

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

## GRADIA® DIRECT X

LIGHT-CURED COMPOSITE RESTORATIVE

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

### RECOMMENDED INDICATIONS

- Direct restorative for Class I, II, III, IV, V cavities.
- Direct restorative for wedge-shaped defects and root surface cavities.
- Direct restorative for veneers and diastema closure.

### CONTRAINDICATIONS

- Pulp capping.
- Avoidance of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

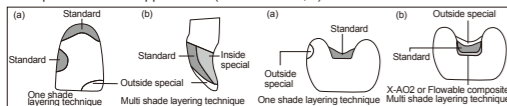
### DIRECTIONS FOR USE

- Shade Selection  
Clean the tooth with pumice and water. Shade selection should be made prior to isolation. Select the appropriate GRADIA DIRECT X shades by referring to the GRADIA DIRECT X shade guide.  
2. **Cavity Preparation**  
Prepare cavity using standard techniques.  
Note:  
For deep capping, use calcium hydroxide.  
3. **Bonding Treatment**  
For bonding GRADIA DIRECT X to enamel and / or dentin, use a light-cured bonding system such as GC-Fremio BOND, G-aenial Bond, G-BOND or GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Follow manufacturer's instructions.  
4. **Placement of GRADIA DIRECT X**  
1. Insert the GRADIA DIRECT X Unit into the Unitip APPLIER II or equivalent. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure (Fig. 2).  
2. Maintain pressure on the applicator handle until the material enters the Unitip APPLIER II and Unitip from the mouth. This prevents the Unitip from coming loose from the applicator.  
3. After dispensing, avoid too long exposure to ambient light.  
Ambient light can shorten the manipulation time.  
Note:  
1. The material can be applied in a single layer to achieve aesthetic restorations using Standard shades. For details, refer to the Clinical Hints.  
2. The material may be hard to extrude immediately after removing from cold storage. Prior to use, leave to stand for a few minutes at normal room temperature.  
3. After dispensing, avoid too long exposure to ambient light.  
Ambient light can shorten the manipulation time.

### Clinical Hints

- In the case of small cavities  
Restore using a one shade technique. In most cases the use of one Standard shade alone will be sufficient. In cases where a higher degree of translucency is needed, one of the Outside special shades can be selected.
- In the case of large and/or deep cavities  
In most cases a multi shade layering technique will give the best aesthetic results. To block out shine through from the oral cavity or to mask discolored cavities, use the X-A2 or X-B2 and continue to build up with a Standard shade. For optimal aesthetics use a Outside special shade as the final composite layer. In the case of deep posterior cavities, a flowable composite such as GRADIA DIRECT X Flo /LoFlo or a glass ionomer cement such as GC Fuji LINING LC (Paste Pak) or GC Fuji IX GP can be used on the cavity floor instead of an Opaque shade. See also Examples of Clinical Applications.

### Examples of Clinical Applications (Clinical Hint a, b)



- Contouring before Light Curing  
Contour using standard techniques.
- Light Curing  
Light cure GRADIA DIRECT X using a light curing unit (Fig. 3). Refer to the following chart for irradiation Time and Effective Depth of Cure.

Irradiation time	High power LED (more than 1200mW/cm²)	
	10 sec.	20 sec.
Shade	Halogen / LED (700mW/cm²)	
X-A1, X-B1, X-WT	3.0 mm	3.5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2	2.5 mm	3.0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-XW	2.0 mm	3.0 mm

Shade	High power LED (more than 1200mW/cm²)	
	10 sec.	20 sec.
Halogen / LED (700mW/cm²)		
X-A1, X-B1, X-WT	3.0 mm	3.5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2	2.5 mm	3.0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-XW	2.0 mm	3.0 mm

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

### Cleaning and Sterilizing of the Unitip APPLIER II

Please refer to the Manufacturer's Instructions for Use for Cleaning and Sterilization of the Unitip APPLIER II.

### Cleaning of the Shade Guide

The shade guide can be cleaned with water and mild soap. It should not be cleaned using alcohol. Flush with water.  
The use of various chemical disinfectants / sterilants may cause damage to the shade guide.

### SHADES

Standard shade : X-XBW\*, X-BW\*, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1\*, X-B2\*, X-C2\*, X-D2\*  
Inside special shade : X-AO2  
Outside special shade : X-WT  
\*Not available in Europe.  
Note:  
A, B, C, D, AO shades are based on Vita® Shade.  
\*Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

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

- PACKAGES  
I. Unitips  
1. Pack of 20 tips (each in 5 shades) (0.16mL per tip)  
X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT  
2. Pack of 10 tips (each in 7 shades) (0.16mL per tip)  
X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2  
Note:  
Weight per Unitip : 0.30g  
3. Option  
a. Unitip APPLIER II b. Shade guide c. Mixing pad (No.14B)  
II. Syringes  
1. 1 syringe (in 12 shades) (2.7mL per syringe)  
Note:  
Weight per syringe : 5.0g  
2. Option  
a. Shade guide b. Mixing pad (No.14B)  
Note:  
All packaging types may not be available in all countries.

- CAUTION  
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water.  
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.  
3. Take 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. For infection control reasons, Unitips are for single use only.  
7. Wear protective eyeglasses 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. Do not mix with other similar products.  
10. Avoid getting material on clothing.  
11. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.  
12. Do not use GRADIA DIRECT X in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GRADIA DIRECT X from setting.  
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.  
14. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:  
<http://www.gceurope.com>  
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 for label deterioration. Do not use device if damaged.  
DO NOT IMMERS. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

Last revised : 11/2017

**Rx Only**

MANUFACTURED BY  
**GC DENTAL PRODUCTS CORP.**  
2-283 Torimatsu-cho, Kanagai, Aichi 486-0804, Japan  
GC DENTAL 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  
**EU : GC EUROPE N.V.**  
Researchpark Hasselt-Leuven 1240, Belgium  
**GC SOUTH AMERICA**  
Rua Heliodora, 359, Santana - São Paulo, SP, BRASIL  
Tel.: +55 (11) 5093-9995  
CNPJ: 06.279.999/0001-61  
NIF: 06.684.358-8  
**GC ASIA DENTAL PTE LTD**  
11 Tanglin Court, #03-05, Singapore 528729  
Tel.: +65 6750 8888  
**GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.**  
175 Botany Rd, Bankstown NSW 219, Australia  
Tel.: +61 2 9501 8200  
PRINTED IN JAPAN

**0086**

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! **DE**

## GRADIA® DIRECT X

LICHTHÄRTEDES KOMPOSIT-RESTAURATIONS-MATERIAL

Zur Verwendung nur durch einen Zahnmediziner für die empfohlenen Indikationen.

