bulk чи відтінок Dentin. Звертаємо до пункту 6. Полімеризуйте світлом порцію необхідної для відповідного відтінку товщини.
   Примітка:
   Вибір основного шару композиту необхідно зробити до початку ізоляції.
3. Препарування порожнини
   Відпрепаруйте порожнину, застосовуючи стандартні методики. Обдуйте легким струменем повітря без домішок мастила. Рекомендується використовувати коферадам, щоб захистити відпрепарований зуб від забруднення слиною, кров'ю та зубосиллєною рідиною.
   Примітка:
   Для перекриття пульпи використовуйте гідроксид кальцію.
4. Здійснення бондингу
   Для бондингу everX Flow до емалі та/або дентину, використовуйте адгезивну систему світлової полімеризації, наприклад, G-Premio BOND, G-ænial Bond або G-BOND (Рис. 2). Дотримуйтеся інструкції виробника.
5. Внесення everX Flow – дивіться примітку для порожнин II Класу та великих порожнин
   а) Зніміть захисний ковпачок з насадки для змішування.
   Примітка:
   Перед видавленням матеріалу переконайтеся, що:
   1) Насадка надійно приєднана до шприца.
   2) Всередині насадки немає повітря. Для його видалення натисніть поршень на корпус шприца, тримаючи шприц насадкою догори, доки матеріал не заповнить її до самого кінчика (Рис. 3).
   b) Підведіть змішувальну насадку якомога ближче до відпрепарованої порожнини та повільно тисніть на плунжер, щоб видавити матеріал (Рис. 4). При внесенні everX Flow у порожнину, переконайтеся, що таке є достатньо місця для композиту, який потрібно нанести зверху на всі поверхні реставрації (звертіться до пункту 7. Накладення оклюзійного шару композиту).
   Примітка – Порожнини II Класу та великі порожнини
   1) Застосовуйте відповідну матричну систему, щоб сформувати апроксимальний контур та контакту області.
   2) Перед внесенням everX Flow у порожнину II Класу або велику порожнину, спочатку побудуйте відсутні стінки (Рис. 5а), використовуючи реставраційний композит світлової полімеризації (Рис. 5b). Стінка повинна бути достатньо товстою, щоб вона могла витримати тиск everX Flow.
   Примітка:
   1) Якщо матеріал не видавлюється, зніміть насадку та видавіть невелику кількість матеріалу безпосередньо із шприца.
   2) Намагайтеся скоротити час перебування матеріалу під впливом навколишнього світла. Навколишнє світло може скоротити робочий час.
   3) Одразу після використання зніміть та утилізуйте насадку і щільно закрийте шприц ковпачком.

Клінічна порада
Для того, щоб ефективно видавлювати матеріал, використовуйте його поверхневий натяг для створення однорідної повер

左右425×天地530mm

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

everX Flow™

SHORT-FIBRE REINFORCED FLOWABLE COMPOSITE FOR DENTIN REPLACEMENT

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

INDICATIONS FOR USE
everX Flow is a reinforcing dentin replacement material suitable for:
1. All direct composite restorations including large posterior cavities, deep cavities and endo-treated teeth, cavities with missing cusps or after amalgam removal and cavities where inlays and onlays would also be recommended.
2. Core build-up
   Note:
   Although everX Flow features a high strength and fracture toughness, it should always be fully covered with a layer of light-cured universal restorative composite to ensure sufficient wear resistance.

CONTRAINDICATIONS
1. Direct pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.
3. Do not use as final approximal and surface composite layer. Always cover with a layer of light-cured universal composite.

DIRECTIONS FOR USE
1. Preparations
   a) Hold the syringe upright and remove the cap by turning counterclockwise.
   b) Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
   c) Place the light protective cap until use.
   Note:
   Take care not to attach the dispensing tip too tightly. This may damage its screw. In order to ensure a tight connection, make sure that the threads are free of remnant material.

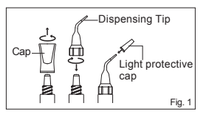


Fig. 1

2. Shade Selection
   Clean the tooth with pumice and water. Select the appropriate shade of everX Flow: Bulk shade or Dentin shade. Refer to 6. Light-curing for the respective depth of cure of each shade.
   Note:
   Shade selection of the final composite layer should be made prior to isolation.
3. Cavity Preparation
   Prepare the cavity using standard techniques. Dry by gently blowing with oil free air. The use of a rubber dam is recommended to isolate the prepared tooth from contamination with saliva, blood or sulcus fluid.
   Note:
   For pulp capping, use calcium hydroxide.
4. Bonding treatment
   For bonding everX Flow to enamel and/or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-ænial Bond or G-BOND (Fig. 2). Follow manufacturer's instructions.

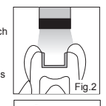


Fig.2

5. Placement of everX Flow – see note for Class II and large cavities
   a) Remove the light protective cap from the dispensing tip.
   Note:
   Prior to extruding the material into the cavity, make sure to check the following:
   1) The dispensing tip is securely attached to the syringe.
   2) Any possible air from the dispensing tip is removed by gently pushing forward the syringe
   plunger with the tip pointing upwards until the material reaches the opening of the tip (Fig. 3).

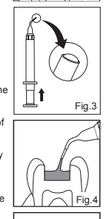


Fig.3

   b) Place the dispensing tip as close as possible to the prepared cavity, and slowly push the plunger to extrude material (Fig 4). When placing everX Flow in the cavity, ensure that there is enough space for the overlaying composite on all surfaces of the restoration (refer 7. Placement of the overlaying composite).
   Note – Class II and large cavities
   1) Use a suitable matrix system to establish the proximal contour and contact area.
   2) When placing everX Flow in a Class II or a large cavity, build first the missing walls (Fig. 5a) using a light-cured restorative composite before placing everX Flow (Fig. 5b). The wall should be thick enough to withstand the application pressure of everX Flow.
   Note:
   1) If the dispensing tip is plugged, remove it and extrude a small amount of material directly from the syringe.
   2) Minimise exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.
   3) After use, immediately remove and dispose of the dispensing tip and tightly close the syringe with the cap.

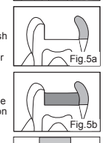


Fig.4

Fig.5a

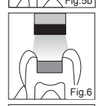


Fig.5b

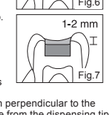


Fig.6

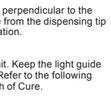


Fig.7

Clinical Hint
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.

6. Light-curing
   Light-cure everX Flow using a light curing unit. Keep the light guide as close as possible to the surface (Fig. 6). Refer to the following chart for Irradiation Time and Effective Depth of Cure.

Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Irradiation time / Shade	10 sec. (High Power LED) (>1200 mW/cm²) 20 sec. (Halogen/ LED) (>700 mW/cm²)
Bulk shade	5.5 mm
Dentin shade	2.0 mm

Note:
1) Only the Bulk shade can be placed using a bulk application. The Dentin shade should be placed and light-cured in layers as described in the above table.
2) Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.

7. Placement of the overlaying composite
   Fill the remaining cavity space with a wear-resistant and polishable restorative composite, such as G-ænial or Essentia. The composite layer should have a thickness of 1-2 mm on the occlusal surface (Fig. 7). Light-cure as instructed by the manufacturer.
8. Finishing and Polishing
   Check and adjust the occlusion. Finish and polish using standard techniques.

SHADES
everX Flow is available in two shades: Bulk shade and Dentin shade.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39.2-77.0°F) away from high temperatures or direct sunlight.

