VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN.
AUFBEWAHREN ZUM NACHSCHLAGEN.

DE

CREATION VC Flow Dentine

Universelles, lichthärtendes, radiopakes, fließfähiges Komposit.
Nur von zahntechnischem Fachpersonal für die genannten Anwendungsgebiete zu verwenden.

INDIKATIONEN

1. Reparatur von (in)direkten, ästhetischen Füllungen, temporären Kronen und Brücken.
2. Ausblocken von Unterschneidungen.
3. Erstellen von Kronen und Brücken, Inlays und Veneers in der indirekten Technik in Kombination mit CREATION VC Veneering Composite Komponenten. Verarbeitungsanleitungen des Herstellers beachten.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt darf nicht an Patienten mit einer Allergie gegen Methylacrylatmonomer oder Methylacrylatpolymer verwendet werden.

ANWENDUNG

1. Vorbereitung
   1) Die Spritze aufrecht halten und die Kappe durch Drehen entgegen des Uhrzeigersinns entfernen.
   2) Die beiliegende Dispensionsspitze durch Drehen im Uhrzeigersinn anbringen.
   3) Die Dispensionsspitze durch die Lichtschutzhülle vor Lichteinfall schützen.
   Hinweis: Die Dispensionsspitze nicht zu fest anziehen, da sonst das Gewinde beschädigt werden kann. Sicherstellen, dass das Gewinde frei von Restmaterial ist, um eine dichte Verbindung zu garantieren.

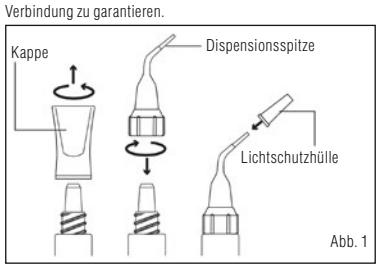


Abb. 1

2. Farbauswahl
   Passende Farbe aus den 13 Farben BW, D-A1, D-A2, D-A3, D-A3.5, D-B1, D-B2, D-B3, HT, OD-A2, OD-A3, EN-L, EN-T auswählen.
   A, B Farben entsprechen den klassischen Vita®* Farben.
   *Vita® ist ein registriertes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland.

3. Platzieren von CREATION VC Flow Dentine
   1) Schutzkappe der Dispensionsspitze entfernen.
   Hinweis: Vor Materialauftrag folgende Punkte beachten:
      1. Die Dispensionsspitze ist sicher auf der Spritze befestigt.
      2. Mögliche Luft in der Dispensionsspitze durch vorsichtiges Drücken des Betätigungshebels entfernen, bis das Material die Öffnung der Spitze erreicht (Abb. 2).

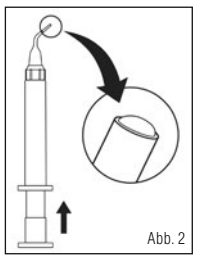


Abb. 2

   2) Die Dispensionsspitze möglichst nahe an die vorgesehene Stelle halten und die benötigte Menge an Material ausdrücken. Alternativ das Material auf einen Anmischblock ausdrücken und mit einem geeigneten Instrument auftragen.
   Hinweis:
      a. Bei Verstopfung Dispensionsspitze entfernen und eine kleine Menge Material direkt aus der Spritze drücken.
      b. Lichteinfall durch Umgebungslicht minimieren. Umgebungslicht kann die Verarbeitungszeit verkürzen.
      c. Nach Gebrauch Dispensionsspitze schnellstmöglich entfernen und Spritze mit der zugehörigen Kappe verschließen.

Hinweis: Für eine effektive Applikation die Oberflächenspannung des Materials ausnutzen, um eine optimale Oberflächenbenetzung der Restauration zu erzielen. 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.

4. Lichhärtung
   Lichthärtegerät so nah wie möglich an die Oberfläche halten. Belichtungszeiten und daraus resultierende Aushärtungstiefen gemäß nachfolgender Tabelle:

   Belichtungszeit und effektive Aushärtungstiefe (ISO 4049)

Belichtungszeit / Farbtöne	20 Sek. Halogen/LED (> 700 mW/cm²) 10 Sek. High power LED (> 1200 mW/cm², eg. GC D-Light Pro)
D-A1, D-A2, D-A3, D-B1, D-B2, EN-L, EN-T	2,0 mm
D-A3.5, D-B3, BW, HT OD-A2, OD-A3	1,5 mm

   Hinweis:
   1) Das Material in Schichten applizieren und aushärten. Maximale Schichtstärken siehe Tabelle.
   2) Eine niedrigere Lichtintensität kann zu unzureichender Lichthärtung oder Verfärbung des Materials führen.
   3) Für die indirekte Technik muss jede Schicht 30 Sekunden im GC LABOLIGHT LV III, II* oder 10 Sekunden mit dem GC STEPLIGHT SL-I* oder GC LABOLIGHT DUO* unter Licht ausgehärtet werden.
   4) Die Endpolimerisation (3 Minuten) erfolgt im LABOLIGHT LV-III* oder GC LABOLIGHT DUO*.