### EMPHOHLENE INDIKATIONEN

- Direkte Füllung für Klasse I, II, III, IV, V Kavitäten.
- Direkte Restaurationen von keilförmigen Defekten und Wurzel-Oberflächenkavitäten.
- Direkte Restaurationen von Veneers und zum Diastemaverschluss.

### KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht zum Abdecken der Pulpa geeignet!
- Dieses Produkt darf nicht an Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methacrylatmonomer oder Methacrylatpolymer haben.

### VERARBEITUNG

- Farbwahl  
Reinigen des Zahns mit geeignetem Mittel und Wasser. Die Farbauswahl sollte vor dem Isolieren des Zahns erfolgen. Mit dem GRADIA DIRECT Shade Guide die Farbe passendsten GRADIA DIRECT X – Farbe auswählen.  
2. Vorbereitung der Kavität  
Die Kavität wie gewohnt vorbereiten.  
Anm.:  
Zum Abdecken der Pulpa ein geeignetes Calcium-Hydroxid-Präparat verwenden.  
3. Bondieren  
Für die Haftvermittlung zwischen GRADIA DIRECT X und dem Dentin / Zahnschmelz, ein lichthärtendes Haftvermittlungssystem wie G-Premio BOND, G-aenial Bond, G-BOND oder GC Fuji BOND LC verwenden (Abb. 1).  
4. Aufbringen von GRADIA DIRECT X  
1) Benutzen von GRADIA DIRECT X in einem Unitip : Den GRADIA DIRECT X Unitip in den Unitip APPLIER II einsetzen. Danach die Schutzkappe entfernen und das Material gleichmäßig in die Kavität einbringen (Abb. 2). Beim Entfernen des Unitip und des Appliers aus dem Mund diesen Druck aufrechterhalten ; dadurch wird verhindert, daß sich der Unitip aus dem Applier löst.  
2) Benutzung von GRADIA DIRECT X in Spritzenform  
Die Kappe der Spritze entfernen und Material auf einen Amnischblock ausbringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität aufbringen. Nach dem Ausdrücken den Drehkloben entgegen dem Uhrzeigersinn eine halbe bis eine ganze Umdrehung drehen, um ein weiteres Austreten von Material aus der Spritze zu verhindern. Unmittelbar nach Gebrauch mit der Kappe wieder verschließen.  
Anm.:  
1. Können aesthetic anspruchsvolle Restaurationen mit den Standardfarben in der Ansichtskontrolle erzielt werden. Details hierzu finden Sie bei den klinischen Hinweisen.  
2. Nach sehr kühler Lagerung kann es schwierig sein, das Material zu entnehmen. Vor der Benutzung dafür einige Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren!  
3. Nach dem Auspressen sollte das Material nicht zu lange dem Umgebungslicht ausgesetzt werden, da sich hierdurch die Verarbeitungszeit verringert.

- Können aesthetic anspruchsvolle Restaurationen mit den Standardfarben in der Ansichtskontrolle erzielt werden. Details hierzu finden Sie bei den klinischen Hinweisen.  
2. Nach sehr kühler Lagerung kann es schwierig sein, das Material zu entnehmen. Vor der Benutzung dafür einige Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren!  
3. Nach dem Auspressen sollte das Material nicht zu lange dem Umgebungslicht ausgesetzt werden, da sich hierdurch die Verarbeitungszeit verringert.

### Klinische Hinweise

- Bei kleinen Kavitäten  
Verwenden Sie die Einfarbentechnik. In den meisten Fällen wird eine Standard shade ausreichen. Wenn Sie mehr Transparenz benötigen, wählen Sie eine Outside-Spezialfarbe.  
2. Bei größeren/tiefen Kavitäten  
In den meisten Fällen wird die Mehrfarbentechnik die besten ästhetischen Ergebnisse liefern. Um die dunkle Mundhöhle oder auch verfarbtes Dentin nicht durchscheinen zu lassen, wählen Sie als erstes die Farbe X-A2 und fahren dann mit einer Standardfarbe fort. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, verwenden Sie als letzte Schicht eine Outside-Spezial-Farbe. Bei sehr tiefen Kavitäten können Sie zum Beispiel Flowables wie das GRADIA DIRECT Flo/LoFlo oder einen Glasionomerzement wie den GC Fuji Lining LC (Paste Pak) oder GC Fuji IX GP als Unterfüllung verwenden. Siehe Beispiele bei den klinischen Anwendungen.

- Beispiele in der klinischen Anwendung (klinischer Hinweis a, b)

Irradiation time	High power LED (more than 1200mW/cm²)	
	10 sec.	20 sec.
Shade	Halogen / LED (700mW/cm²)	
X-A1, X-B1, X-WT	3.0 mm	3.5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2	2.5 mm	3.0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-XW	2.0 mm	3.0 mm

Shade	High power LED (more than 1200mW/cm²)	
	10 sec.	20 sec.
Halogen / LED (700mW/cm²)		
X-A1, X-B1, X-WT	3.0 mm	3.5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2	2.5 mm	3.0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-XW	2.0 mm	3.0 mm

- Formung vor dem Lichthärten  
Die Konturierung der Restauration erfolgt wie gewohnt.  
2. Konturierung der Restauration  
Lichthärten von GRADIA DIRECT X erfolgt mit einem Lichthärtungsgerät (Abb. 3).  
3. Belichtungszeiten und Härtingstiefen entsprechend der folgenden Tabelle .

### GRADIA DIRECT X : Belichtungszeit und Härtingstiefe

Belichtungszeit	Hochleistungs-LED (über 1200 mW/cm²)	
	10 Sek.	20 Sek.
Farbe	Halogen / LED (700mW/cm²)	
X-A1, X-B1, X-WT	3.0 mm	3.5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2	2.5 mm	3.0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-XW	2.0 mm	3.0 mm

### VERPACKUNGSFORMEN

I. Unitips  
1. Set mit 20 Unitips (erhältlich in 5 Farben à 0,16mL)  
X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT  
2. Set mit 10 Unitips (erhältlich in 7 Farben à 0,16mL)  
X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2  
Note:  
Gewicht pro Unitip : 0,30g  
3. Option  
a. Unitip APPLIER II b. Farbtafel c. Amnischblock (Nr. 14B)  
II. Spritzen  
1. 1 Spritze (erhältlich in allen 12 Farben, jeweils 2,7mL pro Spritze)  
Note:  
Gewicht der Spritze : 5,0g  
2. Zubehör  
a. Farbtafel b. Amnischblock (Nr. 14B)  
Note:  
Nicht alle Packungsformen sind in jedem Land erhältlich.