PACKAGES
1. Syringe 3.7 g (2.0 mL) x1, DISPENSING TIP III Plastic x 20, Light-protective cap x1

Dispensing tip refills:
2. DISPENSING TIP III Plastic x 30, Light-protective cap x 2

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Take care to avoid ingestion of the material.
4. Do not mix with other similar products.
5. Dispensing tips are for single use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the dispensing tip. The dispensing tip cannot be sterilized in an autoclave or chemiclave.
6. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
7. Wear protective eye glasses during light curing.
8. When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
9. Avoid getting material on clothing.
10. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.
11. Do not use everX Flow in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder everX Flow from setting.
12. Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
13. Dispose of all wastes according to local regulations.
14. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
15. 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 familiarise yourself with the safety data sheets available at:
http://www.gceurope.com
or for The Americas
http://www.gcamerica.com
They can also be obtained from your supplier.

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

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

Last revised: 01/2021

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE

everX Flow™

MIT KURZEN GLASFASERN VERSTÄRKTES FLOWABLE COMPOSITE FÜR DENTINERSATZ

Nur durch zahnmedizinisches Fachpersonal für die beschriebenen Indikationen anzuwenden.

INDIKATIONEN
everX Flow ist ein verstärktes Dentinersatzmaterial geeignet für:
1. Alle direkten Composite-Restaurationen einschließlich großer Seitzahnkavitäten, tiefer Kavitäten und endodontisch behandelter Zähne, Kavitäten mit fehlenden Höckern oder nach der Amalgamentfernung, sowie Kavitäten für welche Inlays und Onlays empfohlen werden.
2. Stumpfaufbauten.
   Anmerkung:
   Obwohl sich everX Flow durch eine hohe Festigkeit und Bruchstabilität auszeichnet, sollte es immer vollständig mit einer Schicht lichthärtenden Universal-Füllungscomposites abgedeckt werden, um genügend Abriebfestigkeit zu gewährleisten.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Direkte Pulpaüberkappung
2. Dieses Produkt darf nicht bei Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methylacrylatmonomer oder Methylacrylatpolymer haben.
3. Nicht als finale Approximale- und Oberflächen- Compositeschicht nutzen. Immer mit einer Schicht lichthärtenden Universal-Composite abdecken.

GEBRAUCHSANLEITUNG
1. Vorbereitung
   a) Die Spritze aufrecht halten und die Kappe durch Drehen entgegen des Uhrzeigersinns entfernen.
   b) Die beiliegende Dispensionsspitze durch Drehen im Uhrzeigersinn anbringen.
   c) Platzieren Sie den Lichtschutzverschluß bis zum Gebrauch.
   Anmerkung:
   Achten Sie darauf, die Applikationsspitze nicht zu fest zu ziehen, da sonst das Gewinde beschädigt werden könnte. Um eine dichte Verbindung zu garantieren, vergewissern Sie sich, dass das Gewinde frei von Restmaterial ist.

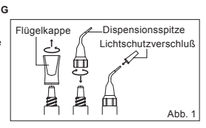


Abb. 1

2. Farbauswahl
   Zahn mit Bimsstein und Wasser reinigen. Wählen Sie die gewünschte Farbe everX Flow: Bulk-Farbe oder Dentin-Farbe. Verweis zu 6. Lichthärtung für die entsprechende Tiefe der Lichthärtung jeder Farbe.
   Anmerkung:
   Die Farbauswahl der definitiven Compositeschmelzschicht sollte vor der Isolation erfolgen.
3. Kavitätenpräparation
   Die Kavität mittels Standardtechnik präparieren. Mit mäßigen, ölfreien Luftstrom trocknen. Kofferdam wird zur Isolierung der präparierten Zähne empfohlen, um eine Kontamination mit Speichel, Blut, oder Gewebeflüssigkeit zu vermeiden.
   Anmerkung:
   Zur Pulpaüberkappung Calciumhydroxid benutzen.
4. Bonden
   Zum Bonden von everX Flow an Schmelz und/ oder Dentin ein lichthärtendes Bondingsystem wie G-Premio BOND, G-ænial Bond oder G-BOND benutzen (Abb. 2). Die Herstellerangaben befolgen.

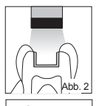


Abb. 2

5. Platzierung von everX Flow – siehe Anmerkung für Klasse II oder größere Kavitäten
   a) Entfernen der Lichtschutzkappe von der Dispensionsspitze.
   Anmerkung:
   Bevor Sie das Material in die Kavität applizieren, stellen Sie folgendes sicher:
   1) Die Dispensionsspitze ist sicher auf der Spritze befestigt.
   2) Mögliche Luft in der Dispensionsspitze entfernt man durch vorsichtiges Drücken des Spritzenkolbens, bis das Material die Öffnung der Spitze erreicht (Abb. 3).

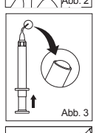


Abb. 3

   b) Platzieren Sie die Dispensionsspitze so nah wie möglich in der präparierten Kavität und drücken Sie langsam den Kolben um das Material zu applizieren (Abb. 4). Wenn Sie everX Flow in die Kavität platzieren, stellen Sie sicher, dass für alle Oberflächen der Restauration ausreichend Platz für die Compositeeckschicht besteht (Bez. 7. Platzierung der Compositeeckschicht).
   Anmerkung- Klasse II oder größere Kavitäten
   1) Verwenden Sie ein geeignetes Matritzensystem zum Aufbau der Approximalfläche und der Kontaktpunkte.
   2) Wenn Sie everX Flow in Klasse II oder größerer Kavitäten platzieren, zuerst die fehlenden Wände (Abb. 5a) mit lichthärtenden Restaurations-Compositematerial aufbauen, bevor Sie everX Flow Material platzieren (Abb. 5b). Die Wände sollten stabil genug sein, um dem Druck während der Applikation von everX Flow standzuhalten.
   Anmerkung:
   1) Bei Verstopfung entfernen Sie die Dispensionsspitze und drücken Sie eine kleine Menge Material direkt aus der Spritze.
   2) Minimieren Sie den Lichteinfall durch Umgebungslicht. Umgebungslicht kann die Verarbeitungszeit verkürzen.
   3) Nach Gebrauch entfernen Sie die Dispensionsspitze schnellstmöglich und verschließen Sie die Spritze mit der dazugehörigen Kappe.

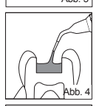


Abb. 4

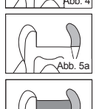


Abb. 5a

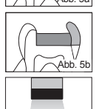


Abb. 5b

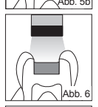


Abb. 6

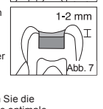


Abb. 7

Klinischer Hinweis
Um eine effektive Applikation zu erzielen, nutzen Sie die Oberflächenspannung des Materials aus, um eine optimale Oberfläche der Restauration zu erlangen. Nach dem Applizieren der erforderlichen Materialmenge den Druck vermindern und die Dispensionsspitze in einer Drehbewegung von der Oberfläche entfernen. Dadurch wird eine gleichmäßige Oberfläche ohne Blasen und Unebenheiten sichergestellt.

6. Lichhärtung
   Um everX Flow lichtzuhärten, benutzen Sie ein Lichhärtegerät. Halten Sie das Gerät so nah wie möglich an die Oberfläche (Abb.6). Die nachfolgende Tabelle gibt die Belichtungszeiten und die dadurch erzielten Aushärtungstiefen an:

Belichtungszeit und effektive Aushärtungstiefe

Farbton / Belichtungszeit	10 Sek. (Hochleistungs-LED) (>1200 mW/cm²) 20 Sek. (Halogen/ LED) (>700 mW/cm²)
Bulk - Farbe	5.5 mm
Dentin - Farbe	2.0 mm

Anmerkung:
1) Nur die Bulk-Farbe kann für die Bulkanwendung genutzt werden. Die Dentin-Farbe sollte platziert und in Schichten, wie in der obigen Tabelle beschrieben, lichtgehärtet werden.
2) Niedrigere Lichtintensität hat möglicherweise unzureichende Lichhärtung oder Verfärbung des Materials zur Folge.