5. Finieren und Polieren
   Material auf herkömmliche Art und Weise finieren und polieren.

VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN.
AUFBEWAHREN ZUM NACHSCHLAGEN.

DE

FARBTÖNE

BW, D-A1, D-A2, D-A3, D-A3.5, D-B1, D-B2, D-B3, HT, OD-A2, OD-A3, EN-L, EN-T

LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Lagerung an einem kühlen und dunklen Ort (4-25 °C). Vor hohen Temperaturen und direktem Sonnenlicht schützen.

PACKUNGSGRÖSSEN

1. Spritze 2,0 ml, 10 Dispensionsspitzen (Kunststoffspitzen), 1 Lichtschutzkappe
2. Dispensionsspitzenpackung:
   10 Dispensionspitzen (Kunststoffspitzen), 1 Lichtschutzkappe

VORSICHT

1. Bei Kontakt mit Mundgewebe oder Haut das Material sofort mit einem Wattebausch oder einem in Alkohol getränkten Tupfer entfernen. Danach mit Wasser gründlich abspülen.
2. Bei Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser ausspülen und einen Arzt konsultieren.
3. Verschlucken unbedingt vermeiden.
4. Nicht mit anderen Materialien vermischen.
5. Die Dispensionsspitzen sind zum einmaligen Gebrauch. Die Dispensionsspitzen können weder im Autoklaven noch chemisch sterilisiert werden.
6. Während des Auftragens Plastik- oder Gummihandschuhe tragen, um direkten Kontakt mit der Luftinhibitionsschicht zu vermeiden oder einer möglichen Sensibilisierung vorzubeugen.
7. Während der Lichthärtung Schutzbrille tragen.
8. Zur Politur des polymerisierten Materials einen Staubfilter und Mundschutz benutzen, um Einatmen des Staubes zu vermeiden.
9. Kontakt des Materials mit der Kleidung vermeiden.
10. Bei Kontakt mit unbeabsichtigten Bereichen oder prothetischen Versorgungen Material vor der Lichthärtung mit einem Instrument, Schwämmchen oder Wattepad entfernen.
11. CREATION VC Flow Dentine nicht in Kombination mit eugenolhaltigen Materialien verwenden, da Eugenol die Abbindung von CREATION VC Flow Dentine verhindert.
12. Dispensionsspitze nicht mit Alkohol abwischen, das Material könnte kontaminieren.
13. Entsorgung der Abfälle entsprechend den örtlichen Vorschriften.
14. Stets persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

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.

* Zur Verarbeitung können auch andere Lichtpolymerisationsgeräte verwendet werden. Herstellerangaben beachten und sicherstellen, dass diese Geräte über die gleichen Lichtleistungen verfügen wie GC LABOLIGHT LV-II, III, GC LABOLIGHT DUO und GC STEPLIGHT SL-I.

Einige Produkte, auf die in dieser Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut machen, die unter folgendem Link zur Verfügung stehen:https://www.creation-willigeller.com/media-center/manuals-broschueren/

Unerwünschte Wirkungsberichte: Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über die entsprechende Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert : 02/2021

PLEASE READ CAREFULLY BEFORE USE.
KEEP FOR REFERRAL PURPOSES.

EN

CREATION VC Flow Dentine

Universal light-curing radiopaque flowable composite.
For use only by a dental technician in the recommended indications.

INDICATIONS

1. Repair of (in)direct aesthetic restorations, temporary crowns & bridges.
2. Blocking out undercuts.
3. Realization of crowns & bridges, inlays and veneers using the indirect technique in combination with CREATION VC Veneering Composite components. Observe the manufacturer's instructions for use.

CONTRAINDICATIONS

This product must not be used for patients with known allergies to methyl acrylate monomer or methyl acrylate polymer.

USE

1. Preparations
   1) Hold the syringe upright and remove the cap by turning anticlockwise.
   2) Securely attach the dispensing tip included in the delivery to the syringe by turning clockwise.
   3) Place the light protective cover onto the tip until use.
   Note: take care not to attach the dispensing tip too tightly what may damage its screw thread. Make sure that the thread is free of remnant material to ensure a tight connection.

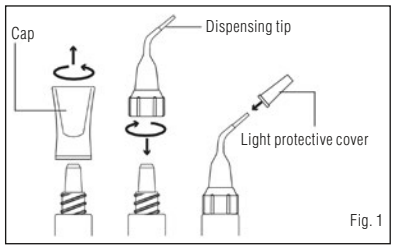


Fig. 1

2. Shade selection
   Select the appropriate shade from 13 shades of BW, D-A1, D-A2, D-A3, D-A3.5, D-B1, D-B2, D-B3, HT, OD-A2, OD-A3, EN-L, EN-T. A, B shades are based on the Vita®* classical shade guide.
   *Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

3. Placement of CREATION VC Flow Dentine
   1) Remove light protective cover from the dispensing tip.
   Note: obey the following points prior to applying the material:
      1. The dispensing tip is securely attached to the syringe.
      2. Remove any possible air in the dispensing tip by gently pushing forward the syringe plunger with the tip pointing upwards until material reaches the opening of the tip (fig. 2).