### ZUR BEACHTUNG

- Bei Kontakt des Materials mit Mundgewebe das Material umgehend mit einem alkoholgetränkten Tupfer entfernen und mit Wasser spülen. (Halbtablette; drei Jahre ab Produktionsdatum)
- Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Mediziner aufsuchen.
- Wenn verschlucken des Materials ist zu vermeiden.
- Während der Benutzung sollten Einweghandschuhe getragen werden, um einen direkten Hautkontakt mit dem Material zu verhindern, da ansonsten eine Sensibilisierung auftreten könnte.
- Aus Gründen des Infektionsschutzes sind die Unitips nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Beim Lichthärten Schutzbrille verwenden.
- Um eine Inhalation von Staub zu vermeiden, während des Polierens eine Staubabsaugung verwenden und einen Staubschutz tragen.
- Nicht mit anderen Materialien vermischen!
- Materialflecken auf Bekleidung vermeiden.
- Material, das an nicht beabsichtigten Bereichen anhaftet, bitte vor dem Lichthärten mit einem Tupfer oder anderen geeigneten Instrument entfernen.
- Bei GRADIA DIRECT X zusammen mit eugenolhaltigen Materialien verwenden, das Eugenol die Polymerisation von GRADIA DIRECT X stört.
- In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- 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>  
Diese erhalten Sie auch von Ihrem Lieferanten.

### REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG:

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.

Zuletzt aktualisiert: 11/2017

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

## GRADIA® DIRECT X

COMPOSITE DE RESTAURATION PHOTOPOLYMERISABLE

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

### INDICATIONS

- Restauration directes pour cavités de classe I, II, III, IV, et V.
- Restauration directes pour défauts coniformes et cavités au collet.
- Restauration directes pour facettes et diastèmes.

### CONTRE-INDICATIONS

- Coffrage pulpaire.
- Eviter d'utiliser ces produits chez des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

### MODE D'EMPLOI

- 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 GRADIA DIRECT X appropriée en vous référant au teintier GRADIA DIRECT.  
2. Préparation de la cavité  
Préparer la cavité en utilisant les techniques standard.  
Note:  
Pour un coffrage pulpaire, utiliser un hydroxyde de calcium.  
3. Traitement pour le collage  
Pour coller GRADIA DIRECT X à l'émail et / ou à la dentine, utiliser un système de 1/2 tour au pistolet de la seringue avec un photopolymérisable comme G-Premio BOND, G-aenial Bond, G-BOND ou GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Suivre les instructions du fabricant.  
4. Mélange et placement du GRADIA DIRECT X  
1) Avec un Unitip  
Insérer l'Unitip GRADIA DIRECT X dans son applicateur ou équivalent. Retirer le capuchon et extraire le matériau directement dans la cavité préparée. Appliquer une pression constante (Fig. 2). 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 d'éjecter le matériau directement dans la cavité.  
2) 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. Après distribution, faire effectuer 1/2 tour au pistolet 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.  
Note:  
1. Le matériau peut être appliqué en une seule couche pour obtenir, avec les teintes standard, une restauration esthétique. Pour plus de détail, se référer au paragraphe suivant.  
2. Il peut être difficile d'extraire le matériau lorsqu'il est froid. Dans ce cas la température ambiante peut être utile pendant quelques minutes avant utilisation.  
3. Après distribution, éviter une trop longue exposition à la lumière ambiante. La lumière ambiante peut raccourcir le temps de manipulation.

### « Astuces » cliniques

- Dans le cas de petites cavités  
Restaurez avec la technique mono teinte. Dans la plupart des cas, la technique avec une teinte standard sera suffisante.  
2. Dans le cas de cavités plus larges, plus profondes  
Dans la plupart des cas la technique par couches donnera les meilleurs résultats. Pour bloquer la brillance ou pour masquer la dentine décolorée, placez la teinte X-AO2 et continuez avec une teinte Standard. Pour des résultats esthétiques optimaux utilisez une teinte Outside special en couche finale. Dans le cas de cavités postérieures profondes, un composite fluide comme le GRADIA DIRECT Flo/LoFlo ou un ciment ionomère comme de GC Fuji LINING LC (Paste Pak) ou de GC Fuji IX GP peuvent être utilisés comme fond de cavité à la place d'une teinte Opaque. Voir les exemples d'applications cliniques.

### Exemples d'applications cliniques (Suggestions cliniques a, b)



- Contourage avant photopolymérisation  
Contourer selon les techniques standard
- Photopolymérisation  
Photopolymériser GRADIA DIRECT X avec une unité de photopolymérisation (Fig. 3). Se référer au tableau des temps d'irradiation et des profondeurs de polymérisation.

Temps d'irradiation	LED puissante (plus de 1200 mW/cm²)	
	10 sec.	20 sec.
Teintes	Halogène / LED (700mW/cm²)	
X-A1, X-B1, X-WT	3.0 mm	3.5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2	2.5 mm	3.0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-XW	2.0 mm	3.0 mm

Temps d'irradiation	LED puissante (plus de 1200 mW/cm²)	
	10 sec.	20 sec.
Halogène / LED (700mW/cm²)		
X-A1, X-B1, X-WT	3.0 mm	3.5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2	2.5 mm	3.0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-XW	2.0 mm	3.0 mm

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

- Finir et polir  
Finir et polir à l'aide de fraises diamantées, pointes et disques à polir. Pour un poli glacé, les pâtes à polir peuvent être utilisées.

### Nettoyage et stérilisation de l'applicateur Unitip II

Merci de vous référer au mode d'emploi du fabricant concernant le nettoyage et la stérilisation de l'applicateur Unitip II.

### TEINTES

Teintes Standard : X-XBW\*, X-BW\*, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1\*, X-B2\*, X-C2\*, X-D2\*  
Teintes Inside spéciales : X-AO2  
Teintes Outside spéciales : X-WT  
\*Non disponible en Europe.  
Note:  
Les teintes A, B, C, D, AO sont basées sur les teintes Vita®  
\*Vita® est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Allemagne.

