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

GRADIA™ DIRECT

LIGHT-CURED COMPOSITE RESTORATIVE

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

INDICATIONS FOR USE

A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Direct restorative for Class III, IV, V cavities.
2. Direct restorative for wedge-shaped defects and root surface cavities.
3. Direct restorative for veneers and diastema closure.

B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (radiopaque)
1. Direct restorative for Class I and II cavities

CONTRAINDICATIONS

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

PRODUCT DESCRIPTION

GRADIA DIRECT is a light-cure, radio-opaque restorative material to be used intra-orally and classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) per ISO standard 4049.
GRADIA DIRECT POSTERIOR has a radiopacity equivalent to 1.0 - 1.5 mm of aluminum (dentine = 1 mm, enamel = 2 mm) and GRADIA DIRECT ANTERIOR has no radiopacity.
The particle size of inorganic fillers range is 0.02 - 2.9 µm.
The total amount of inorganic filler is approximately 64 vol% for the anterior, 65 vol% for the posterior.

COMPOSITION

Dimethacrylate, feldspar, silicon dioxide, multifunctional monomer, initiator, pigment, stabilizer

DIRECTIONS FOR USE

1. Shade Selection
   Clean the tooth with pumice and water. Shade selection should be made prior to isolation. Select the appropriate GRADIA DIRECT shades by referring to the GRADIA DIRECT shade guide.
2. Cavity Preparation
   Prepare cavity using standard techniques.
   Note :
   For pulp capping, use calcium hydroxide.
3. Bonding Treatment
   For bonding GRADIA DIRECT to enamel and / or dentin, use a light-cured bonding system such as G-ænial™ Bond, G-Premio BOND or G-BOND (Fig. 1). Follow manufacturer's instructions.

Fig. 1

4. Placement of GRADIA DIRECT
   1) Dispensing from a Unitip
      Insert the GRADIA DIRECT Unitip into the Unitip APPLIER or equivalent. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure (Fig. 2). Maintain pressure on the applier handle while removing the Unitip APPLIER and Unitip from the mouth. This prevents the Unitip from coming loose from the applier.

Fig. 2

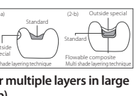
   2) Dispensing from a syringe Remove syringe cap and dispense material onto a mixing pad. Place the material into the cavity using a suitable placement instrument. After dispensing, screw syringe plunger anticlockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe. Replace cap immediately after use.
      Note :
      1. Basically, material can be applied in a single layer to achieve aesthetic restorations using Standard shades. For details, refer to the Clinical Hints.
      2. 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 an exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.

Clinical Hints

1. Anterior cavities
   a. In the case of small cavities
      Restore using a one shade layering 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. See also Examples of Clinical Applications.
   b. In the case of large cavities
      In most cases a multi shade layering technique will give the best aesthetic results. To block out shine throughs from the oral cavity or to mask discoloured dentin, select an appropriate Inside special shade and continue to build up with a Standard shade. To make a restoration more life like e.g. to copy age related changes in appearance, the final layer should consist of an Outside special shade. See also Examples of Clinical Applications and / or consult the Shade Combination Chart.
2. Posterior cavities
   a. In the case of small cavities
      Restore using a one shade layering technique. In most cases the use of one Standard shade alone will be sufcient. In cases where a higher translucency is needed, one of the Outside special shades can be selected. See also Examples of Clinical Applications.
   b. In the case of deep cavities
      Place a fowable composite such as GRADIA™ DIRECT Flo or GRADIA™ DIRECT LoFlo* on the cavity floor. Then place a Standard shade. For optimal aesthetics use an Outside special shade as the final composite layer. See also Examples of clinical applications.

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

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



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

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Inside special	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Outside special	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

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

5. Contouring before Light Curing
   Contour using standard techniques.
6. Light Curing
   Light cure GRADIA DIRECT using a light curing unit (Fig. 3). Refer to the following chart for Irradiation Time and Efective Depth of Cure.

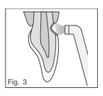


Fig. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Irradiation Time and Efective Depth of Cure

Irradiation time / Shade	Halogen/LED (700-1200 mW/cm²) High power LED (more than 1200mW/cm², e.g. GC D-Light Pro)	20 sec. 10 sec.	40 sec. 20 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5mm	2.5 mm

The effective wavelength range of each dental curing unit must cover 450 – 480 nm.

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Irradiation Time and Efective Depth of Cure

Irradiation time / Shade	Halogen/LED (700-1200 mW/cm²) High power LED (more than 1200mW/cm², e.g. GC D-Light Pro)	20 sec. 10 sec.	40 sec. 20 sec.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Note :
1. Material should be placed and light cured in layers. For maximum layer thickness, please consult the tables.
2. Lower light intensity may cause insufcient curing or discoloration of the material.

7. 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 sterilized. The use of various chemical disinfectants / sterilants may cause damage to the shade guide.

SHADES

1. 22 shades for anteriors
   Standard shade : XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark) Inside special shade : AO2, AO3, AO4 Outside special shade : WT (White Transluscent), DT (Dark Transluscent), CT (Clear Transluscent), NT (Natural Transluscent), GT(Gray Transluscent), CVT (Cervical Transluscent)
2. 6 shades for posteriors
   Standard shade : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, Outside special shade : P-WT (White Transluscent), P-NT (Natural transluscent)
   Note : A, B, C, 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.