7. Platzierung der Compositedeckschicht
   Füllen Sie die verbleibende Kavität mit einem druckfesten und polierfähigen Compositematerial, wie z.B. G-ænial oder Essentia. Die Compositeschicht auf der Okklusalfläche sollte 1-2 mm betragen
   (Abb. 7). Entsprechend den Herstellerangaben lichthärten.
8. Finieren und polieren
   Okklusion überprüfen und anpassen. Finieren und polieren mittels Standarttechnik.

Farbe
everX Flow ist in zwei Farben erhältlich: Bulk - Farbe und Dentin - Farbe.

LAGERUNG
Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Aufbewahrung an einem dunklen und kühlen Ort (4-25°C / 39,2-77,0°F) geschützt vor Wärme und Sonnenlicht.

PACKUNGEN
1. Spritze 3.7 g (2.0 mL) x 1, DISPENSING TIP III Plastik x 20, Lichtschutzkappe x 1

Dispensionsspitzen Nachfüllpackkgung:
2. DISPENSING TIP III Plastik x 30, Lichtschutzkappe x 2

Achtung
1. Bei Kontakt mit Mundgewebe oder Haut das Material bitte sofort mit einem Wattebausch oder einem in Alkohol getränkten Tupfer entfernen. Danach mit Wasser gründlich abspülen. Um Kontakt zu vermeiden, kann Kofferdam und/oder COCOA BUTTER zur Isolierung des im Operationsbereich liegenden Haut- oder Mundgewebes benutzt werden.
2. Bei Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
3. Auf keinen Fall sollte das Material verschluckt werden.
4. Nicht mit anderen ähnlichen Produkten mischen.
5. Die Dispensionsspitzen sind für den einmaligen Gebrauch, um die gegenseitige Kontamination unter den Patienten zu vermeiden. Die Dispensionsspitzen können weder im Autoklaven noch chemisch sterilisiert werden.
6. Tragen Sie während der Behandlung Plastik- oder Gummihandschuhe, um den direkten Kontakt mit der Luftinhibitionsschicht zu vermeiden oder einer möglichen Sensibilisierung vorzubeugen.
7. Tragen Sie eine Schutzbrille während der Lichthärtung.
8. Zur Politur des polymerisierten Materials sollte ein Staubfilter und ein Mundschutz benutzt werden, um das Einatmen des Staubes zu vermeiden.
9. Vermeiden Sie den Kontakt des Materials mit Kleidung.
10. Bei Kontakt mit unbeabsichtigten Bereichen oder prothetischen Versorgungen entfernen Sie das Material mit einem Instrument, Schwämmchen oder Wattepellet, vor der Lichthärtung.
11. Benutzen Sie everX Flow nicht in Kombination mit eugenolhaltigen Materialien, da Eugenol die Abbindung von everX Flow verhindert.
12. Wischen Sie die Dispensionsspitze nicht mit Alkohol ab, da das Material kontaminieren könnte.
13. Das Material ist gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
14. In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
15. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:
http://www.gceurope.com
In Amerika gilt folgender Link:
http://www.gcamerica.com
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION
VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.
NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE
Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden, sowie unsere interne Meldestelle: vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Letzte Aktualisierung: 01/2021

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

everX Flow™

COMPOSITE FLUIDE RENFORCÉ EN FIBRES COURTES POUR REMPLACEMENT DENTINAIRE

Utilisation seulement par un professionnel de l'Art dentaire et selon les recommandations indiquées.

MODE D'EMPLOI
everX Flow est un substitut dentinaire qui convient pour :
1. Toutes les restaurations composites directes, y compris les larges cavités postérieures, les cavités profondes et les dents traitées en endo, les cavités avec cuspides manquantes ou après un retrait d'amalgame, ainsi que les cavités où les inlays et les onlays seraient également recommandés.
2. Reconstitution de moignon.
   Remarque:
   bien qu'everX Flow se caractérise par des propriétés physiques élevées et une grande résistance à la fracture, il doit toujours être entièrement recouvert d'une couche de composite de restauration universel photopolymérisable afin de garantir une résistance suffisante à l'usure.

CONTRE-INDICATIONS
1. Coiffage pulpaire direct
2. Éviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.
3. Ne pas utiliser comme couche de composite finale. Toujours couvrir avec une couche de composite universel photopolymérisable.

MODE D'EMPLOI
1. Préparation
   a) Tenir la seringue verticalement et retirer le capuchon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
   b) Fixer rapidement et solidement l'embout de mélange à la seringue en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
   c) Laisser le capuchon de protection contre la lumière en place jusqu'à utilisation.
   Note:
   Prendre garde de ne pas trop serrer l'embout de mélange. Cela pourrait endommager la vis. Afin d'assurer une étroite connexion, assurez-vous que les filetages sont exempts de résidus de matériaux.

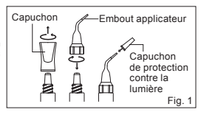


Fig. 1

2. Sélection de la teinte
   Nettoyer la dent avec de la ponce et de l'eau. Sélectionner la teinte appropriée d'everX Flow : Bulk ou Dentin. Se reporter au point 6. Photopolymérisation pour connaître la profondeur de polymérisation de chaque teinte.
   Note:
   la sélection de la teinte de la couche finale de composite (émail) doit être réalisée avant l'isolation.
3. Préparation de la cavité
   Préparer la cavité selon les techniques standards. Sécher soigneusement avec de l'air sans trace d'huile. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée pour isoler la dent préparée de toute contamination par la salive, sang ou fluide sulculaire.
   Note:
   pour un coiffage pulpaire, utiliser un hydroxyde de calcium.
4. Traitement collage
   Pour le collage d'everX Flow à l'émail et/ou dentine, utiliser un système adhésif photopolymérisable comme le G-Premio BOND, G-ænial Bond ou G-BOND (Fig. 2). Suivre les instructions du fabricant.

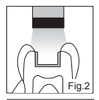


Fig.2

5. Placement d'everX Flow – cf note pour les Classes II et les larges cavités
   a) Retirer le capuchon protecteur de l'embout distributeur
   Note:
   avant d'extruder le matériau dans la cavité, vérifier les points suivants :
   1) Que l'embout distribution est bien attaché à la seringue.
   2) De supprimer l'air présent dans l'embout en poussant doucement le piston de la seringue pointe vers le haut, jusqu'à ce que le matériau atteigne l'ouverture (Fig. 3).

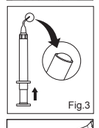


Fig.3

   b) Placer l'embout distributeur aussi près que possible de la cavité préparée et pousser lentement le piston pour extruder le matériau (Fig. 4). Lors du placement d'everX Flow dans la cavité, veiller à ce qu'il y ait suffisamment d'espace pour le composite qui va le recouvrir… sur toutes les surfaces de la restauration (voir 7. Placement du composite)
   Note – Classes II et de larges cavités
   1) Utiliser un système de matrice adapté pour établir le contour proximal et le point de contact.
   2) Lors du placement d'everX Flow dans une Classe II ou une large cavité, reconstruire d'abord la paroi manquante (Fig. 5a) avec un composite de restauration photopolymérisable (Fig. 5b). La paroi devra être suffisamment épaisse pour résister à la pression lors de l'application de l'everX Flow.
   Note:
   1) Si l'embout est bouché, le retirer pour extraire une petite quantité de matériau directement de la seringue
   2) Minimiser l'exposition à la lumière. La lumière ambiante peut raccourcir le temps de manipulation.
   3) Après utilisation, retirer aussitôt l'embout de mélange et refermer hermétiquement avec le capuchon de la seringue.