### CONSERVATION

Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et sombre (4-25°C / 39.2-77.0°F) loin des températures élevées et des rayons du soleil. (Préemption: 3 ans à partir de la date de fabrication)

- CONDITIONNEMENT  
I. Unitips  
1. Pack de 20 tips (en 5 teintes) (0,16mL par tip)  
X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT  
2. Pack de 10 tips (en 7 teintes) (0,16mL par tip)  
X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2  
Note:  
Poids par Unitip : 0,30g  
3. Option  
a. Applicateur (Unitip APPLIER II) b. Teintier c. Bloc de mélange (No. 14B)  
II. Seringues  
1. 1 seringue (en 12 teintes) (2,7mL par seringue)  
Note:  
Poids par seringue : 5,0g  
2. Option  
a. Teintier b. Bloc de mélange (No. 14B)  
Note:  
Tous les conditionnements ne sont pas disponibles dans tous les pays.

### ATTENTION

- En cas de contact avec la peau ou les tissus oraux, retirer immédiatement avec une boule de coton ou une éponge enduite d'alcool. Rincer à l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
- Ne pas ingérer ce matériau.
- 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.
- Porter des gants en plastique ou en caoutchouc pendant l'opération et éviter tout contact des couches de résine inhibées par l'air pour prévenir tout risque de sensibilité.
- Porter des lunettes de protection et éviter tout contact avec les yeux pendant la photopolymérisation.
- Au moment du polissage du matériau polymérisé, utiliser un "aspirateur" de poussière ou un masque pour éviter d'inhaler les résidus de matériau.
- N ne jamais mélanger avec tout autre produit similaire.
- Eviter toute projection sur les vêtements.

- 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 boule de coton avant la photopolymérisation.
- Ne pas utiliser GRADIA DIRECT X en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol ; cela pourrait nuire à sa prise.
- 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.
- Un équipement de protection individuelle (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 DESINFIZIERUNG:

Système 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 IMMÉRER le Nettoyage soigneusement le dispositif pour prévenir l'accumulation et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Dernière mise à jour : 11/2017

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. **IT**

## GRADIA® DIRECT X

COMPOSITO FOTO-POLIMERIZZABILE PER RESTAURI DIRETTI

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

### INDICAZIONI RACCOMANDATE

- Restauri diretti di cavità di classe I, II, III, IV, e V.
- Restauri diretti per difetti coniformi e cavità nella superficie radicolare.
- Restauri diretti per veneer e chiusure di diastema.

### CONTROINDICAZIONI

- Incappucciamento della polpa.
- Evitare di usare il prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero o al polimero di metacrilato.

### ISTRUZIONI PER L'USO

- Scelta del colore  
Pulire il dente con pomice e acqua. La scelta del colore dovrebbe essere effettuata prima dell'isolamento. Scegliere i colori GRADIA DIRECT X dalla guida riferimento alla guida colori GRADIA DIRECT.  
2. Preparazione della cavità  
Preparare la cavità seguendo le tecniche consuete.  
Nota:  
Usare idrossido di calcio per l'incappucciamento della polpa.  
3. Trattamento adesivo  
Per far aderire GRADIA DIRECT X allo smalto e / o alla dentina, usare un adesivo fotopolimerizzabile come G-Premio BOND, G-aenial Bond, G-BOND o GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Seguire le istruzioni del produttore.  
4. Applicazione di GRADIA DIRECT X  
1) Erogazione da Unitip  
Inserire l'Unitip GRADIA DIRECT X nell'apposito applicatore o in uno strumento equivalente. Togliere il cappuccio ed estrarre il materiale direttamente nella cavità preparata. Applicare una pressione costante (Fig. 2). Mantenere la pressione sulla leva dell'applicatore anche in fase di estrazione dell'applicatore e della Unitip dalla bocca. In questo modo si evita che la Unitip si stacchi dall'applicatore.  
2) Erogazione dalla siringa  
Togliere il cappuccio dalla siringa ed estrarre il materiale su un blocchetto di miscelazione. Applicare il materiale nella cavità utilizzando uno strumento adatto. Dopo aver estratto il materiale, ruotare il pistone della siringa di mezzo giro o di un giro completo in senso antiorario per eliminare la pressione residua all'interno della siringa. Ripiazzare il cappuccio subito dopo l'uso.  
Nota:  
1. Il materiale può essere applicato in uno strato singolo per realizzare restauri estetici utilizzando i colori Standard. Per i dettagli consultare il paragrafo Suggerimenti clinici.  
2. Il materiale può essere duro da estrarre appena rimosso da un ambiente freddo. Prima dell'uso, lasciarlo per qualche minuto a temperatura ambiente.  
3. Dopo aver erogato il materiale, evitare un'esposizione eccessiva alla luce dell'ambiente in quanto questo potrebbe ridurre il tempo di lavorazione.

### Suggerimenti clinici

- Per le cavità piccole  
Eseguire il restauro con la tecnica a un colore. Nella maggior parte dei casi sarà sufficiente utilizzare un solo colore Standard. Nei casi che richiedono un maggior grado di trasparenza, è possibile scegliere uno dei colori Outside special.  
2. Per le cavità estese e/o profonde  
Nella maggior parte dei casi, per ottenere risultati estetici ottimali sarà necessario impiegare una tecnica di stratificazione con più colori. Per evitare di bloccare la brillantezza o per mascherare la dentina discromica, applicare X-AO2 e continuare a stratificare con un colore Standard. Per ottenere risultati estetici ottimali, utilizzare un colore Outside Special come strato di composto finale.  
Nel caso di cavità posteriori profonde, invece di un colore Opaque, sul fondo della cavità si può impiegare un composto fluido quale GRADIA DIRECT Flo /LoFlo o un cemento vetro-ionomerico quale GC Fuji LINING LC (Paste Pak) o GC Fuji IX GP. Si vedano anche gli Esempi di Applicazioni Cliniche.

### Esempi di applicazioni cliniche (Suggerimento clinico a, b)

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.  **NL**

## GRADIA® DIRECT X

LICHTHARDEND COMPOSIT VOOR RESTAURATIES

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

##### ANBEVELING TOEPASSINGEN

- Directe restauraties voor Klasse I, II, III, IV en V caviteiten.
- Directe restauraties in wigvormige defecten en bij wortelcaries.
- Directe restauraties voor veneers en het sluiten van diastema.

##### CONTRA-INDICATIES

- Pulpa-overkapping.
- Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaat monomeer of methacrylaat polymer.