PACKAGES

I. Unitips
   1. INTRODUCTORY KIT
      (35 Unitips in 7 shades)
      - - 35 tips (5 tips each in 7 shades) (0.16mL per tip) (6 anterior shades : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 posterior shade : P-A2) - Shade guide
   2. REFILL
      a. Pack of 20 tips (each in 14 shades) (0.16mL per tip) (8 anterior shades -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT) (6 posterior shades-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
      b. Pack of 10 tips (each in 14 shades) (0.16mL per tip) (14 anterior shades - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
         Note :
         Weight per Unitip : 0.24g for anterior tip, 0.28g for posterior tip
   3. Option
      c. Unitip APPLIER
      d. Shade guide
      e. Mixing pad (No.14B)
II. Syringes
   1. INTRODUCTORY KIT
      - 7 syringes (1 each in 7 shades) (2.7mL per syringe) (6 anterior shades : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 posterior shade : P-A2) - Shade guide
   2. REFILL
      - 1 syringe (in 28 shades) (2.7mL per syringe)
        Note :
        Weight per syringe : 4.0g for anterior syringe, 4.7g for posterior syringe
   3. Option
      f. Shade guide
      g. Mixing pad (No.14B)

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, fush 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 eye glasses during light curing.
8. When polishing the polymerised 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 in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GRADIA DIRECT from setting.always be worn.
13. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
14. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

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: https://www.gc.dental/europe or for The Americas https://www.gc.dental/america
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING:

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

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

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.

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell
Buckinghamshire
MK16 8JS
United Kingdom

Last revised : 03/2024

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen. DE

GRADIA™ DIRECT

LICHTHÄRTENDES KOMPOSIT–RESTAURATIONSMATERIAL

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
   1. Direkte Restaurationen von Kavitäten der Klassen III, IV und V.
   2. Direkte Restaurationen von keilfrmigen Defekten und Wurzel-Oberflächenkavitäten.
   3. Direkte Restaurationen von Veneers und zum Diastemaverschluß.

B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (Rtgensichtbar)
   1. Direkte Restaurationen von Kavitäten der Klassen I und II.

KONTRAINDIKATIONEN

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

GRADIA DIRECT ist ein lichthärtendes, röntgensichtbares Restaurationsmaterial, das intraoral verwendet und gemäß ISO-Norm 4049 als Typ 1 und Klasse 2 (Gruppe 1) klassifiziert ist. Die Röntgenopazität von GRADIA DIRECT POSTERIOR entspricht 1,0 - 1,5 mm Aluminium (Dentin = 1 mm, Zahnschmelz = 2 mm). GRADIA DIRECT ANTERIOR ist nicht röntgenopak.
Die Partikelgröße anorganischer Füllstoffe beträgt 0,02 -2,9 µm.
Bei GRADIA DIRECT Anterior beträgt die Gesamtmenge an anorganischem Füllstoff ca. 64 Vol.-%, bei Posterior ca.65 Vol.-%.

ZUSAMMENSETZUNG

Dimethacrylat, Feldspat ,Siliziumdioxid, multifunktionelles Monomer, Initiator, Pigment, Stabilisator

VERARBEITUNG

1. Farbwahl
   Reinigen des Zahns mit geeignetem Mittel und Wasser. Die Farbauswahl sollte vor dem Isolieren des Zahns erfolgen. Mit dem GRADIA DIRECT Shade Guide Kit die passende GRADIA DIRECT Farbe auswählen.
2. Vorbereitung der Kavität
   Die Kavität wie gewohnt vorbereiten.
   Anm. :
   Zum Abdecken der Pulpa ein geeignetes Calcium-Hydroxid-Präparat verwenden.
3. Bonding
   Für die Haftvermittlung zwischen GRADIA DIRECT und dem Dentin / Zahnschmelz, ein lichthärtendes Haftvermittlungssystem wie G-ænial™ Bond, G-Premio BOND oder G-BOND verwenden (Abb. 1) – dabei die jeweilige Verarbeitungsanleitung beachten.

Abb. 1

4. Aufbringen von GRADIA DIRECT
   3) Benutzung von GRADIA DIRECT in einem Unitip : Den GRADIA DIRECT Unitip in den Unitip APPLIER 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 lt.

Abb. 2

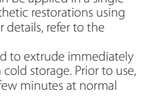
   4) Benutzung von GRADIA DIRECT in Spritzenform : Die Kappe der Spritze entfernen und Material aufür einen Anmischblock ausbringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität applizieren. Nach dem Ausdrcken den Drehkolben entgegen dem Uhrzeigersinn eine halbe bis eine ganze Umdrehung drehen, um ein weiteres Austreten von Material aus der Spritze zu verhindern. Unmittelbar nach Gebrauch mit der Kappe wieder verschließen.
      Anm. :
      1. Grundsätzlich können ästhetisch anspruchsvolle Restaurationen mit den Standardfarbe in der Einschichttechnik erzielt werden. Details hierzu fnden Sie bei den klinischen Hinweisen.
      2. Nach sehr kühler Lagerung kann es schwierig sein, das Material zu entnehmen. Vor der Benutzung daher 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

1. Frontzahnkavitäten
   a. Kleine Kavitäten Restauration mit der Einschichttechnik. In den meisten Fällen ist die Benutzung einer Standardfarbe ausreichend. Wenn eine stärkere Transluzenz erforderlich sein sollte, kann zusätzlich eine Outside – Spezialfarbe verwendet werden. S.a. die Beispiele bei "Klinische Anwendung".
   b. Große Kavitäten Das beste ästhetisch Ergebnis wird in den meisten Fällen mit einem Mehrschichtaufbau erreicht. Um ein Durchschimmern aus der Kavität oder von verfärbtem Dentin zu verhindern, wird zunächst eine Inside – Spezialfarbe verwendet, bevor mit den Standardfarben der weitere Aufbau vorgenommen wird. Um die Restauration lebensechter zu gestalten, z. B altersgemäße Erscheinungsformen der Zahnoberfäche nachzubilden, kann eine Outside – Spezialfarbe verwendet werden. S a. „Beispiele in der klinischen Anwendung" und die Farbkombinationstafel.
2. Seitenzahnkavitäten
   a. Kleine Kavitäten Restauration mit der Einschichttechnik. In den meisten Fällen ist die Benutzung einer Standardfarbe ausreichend. Wenn eine stärkere Transluzenz erforderlich sein sollte, kann zusätzlich eine Outside – Spezialfarbe verwendet werden. S.a. die Beispiele bei "Klinische Anwendung".
   b. Große Kavitäten Den Boden der Kavität mit einem fließfähigen Komposit wie GRADIA™ DIRECT Flo oder GRADIA™ DIRECT LoFlo * behandeln. Daraufür kann dann der weitere Aufbau mit GRADIA DIRECT Standardfarben erfolgen. Für ein optimales Ergebnis als letzte Schicht eine Outside – Spezialfarbe verwenden. S a. "Beispiele der klinischen Restauration".