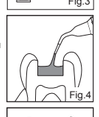


Fig.4

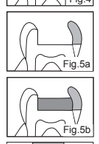


Fig.5a

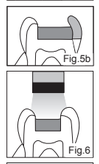


Fig.5b

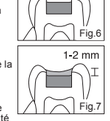


Fig.6

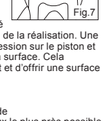


Fig.7

Astuce clinique
Pour injecter efficacement, utiliser la tension de surface du matériau afin d'assurer une uniformité sur la surface entière de la restauration au cours de la réalisation. Une fois la quantité souhaitée injectée, relâcher la pression sur le piston et retirer la seringue en restant perpendiculaire à la surface. Cela permettra au matériau de se séparer de l'embout et d'offrir une surface lisse à la restauration.

6. Photopolymérisation
   Photopolymériser everX Flow avec une unité de photopolymérisation. Garder l'embout lumineux le plus près possible de la surface (Fig.6). Se référer au tableau des temps d'irradiation et des profondeurs de polymérisation.

Temps d'irradiation et profondeur de polymérisation des différentes teintes

Teinte / Temps d'irradiation	10 sec. (LED à puissance élevée) (>1200 mW/cm²) 20 sec. (Halogène/ LED) (>700 mW/cm²)
Bulk	5.5 mm
Dentin	2.0 mm

Note :
1) Seule la teinte Bulk peut être placée en bloc. La teinte Dentin doit être placée et photopolymérisée par couches, comme décrit dans le tableau ci-dessus.
2) Une intensité lumineuse plus faible peut entraîner une polymérisation insuffisante et une décoloration du matériau.

7. Placement de la couche de composite
   Remplir le reste de la cavité d'un composite de restauration résistant et facile à polir comme le G-ænial ou l' Essentia. Cette couche de composite doit être de 1-2 mm sur la surface occlusale (Fig. 7). Photopolymériser selon les recommandations du fabricant.
8. Finition et polissage
   Vérifier et ajuster l'occlusion. Finir et polir de façon classique.

TEINTES
everX Flow est disponible en deux teintes : Bulk et Dentin.

CONSERVATION
Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et sombre (4-25°C / 39,2-77,0°F) à l'abri de températures élevées et des rayons de soleil directs.

CONDITIONNEMENT
1. Seringue 3.7 g (2.0 mL) x 1 , DISPENSING TIP III plastique x 20, capuchon protecteur de lumière x 1

Recharges Embouts distributeur :
2. DISPENSING TIP III plastique x 30, capuchon protecteur de lumière x 2

PRECAUTIONS
1. En cas de contact avec la peau ou les tissus oraux, retirer immédiatement avec une boulette de coton ou une éponge enduite d'alcool. Rincez à l'eau. Pour éviter tout contact, une digue en caoutchouc et/ou du COCOA BUTTER peuvent être utilisés pour isoler le champ opératoire des tissus.
2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
3. Ne pas ingérer ce matériau.
4. Ne jamais mélanger avec tout autre produit similaire.
5. Pour d'évidentes raisons d'hygiène, les embouts de mélange sont à usage unique. Pour prévenir le risque de contamination croisée entre patients, ne pas réutiliser les embouts de mélange. L'embout de mélange ne peut pas être stérilisé ni dans un autoclave ni dans une solution chimique.
6. Portez des gants en plastique ou en caoutchouc pendant l'opération et éviter tout contact des couches de résine inhibée par l'air pour prévenir tout risque de sensibilité.
7. Protégez vos yeux pendant la photopolymérisation.
8. Au moment du polissage du matériau polymérisé, utiliser un collecteur de poussière ou un masque pour éviter d'inhaler les résidus de matériau.
9. Éviter toute projection sur les vêtements.
10. En cas de contact avec des zones de la dent non concernées ou avec des appareils prothétiques, retirer avec un instrument, une éponge ou une boulette de coton avant la photopolymérisation.
11. Ne pas utiliser everX Flow en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol : cela pourrait gêner sa prise.
12. Ne pas nettoyer excessivement l'embout de mélange avec de l'alcool, cela pourrait contaminer la pâte.
13. Respectez la législation locale pour vos déchets.
14. Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.
15. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

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

NETTOYAGE ET DESINFECTION
Systèmes de distribution multi-usage : pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé.
NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Déclaration d'effets indésirables :
Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 01/2021

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

everX Flow™

COMPOSITO FLUIDO SOSTITUTIVO DELLA DENTINA, RINFORZATO CON BREVI FIBRE

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

ISTRUZIONI PER L'USO
everX Flow è un materiale sostitutivo della dentina adatto per:
1. Tutti i restauri diretti, incluse cavità ampie, profonde e trattamenti di denti trattati endodontically, cavità con cuspidi mancanti oppure dopo la rimozione dell'amalgama e cavità dove sono raccomandati inserti inlays e onlays.
2. Stratificazione di monconi.
   Nota:
   Sebbene le caratteristiche di everX Flow evidenzino un elevato grado di resistenza alla frattura, dovrebbe sempre essere ricoperto da uno strato di composito fotopolimerizzabile sufficientemente resistente all'usura superficiale.

CONTROINDICAZIONI
1. Incappucciamento diretto della polpa.
2. Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero o al polimero di metacrilato.
3. Non usare come strato di composito definitivo sulle aree prossimali e sulle superfici esterne. Ricoprire sempre con uno strato di composito fotopolimerizzabile.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Operazioni preliminari
   a) Tenere la siringa in posizione verticale e togliere il cappuccio ruotandolo in senso antiorario.
   b) Fissare immediatamente il puntale di erogazione sulla siringa ruotandolo in senso orario.
   c) Tenere il cappuccio di protezione dalla luce fino al momento dell'uso.
   Nota: Fare attenzione a non stringere eccessivamente il puntale di erogazione per non danneggiarne la filettatura. Per garantire che il puntale sia ben inserito, verificare che la filettatura sia priva di residui di materiale.

Fig. 1

2. Selección de Color
   Pulire il dente con pomice e acqua. Selezionare il colore più appropriato di everX Flow: colore Bulk oppure Dentina. Fare riferimento al punto 6. Fotopolimerizzare ciascun colore in base alla profondità di polimerizzazione.
   Nota: La scelta del colore dello strato di smalto in composito definitivo dovrebbe essere effettuata prima dell'isolamento.
3. Preparazione della cavità
   Preparare la cavità con le tecniche consuete. Asciugare con getto d'aria delicato e privo di olio. Si raccomanda l'uso della guida di gomma per isolare il dente preparato e impedire fenomeni di contaminazione con saliva, sangue o liquido sulculare.
   Nota:
   Utilizzare idrossido di calcio per l'incappucciamento della polpa.
4. Adesione
   Per garantire l'adesione di everX Flow su smalto e/o dentina, usare un adesivo fotopolimerizzabile quale G-Premio BOND, G-ænial Bond o G-BOND (Fig. 2). Seguire le istruzioni del produttore.

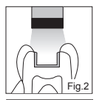


Fig.2

5. Posizionamento di everX Flow – consultare la nota relativa alle cavità di Classe II o di grosse dimensioni
   a) Rimuovere il cappuccino protettivo per la luce dal puntale di erogazione.
   Nota:
   prima dell'estrusione del materiale in cavità, assicurarsi di controllare le seguenti fasi:
   1) Il puntale di erogazione sia ben fissato sulla siringa.
   2) Si sia riuscita l'eventuale aria presente nel puntale di erogazione. Per eliminare l'aria spingere delicatamente in avanti lo stantuffo della siringa tenendo la puntale rivolta verso l'alto finché il materiale arriva al foro presente sul puntale (Fig. 3).