##### GEBRUIKSAANWIJZING

- Kleurselectie. Reinig het element met pulmisten en water. Maak een kleurselectie alvorens het element te verwijderen. Selecteer de juiste GRADIA DIRECT X kleuren met behulp van de GRADIA DIRECT X kleurengids.
- Preparaat de caviteit met standaardtechnieken. Opmerking: Gebruik calciumhydroxide voor pulpa-overkapping.
- Ambrengren van een bonding agent. Om GRADIA DIRECT X aan zoolv glazuur als dentine te hechten gebruikt men eenrichtingsdend bindingsysteem zoals G-Prémio BOND, G-aenial Bond, G-BOND of GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Volg de instructies van de fabrikant.
- Het aanbrengen van GRADIA DIRECT X
  - Ambrengren vanuit een Unitip
  - Breng de GRADIA DIRECT X Unitip aan in het Unitip APPLIER II of in een gelijksoortig instrument. Verwijder het dopje en spuit het materiaal met gelijkmatige druk direct in de geprepareerde caviteit (Fig. 2). Houd lichte druk op het handvat van het pistool terwijl u deze uit de mond verwijderd. Dit voorkomt dat de Unitip uit het pistool valt.
  - Applereer vanuit een spuitje

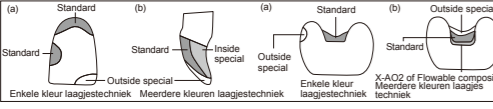
- Ambrengren van het dopje van het spuitje en spuit materiaal op een mengblokje. Breng het materiaal in de caviteit met een daarvoor geschikt instrument. Na het extruderen de plunger van het spuitje een hele slag tegen de klok in terug draaien om navoeten van het materiaal te voorkomen. Herplaats het dopje voordat u gebruik.

- Kan voor het verkrijgen van een esthetische restauratie het materiaal in een enkele laag met gebruik van Standard kleuren worden aangebracht. Raadpleeg de tabel voor de juiste kleur.
- Extruderen van het materiaal kan lastig zijn, indien het koel werd bewaard. Laat het materiaal een aantal minuten op kamertemperatuur komen, alvorens het te verwerken.
- Ervoorzaam dat op extruderen materiaal te lang aan licht wordt blootgesteld. Licht kan de verwerkingstijd aanzienlijk verkorten.

##### Klinische adviezen

- Bij kleine caviteiten. Restaureer met een kleur. In de meeste gevallen zal een van de Universeel kleuren voldoende zijn. Kies een Translucient kleur indien er sprake is van een hoge translucentie.
- Bij grote caviteiten. In dit geval zal het laagsgewijs opbouwen met meerdere kleuren de beste esthetiek geven. Kies een geschikte Opaque kleur om de invloed van de donkere mondholte te elimineren of om verkeurd dentine te maskeren en breng vervolgens de Universeel kleur aan. De meest optimale esthetiek wordt bereikt met een Translucient kleur als toplaagje. Bij diepe posterieure caviteiten kan een flowable composit GRADIA DIRECT Flo /LoFlo of een glasionomeer als GC Fuji LUNING LC (Paste Pak) of GC Fuji IX GP FAST op de caviteitsbodem worden aangebracht. Raadpleeg de tabel voor de juiste kleur. Raadpleeg ook de voorbeelden in Examples of Clinical Applications.

##### Voorbeelden van klinische applicaties (Klinische adviezen a, b)



- Modelleer alvorens te belichten. Modelleer volgens de standaard technieken.
- Lichtuitharding. Breng GRADIA DIRECT X met behulp van een compositlamp (Fig. 3). Raadpleeg de volgende kaart met de belichtingstijden en de effectieve belichtingsdiepte.

GRADIA DIRECT X : Belichtingstijd en effectieve belichtingsdiepte			
Belichtingstijden	Krachtige LED (meer dan 1200 mW/cm²)	10 sec.	20 sec.
Kleuren	Halogeen / LED (700mW/cm²)	20 sec.	40 sec.
X-A1, X-B1, X-WT	3,0 mm	3,5 mm	
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2	2,5 mm	3,0 mm	
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW	2,0 mm	3,0 mm	

- Opmerking:  
1. Het materiaal moet in laagjes worden aangebracht en uitgehard. Raadpleeg de tabelen voor de maximale laagdikte.  
2. Een te lange lichtexpositie kan er voor zorgen dat het materiaal niet goed uithardt of verkleurt.

- Afwerken en polijsten. Afwerken en polijsten met gebruik van diamantborstjes, polijstpunten en -schijven. Eventueel ook hoogglans polijsten met daarvoor bestemde pasta's.

##### Reinigen en steriliseren van de Unitip APPLIER II

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor het reinigen en steriliseren van de Unitip APPLIER II.

##### Reinigen van de Shade Guide (kleursleutel)

De kleuren staal kan worden gereinigd met water en milde zeep. Chemische desinfectie/steriliseer middelen kunnen de kleurschaal aantasten.

##### ΚLEUREN

Standard kleuren : X-XBW\*, X-BW\*, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1\*, X-B2\*, X-C2\*, X-D2\*
Inside special kleuren : X-AO2
Outside special kleuren : X-WT
\*Niet leverbaar in Europa.

Opmerking:  
A, B, C, D, AO kleuren zijn gebaseerd op Vita® Shade.
\*Vita® is een geregistreerd handelsmerk van de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Duitsland.

##### OPSLAG / STOCKEREN

Anbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar in een koele en donkere ruimte (4-25°C / 39,2-77,0°F). Vermijd hoge temperaturen en direct zonlicht. (Houdbaarheid: tot 3 jaren na de productiedatum)

##### VERPAKKINGEN

- Unitips
  - Verpakking met 20 tips (eik in 5 kleuren) (0,16ml. per tip)
X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT
  - Verpakking met 10 tips (eik in 7 kleuren) (0,16ml. per tip)
X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C, X-D2, X-AO2

Opmerking: Gewicht per Unitip : 0,30g

  - Optioneel
    - a. Unitip Pistool (Unitip APPLIER II) b. Kleurengids c. Mengblok (No.14B)
- Spuitletjes
  - 1 Spuitje (in 12 kleuren) (2,7ml per spuitje)
Opmerking: Gewicht per spuitje : spuitje en 5,0g
  - Optioneel
    - a. Mengblokb d. Mengblok (No.14B)

Niet alle soorten verpakkingen zijn in ieder land beschikbaar.