* Fuji LINING™ PASTE PAK, Fuji LINING™ LC oder Fuji™ IX GP können auch verwendet werden. Dabei die jeweilige Verarbeitungsanleitung beachten.

Beispiele in der klinischen Anwendung (klinischer Hinweis Nr. 1, 2)



Farbkombinationstabelle f d. Mehrschichttechnik bei großen Kavitäten im Frontzahnbereich (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Inside special	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Outside special	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

Für weitere Details zu den Farben s a. den folgenden Abschnitt."Farben".

5. Formung vor dem Lichthärten
   Die Konturierung der Restauration erfolgt wie gewohnt.
6. Lichthärten
   Lichthärten von GRADIA DIRECT erfolgt mit einem Lichthärtungsgerät (Abb. 3). Belichtungszeiten und Härtungstiefen entsprechend der folgenden Tabelle :

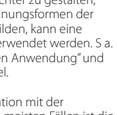


Abb. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR : Belichtungszeit und Härtungstiefe

Belichtungszeit / Farbe	Halogen/LED (700-1200 mW/cm²) High power LED (mehr wie 1200mW/cm², z.B. GC D-Light Pro)	20 sek. 10 sek.	40 sek. 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5mm	2.5 mm

Der effektive Wellenlängenbereich eines jeden Dentalhärtegeräts muss 450 - 480 nm umfassen.

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Belichtungszeit und Härtungstiefe

Belichtungszeit / Farbe	Halogen/LED (700-1200 mW/cm²) High power LED (mehr wie 1200mW/cm², z.B. GC D-Light Pro)	20 sek. 10 sek.	40 sek. 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A		2.0 mm	3.0 mm

Anm. :
1. Das Material sollte schichtweise verarbeitet und gehärtet werden. Die maximale Schichtstärke entnehmen Sie bitte der Tabelle.
2. Zu geringe Lichtintensität beim Polymerisieren kann zu unzureichender Aushärtung oder Verfärbung des Materials fhren.

7. Finieren und Polieren
   Mit Diamantschleifern und Polierspitzen bzw. – Scheiben fnieren und polieren. Fr Hochglanz kann eine Polierpaste verwendet werden.

Reinigung und Sterilisation des Unitip Applier II

Bitte beachten Sie die Hersteller-Gebrauchsanweisung für die Reinigung und Sterilisation des Unitip APPLIER II.

Reinigung des Shade Guide (Farbschlsel)

Der GRADIA DIRECT Farbschlssel kann mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden. Nicht sterilisieren. Die Benutzung chemischer Desinfektions- oder Sterilisationsmittel kann Schäden hervorrufen.

FARBEN

1. 22 Farben Anterior
   Standardfarben : XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark) Inside Special Farben : AO2, AO3, AO4 Outside Special Farben : WT (White Translucent), DT (Dark Translucent), CT (Clear Translucent), NT (Natural Translucent), GT (Gray Translucent), CVT (Cervical Translucent)
2. 6 Farben Posterior
   Standardfarben : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, Outside Special Farben : P-WT (White Translucent), P-NT (Natural Translucent)
   Anm. : A, B, C, AO Farben entsprechend Vita** Farben.
   * Vita* ist ein registriertes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland.

AUFBEWAHRUNG

Empfehlung fr die optimalen Eigenschaften:
Aufbewahrung an einem dunklen und khlen Ort (4 – 25 Grad Celsius) geschzt vor Wärme und Sonnenlicht.

VERPACKUNGSFORMEN

I. Unitips
   1. EINFÜHRUNGSSET
      (35 Unitips in 7 Farben)
      - 35 Unitips (je 5 Unitips pro Farbe á 0,16mL) (6 Anterior Farben : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 Posterior Farbe : P-A2) - Farbtafel
   2. NACHFÜLLSETS
      a. Set mit 20 Unitips (erhältlich in 14 Farben á 0,16mL) (8 Anterior Farben -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT) (6 Posterior Farben-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
      b. Set mit 10 Unitips (erhältlich in 14 Farben á 0,16mL) (14 Anterior Farben - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
         Anm : Gewicht eines Unitip : 0,24g Anterior, 0,28g Posterior
   3. Zubeh
      c. Unitip Applier
      d. Farbtafel
      e. Anmischblock (Nr. 14B)
II. Spritzen
   1. EINFÜHRUNGSSET
      - 7 Spritzen (je eine Spritze pro Farbe á 2,7mL) (6 Anterior Farben : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 Posterior Farbe : P-A2) - Farbtafel
   2. NACHFÜLLPACKUNG
      - 1 Spritze (erhältlich in allen 28 Farben, jeweils 2,7mL pro Spritze)
        Anm. : Gewicht der Spritze : 4,0g Anterior, 4,7g Posterior
   3. Zubeh
      a. Farbtafel
      b. Anmischblock (Nr. 14B)