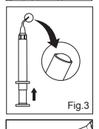


Fig.3

   b) Posizionare il puntale di miscelazione più vicino possibile alla cavità preparata e lentamente premere sullo stantuffo per estrudere il materiale (Fig. 4).
   Quando si posiziona everX Flow nella cavità, assicurarsi che ci sia sufficiente spazio per ricoprire con il composito tutte le cavità del restauro (fare riferimento al punto 7. Posizionamento della copertura in composito).
   Nota – Cavità di Classe II o di grosse dimensioni
   1) Usare un sistema con matrice adatto per definire il contorno prossimale e l'area di contatto.
   2) Quando si deve applicare everX Flow in cavità di Classe II o più ampie, ricreare innanzitutto le pareti mancanti (Fig. 5a) utilizzando il composito fotopolimerizzabile per restauri e solo successivamente applicare everX Flow (Fig. 5b). La parete dovrebbe essere sufficientemente spessa da sopportare la pressione di applicazione di everX Flow.
   Nota:
   1) Se il puntale di erogazione è occluso, rimuoverlo ed estrarre una piccola quantità di materiale direttamente dalla siringa.
   2) Ridurre il più possibile l'esposizione alla luce naturale in quanto la luce naturale può ridurre il tempo di lavorazione.
   3) Terminato l'uso, togliere e gettar via immediatamente il puntale di erogazione, quindi richiudere la siringa con il cappuccio.

Fig.4

左右425×天地530mm

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

everX Flow™

FIBERFORSTÆRKET FLOW PLAST TIL DENTINERSTATNING

Må kun bruges af dentale fagfolk i de anbefalede indikationsområder.

ANBEFALEDE INDIKATIONER

everX Flow er en fiberforstærket plast til dentinerstatning i:
1. Alle direkte opbyggede kaviteter inkl. store posteriore kaviteter, dybe kaviteter, kaviteter med manglende cuspides/vægge, efter fjernelse af amalgam og under onlays og onlays
2. Opbygning
   Note:
   Selvom everX giver stor styrke og resistens mod frakturer skal den altid dækkes af et lag alm lyshærdende plast.

KONTRAINDIKATIONER

1. Direkte pulpaoverkapping.
2. Undgå brugen af produktet til patienter med kendt allergi overfor methakrylat monomer eller methakrylat polymer
3. Må ikke bruges som afsluttende approximal eller overflade komposit lag. Skal altid dækkes med alm. Lyshærdende plast

BRUGSDIREKTIVER/PROCEDUREBESKRIVELSE

1. Præparation
   a) Hold sprøjten lodret og fjern skruehætten ved at dreje imod uret.
   b) Påsæt sprøjtespidsen på sprøjten ved at dreje med uret.
   c) Sæt den beskyttende hætte på indtil sprøjten skal bruges igen.
   Note:
   Pas på ikke at skrue sprøjtespidsen for fast. Dette kan ødelægge skruegangen. For at sikre en tæt kontakt er det vigtigt, at sprøjten holdes fri for overskydende materiale.

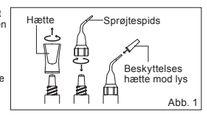


Abb. 1

2. Farvevalg
   Rengør tanden med pimpsten og vand. Vælg passende farve af everX: Bulk eller Dentin farve: Ref to 6: Lyshærd i hht respektive guidelines.
   Bemærk:
   Farven på det afsluttende emalje kompositlag bør vælges før isolering af arbejdsfelt / kofferdamsanlæg.
3. Kavitetspræparation
   Præparer kaviteten efter standardprincipperne. Tørblæs med oliefri luft. Det anbefales at bruge kofferdam for at undgå kontaminering af den præparerede tand med saliva, blod eller pochevæske.
   Bemærk:
   Ved overkapping af pulpa anvendes Calciumhydroxid.
4. Bonding
   Brug et lyspolymeriserende bondingssystem som G-Premio BOND, G-ænial Bond eller G-BOND (Abb. 2) for at bonde everX Flow til emaljen og/eller dentinen. Følg producentens anvisninger.

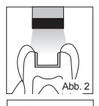


Abb. 2

5. Placering af everX Flow – se note for Klasse II eller store kaviteter.
   a) Fjern den beskyttende hætte
   Bemærk:
   Inden applicering i kaviteten kontrolleres:
   1) Appliceringskanylen sidder fast på sprøjten.
   2) For at fjerne luft fra sprøjten, trykkes sprøjtens stempel forsigtigt ind, indtil materialet kommer ud af spidsen (Abb.3).
   b) Placer appliceringstippen så dybt som muligt i kavitetskassen og tryk for at applicere materialet (Abb.4). Når everX appliceres i kavieten skal du sikre at du har plads til overdækkende plastmateriale på alle overflader (Ref 7. Dæk med plast)
   BEMÆRK:
   Klasse II og større kaviteter
   1) Brug et egnet matricesystem til at etablere approximale konturer og kontaktpunkter.
   2) Når everX Flow bruges i klasse II eller større kaviteter opbygges først de manglende vægge (Abb.5a) med en lyspolymeriserende komposit før everX Flow appliceres (Abb.5b). Væggene skal være tykke nok til at modstå applikationstrykket fra everX Flow.
   BEMÆRK:
   1) Ved stoppelse, fjern spidsen og doser direkte fra sprøjten.
   2) Minimer kontakten med omgivende lys. Lys kan forkorte arbejdstid.
   3) Efter anvendelse fjernes sprøjtespidsen og sprøjten påsættes skruelåg.

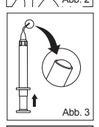


Abb. 3

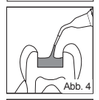


Abb. 4

Abb. 5a

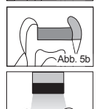


Abb. 5b

For optimal applicering
For at kunne injicerer effektivt, anvendes materialets overfladespænding under opbygningen for at opretholde en ensartethed på hele overfladen af fyldningen. Så snart den nødvendige mængde materiale er injiceret, tages trykket fra stemplet og sprøjten fjernes vinkelret fra overfladen. Dette får materialet til at separere fra sprøjtespidsen og lægge sig som en jævn overflade på restorationer.

Abb. 6

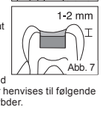


Abb. 7

6. Lyshærdning
   Lyshærd everX Flow via en hærdelampe. Hold hærdelampen tæt på materialet (Abb. 6). Der henvises til følgende skema med hærdetider og effektive hærdedybder.

Polymerisationstid og effektiv dybde på hærdning

Farve \ Hærdetid	10 sek. (High Power LED) (>1200 mW/cm²) 20 sek. (Halogen/ LED) (>700 mW/cm²)
Bulk farve	5.5 mm
Dentin farve	2.0 mm

BEMÆRK:
1) Kun Bulkfarve kan appliceres i tykkere lag. Dentinfarven skal appliceres lagvis i hh tovestående tabel
2) Lav lysintensitet kan forårsage forskellig polymerisation af materialet, eller muligvis senere misfarvning af materialet.

7. Placering af den overliggende komposit
   Fyld resten af kaviteten med en slidstærk og polérbar komposit, såsom G-ænial eller Essentia. Kompositlaget skal være 1-2 mm tykt på okklusalfladen (Abb. 7). Lyspolymeriser jvnt. producentens anvisninger.
8. Finishing og Polering
   Kontroller og tilpas okklusionen. Finish og poler efter standard teknikker.

FARVE
everX Flow finds I to farver: Bulk farve and Dentin farve.

OPBEVARING
For optimalt resultat skal, opbevares kaligt og mørkt (4-25°C/39,2-77,0°F), væk fra høje temperaturer og direkte sollys.