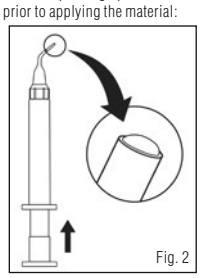


Fig. 2

   2) Place the dispensing tip as close as possible to the intended position, and slowly push the plunger to the syringe material. Alternatively, dispense material onto a mixing pad and transfer using a suitable instrument.
   Note:
      a. If plugged, remove the dispensing tip and extrude a small amount of material directly from the syringe.
      b. Minimize exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.
      c. After use, immediately remove and dispose the dispensing tip and tightly close the syringe with the cap.

Note: in order to inject effectively, use the surface tension of the material in order to ensure uniformity across the entire surface wetting of the restoration during build up. When the required amount has been injected, release the pressure on the plunger and withdraw the syringe in a direction perpendicular to the surface. The material separates from the dispensing tip and a smooth surface without bubbles is ensured.

4. Light curing
   Place light curing unit as close as possible to the surface. Irradiation time and effective depth of cure according to the following chart:

   Irradiation time and effective depth of cure (ISO 4049)

Irradiation time / Shade	20 sec. Halogen/LED (> 700 mW/cm²) 10 sec. High power LED (> 1200 mW/cm², eg. GC D-Light Pro)
D-A1, D-A2, D-A3, D-B1, D-B2, EN-L, EN-T	2.0 mm
D-A3.5, D-B3, BW, HT OD-A2, OD-A3	1.5 mm

   Note:
   1) Place and light cure material in layers. For maximum layer thicknesses refer to the chart above.
   2) Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.
   3) For the indirect technique light cure each layer for 30 seconds with GC LABOLIGHT LV III, II* or for 10 seconds with GC STEPLIGHT SL-I* or GC LABOLIGHT DUO*.
   4) Final cure for 3 minutes using LABOLIGHT LV-III* or GC LABOLIGHT DUO*.

5. Finishing and polishing
   Finish and polish using standard techniques.

P LEASE READ CAREFULLY BEFORE USE.
KEEP FOR REFERRAL PURPOSES.

EN

SHADES

BW, D-A1, D-A2, D-A3, D-A3.5, D-B1, D-B2, D-B3, HT, OD-A2, OD-A3, EN-L, EN-T

STORAGE

Recommended for optimal performance: store in a cool and dark place (4-25 °C) away from high temperatures or direct sunlight.

SIZE OF PACKAGING

1. Syringe 2.0 ml, 10 dispensing tips (plastic), 1 light protective cover
2. Dispensing tip package:
   10 dispensing tips (plastic), 1 light protective cover

CAUTION

1. In case of contact with oral tissue or skin, immediately remove with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water.
2. In case of contact with eyes, immediately flush with water and seek medical attention.
3. Absolutely avoid swallowing of the material.
4. Do not mix with with other materials.
5. The dispensing tips are for single use only. The dispensing tips cannot be sterilized in an autoclave or chemically.
6. Wear plastic or rubber gloves during application to avoid direct contact with the air inhibition layer 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 CREATION VC Flow Dentine in combination with eugenol containing materials as eugenol hinders CREATION VC Flow Dentine from setting.
12. Do not wipe the dispensing tip with alcohol, this may cause contamination of the paste.
13. Dispose of all wastes according to local regulations.
14. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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.

* Observe the manufacturer's instructions for use and make sure that these devices have the same light output as the GC LABOLIGHT LV-II, III and GC STEPLIGHT SL-I.

Some products referenced in this IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: https://www.creation-willigeller.com/en/media-center/manuals-brochures/

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: 02/2021

LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION.
CONSERVER POUR RÉFÉRENCE ULTÉRIEURE.

FR

CREATION VC Flow Dentine

Composite universel, photopolymérisable, radio-opaque et fluide.
Utilisation réservée aux professionnels dentaires pour les domaines d'application mentionnés.

INDICATIONS

1. Réparation d'obturations esthétiques (in)directes, de couronnes et bridges provisoires.
2. Comblement de contre-dépouilles.
3. Confection de couronnes et bridges, d'inlays, d'onlays et de facettes en technique indirecte en combinaison avec les composants CREATION VC Veneering Composite. Respecter les instructions de mise en œuvre du fabricant.

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit ne doit pas être utilisé chez les patients avec une allergie aux monomères ou polymères de l'acrylate de méthyle.