ZUR BEACHTUNG

1. Bei Kontakt des Materials mit Mundgewebe das Material umgehend mit einem alkoholgetränkten Tupfer entfernen und mit Wasser spen.
2. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser splen und einen Mediziner aufsuchen.
3. Das Verschlucken des Materials ist zu vermeiden.
4. Bevor Sie mit der Füllungslegung beginnen, drücken Sie bitte außerhalb des Mundes und vom Patienten entfernt etwas Pastenmaterial aus, um sicherzustellen, daß das Material korrekt herausfließt.
5. Während der Benutzung sollten Einweghandschuhe getragen werden, um einen direkten Hautkontakt mit dem Material zu verhindern, da ansonsten eine Sensibilisierung auftreten knnte.
6. Aus Grnden des Infektionsschutzes sind die Unitips nur fr den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
7. Beim Lichthärten Schutzbrille verwenden.
8. Um eine Inhalation von Staub zu vermeiden, während des Polierens eine Staubabsaugeinrichtung verwenden und einen Staubsschutz tragen.
9. Nicht mit anderen Materialien vermischen!
10. Materialflecken aufür Bekleidung vermeiden.
11. Material, das an nicht beabsichtigten Bereichen anhaftet, bitte vor dem Lichthärten mit einem Tupfer oder anderen geeigneten Instrument entfernen.
12. Nie GRADIA DIRECT zusammen mit eugenolhaltigen Materialien verwenden, da Eugenol die Polymerisisation von GRADIA DIRECT verhindert.
13. Es sollte stets eine persnliche Schutzausrstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.
14. In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Einige Produkte, auf die in dieser Gebrauchsanweisung verwiesen wird, können gemäß GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich stets mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgender Adresse verfügbar sind: https://www.gc.dental/europe
In Amerika gilt folgender Link:
https://www.gc.dental/america
Sie können auch von Ihrem Lieferanten bezogen werden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION:

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

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.gce@gc.dental

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 das 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
Aufür diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

Zuletzt aktualisiert : 03/2024

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

GRADIA™ DIRECT

COMPOSITE DE RESTAURATION PHOTOPOLYMERISABLE

A utiliser uniquement par un professionnel dentaire et dans le respect des indications d'utilisation.

INDICATIONS

A. GRADIA DIRECT ANTERIEUR
   1. Restaurations directes pour cavités de Classes III, IV, V.
   2. Restaurations directes pour défauts cunéiformes et caries au collet.
   3. Restaurations directes pour facettes et diastème.

B. GRADIA DIRECT POSTERIEUR (radioopaque)
   1. Restaurations directes pour cavités de Classes I et II.

CONTRE-INDICATIONS

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

COMPOSITION

Diméthacrylate, feldspath, dioxyde de silicium, monomère multifonctionnel, initateur, pigment, stabilisateur

DESCRIPTION DU PRODUIT

GRADIA DIRECT est un matériau de restauration radio-opaque photopolymérisable utilisable en bouche, classé Type 1 et Classe 2 (Groupe 1) selon la norme ISO 4049.
GRADIA DIRECT POSTERIOR a une radio-opacité équivalente à 1,0 - 1,5 mm d'aluminium (dentine = 1 mm, émail = 2 mm) et GRADIA DIRECT ANTERIOR n'est pas radioopaque.
La taille des particules des charges anorganiques est comprise entre 0,02 et 2,9 µm.
La quantité totale de charges anorganiques est d'environ 64 % pour l'Anterior 65 % en Posterior.

MODE D'EMPLOI

1. Sélection de la teinte
   Nettoyer la dent avec de la ponce et de l'eau. La sélection de la teinte doit se faire avant l'isolation de la dent. Sélectionner la teinte GRADIA DIRECT appropriée en vous référant au teintier GRADIA DIRECT.
2. Préparation de la cavité
   Préparer la cavité en utilisant les techniques standards.
   Note :
   Pour un coifage pulpaire, utiliser un hydroxyde de calcium.

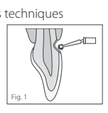


Fig. 1

3. Traitement pour le collage
   Pour coller GRADIA DIRECT à l'émail et / ou à la dentine, utiliser un système de collage photopolymérisable comme G-ænial™ Bond, G-Premio BOND ou G-BOND (Fig. 1). Suivre les instructions du fabricant.

Fig. 2

4. Mise en place du GRADIA DIRECT
   1) Avec un Unitip Insérer l'Unitip GRADIA DIRECT 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 avec l'applicateur pendant le retrait de l'Unitip de la bouche et de l'applicateur, afn d'éviter que l'Unitip ne se détache.
   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 efectuer 1 / 2 tour au piston de la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour libérer la pression résiduelle dans la seringue. Replacer le capuchon immédiatement après utilisation.
      Note :
      1. Le matériau peut tout à fait 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 difcile d'extraire le matériau lorsqu'il est froid. Dans ce cas, le laisser à température ambiante 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

1. Cavités antérieures
   a. Dans le cas de petites cavités Restaurer en utilisant la technique monocouche. En général, une seule teinte standard sera sufsante. Dans les cas ou un degré plus important de translucidité est souhaité, une des teintes spéciales Outside peut être choisie. Voir également «Exemples» et «Applications cliniques».
   b. Dans les cas de larges cavités Dans la plupart des cas et pour donner les meilleures résultats esthétiques, la technique multi couche sera appliquée. Pour éviter trop de brillance dans la cavité orale ou pour masquer la dentine jaunie, sélectionner une teinte Spécial Inside et continuer le montage avec une teinte Standard. Pour rendre une restauration plus "vivante", appliquer, en couche fnale, une teinte spéciale Outside. Voir également «Exemples» et «Applications cliniques» et / ou consulter le tableau de combinaison des teintes.
2. Cavités postérieures
   a. Dans le cas de petites cavités Restaurer en utilisant la technique monocouche. En général, une seule teinte standard sera sufsante. Dans le cas ou plus de translucidité est souhaitée, une teinte Outside peut être sélectionnée. Voir également «Exemples» et «Applications cliniques».
   b. Dans les cas de profondes cavités Placer un composite fuide comme GRADIA™ DIRECT Flo ou GRADIA™ DIRECT LoFlo* sur le plancher de la cavité. Pour une esthétique optimale, utiliser une teinte spéciale Outside comme couche fnale de composite. Voir également «Exemples» et «Applications cliniques».

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

Exemples d'applications cliniques (Suggestions cliniques No.1, 2)

Tableau de combinaison des teintes pour technique multicouches dans les cas de larges cavités des dents antérieures (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Inside special	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Outside special	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

Pour plus de détails sur les teintes, se référer à la section suivante sur les TEINTES.