##### WAARSCHUWINGEN

- Bij aanraking met het tandvlees of de huid, onmiddellijk verwijderen met een wattenreep of katoeenen doekje gedrenkt in alcohol. Spoel na met water.
- Bij aanraking met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inroepen.
- Zorg ervoor dat het materiaal niet wordt ingeslikt.
- Vóór aanvang van het vulprocedures, extrudeer gedeeltelijk de pasta buiten de mond en weg van de patiënt om er zeker van te zijn dat de pasta netjes stroomt.
- Draag tijdens de behandeling plastic-of latexhandschoenen om rechtstreeks contact met de kunststof inhibitie laag te voorkomen. Dit ter voorkoming van mogelijke overgevoeligheid.
- Om infectiebesmetting te voorkomen zijn de Unitips bedoeld voor éénmalig gebruik.
- Draag een lichtbeschermingsbril tijdens het belichten.
- Gebruik afzorging tijdens het afwerken en polijsten van composit en draag een stofschermer, dit om inhalatie van stof te voorkomen.
- Meng het materiaal niet met gelijksoortige producten.
- Vermijd knoien op kleding.
- In geval dat er per ongeluk wordt gemorst op de tanden of op een werkstuk, verwijder dit met een wattenreep alvorens het label gedesinfecteerd is.
- Gebruik GRADIA DIRECT X niet in combinatie met eugenol bevattende materialen daar deze de uitharding van GRADIA DIRECT X kunnen hinderen.
- In enkele zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personen overgevoeligheid veroorzaken. Indien dergelijke reacties optreden, gebruik het product dan niet langer en raadpleeg een arts.
- Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in het huidige veiligheidsinformatieblad kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak vertrouwde met de veiligheidsinformatiebladen als gewaarlijk volgens GHS.
http://www.gecurope.com
http://www.gecurope.com
of voor Amerka
http://www.gcamerica.com

Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

**REINIGING EN DESINFECTIE:**
MULTI-TOEPASBARE INSECTERICYSYSTEEM: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.
NIET ONDERHOEPLIEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accuuteren van de reinigingsreinigingsmiddel te voorkomen. Desinfecteer met een mech geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale/nationale richtlijnen.

Laatste herziening : 11/2017

## GRADIA® DIRECT X

LYSPOLYMERISERENDE KOMPOSIT FLYNDINGSMATERIALE

Kun til brug af tandlægepersonale ved anbefalende indikationer.

##### REKOMMENDEREDE INDIKATIONER

- Direkte fyndingsmaterialer til Klasse I, II, III, IV, V kaviteter.
- Til dirkte fyndinger i V-formede defekter og kariesrede rodoverflader.
- Til dirkte fremstillede faserer samt lukning af diastema.

##### KONTRAINDIKATIONER

- Pulpaoverkapping.
- Undgå brugen af produktet til patienter med kendt allergi overfor methakrylat monomer eller methakrylat polymer.

##### BRUGSANSVNING

- Farvevalg

Rengør tanden med pimsten og vand. Farvevalget skal træffes inden tanden isoleres.Vælg en passende farve med hjælp af GRADIA DIRECT færgskala.
- Kaviteetspræparation

Præparer kaviteten med standardteknik.
- Ved pulpaoverkapping, anvend calciumhydroxid.

3. Bonding

Til bonding af GRADIA DIRECT X til emalje og / eller dentin, anvend et ljuåshårdende bondingsystem såsom G-Prémio BOND, G-aenial Bond, G-BOND eller GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Følg producentens brugsanvisning.
- Applisering af GRADIA DIRECT X
  - Dispensera från en Unitip

Sätt GRADIA DIRECT X Unitip i en Unitip APPLIER II eller en tillsvarande modell.
Fjern hæften og pres materialet ud i den præparerede kavitet. Anvend jævnt tryk (Fig. 2). Hold trykket på appliceringspistolens håndtag i tiden, hvor den fjernes fra puslatten. Dette forhindrer at Unitip løsner sig fra appliceringspistol.
  - Dispensering med en sprøjte

Fjern hæften fra sprøjten og dispensera materialet på en blændeblø. Applicer materialet i kaviteten med et passende instrument. Efter dispensering, vrid sprøjtens skrue en halv til en hel omgang mod uret for at forhindre et tryk inde i spøjten. Sæt hæften på umiddelbart efter anvendelse.
Bemærk:
1. Materialets standardfarver kan appliceres i et lag for at fremstille æstetiske fyndinger. Vedrørende detaljer, referer vi til Kliniska Tips.
2. Materialet kan muligvis være svært at dispensere hvis det kommer direkte fra keleskab lige inden brug. Derfor skal materialet have rumtemperatur et par minutter inden brug.
3. Efter dispensering, undgå for lang eksponering i omgivende lys. Omgivende lys kan forkorta hanteringstiden.

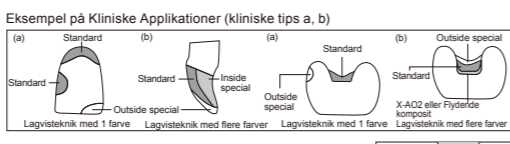
##### Kliniske Tips

- Ved små kaviteter

Fyndningsterapi med kun 1 farve. I de fleste tilfælde vil anvendelse af 1 universel farve være sufficient. I tilfælde hvor en højere grad af translucens ønskes, kan der vælges flere forskellige farver.

  - Ved store kaviteter og/eller dybe kaviteter

I de fleste tilfælde vil en flerfarve teknik give det bedste æstetiske resultat. For at blokke gennemskinn fra munden eller for at dække misfarvet dentin, vælg en passende Opaque farve og fortsæt med at bygge op med en universal farve. For optimal æstetik, afslut med en translucens farve som det sidste kompositlag. I tilfælde af dybe posteriore kaviteter, så kan der lægges en flowable (fyldende) komposit færg. GRADIA DIRECT Flo /LoFlo eller et glasionomeret tæks. GC Fuji LUNING LC (Paste Pak) eller GC Fuji IX GP. I kavitebsbunden, i stedet for en Opaque farve. Se også eksempler på klinisk applikation.



- Konturering efter ljuåshårdning

Konturer med standardteknik.
- Ljuåshårdning

Ljuåshard GRADIA DIRECT X med ljuåshårdningslampe (Fig. 3). Se i tabellen hærdtider og polymerisationsdybde.

GRADIA DIRECT X : Hærdtider og polymerisationsdybde			
Tid	High Power LED (mere end 1200 mW/cm²)	10 sek.	20 sek.
Farve	Halogeen / LED (700mW/cm²)	20 sek.	40 sek.
X-A1, X-B1, X-WT	3,0 mm	3,5 mm	
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2	2,5 mm	3,0 mm	
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW	2,0 mm	3,0 mm	

- Bemærk:  
1. Materialet appliceres og ljuåshårds lagvis. Maksimal tykkelse på lagene, se tabellerne.  
2. Lav lysintensitet kan bevrikre insufficient hærdning eller misfarvning af materialet.