UTILISATION

1. Préparation
   1) Tenir la seringue droite et retirer le bouchon en le dévissant dans le sens contraire des aiguilles de la montre.
   2) Fixer l'embout applicateur en tournant dans le sens des aiguilles de la montre.
   3) Protéger l'embout applicateur de la lumière avec la gaine de protection.
   Remarque : ne pas serrer excessivement l'embout applicateur pour éviter d'endommager le filetage. S'assurer que le filetage ne présente aucun reste de matériau pour garantir une liaison étanche.

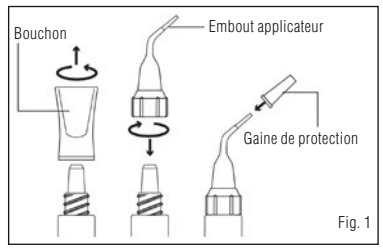


Fig. 1

2. Choix de la teinte
   Choisir une teinte adaptée sur les 13 teintes BW, D-A1, D-A2, D-A3, D-A3.5, D-B1, D-B2, D-B3, HT, OD-A2, OD-A3, EN-L, EN-T.
   Les teintes A, B correspondent aux teintes Vita®* classiques.
   *Vita® est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.

3. Mise en place de CREATION VC Flow Dentine
   1) Retirer le bouchon protecteur de l'embout applicateur.
   Remarque : avant d'appliquer le matériau, respecter les points suivants :
      1. L'embout applicateur est fermement fixé sur la seringue.
      2. Évacuer l'air éventuellement présent dans l'embout applicateur en actionnant doucement le piston, jusqu'à ce que le matériau atteigne l'ouverture de l'embout (Fig. 2).

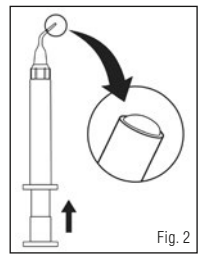


Fig. 2

   2) Maintenir l'embout applicateur le plus près possible de l'emplacement prévu et extraire la quantité nécessaire de matériau. Le matériau peut aussi être extrait sur un bloc de mélange et appliqué avec un instrument adapté.
   Remarque :
      a. Si l'embout est bouché, le retirer et extraire une petite quantité de matériau directement de la seringue.
      b. Limiter l'exposition à la lumière ambiante. La lumière ambiante peut réduire la durée de traitement.
      c. Après utilisation, retirer aussitôt l'embout applicateur et refermer la seringue avec le bouchon correspondant.

Remarque : pour une application efficace, exploiter la tension superficielle du matériau pour obtenir une dispersion superficielle optimale de la restauration. Après l'application de la quantité requise de matériau, réduire la pression et retirer l'embout applicateur de la surface en effectuant une rotation. Une surface uniforme sans bulles et parfaitement lisse est ainsi obtenue.

4. Photopolymérisation
   Maintenir le photopolymérisateur le plus près possible de la surface. Les durées d'exposition et les profondeurs de durcissement sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

   Durée d'exposition et profondeur de durcissement effective (ISO 4049)

Durée d'exposition / Teinte	20 s halogène/LED (> 700 mW/cm²) 10 s High power LED (> 1200 mW/cm², par ex. GC D-Light Pro)
D-A1, D-A2, D-A3, D-B1, D-B2, EN-L, EN-T	2,0 mm
D-A3.5, D-B3, BW, HT OD-A2, OD-A3	1,5 mm

   Remarque :
   1) Appliquer et polymériser le matériau par couches. Épaisseur maximale de couche, voir tableau.
   2) Une intensité lumineuse plus faible peut entraîner une polymérisation insuffisante et une coloration du matériau.
   3) Pour la technique indirecte, chaque couche doit être photopolymérisée pendant 30 secondes avec GC LABOLIGHT LV III, II* ou 10 secondes avec GC STEPLIGHT SL-I* ou GC LABOLIGHT DUO*.
   4) La polymérisation finale (3 minutes) est réalisée dans LABOLIGHT LV-III* ou GC LABOLIGHT DUO*.

5. Finition et polissage
   Réaliser la finition et le polissage du matériau en suivant la procédure habituelle.

Vorbehaltlich Druck- und Satzfehler. Änderungen können jederzeit erfolgen. | Errors and printing errors excepted. Subject to change at any time. | Sous réserve de fautes d'impression. Sous réserve de modifications à tout moment.

© Creation Willi Geller International GmbH

02/2021 -Rev. 5 | 829912

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

Distributed by: GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD., 1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia, Tel: +61 2 9301 8200

Distributor: Creation Willi Geller International GmbH, Koblacherstraße 3, 6812 Meiningen, Austria
Tel. +43 (0)5522 76784, Fax +43 (0)5522 76784-59, info@creation-willigeller.com, www.creation-willigeller.com

Legal Manufacturer
EU : GC EUROPE N.V., Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium, Tel. +32 16 74 10 00

Rx only

CE 2797

Made in Japan

LIRE ATTENTIVEMENT AVANT UTILISATION.
CONSERVER POUR RÉFÉRENCE ULTÉRIEURE.