PAKNINGER
1. Sprøjte 3.7 g (2.0 mL) x1, DISPENSING TIP III Plastik x 20, lysbeskyttende hætte x 1
Dispensing tip refils:
2. DISPENSING TIP III Plastik x 30, Lysbeskyttende hætte x 2

BEMÆRK
1. I tilfælde af hudkontakt eller kontakt med oralt væv, fjernes materialet med vatpellet eller svamp med alkohol. Der skylles grundigt efter med vand. for at undgå kontakt, kan kofferdam, eller COCOA BUTTER bruges for isolation af arbejdsområde og oralt væv.
2. i tilfælde af at materialet kommer i kontakt med øjnene, skyl grundigt med vand og søg lægehjælp.
3. vær opmærksom på at patienten ikke sluger materialet.
4. bland ikke materialet med andre lignende produkter
5. sprøjtespidserne er til engangsbrug. For at undgå kryds konsignation mellem patienter, genbrug ikke sprøjtespidsen. Sprøjtespidserne kan ikke autoklaveres, steriliseres eller renses kemisk.
6. brug handsker under brug af materialet for at undgå kontakt med resin, da dette kan forårsage allergisk reaktion.
7. brug beskyttelses briller under lyshærdning.
8. ved polering af materialet, brug støvmaske for at undgå inhalering af støvpartikler.
9. undgå at få material på tøjet.
10. I tilfælde af kontakt på uønsket områder, fjern straks med instrument, eller bomulds pellet før lyshærdning.
11. brug ikke everX Flow sammen med eugenolholdige materialer, da eugenol kan forhindre everX Flow i at hærde.
12. afsprit ikke sprøjtespidsen med alkohol da dette kan forårsage ødelæggelser af produktet.
13. bortskaffelse af rest produkter skal ske I henhold til lokale regulativer.
14. I sjældne tilfælde kan en sensibilisering fra produktet opstå. Såfremt der opstår allergisk reaktion, skal brugen af produktet indstilles og patienten henvises til egen læge.
15. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

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

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinfeceres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.
MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Utilsigtede bivirkninger:
Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt til vort interne overvågningssystem: vigilance@gc.dental
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet.

Revideret: 01/2021

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

everX Flow™

FIBERFÖRSTÄRKT FLYTBAR KOMPOSIT FÖR DENTINERSÄTTNING

Får endast användas av utbildad personal och vid rekommenderade indikationer.

INDIKATIONER

everX Flow är en fiberförstärkt dentinersättning lämplig för:
1. Alla direkta kompositer inklusive stora posteriora kaviteter, djupa kaviteter och endodontiskt behandlade tänder, kaviteter med avsaknad av kuspar eller efter borttagning av amalgam samt kaviteter där inlays och onlays är rekommenderat.
2. Uppbyggnad av pelare.
   Notera:
   Trots att everX Flow´s egenskaper ger en hög styrka och minskar frakturer, bör den alltid täckas med ett lager av ljushärdande universal komposit för att garantera en hög nötningsresistens.

KONTRAINDIKATIONER

1. Direkt pulpaöverkappning
2. Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller metakrylatpolymerer.
3. Använd inte som slutligt toppskickt. Täck alltid med ett lager ljushärdande universal komposit.

BRUKSANVISNING

1. Förberedelser
   a) Häll sprutan upprätt och avlägsna hatten genom att vrida den motsols.
   b) Sätt omedelbart och säkert på spetsen på sprutan genom att vrida spetsen medsols.
   c) Lät alltid ljusskyddet vara på dess plats tills produkten ska användas.
   Notera:
   Se till att inte dra fast spetsen för hårt på sprutan. Det kan medföra att gängorna förstörs. För att säkerställa att spetsen sitter som den ska, se till att materialrester inte finns kvar på sprutans spets.

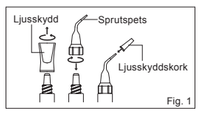


Fig. 1

2. Färgval
   Rengör tanden med pimpsten och vatten. Välj en passande färg av everX Flow: Bulk färg eller Dentin färg. Kontrollera tiden för ljushärdning samt härddjup för respektive färg.
   Notera:
   Färgtagning av det slutgiltiga kompositlaget bör göras innan isolering.
3. Kavitetspreparation
   Preparera tanden enligt gällande teknik. Luftblästra försiktigt med oljefri luft. För att minska risken för kontaminering av saliv, blod och eventuell vätska från sulkus rekommenderar vi användning av kofferdam.
   Notera:
   För pulpaöverkappning, använd kalciumhydroxid.
4. Bonding
   Använd ett ljushärdande bondingsystem vid användning av everX Flow såsom G-Premio BOND, G-ænial Bond eller G-BOND (Fig. 2). Följ tillverkarens instruktioner.

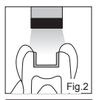


Fig.2

5. Placering av everX Flow – se notering för klass II eller stora kaviteter
   a) Avlägsna ljusskyddet från appliceringsspetsen.
   Notera:
   Innan applicering av materialet i kaviteten, se till att kontrollera följande:
   1) Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
   2) Se till att möjlig kvarvarande luft i spetsen avlägsnas. Gör detta genom att hålla sprutan med spetsen uppåtriktad samt pressa sprutans kolv framåt. Tryck på kolven tills dess att materialet visar sig i spetsens mynning (Fig. 3).
   b) Placera appliceringsspetsens tip så nära kavitetsbotten som möjligt, tryck sakta pistongen för att applicera materialet (Fig 4). När ni applicerar everX Flow i kaviteten, försäkra er om att lämna tillräckligt med plats för ett täckande lager av universal komposit runtom hela restaurationen.
   Notera – Klass II eller stora kaviteter
   1) Använd lämpligt matrisband för goda approximala kontakter.
   2) Vid användning av everX Flow i klass II eller stora kaviteter, bygg först upp de saknade kavitetsväggarna (Fig. 5a) med en ljushärdande komposit innan placering av everX Flow (Fig. 5b). Kavitetsväggen bör vara tillräckligt tjock för att motstå trycket från everX Flow.
   Notera:
   1) Ifall material inte kommer ut, avlägsna spetsen och dosera direkt från sprutan.
   2) Minimera exponering av omkringgivande ljus. Omkringgivande ljus kan reducera arbetstiden.
   3) Efter användning, avlägsna samt kasta spetsen och förslut sprutan väl med avsedd hatt.

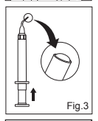


Fig.3

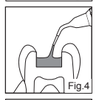


Fig.4

Fig.5a

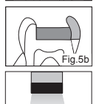


Fig.5b

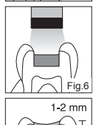


Fig.6

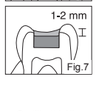


Fig.7

Kliniska Tips
För optimal applicering, använd den ytspänning som finns i materialet. Det försäkrar dig om att erhålla ett jämnt skikt mot ytan under uppbyggnadsfasen. När önskad mängd har applicerats, tryck inte ytterligare på kolven. Dra tillbaka sprutan vinkelrätt sett från tandytan. Detta förfaringssätt möjliggör att sprutans spets kommer skippa omedelbart från det applicerade materialet och kommer göra ytan helt jämn.

6. Ljushärdning
   Ljushärda everX Flow med en ljushärdningslampa. Se till att hålla lampans spets så nära ytan som möjligt (Fig. 6). Se nedan tabell för tidsangivelser och härdningsdjup.

Ljushärdningstider samt effektivt härddjup

Färg \ Ljushärdningstid	10 sek. (LED Lampa) (>1200 mW/cm²) 20 sek. (Halogen/ LED) (>700 mW/cm²)
Bulk färg	5.5 mm
Dentin färg	2.0 mm

Notera:
1) Endast Bulk färgen kan appliceras enligt bulk teknik. Dentin färgen bör appliceras och ljushärdas enligt beskrivning i ovan tabell.
2) En alltför låg intensitet kan orsaka otillräcklig polymerisation eller möjlig senare missfärgning av materialet.

7. Placering av överliggande komposit
   Fyld resten af kaviteten med en slidstark och polerbar komposit, såsom G-ænial eller Essentia. Det yttersta skiktet bör vara 1-2 mm på den ocklusala ytan (Fig. 7). Ljushärda enligt tillverkarens instruktioner.
8. Puts och polering
   Kolla och justera ocklusionen. Putsa och polera enligt standard teknik.

FÄRG
everX Flow finns tillgänglig i två färger Bulk och Dentin färg.

FÖRVARING
För optimala resultat, förvara mörkt och svalt (4-25°C/39,2-77,0°F), ej i höga temperaturer eller direkt solljus.