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

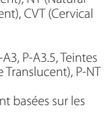


Fig. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR : Temps d'irradiation et profondeur efective de polymérisation

Temps d'irradiation / Teintes	Halogène/LED (700-1200 mW/cm²) LED puissance élevée (plus de 1200mW/cm², ex. GC D-Light Pro)	20 sec. 10 sec.	40 sec. 20 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD

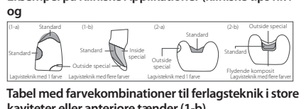
5) Dispensering med en sprøjte Fjern hætten føra sprøjten og dispenser materialet på en blandeblok. Applicer materialet i kaviteten med et passende instrument. Efter dispensering, vrid sprøjtens skrue en halv til en hel omgang mod uret for at forhindre et tryk inde i spjten. Sæt hætten på umiddelbart efter anvendelse.
Bemærk :
1. Materialets standardfarver kan appliceres i et lag for at føremstille æstetiske fyldninger. Vedrørende detaljer, refererer vi til Kliniske Tips.
2. Materialet kan muligvis være svært at dispensere hvis det kommer direkte føra køleskab lige inden brug. Derfor skal materialet have rumtemperatur et par minutter før brug.
3. Efter dispensering, undgå for lang eksponering i omgivende lys. Omgivende lys kan forkorte hånteringstiden.

Kliniske Tips

1. Anteriore kaviteter
   a. I forbindelse med mindre kaviteter Til fyldningsteknik hvor kun en standardfarve anvendes. I de feste tilfælde er det tilstrækkeligt at anvende en standardfarve. Såføremt en højere grad af transluscens ønskes, kan en af "Outside" specialfarverne vælges. Se også eksempel på Kliniske Applikationer.
   b. I forbindelse med større kaviteter I de feste tilfælde giver en multifarvet lagvisteknik de bedste resultater. For at forhindre at fyldningen bliver for transparent, eller for at maskere misfarvet dentin, vælg en passende "Inside" specialfarve og fortsæt siden med en standardfarve. For at gøre fyldningen mere naturtro f.eks. ved kopiering af aldersforandringer, skal det sidste lag bestå af en "Outside" specialfarve. Se også eksempel på Kliniske Applikationer og / eller anvend farvekombinationstabellen.
2. Posteriore kaviteter
   a. I forbindelse med mindre kaviteter Til fyldningsteknik hvor kun en standardfarve anvendes. I de feste tilfælde er det tilstrækkeligt at anvende en standardfarve. Såføremt en højere grad af transluscens ønskes, kan en af "Outside" specialfarverne vælges. Se også eksempel på Kliniske Applikationer.
   b. I forbindelse med dybe kaviteter Applicer en fydende komposit såsom GRADIA™ DIRECT Flo eller GRADIA™ DIRECT LoFlo* på kavitetsbunden. Derefter appliceres en standardfarve. For optimal æstetik anvendes en "Outside" specialfarve til det sidste lag komposit. Se også eksempel på Kliniske Applikationer.

*Fuji LINING™ PASTE PAK, Fuji LINING™ LC eller Fuji™ IX GP kan også anvendes som en liner eller underfyldning. Følg respektive produkters brugsanvisning.

Eksempel på Kliniske Applikationer (kliniske tips nr.1 og



Tabel med farvekombinationer til ferlagsteknik i store kaviteter eller anteriore tænder (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Inside special	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Outside special	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

For detaljer vedrrende farverne, se også under sektionen FARVER.

5. Konturering før lyshærdning
   Konturer med standardteknik.
6. Lyshærdning
   Lyshærd GRADIA DIRECT med lyspolymeriseringslampe (Fig. 3).
   Se i tabellen hærdtider og polymerisationsdybde.

Fig. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Hærdetider og polymerisationsdybde

Farve \ Tid	Halogen/LED (700-1200 mW/cm²) Højefektiv LED (mere end 1200mW/cm², feks. GC D-Light Pro)	20 sek. 10 sek.	40 sek. 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5mm	2.5 mm

Den effektive bølgelængde for dentale hærdeenheder skal være 450-480 nm.

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Irradiation Time and Efective Depth of Cure

Farve \ Tid	Halogen/LED (700-1200 mW/cm²) Højefektiv LED (mere end 1200mW/cm², feks. GC D-Light Pro)	20 sek. 10 sek.	40 sek. 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Bemærk :
1. Materialet appliceres og lyshærdes lagvis. Maksimal tykkelse på lagene, se tabellerne.
2. Lav lysintensitet kan bevirke insufcient hærdning eller misfarvning af materialet.
7. Finishering og polering Ved fnishing og polering anvendes diamant bor, poleringspoints og discs. For at opnå hjglans kan polerpasta anvendes.

Rengøring og sterilisation af Unitip APPLIER II
Venligst læs producentens instruktion 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 rengringsmidler kan delægge guiden.

FARVER

1. 22 anteriore farver Standardfarve : XBW (Extra Bleaching White), BW (Blegningshvid), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical mk) Inside specialfarve : AO2, AO3, AO4 Outside specialfarve : WT (Hvid Transluscent), DT (Mørk Transluscent), CT (Klar Transluscent), NT (Naturel Transluscent), GT (Grå Transluscent), CVT (Cervical Transluscent)
2. 6 posteriore farve Standardfarve : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, Outside specialfarve : P-WT (Hvid Transluscent), P-NT (Naturel Transluscent)
   Bemærk :
   A, B, C, AO er alle farver der er baseret på farveskalaen føra Vita®*
   *Vita® er et registreret varemærke føra Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

OPBEVARING
For optimalt resultat skal, opbevares koldt og mørkt (4–25°C / 39,2 – 77,0°F) Undgå hje temperatur og direkte solys.