FR

TEINTES
BW, D-A1, D-A2, D-A3, D-A3.5, D-B1, D-B2, D-B3, HT, OD-A2, OD-A3, EN-L, EN-T

CONSERVATION
Recommandation pour des propriétés optimales : conserver dans un endroit frais et sombre (4-25 °C). Protéger des températures élevées et des rayons directs du soleil.

CONDITIONNEMENT
1. Seringue de 2,0 ml, 10 embouts applicateurs (embouts en plastique), 1 bouchon étanche à la lumière
2. Boîte d'embouts applicateurs : 10 embouts applicateurs (embouts en plastique), 1 bouchon étanche à la lumière

ATTENTION
1. En cas de contact avec les tissus de la bouche ou la peau, retirer immédiatement avec un tampon de coton ou un tampon imbibé d'alcool. Rincer ensuite soigneusement avec de l'eau.
2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
3. Éviter impérativement toute ingestion.
4. Ne pas mélanger avec d'autres matériaux.
5. Les embouts applicateurs sont à usage unique. Les embouts applicateurs ne peuvent pas être stérilisés en autoclave ou chimiquement.
6. Pendant l'application, porter des gants en plastique ou caoutchouc pour éviter le contact direct avec la pâte ou la couche d'inhibition de l'air ou une sensibilisation éventuelle.
7. Pendant la photopolymérisation, porter des lunettes de protection.
8. Pour le polissage du matériau polymérisé, utiliser un filtre anti-poussière et un masque pour éviter d'inhaler la poussière.
9. Éviter le contact du matériau avec les vêtements.
10. En cas de contact avec des zones non visées ou des restaurations prothétiques, retirer le matériau avant la photopolymérisation avec un instrument, une petite éponge ou un coton.
11. Ne pas utiliser CREATION VC Flow Dentine en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol car ce dernier empêche la prise de CREATION VC Flow Dentine.
12. Ne pas essuyer l'embout applicateur avec de l'alcool, car le matériau pourrait être contaminé.
13. Éliminer les déchets conformément à la réglementation locale.
14. Toujours porter un équipement de protection individuelle (EPI) tel que gants, masque et lunettes de protection.

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.

* Pour le traitement, d'autres photopolymérisateurs peuvent également être utilisés. Respecter les indications du fabricant et s'assurer que ces appareils présentent la même puissance lumineuse que GC LABOLIGHT LV-II, III, GC LABOLIGHT DUO et GC STEPLIGHT SL-I.

Certains produits mentionnés dans cette notice peuvent être classés comme dangereux en application du SGH. Toujours consulter les fiches de données de sécurité disponibles sur le lien ci-dessous : https://www.creation-willigeller.com/fr/media-center/manuels-brochure/

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 : 02/2021

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO.
CONSERVARE PER FUTURE CONSULTAZIONI.

IT

CREATION VC Flow Dentine
Composito fluido universale fotopolimerizzante radiopaco.
Esclusivamente per uso professionale odontotecnico e per i campi di impiego indicati.

INDICAZIONI
1. Riparazione di otturazioni estetiche dirette e indirette, ponti e corone provvisori.
2. Scarico di sottosquadri.
3. Realizzazione di ponti e corone, intarsi e faccette con tecnica indiretta in combinazione con componenti CREATION VC Veneering Composite. Attenersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante.

CONTROINDICAZIONI
Non usare il prodotto in pazienti con allergia a monomeri o polimeri di metilacrilato.

MODALITÀ D'USO
1. Preparazione
   1) Tenere la siringa in posizione verticale e togliere il cappuccio ruotando in senso antiorario.
   2) Fissare il puntale applicatore fornito in dotazione ruotando in senso orario.
   3) Proteggere dalla luce il puntale applicatore con l'apposito cappuccio protettivo anti-luce.
   Nota: non serrare eccessivamente il puntale applicatore sulla siringa per non danneggiare la filettatura. Per garantire una connessione ermetica, accertarsi che sulla filettatura non vi siano residui di materiale.

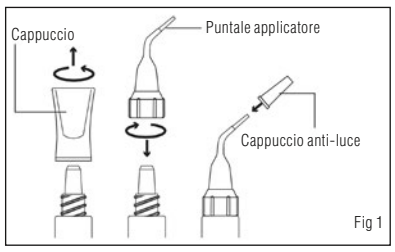


Fig 1

2. Scelta del colore
   Scegliere il colore più adatto tra i 13 colori BW, D-A1, D-A2, D-A3, D-A3.5, D-B1, D-B2, D-B3, HT, OD-A2, OD-A3, EN-L, EN-T.
   I colori A e B corrispondono ai colori Vita®* Classical.
   *Vita® è un marchio registrato di Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.

3. Applicazione di CREATION VC Flow Dentine
   1) Togliere il cappuccio protettivo del puntale applicatore.
   Nota: prima di applicare il materiale osservare i seguenti punti:
   1. Verificare che il puntale applicatore sia fissato sulla siringa in modo sicuro.
   2. Eliminare l'eventuale aria all'interno del puntale applicatore premendo con cautela lo stantuffo fino a quando il materiale arriva all'apertura del puntale (Fig. 2).