FÖRPACKNING
1. Spruta 3.7 g (2.0 ml) x 1, DISPENSING TIP III Plast x 20, Ljusskydd x 1
Refiller appliceringsspetsar:
2. DISPENSING TIP III Plast x 30, Ljusskydd x 2

VIKTIGT
1. Vid kontakt med slemhinna eller hud, avlägsna omedelbart med en bomullsrulle som dränks i alkohol. Spola med vatten. För att undvika ofrivillig kontakt, använd kofferdam och/eller vaselin för att isolera hud och slemhinna.
2. Vid kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök läkare.
3. Undvik förtäring av materialet.
4. Blanda inte materialet med liknande produkter.
5. Doseringsspetsarna är avsedda för engångsbruk. För att förebygga korskontamination, använd inte spetsen på flera patienter. Doseringsspetsarna kan inte steriliseras i autoklav eller kemiklav.
6. Använd skyddshandskar vid användning i syfte att undvika direkt kontakt med det syreinhiberade skiktet. Det för att förebygga möjlig sensibilitet.
7. Använd skyddsglasögon i samband med ljushärdning.
8. I samband med finishering och puts, använd vakumsugen samt skyddsmask för att undvika inhalering av slip partiklar.
9. Undvik att få materialet på kläder.
10. Vid kontakt med tandytor som inte ska restureras, avlägsna materialet med ett instrument eller en bomullsrulle innan ljushärdning sker.
11. Använd inte everX Flow i kombination med eugenolhaltiga material. Eugenol kan förhindra att everX Flow polymeriserar.
12. Gör inte doseringsspetsenren med överdriven mängd alkohol då det kan orsaka kontamination av materialet.
13. Hantera materialrester och andra använda hjälpmedel som kontaminerats i enlighet med lokala föreskrifter.
14. I sällsynta fall kan produkten orsaka sensibilitet. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt bruket av produkten och remittera patienten till läkare.
15. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

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

RENGÖRING OCH DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så bör dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala / nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

Rapportering av oönskade effekter:
Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera den direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behörige myndighet, finns tillgängligt via denna länk:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem: vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Senast uppdaterad: 01/2021

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

everX Flow™

COMPOSITO FLUIDO REFORÇADO COM FILAMENTOS DE FIBRA PARA SUBSTITUIÇÃO DE DENTINA.

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

INDICAÇÕES

EverX Flow, é um material de substituição de Dentina de reforço adequado para :
1. Todas as restaurações directas de Composito incluindo grandes cavidades em posteriores, cavidades profundas, dentes endo-tratados, cavidades com falta de cúspides, substituição de Amálgama e cavidades onde as Inlays e Onlays também seriam recomendados.
2. Reconstrução do Falso Coto.
   Nota:
   Embora EvereX Flow represente uma alta resistência à fractura deve estar sempre coberto com uma capa de Composito Restaurador Universal fotopolimerizável, para assegurar uma resistência ao desgaste suficiente.

CONTRAINDICAÇÕES

1. Proteção pulpar direta.
2. Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida ao monómero de metacrilato ou ao polímero de metacrilato.
3. Não utilizar como camada de compósito final aproximal e de superfície. Cobrir sempre com uma capa de Composito Universal fotopolimerisável.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Preparações
   a) Com a seringa na vertical, remover a tampa com asas rodando no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.
   b) Colocar imediatamente e de forma segura a ponta aplicadora na seringa rodando no sentido dos ponteiros do relógio.
   c) Coloque a tampa de proteção contra a luz até utilizar.
   Nota:
   Cuidado para não apertar demasiado a ponta aplicadora. Isso danifica a rosca. A fim de assegurar uma ligação estanque, certifique-se de que os fios estão livres de material residual.

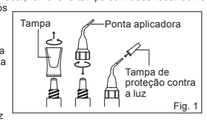


Fig. 1

2. Seleção de Tonalidades
   Limpe o dente com pasta de pedra pomes e água. Selecione a cor apropriada de EvereX Flow : Bulk Shade ou Dentina Shade. Referem se ao ponto 6: Fotopolimerização.
   Para a respectiva base e o tempo de polimerização de cada camada.
   Nota:
   A seleção da tonalidade da camada de esmalte do compósito final deve ser feita antes do isolamento.
3. Preparo Cavitário
   Preparar a cavidade usando técnicas padrão. Seque com um jato de ar suave isento de óleo. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha para isolar o dente preparado de contaminação com saliva, sangue ou fluido sulcular.
   Nota:
   Para a proteção pulpar, use hidróxido de cálcio.
4. Tratamento de adesão
   Para unir everX Flow a esmalte e/ou dentina, utilize um sistema adesivo fotopolimerizável tal como G-Premio BOND, G-ænial Bond ou G-BOND (Fig. 2). Siga as instruções do fabricante.
5. Procedimento restaurador com everX Flow – ver nota para cavidades de Classe II ou de grandes dimensões
   a) Retire a tampa protectora da ponta dispensadora.
   Nota:
   Antes de injectar o material na cavidade assegure-se do seguinte.
   1) A ponta aplicadora está bem fixada na seringa.
   2) Certifique-se de que possa estar na ponta aplicadora foi removido empurrando suavemente o émbolo da seringa para a frente com a ponta virada para cima até o material chegar à abertura da ponta (Fig. 3).
   b) Coloque a ponta dispensadora o mais perto possível da cavidade preparada e precione o émbolo lentamente para injectar o material da seringa (Fig.4). Quando colocar EvereX Flow na cavidade assegure-se de que há espaço suficiente para o Composito de sobreposição em todas as superfícies de restauração.
   Referem se ao ponto 7 : Colocação do Composito de sobreposição.
   Nota. – cavidades de Classe II ou de grandes dimensões
   1) Usar um sistema de matriz adequado para estabelecer o contorno proximal e a área de contacto.
   2) Ao colocar everX Flow em cavidades de Classe II ou maiores, reconstruir primeiro as paredes em falta (Fig. 5a) utilizando compósito restaurador fotopolimerizável antes de aplicar everX Flow (Fig. 5b). A parede deve ser suficientemente espessa para resistir à pressão de aplicação do everX Flow.
   Nota:
   1) Se estiver bloqueada, retirar a ponta dispensadora e espremer uma pequena quantidade de material directamente da seringa
   2) Minimizar a exposição à luz ambiente. A luz ambiente pode encurtar o tempo de manipulação.
   3) Depois de utilizar, remover imediatamente e descartar a ponta aplicadora e fechar bem a seringa com a tampa com asas.

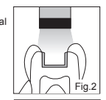


Fig.2

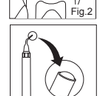


Fig.3

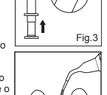


Fig.4

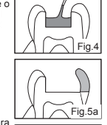


Fig.5a

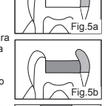


Fig.5b

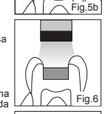


Fig.6

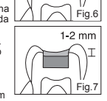


Fig.7

Sugestão Clínica
Para uma injecção eficaz, utilizar a tensão superficial do material para assegurar a uniformidade em toda a superfície da restauração durante a reconstrução. Depois de injectar a quantidade necessária, soltar a pressão sobre o émbolo e retirar a seringa na perpendicular à superfície. Isso permitirá que o material se separe da ponta aplicadora e assegura uma superfície lisa no topo da restauração.

6. Fotopolimerização
   Fotopolimerizar o everX Flow com um aparelho de fotopolimerização. Manter a guia de luz o mais próximo possível da superfície (Fig.6). Consulte o gráfico seguinte do Tempo de Irradiação e Profundidade de Polimerização Efectiva.