FORPAKNINGER

I. Unitips
   1. INTRODUKTIONSFORPAKNING
      (35 Unitips i 7 farver)
      - 35 Unitips (7 farver à 5 Unitips) (0,16mL per tip) (6 anteriore farver : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 posterior farve : P-A2)
      - Farveskala
   2. REFILL
      a. Forpakning med 20 Unitips (à 14 farver) (0,16mL per tip) (8 anteriore farver -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT) (6 posteriore farver- P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
      b. Forpakning med 10 Unitips (à 14 farver) (0,16mL per tip) (9 anteriore farver- XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
      Bemærk :
      Vægt per Unitip : 0,24g i anterior Unitip, 0,28g i posterior Unitip
   3. Tilbehør
      d. Unitip appliceringspistol
      e. Farveskala
      f. Blandeblok (No,14B)
II. Sprjter
   1. INTRODUKTIONSFORPAKNING
      - 7 sprøjter (en af hver i flgende farver) (2,7mL per sprøjte) (6 anteriore farver : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 posterior farve : P-A2
      - Farveskala
   2. REFILLFORPAKNING
      - 1 Sprjte (i 28 farver) (2.7mL per sprøjte)
      Bemærk :
      Vægt per sprøjte : Sprjter til anteriort brug 4g og 4,7g til posteriort brug
   3. Tilbehør
      g. Farveskala
      h. Blandeblok (No,14B)

ADVARSEL

1. Ved kontakt med hud eller oral væv, fernes materialet umiddelbart med gaze eller lignende, vædet med alkohol. Skyl med vand.
2. Ved øjenkontakt, skyl umiddelbart med vand og opsøg derefter en læge.
3. Undgå at synke materialet.
4. Inden brug på patienten, trykkes en lille smule ud på en blok for at sikre at materialet flyder som forventet.
5. Anvend plast- eller gummihandsker under arbejdet for at undgå direkte kontakt med syreinhiberet materiale og således forhindre potentiel sensibilitet.
6. For hygiejnes skyld er Unitips beregnet til kun at skulle anvendes ved et behandlingstilfælde.
7. Anvend beskyttelsesbriller ved lyspolymerisationen.
8. I forbindelse med fnishering og polering skal udsug og ansigtsmask anvendes for at undgå at indånding af støv / materialepartikler.
9. Undgå at blande materialet med andre lignende produkter.
10. Undgå at få materialet på tøjet.
11. I tilfælde af at materialet kommer i kontakt med utilsigtede områder af tanden eller protetiske erstatninger, så fernes det med et instrument, svamp eller bomulds pellet før lyshærdning.
12. Anvend ikke GRADIA DIRECT i kombination med eugenolholdige materialer, idet eugenol kan forhindre GRADIA DIRECT i at afbinde.
13. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
14. I sjældne tilfælde kan materialet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. Iagttages allergiske reaktioner anbefales det ikke yderligere at bruge produktet og en læge kan evt. opsøges.

Nogle af de produkter der refereres til i brugsanvisningen, kan være klassificeret som skadelige ifølge GHS. Vær sikker på at hente sikkerhedsdatabladet på: https://www.gc.dental/europe
og i USA
https://www.gc.dental/america
Det kan også leveres af din leverandør.

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

Se venligst EUDAMED databasen (https://ec.eu/tools/eudamed) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakt os på regulatory.gce@gc.dental

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

Sidst revideret : 03/2024

Läs noggrant anvisningarna innan användning **SV**

GRADIA™ DIRECT

LJUSPOLYMERISERANDE KOMPOSIT FYLLNINGSMATERIAL

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
   1. För direkta fyllningar i kavitetsklasserna III, IV, och V.
   2. För direkta fyllningar i V-formade defekter och karierade rotytor.
   3. För direktframställda fasader samt slutning av diasteman.
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (röntgenkontrasterande)
   1. För direkta fyllningar i kavitetsklasserna I och II.

KONTRAINDIKATIONER

1. Direkt pulpaöverkappning.
2. Undgå brugen af dette produkt til patienter med kendt allergi overfor methakrylat monomer eller methakrylat polymer.

PRODUKTBESKRIVNING
GRADIA DIRECT är ett ljushärdande, röntgentätt fyllnadsmaterial som kan användas intraoralt och klassificeras som typ 1 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO-standard 4049.
GRADIA DIRECT POSTERIOR har en röntgentäthet som motsvarar 1,0-1,5 mm av aluminium (dentin=1mm, emalj = 2mm).
och GRADIA DIRECT ANTERIOR har ingen röntgentäthet. Partikelstorleken på de oorganiska fyllmedlen varierar från 0,02-2,9µm.
Den totala mängden oorganisk fyllnadsmedel är cirka 64 vol% för den främre och 65vol% för den bakre.

INNEHÅLL
Dimetakrylat, fältspat, kiseldioxid, multifunktionell monomer, initiatorer, pigment, stabilisator

BRUKSANVISNING

1. Färgval
   Rengör tanden med pimpsten och vatten. Färgvalet ska gras innan man isolerar tanden. Välj en lämplig färg med hjälp av GRADIA DIRECT färgskala.
2. Kavitetspreparation
   Preparera kaviteten med standardteknik.
   Notera : För pulpaverkappning, använd kalciumhydroxid.
3. Bonding
   För bondning av GRADIA DIRECT till emalj och / eller dentin, använd ett ljushärdande bondningssystem såsom G-ænial™ Bond, G-Premio BOND eller G-BOND (Fig. 1). Flj tillverkarens instruktioner.

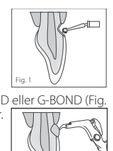


Fig. 1

4. Applicering av GRADIA DIRECT
   2) Dispensera från en Unitip Sätt in GRADIA DIRECT Unitip i en Unitip appliceringspistol eller likvärdigt. Avlägsna toppflutningen och pressa ut material direkt i den preparerade kaviteten. Använd jämt tryck (Fig. 2). Behåll trycket på appliceringspistolens handtag under tiden som densamma avlägsnas från munnen. Detta förhindrar att Unitip lossnar från appliceringspistolen.