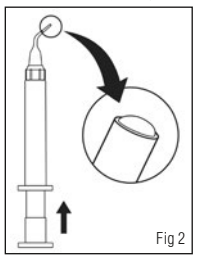


Fig 2

   2) Tenere il puntale applicatore il più vicino possibile al punto di applicazione previsto ed estrudere la quantità di materiale necessaria. In alternativa estrudere il materiale su un blocchetto di miscelazione e applicarlo con uno strumento idoneo.
   Nota:
   a. Se il puntale applicatore è ostruito, toglierlo ed estrudere una piccola quantità di materiale direttamente dalla siringa.
   b. Ridurre al minimo l'esposizione alla luce ambientale. La luce ambientale può abbreviare il tempo di lavorazione.
   c. Dopo l'uso togliere immediatamente il puntale applicatore e chiudere accuratamente la siringa con il cappuccio originale.

Nota: per una applicazione efficace, sfruttare la tensione superficiale del materiale per ottenere una ottimale bagnabilità della superficie del restauro. Dopo l'applicazione della quantità di materiale necessaria ridurre la pressione e allontanare il puntale applicatore dalla superficie con un movimento di rotazione. In questo modo si ottiene una superficie uniforme senza bolle né irregolarità.

4. Fotopolimerizzazione
   Tenere il fotopolimerizzatore il più vicino possibile alla superficie. Tempi di irraggiamento e conseguenti profondità di polimerizzazione sono indicati nella tabella seguente:

   Tempi di irraggiamento e profondità di polimerizzazione effettiva (ISO 4049)

Tempo di irraggiamento / Colore	20 secondi Lampade alogene/LED (700 mW/cm²) 10 secondi High Power LED (1200 mW/cm², ad esempio GC D-Light Pro)
D-A1, D-A2, D-A3, D-B1, D-B2, EN-L, EN-T	2,0 mm
D-A3.5, D-B3, BW, HT OD-A2, OD-A3	1,5 mm

Nota:
1) Applicare il materiale a strati e polimerizzare.
   Per lo spessore massimo degli strati vedere la tabella.
2) Una intensità di luce inferiore può causare una fotopolimerizzazione insufficiente o una discolorazione del materiale.
3) Per la tecnica indiretta ciascuno strato deve essere fotopolimerizzato per 30 secondi in GC LABOLIGHT LV III, II* o per 10 secondi con GC STEPLIGHT SL-I* o GC LABOLIGHT DUO*.
4) Effettuare la polimerizzazione finale (3 minuti) in LABOLIGHT LV-III* o GC LABOLIGHT DUO*.

5. Rifinitura e lucidatura
Rifinire e lucidare il materiale in modo convenzionale.

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO.
CONSERVARE PER FUTURE CONSULTAZIONI.

IT

COLORI
BW, D-A1, D-A2, D-A3, D-A3.5, D-B1, D-B2, D-B3, HT, OD-A2, OD-A3, EN-L, EN-T

CONSERVAZIONE
Raccomandazioni per mantenere caratteristiche ottimali: conservare in luogo fresco e al riparo dalla luce (4-25 °C). Proteggere dalle alte temperature e dalla luce solare diretta.

CONFEZIONI
1. Siringa da 2,0 ml, 10 puntali applicatori (in plastica), 1 cappuccio protettivo anti-luce
2. Confezione di puntali applicatori: 10 puntali applicatori (in plastica), 1 cappuccio protettivo anti-luce

ATTENZIONE
1. In caso di contatto con i tessuti orali o la pelle, rimuovere immediatamente il materiale con un batuffolo di cotone o un tampone imbevuti di alcool. Poi sciacquare a fondo con acqua.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
3. Evitare assolutamente che il materiale venga ingerito.
4. Non miscelare con altri materiali.
5. I puntali applicatori sono articoli monouso. I puntali applicatori non possono essere sterilizzati né in autoclave né chimicamente.
6. Durante l'applicazione indossare guanti in plastica o in gomma, per evitare il contatto diretto con lo strato inibito dall'aria o per prevenire una eventuale sensibilizzazione.
7. Durante la fotopolimerizzazione indossare occhiali protettivi.
8. Per la lucidatura del materiale polimerizzato utilizzare un filtro antipolvere e una mascherina respiratoria per evitare l'inalazione della polvere.
9. Evitare il contatto del materiale con gli indumenti.
10. In caso di contatto con parti non previste o con restauri protesici, rimuovere il materiale prima della fotopolimerizzazione servendosi di uno strumento, una spugnetta o un tampone di cotone.
11. Non usare CREATION VC Flow Dentine in combinazione con materiali contenenti eugenolo, in quanto l'eugenolo impedisce l'indurimento di CREATION VC Flow Dentine.
12. Non pulire il puntale applicatore con alcool, perché potrebbe contaminare il materiale.
13. Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.
14. Indossare sempre dispositivi di protezione individuali (DPI) quali guanti, mascherina respiratoria e occhiali protettivi.