Tempo de Irradiação e Profundidade de Polimerização Efectiva

Tonalidade \ Tempo de irradiação	10 seg. (LED de alta potência) (>1200 mW/cm²) 20 seg. (Halogêneo/ LED) (>700 mW/cm²)
Bulk shade	5.5 mm
Dentin shade	2.0 mm

Nota:
1) Somente a cor Bulk pode ser coloc usando uma aplicação Bulk. A cor Dentin deve ser colocada e polimerizada em camadas, conforme descrito na tabela acima.
2) Uma intensidade de luz mais baixa pode resultar numa polimerização insuficiente ou descoloração do material.

7. Procedimento restaurador com o compósito de cobertura
   Preencher o espaço cavitário restante com um compósito restaurador resistentes ao desgaste e que possa ser polido, tal como G-ænial ou Essentia. A camada de compósito deve ser de 1-2 mm na superfície oclusal (Fig. 7). Proceder à fotopolimerização conforme instruído pelo fabricante.
8. Procedimento complexo de acabamento e de polimento
   Verifique e ajuste a oclusão. Acabar e polir usando as técnicas padronizadas.

TONALIDADE
everX Flow está disponível em duas cores: Bulk e Dentin.

ARMAZENAMENTO
Para uma ótima performance, conservar em local fresco e escuro (4-25°C / 39,2-77,0°F), protegido de temperaturas altas e da luz direta do sol.

EMBALAGENS
1. Seringa 3.7 g (2.0 mL) x 1, DISPENSING TIP III Plastic x 20, Light-protective cap x 1
Dispensing tip refills:
2. DISPENSING TIP III Plastic x 30, Light-protective cap x 2

CUIDADO
1. Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, retirar imediatamente com algodão ou uma esponja embebidos em álcool. Lave com água. Para evitar o contacto, pode usar um dique de borracha e/ou COCOA BUTTER para isolar o campo operatório da pele e tecido oral.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
3. Tome precauções para evitar a ingestão do material.
4. Não misturar com outros produtos semelhantes.
5. As pontas aplicadoras destinam-se a uma utilização única. Para prevenir a contaminação cruzada entre pacientes, não reutilizar a ponta aplicadora. A ponta aplicadora não pode ser esterilizada em autoclave ou quimiclave.
6. Utilize luvas de plástico ou de borracha durante a operação para evitar o contacto directo com camadas de resina inibida pelo ar, a fim de evitar uma possível reacção de sensibilidade.
7. Use óculos de protecção durante a fotopolimerização.
8. Ao polir o material polimerizado, use um aspirador e uma máscara de protecção para evitar a inalação do pó libertado durante o corte.
9. Evite contaminar o vestuário com o material.
10. Em caso de contacto com áreas do dente não previstas ou equipamento prostético, remova com um instrumento, esponja ou bola de algodão antes da fotopolimerização.
11. Não utilize o everX Flow em combinação com materiais que contenham eugenol, pois o eugenol pode impedir a cura do everX Flow.
12. Não limpar a ponta aplicadora com excesso de álcool, pois isso pode contaminar a pasta.
13. Eliminar todos os resíduos em conformidade com as normas locais.
14. Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
15. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

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

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspecionar o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo danificado.
NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infeção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais / nacionais.

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 01/2021

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης. EL

everX Flow™

ΛΕΠΤΟΡΡΕΥΣΤΗ ΡΗΤΙΝΗ ΜΕ ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΚΟΝΤΩΝ ΙΝΩΝ ΓΙΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΟΔΟΝΤΙΝΗΣ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το υλικό everX Flow είναι ένα ενισχυμένο υλικό αντικατάστασης της οδοντίνης κατάλληλο για:
1. 'Ολες τις άμεσες αποκαταστάσεις συμπεριλαμβανομένων εκτεταμένων κοιλοτήτων οπισθίων δοντιών, βαθιές κοιλότητες και ενδοδοντικά θεραπευμένα δόντια, κοιλότητες με ελλείποντα φύματα ή μετά από αφαίρεση αμαλγάματος και κοιλότητες με ένδειξη κατασκευής ενθέτων και επενθέτων αποτελούν ένδειξη.
2. Ανασύσταση μύληης.
   Σημείωση:
   Παρόλο που το υλικό everX Flow επιδεικνύει υψηλή αντοχή και σκληρότητα κατά τη βραύση, θα πρέπει πάντα να καλύπτεται με ένα στρώμα φωτοπολυμεριζόμενης γενικής εφαρμογής σύνθετη ρητίνη για να βεβαιωθεί επαρκής αντοχή στην αποτριβή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Άμεση κάλυψη του πολφού.
2. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε μεθακρυλικό μονομερή ή μεθακρυλικά πολυμερή.
3. Να μην χρησιμοποιείται ως τελικό όμορο ή μασητικό στρώμα ρητίνης. Να καλύπτεται πάντα με ένα στρώμα φωτοπολυμεριζόμενης σύνθετης ρητίνης γενικής εφαρμογής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμασία χρήσης υλικού
   α) Κρατήστε τη σύριγγα προς τα επάνω και αφαιρέστε το καπάκι γυρνώντας το αριστερόστροφα.
   β) Προσαρμόστε σταθερά και σφιχτά το ρύγχος στη σύριγγα γυρνώντας το δεξιόστροφα.
   γ) Τοποθετήστε το φωτοπροστατευτικό κάλυμμα, μέχρι τη στιγμή της εφαρμογής.
   Σημείωση:
   Προσέξτε να μην σφίξετε πολύ το ρύγχος εφαρμογής. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στις σπείρες προσαρμογής. Για να βεβαιώσετε τη σωστή σύνδεση βεβαιωθείτε ότι οι σπείρες είναι ελεύθερες υπολειμμάτων υλικού.

Εικ. 1

2. Επιλογή απόχρωσης
   Καθαρίστε το δόντι με πάστα και νερό. Επιλέξτε την ακατάλληλη απόχρωση του everX Flow: Απόχρωση Bulk ή απόχρωση Dentin. Αναφερθείτε στο Φωτοπολυμερίστε για το κατάλληλο βάθος πολυμερισμού κάθε απόχρωσης.
   Σημείωση:
   Η επιλογή της απόχρωσης του τελικού στρώματος της σύνθετης ρητίνης πρέπει να γίνει πριν την απομόνωση του δοντιού.
3. Προετοιμασία κοιλότητας
   Προετοιμάστε την κοιλότητα με τις συνήθεις διαδικασίες. Στεγνώστε φυσώντας ελαφρά με την αεροσύριγγα και με αέρα χωρίς έλαια. Συστήνεται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα για την αποφυγή επιμόλυνσης του δοντιού με σάλιο, αίμα ή ουλικό υγρό.
   Σημείωση:
   Για άμεση κάλυψη του πολφού χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου.
   Note:
   Para a proteção pulpar, use hidróxido de cálcio.
4. Διαδικασία συγκόλλησης
   Για τη συγκόλληση του υλικού everX Flow στην αδαμαντίνη και/ή στην οδοντίνη χρησιμοποιήστε φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό σύστημα όπως το G-Premio BOND, G-ænial Bond ή G-PONT (Εικ. 2). Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Εικ. 2

5. Τοποθέτηση του υλικού everX Flow – βλ. σημείωση για κοιλότητες IIης ομάδας ή εκτεταμένες κοιλότητες
   α) Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το δοσομετρικό ρύγχος.
   Σημείωση:
   Πριν από την εξώθηση του υλικού από την κοιλότητα βεβαιωθείτε για τα ακόλουθα:
   1) Το δοσομετρικό ρύγχος είναι σφιχτά συνδεδεμένο στη σύριγγα.
   2) Ο εγκλωβισμένος στο δοσομετρικό ρύγχος αέρας έχει αφαιρεθεί πιέζοντας ελαφρά το έμβολο εξώθησης της σύριγγας με το ακρορύγχιο να κοιτά προς τα επάνω ώστε το υλικό να φτάσει ως ε