- Finishing og polering

Ved finishing og polering anvendes diamant bor, poleringspoints og discs. For at opnå højglans kan polierpasta anvendes.

**RENGØRING og sterilisation af Unitip APPLIER II**

Vilnet liges producentens instruksjon om rengøring og sterilisation af Unitip APPLIER II.

##### RENGØRING af farveskala

Shade guiden kan rengøres med vand og mild sæbe. Kan ikke steriliseres. Brug af forskellige kemiske rengøringsmidler kan edelegege guiden.

**FARVER**
Standardfarver : X-XBW\*, X-BW\*, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1\*, X-B2\*, X-C2\*, X-D2\*
Inside specialfarve : X-AO2
Outside specialfarve : X-WT
\*ikke tilgængelig i Europa.
Bemærk:  
A, B, C, D, AO er alle farver der er baseret på farveskalaen fra Vita®
\*Vita® er et registreret varemærke fra Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

##### OPBEVARING

For optimalt resultat skal, opbevares kølt og mørkt (4-25°C / 39,2-77,0°F). Undgå høje temperaturer og direkte sollys. (Hålbharhed: 3 år fra produktionsdato)

##### FØRPAKKNINGAR

- Unitips
  - Førpakkning med 20 Unitips (å 5 farver) (0,16ml. per tip)
X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT
  - Førpakkning med 10 Unitips (å 7 farver) (0,16ml. per tip)
X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C, X-D2, X-AO2

Bemærk:
Vægt per Unitip : 0,30g

  - Tilbehør
    - a. Unitip appliceringspistol (Unitip APPLIER II) b. Farveskala c. Blændebløkk (No.14B)
- Sprøjter
  - 1 Sprøjte (i 12 farver) (2,7ml. per sprøjte)
Bemærk:
Vægt per sprøjte : 5,0g
  - Tilbehør
    - a. Farveskala b. Blændebløkk (No.14B)

Alle førpakkinger vil ikke være tilgængelige i alle lande.

##### ADVARSEL

- Ved kontakt med hud eller oral væv, fjernes materialet umiddelbart med gaze eller lignende, vædet med alkohol. Skyl med vand.
- Ved øjenkontakt, skyl umiddelbart med vand og opsig derefter en læge.
- Undgå at synke materialet.
- Inden brug på patienten, trykkes en lille smule ud på ben blok for at sikre at materialet flyder som forventet.
- Anvend plast- eller gummihandskar under arbejdet for at undgå direkte kontakt med syreinhiberet materiale og således forhindre potentiel sensibilitet.
- For hygiejens skuld ar Unitips beregnet til kun at skulle anvendes ved et behandlingstilfælde.
- Anvend beskyttelsesbriller ved lypolymerisationen.
- I forbindelse med finishing og polering skal udsug og ansigtssmask anvendes for at undgå at inhalere af støv / materialepartikler.
- Undgå at blande materialet med andre lignende produkter.
- Undgå at få materialet på tøj.
- I tilfælde af at materialet kommer i kontakt med udsigtsede områder af tanden eller protetiske erstatninger, så fjernes det med et instrument, svamp eller bomulds pølet for ljuåshårdning.
- Anvend ikke GRADIA DIRECT X i kombination med eugenolholdige materialer, idet eugenol kan forhindre GRADIA DIRECT X i at uithænde.
- I sjældne tilfælde kan materialets afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer, lagtesige allergiske reaktioner anbefales det ikke yderligere at bruge produktet og en læge kan evt. opsiges.
- Personlige væremidler (PPE) såsom handskar, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter som er beskrevet i FU er evt. klassificeret som farlig i iht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiene anvisninger som kan findes på:
http://www.gecurope.com
http://www.gcamerica.com
eller for Amerika
http://www.gcamerica.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

**RENGÖRING OG DESINFECTION:**
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERLANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinfecteres på mellemårv. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Dørfekt enhed skal kasseres.

MÅ IKKE LÆGES I DESINFECTONEN/ÆSKER. 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.

Sidst revideret : 11/2017

## GRADIA® DIRECT X

LYSPOLYMERISERENDE KOMPOSIT FLYNNINGSMATERIAL

Enbart for bruk av tandvårspersonal til fyllningsindikationer.

##### REKOMMENDERADA INDIKATIONER

- Fyllningsmaterial för Klass I, II, III, IV, V kaviteter.
- För direkta fyndingar i V-formade defekter och kariesade rototyor.
- För direktfrästa faserar samt slutning av diastema.

##### KONTRAINDIKATIONER

- Pulpaöverkapping.
- Undvik att använda produkten på patienter med känt allergi mot metakrylatmonomer eller metakrylatpolymer.

##### BRUKSANSVNING

- Farvevalg

Rengør tanden med pimsten og vand. Færgvalget ska göras innan man isolerar tanden.Välj en färgpil fram med hjälp av GRADIA DIRECT färgskala.
- Kaviteetspræparation

Præpara kaviteten med standardteknik.
- Ved pulpaoverkapping, anvend calciumhydroxid.

3. Bonding

For bonding af GRADIA DIRECT X til emalj og / eller dentin, anvend et ljuåshårdende bondingsystem såsom G-Prémio BOND, G-aenial Bond, G-BOND eller GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Føjl tilleverkarens instruksjon.
- Applisering af GRADIA DIRECT X
  - Dispensera från en Unitip

Sätt in GRADIA DIRECT X Unitip i en Unitip APPLIER II eller likvärdigt. Avvägsna tillräckligt precis innan du börjar. Därför, ha materialet i rumstemperatur ett par minuter innan det skall användas.
  - Dispensering med en spruta

Avvägsna halten från sprutan og dispensera materialet på ett bländningsblock. Applicera materialet i kaviteten med ett lämpligt instrument. Efter dispensering, vrid sprutans köv ett halvt till ett hel varv motsols för att avvägsna resterande tryck inne i sprutan. Sätt på hatten omedelbart efter användning.
Notera:
1. Materialets standardfärger kan appliceras i ett lager för att åstadkomma estetiska fyllningar. För detaljer, referer vi till Kliniska Tips.
2. Materialet kan möjligtvis vara svårt att dispensera om det tas ut från ett blodtryckat precis innan användning. Därför, ha materialet i rumstemperatur ett par minuter innan det skall användas.
  - Efter dispensering, undvik för lång exponering i omgivande lys. Omgivande lys kan förkorta hanteringstiden.