PULIZIA E DISINFEZIONE
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO
Per evitare contaminazione crociata fra ipazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello. Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sonodeteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato. **NON IMMERGERE.** Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essicazione el'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per ilcontrollo dell'infezione di medio livello in conformità con le line guide regionali/nazionali.

* Per la lavorazione possono essere usati anche altri fotopolimerizzatori. Attenersi alle indicazioni del fabbricante e accertarsi che questi apparecchi abbiano le stesse prestazioni di GC LABOLIGHT LV-II, III, GC LABOLIGHT DUO e GC STEPLIGHT SL-I.

Alcuni prodotti citati nelle presenti istruzioni per l'uso possono essere classificati come pericolosi dal sistema GHS. Consultare sempre le schede di sicurezza dei materiali disponibili al link sotto indicato: https://www.creation-willigeller.com/it/media-center/manuale-brossura/

Segnalazione degli effetti indesiderati: Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultimo aggiornamento: 02/2021

LEER ATENTAMENTE ANTES DEL USO.
GUARDAR PARA POSTERIORES CONSULTAS.

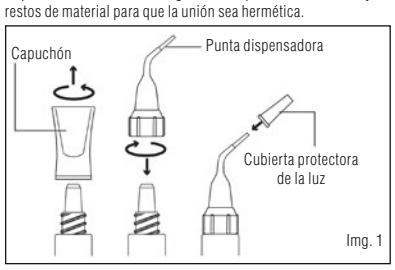
ES

CREATION VC Flow Dentine
Composite universal fluido, fotopolimerizable y radiopaco.
Para su uso solo por el personal técnico dental para los ámbitos de aplicación mencionados.

INDICACIONES
1. Reparación de obturaciones (in)directas, coronas y puentes provisionales.
2. Bloqueo de socavaduras.
3. Confección de coronas y puentes, inlays y carillas en la técnica indirecta en combinación con los componentes de CREATION VC Veneering Composite. Tener en cuenta las instrucciones del fabricante para el procesamiento.

CONTRAINDICACIONES
Este producto no se debe usar en pacientes con alergia al monómero o polímero de metacrilato.

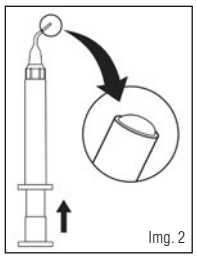
USO
1. Preparación
   1) Sostener la jeringa en posición vertical y girar el capuchón en el sentido antihorario para quitarlo.
   2) Montar la punta dispensadora incluida girándola en el sentido de las agujas del reloj.
   3) Proteger la punta dispensadora de la radiación lumínica usando la cubierta protectora de la luz.
   Nota: No apretar excesivamente la punta dispensadora porque se podría dañar la rosca. Asegurarse de que en la rosca no hay restos de material para que la unión sea hermética.



Img. 1

2. Selección del color
   Seleccionar el color adecuado de entre los 13 colores BW, D-A1, D-A2, D-A3, D-A3.5, D-B1, D-B2, D-B3, HT, OD-A2, OD-A3, EN-L, EN-T.
   Los colores A, B corresponden a los colores Vita®* clásicos.
   *Vita® es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania.

3. Aplicación de CREATION VC Flow Dentine
   1) Retirar el capuchón protector de la punta dispensadora.
   Nota: Antes de aplicar el material se deben observar los siguientes puntos:
   1. La punta dispensadora está fijada de manera segura en la jeringa.
   2. Eliminar el aire que pueda haber en la punta dispensadora apretando con cuidado la palanca de accionamiento hasta que el material llegue hasta el orificio de la punta (img. 2).


Img. 2

   2) Mantener la punta dispensadora lo más cerca posible de la zona prevista y aplicar la cantidad necesaria de material.
   Alternativamente, dispensar el material sobre un bloc de mezcla y aplicarlo con un instrumento adecuado.
   Nota:
   a. En caso de obstrucción desmontar la jeringa dispensadora y dispensar una pequeña cantidad de material directamente de la jeringa.
   b. Minimizar la radiación lumínica ambiental. La luz ambiental puede acortar el tiempo de procesamiento.
   c. Después del uso desmontar lo antes posible la punta dispensadora y cerrar la jeringa con el capuchón correspondiente.

Nota: Para una aplicación eficaz aprovechar la tensión superficial del material con el propósito de conseguir una humectación óptima de la superficie de la restauración. Después de aplicar la cantidad de material necesaria, reducir la presión y retirar la punta dispensadora de la superficie con un movimiento de giro. De este modo se asegura una superficie uniforme sin burbujas y sin irregularidades.