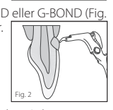


Fig. 2

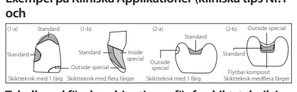
   3) Dispensering med en spruta Avlägsna hatten från sprutan och dispensera materialet på ett blandningsblock. Applicera materialet i kaviteten med ett lämpligt instrument. Efter dispensering, vrid sprutans kolv ett halvt till ett helt varv motsols för att avlägsna resterande tryck inne i sprutan. Sätt på hatten omedelbart efter användning.
   Notera :
   1. Materialets standardfärger kan appliceras i ett lager för att åstadkomma estetiska fyllningar. För detaljer, refererar vi till Kliniska Tips.
   2. Materialet kan möjligtvis vara svårt att dispensera om det tas ut från kylskåpet precis innan användning. Därför, ha materialet i rumstemperatur ett par minuter innan det skall användas.
   3. Efter dispensering, undvik för lång exponering i omgivande ljus. Omgivande ljus kan fökorta hanteringstiden.

Kliniska Tips

1. Anteriora kaviteter
   a. I samband med mindre kaviteter För fyllningsteknik där endast en standardfärg används. I de festa fall är det tillräckligt att använda en standardfärg. I fall där en högre grad av transluscens är önskvärd, kan en av "Outside" specialfärgerna väljas. Se också exempel på Kliniska Applikationer.
   b. I samband med större kaviteter I de festa fall ger en multifärgad skiktteknik de bästa resultaten. För att förhindra att fyllningen blir för transparent, eller för att maskera missfärgat dentin, välj en lämplig "Inside" specialfärg och fortsätt sedan med en standardfärg. För att göra fyllningen mer naturtrogen t.ex. att kopiera åldersförändringar, ska det slutliga skiktet bestå av en "Outside" specialfärg. Se också exampel på Kliniska Applikationer och / eller använd färgkombinationstabellen.
2. Posteriora kaviteter
   a. I samband med mindre kaviteter För fyllningsteknik där endast en standardfärg används. I de festa fall är det tillräckligt att använda en standardfärg. I fall där en högre grad av transluscens behvs, kan en av "Outside" specialfärgerna väljas. Se också exempel på Kliniska Applikationer.
   b. I samband med djupa kaviteter Applicera en fytbar komposit såsom GRADIA™ DIRECT Flo eller GRADIA™ DIRECT LoFlo på kavitetsgolvet. Därefter appliceras en Standardfärg. För optimal estetik används en "Outside" specialfärg som det slutliga kompositskiktet. Se också exempel på Kliniska Applikationer

*Fuji LINING™ PASTE PAK, Fuji LINING™ LC eller Fuji™ IX GP kan också användas som en liner eller underfyllning. Följ respektive bruksanvisning.

Exempel på Kliniska Applikationer (kliniska tips Nr.1 och



Tabell med färgkombinationer för ferskiktsteknik i stora kaviteter eller anteriora tänder (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Inside special	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Outside special	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

För detaljer kring färgerna, se vidare under sektionen FÄRGER.

5. Konturering fe ljushärdning
   Konturera med standardteknik.
6. Ljushärdning
   Ljushärda GRADIA DIRECT med ljushärdningslampa (Fig. 3).
   Se vidare i tabellen härdtider och polymerisationsdjup.

Fig. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Härdtider och polymerisationsdjup

Farve \ Tid	Halogen/LED (700-1200 mW/cm²) Högefektiv LED (mera än 1200mW/cm², e.g. GC D-Light Pro)	20 sek. 10 sek.	40 sek. 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5mm	2.5 mm

Det effektiva våglängdsområdet för varje dentala härdningsenhet måste täcka 450-480 nm.

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Härdtider och polymerisationsdjup

Farve \ Tid	Halogen/LED (700-1200 mW/cm²) Högefektiv LED (mere än 1200mW/cm², e.g. GC D-Light Pro)	20 sek. 10 sek.	40 sek. 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Notera :
1. Materialet appliceras och ljushärdas skiktvis. För maxtjocklek på skikten, se tabellerna.
2. Lägre ljusintensitet kan förorsaka otillräcklig härdning eller missfärgning av materialet.
7. Finishering och puts Finishera och putsa med diamanter, polerspetsar och trissor. F att erhålla optimal hgglans rekommenderas användning av putspasta.

Rengöring och Sterilisering av Unitip APPLIER II
Se tillverkarens bruksanvisning för rengöring och sterilisering av Unitip APPLIER II

Renging av färgskalan
Färgskalan kan rengöras med en mild tvållösning. Den skall inte steriliseras. Användning av kemiska desinfceringsmedel kan skada färgskalan.

FÄRGER

1. 22 anteriora färger Standardfärg : XBW (Extra Bleach White), BW (Bleach white), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical mrk) Inside specialfärg : AO2, AO3, AO4 Outside specialfärg : WT (Vit Transluscent), DT (Mörk Transluscent), CT (Klar Transluscent), NT (Naturell Transluscent), GT (Grå Transluscent), CVT (Cervical Transluscent)
2. 6 posteriora färger Standardfärg : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, Outside specialfärg : P-WT (Vit Transluscent), P-NT (Naturell Transluscent)
   Notera :
   A, B, C, AO färger är baserade på färgskalan från Vita®*
   *Vita® är ett registrerat varumärke från Vita Zahnfabrik, Bad

FÖRVARING
För optimala resultat, förvara kallt och mörkt (4 – 25°C / 39,2 – 77,0°F) Undvik hga temperaturer och direkt solljus.