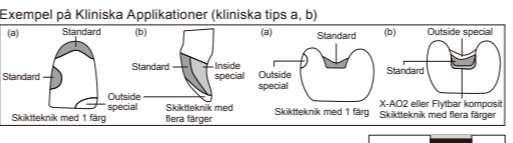
##### Kliniska Tips

##### a. Vid små kaviteter

Utför fyllningen med 1-färgsteknik endast. I de alla flesta fall är användningen av en Standard färg tillräcklig. I de fall man behöver ytterligare translucens, välj en av Outside special kompositmassorna.

##### b. Vid stora och/eller djupa kaviteter

I de flesta fall ger en multifärg-teknik de bästa estetiska resultaten. För att blockera genomskött från munden eller för att dölja maskera misfärgat dentin, applicera X-AO2 och fortsätt sen en Standardfärg. För optimal estetik, använd en Outside special färg som ytskikt. Vid djupa posteriora kaviteter, föreslår vi användning av en fylltande komposit såsom GRADIA DIRECT Flo /LoFlo eller ett glasionomer såsom GC Fuji LUNING LC (Paste Pak) eller GC Fuji IX GP på kvävtsgelot i stället för en opak kompositmassa. Notera de kliniska exempel i Clinical Applications.



- Konturering efter ljuåshårdning

Konturera med standardteknik.
- Ljuåshårdning

Ljuåshard GRADIA DIRECT X med ljuåshårdningslampe (Fig. 3). Se vidare i tabellen härdtider og polymerisationsdjup.

GRADIA DIRECT X : Hærdtider og polymerisationsdjup			
Tid	Høgeffekts-LED (over 1200 mW/cm²)	10 sek.	20 sek.
Färg	Halogeen / LED (700mW/cm²)	20 sek.	40 sek.
X-A1, X-B1, X-WT	3,0 mm	3,5 mm	
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2	2,5 mm	3,0 mm	
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW	2,0 mm	3,0 mm	

- Bemærk:  
1. Materialet appliceres og ljuåshårds skiktvis. For mørktojcklek på skiktene, se tabellerne.  
2. Lav lysintensitet kan förorsaka otillräcklig härdning eller misfärgning av materialet.

- Finishing og puts

Finisera og putsa med diamant, polerspatsar og trissor. För att erhålla optimalt högglans rekommenderas användning av putsfasta. 1. Rengör appliceringspistolens med en duk dränkt i alkohol.

##### RENGØRING og Sterilisering av Unitip APPLIER II

Se tillverkarens bruksanvisning för rengöring og sterilisering av Unitip APPLIER II.

##### RENGØRING af færgskalan

Færgskalan kan rengørås med en mild tvåløsning. Den skall inte steriliseras. Användning av kemiska desinficeringsmedel kan skada færgskalan.

##### FÄRGER

Standardfärg : X-XBW\*, X-BW\*, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1\*, X-B2\*, X-C2\*, X-D2\*
Inside specialfärg : X-AO2
Outside specialfärg : X-WT
\*inte tillgänglig i Europa.
Notera:  
A, B, C, D, AO färger är baserade på färgskalan från Vita®
\*Vita® är et registrerat varemärke från Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

##### FÖRVARING

For optimala resultat, förvara kallt och mörkt (4-25°C / 39,2-77,0°F). Undvik höga temperaturer og direkt sollys. (Hålbärlighet: 3 år från tillverkningsdatum)

##### FØRPAKKNINGAR

- Unitips
  - Førpakkning med 20 Unitips (å 5 färger) (0,16ml. per tip)
X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT
  - Førpakkning med 10 Unitips (å 7 färger) (0,16ml. per tip)
X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C, X-D2, X-AO2

Notera:
Vægt per Unitip : 0,30g

  - Tilbehør
    - a. Unitip appliceringspistol (Unitip APPLIER II) b. Færgskala c. Bländningsblock (No.14B)
- Sprøtter
  - 1 Sprøtte (i 12 färger) (2,7ml. per spruta)
Notera:
Vægt per spruta : 5,0g
  - Tilbehør
    - a. Færgskala b. Bländningsblock (No.14B)

Notera:  
De førpakkningar som nämns är möjligtviss inte tillgängliga i alla länder.

##### VARNING

- Om produkten kommer i kontakt med oral vävnad eller hud, avvägsna omedelbart med bomull eller en svamp dränkt i alkohol. Spöla med vatten.
- Om produkten kommer i kontakt med ögonen, spöla omedelbart med vatten og uppsök läkare.
- Undvik att svälja materialet.
- Iman fyllningsprocessen påblödras, tryck ut lite material utanför patientens mund og bort från patienten för att säkerställa att pastan flödar ordentligt.
- Använd plast- eller gummihandskar under arbetet för att undvika direkt kontakt med syreinhiberat skikt i syfte att förhindra potentiell sensibilitet.
- For hygienens skull ar Unitips avsett att användas vid ett behandlingstilfälle.
- Använd skyddsglasögon i samband med ljuåshårdning.
- I samband med finishing og puts, använd salvlösning samt mask för att undvika inandning av damm / materialpartiklar.
- Undvik att blanda materialet med liknande produkter.
- Undvik att få materialet på kläderna.
- I händelse av oavsiktlig kontakt med tandtytor eller ytör tillhörande protetiska konstruktioner, avvägsna med bomullspest eller liknande innan ljuåshårdning sker.
- Använd ej GRADIA DIRECT X i kombination med material som innehåller eugenol då eugenol kan hindra korrekt polymerisation av GRADIA DIRECT X.
- I sällsynt fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Iall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten og remitera till läkare.
- Nå inte utöver en GRADIA DIRECT X em kombinasjon med materialer que contenham eugenol, pois o eugenol pode impedir que o Gradia Direct X endureça.

Visssa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Skerhetsdatablad. Dessa finner ni på:
http://www.gecurope.com
http://www.gcamerica.com
eller for Amerika på:
http://www.gcamerica.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

**RENGÖRING OCH DESINFECTON:**
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERLANGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så födras dessa enheter desinfektion på mellanålv. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsföretningen efter etiketten. Iall skador kan ses, bytt ut enheten.

SÅNKT INTE NER I DESINFECTONEN/ÄTSKA. Rengör enheten noggrant og torka den ordentligt tör. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad og registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjér gällande infektionskontroll på mellanålv.

Reviderad senast : 11/2017

## GRADIA® DIRECT X