4. Fotopolimerización
   Mantener la lámpara de fotopolimerización lo más cerca posible de la superficie. Tiempos de exposición y profundidades de polimerización resultantes de acuerdo con la siguiente tabla:
   Tiempo de exposición y profundidad de polimerización efectiva (ISO 4049)

Tiempo de exposición / Colores	20 s halógeno/LED (700 mW/cm²) 10 s High Power LED (1200 mW/cm², por ejemplo GC D-Light Pro)
D-A1, D-A2, D-A3, D-B1, D-B2, EN-L, EN-T	2,0 mm
D-A3.5, D-B3, BW, HT OD-A2, OD-A3	1,5 mm

Nota:
1) Aplicar y polimerizar el material en capas. Consultar en la tabla los espesores máximos de capa.
2) Una intensidad lumínica inferior puede provocar una fotopolimerización insuficiente o la decoloración del material.
3) Para la técnica indirecta, cada capa se debe fotopolimerizar durante 30 segundos en GC LABOLIGHT LV III, II* o 10 segundos con GC STEPLIGHT SL-I* o GC LABOLIGHT DUO*.
4) La polimerización final (3 minutos) se hace en el LABOLIGHT LV-III* o GC LABOLIGHT DUO*.

5. Acabado y pulido
Acabar y pulir el material de la manera habitual.

LEER ATENTAMENTE ANTES DEL USO.
GUARDAR PARA POSTERIORES CONSULTAS.

ES

COLORES
BW, D-A1, D-A2, D-A3, D-A3.5, D-B1, D-B2, D-B3, HT, OD-A2, OD-A3, EN-L, EN-T

ALMACENAMIENTO
Recomendación para unas propiedades óptimas: guardar en un lugar fresco y oscuro (4-25 °C). Proteger de las temperaturas altas y de la luz directa del sol.

TAMAÑOS DE ENVASE
1. Jeringa de 2,0 ml, 10 puntas dispensadoras (puntas de plástico), 1 capuchón protector de la luz
2. Caja de puntas dispensadoras: 10 puntas dispensadoras (puntas de plástico), 1 capuchón protector de la luz

PRECAUCIÓN
1. En caso de contacto con la mucosa bucal o la piel eliminar inmediatamente el material con algodón o con una torunda empapada en alcohol. Aclarar después a fondo con agua.
2. En caso de contacto con los ojos lavarlos inmediatamente con agua y buscar atención médica.
3. Evitar la ingestión.
4. No mezclar con otros materiales.
5. Las puntas dispensadoras son desechables. No se deben esterilizar en autoclave ni químicamente.
6. Utilizar guantes de plástico o de goma durante la aplicación para evitar el contacto directo con la capa de inhibición o una posible sensibilización.
7. Usar gafas protectoras durante la fotopolimerización.
8. Para pulir el material polimerizado utilizar un filtro antipolvo y una mascarilla para evitar inhalar el polvo.
9. Evitar el contacto del material con la ropa.
10. En caso de contacto con zonas no deseadas o con restauraciones protésicas, eliminar el material con un instrumento, una pequeña esponja o un disco de algodón antes de fotopolimerizar.
11. No usar CREATION VC Flow Dentine en combinación con materiales que contengan eugenol, porque esta sustancia impide el curado de CREATION VC Flow Dentine.
12. No frotar la punta dispensadora con alcohol porque el material se podría contaminar.
13. Desechar los residuos de acuerdo con las normativas locales
14. Utilizar siempre un equipo de protección personal como guantes, máscara y gafas protectoras.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SISTEMA DE UTILIZACIÓN MULTI-USOS
Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo compruebe si la etiqueta está dañada. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

* Para el procesamiento se pueden usar también otros aparatos de fotopolimerización. Respetar las indicaciones del fabricante y asegurarse de que estos aparatos tienen la misma potencia lumínica que GC LABOLIGHT LV-II, III, GC LABOLIGHT DUO y GC STEPLIGHT SL-I.

Algunos productos a los que se hace referencia en este manual pueden estar clasificados como peligrosos según el GHS. Es necesario familiarizarse siempre con las hojas de seguridad disponibles en este enlace: https://www.creation-willigeller.com/es/media-center/manuals-folletos/

Informes de efectos no deseados: Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en así como a nuestro sistema de vigilancia interna:
vigilance@gc.dental
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Fecha de la última actualización: 02/2021

Sous réserve de fautes d'impression. Sous réserve de modifications à tout moment. | Con riserva di errori di stampa e di composizione. Con riserva di modifiche. | Sujeto a posibles erratas y errores de impresión. Pueden realizarse modificaciones en cualquier momento. © Creation Willi Geller International GmbH
02/2021 -Rev. 5 | 829912

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

Distributed by: GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD., 1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia, Tel: +61 2 9301 8200

Distributor: Creation Willi Geller International GmbH, Koblacherstraße 3, 6812 Meiningen, Austria
Tel. +43 (0)5522 76784, Fax +43 (0)5522 76784-59, info@creation-willigeller.com, www.creation-willigeller.com

Legal Manufacturer
EU : GC EUROPE N.V., Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium, Tel. +32 16 74 10 00

Rx only
CE 2797
Made in Japan