FÖRPACKNINGAR

I. Unitips
   1. INTRODUKTIONSFÖRPACKNING
      (35 Unitips i 7 färger)
      - 35 Unitips (7 färger à 5 Unitips) (0,16ml per tip) (6 anteriora färger : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 posterior färg : P-A2)
      - Färgskala
   2. REFILL
      a. Förpackning med 20 Unitips (à 14 färger) (0,16ml per tip) (8 anteriora färger-A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT) (6 posteriora färger-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
      b. Förpackning med 10 Unitips (à 14 färger) (0,16ml per tip) (9 anteriora färger- XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
      Notera :
      Vikt per Unitip : 0,24g för anterior Unitip, 0,28g för posterior Unitip
   3. Tillbehör
      c. Unitip appliceringspistol
      d Färgskala
      e. Blandningsblock (No,14B)
II. Sprutor
   1. INTRODUKTIONSFÖRPACKNING
      - 7 sprutor (en av var i nedan färger) (2,7ml per spruta) (6 anteriora färger : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 posterior färg : P-A2)
      - Färgskala
   2. REFILLFÖRPACKNING
      - 1 Spruta (i 28 färger) (2,7ml per spruta)
      Notera :
      Vikt per spruta : Sprutor för anteriort bruk 4g och 4,7g för posteriort bruk
   3. Tillbehör
      f. Färgskala
      g. Blandningsblock (No,14B)

VARNING

1. Om produkten kommer i kontakt med oral vävnad eller hud, avlägsna omedelbart med bomull eller en svamp indränkt i alkohol. Spola med vatten.
2. Om produkten kommer i kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsk läkare.
3. Undvik att svälja materialet.
4. Innan fyllnadsprocessen påbörjas, tryck ut lite material utanför patientens mun och bort från patienten för att säkerställa att pastorna flödar ordentligt.
5. Använd plast- eller gummihandskar under arbetet för att undvika direkt kontakt med syreinhiberat skikt i syfte att förhindra potentiell sensibilitet.
6. För hygienens skull är Unitips ämnade att användas vid ett behandlingstillfälle.
7. Använd skyddsglasögon i samband med ljushärdning.
8. I samband med fnishering och puts, använd salivsugen samt mask för att undvika inandning av damm / materialpartiklar.
9. Undvik att blanda materialet med liknande produkter.
10. Undvik att få materialet på kläderna.
11. I händelse av oavsiktlig kontakt med tandytor eller ytor tillhande proteiska konstruktioner, avlägsna med bomullspellet eller liknande innan ljushärdning sker.
12. Använd ej GRADIA DIRECT i kombination med material som innehåller eugenol då eugenol kan hindra korrekt polymerisation av GRADIA DIRECT.
13. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasgon eller annan personlig skyddsutrustning.
14. I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remittera till läkare.

Vissa produkter som hänvisas till i denna bruksanvisning kan klassificeras som farliga enligt GHS. Bekanta dig alltid med säkerhetsdatabladen som finns på: https://www.gc.dental/europe
eller för USA samt Latinamerika på:
https://www.gc.dental/america
De kan även erhållas från din leverantör.

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

För sammenfattningen av Säkerhet och Klinisk prestation (SSCP) var vänlig se EUDAMED databas(https://ec.eu/tools/eudamed) eller kontakta oss Regulatory.gce@gc.dental

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

Reviderad senast : 03/2024

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

GRADIA™ DIRECT

COMPÓSITO FOTOPOLIMERIZÁVEL PARA RESTAURAÇÃO

Para utilização apenas por um profissional dentário nas indicações de utilização.

IINDICAÇÕES:

A. A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
   1. Restauração directa de cavidades de classe III, IV, V.
   2. Restauração directa de falhas em forma de cunha e cavidades radiculares.
   3. Restauração directa de facetas e encerramento de diastemas.
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (radiopaco)
   1. Restauração directa de cavidades de classe I e II.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Proteção pulpar direta.
2. Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida ao monómero de metacrilato ou ao polímero de metacrilato.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
GRADIA DIRECT é um material restaurador radiopaco e fotopolimerizável de uso intraoral classificado como Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) de acordo com a norma ISO 4049.
GRADIA DIRECT POSTERIOR tem uma radiopacidade equivalente a 1,0 - 1,5 mm de alumínio (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm) e GRADIA DIRECT ANTERIOR não tem radiopacidade.
O tamanho de partícula de preenchimento inorgânico oscila entre 0,02 a 2,9 µm.
A quantidade total de preenchimento inorgânico é de aproximadamente 64 vol% para a anterior, 65 vol% para o posterior.

COMPOSIÇÃO
Dimetacrilato, feldspato, dióxido de silício, monómero multifuncional, iniciador, pigmento, estabilizador

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Selecção de Tonalidades
   Limpe o dente com pasta de pedra pomes e água. A selecção da tonalidade deve ser feita antes do isolamento. Seleccione as tonalidades GRADIA DIRECT adequadas com base no guia de tonalidades GRADIA DIRECT.
2. Preparação Cavitária
   Prepare a cavidade usando técnicas padrão.
   Nota:
   Para a protecção pulpar, use hidrxido de cálcio.
3. Tratamento de Adesão
   Para ligar o GRADIA DIRECT ao esmalte e/ou dentina, utilize um sistema de adesão fotopolimerizável como o G-ænial™ Bond, G-Premio BONDou G-BOND (Fig. 1). Siga as instruções do fabricante.

Fig. 1

4. Aplicação do GRADIA DIRECT
   1) Dispensar com uma ponta Unitip Inserir a ponta Unitip GRADIA DIRECT no APLICADOR Unitip ou equivalente. Retirar a tampa e espremer o material directamente para a cavidade preparada. Utilizar pressão constante (Fig. 2) Manter a pressão na pega do aplicador enquanto retira o APLICADOR Unitip e a Unitip da boca. Isso evita que a Unitip se solte do aplicador.

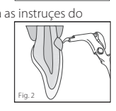


Fig. 2

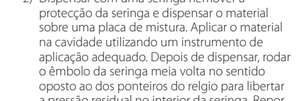
   2) Dispensar com uma seringa Remover a protecção da seringa e dispensar o material sobre uma placa de mistura. Aplicar o material na cavidade utilizando um instrumento de aplicação adequado. Depois de dispensar, rodar o êmbolo da seringa meia volta no sentido oposto ao dos ponteiros do relgio para libertar a pressão residual no interior da seringa. Repor a tampa imediatamente depois de usar.
   Nota:
   1. Basicamente, o material pode ser aplicado numa camada nica em restauraçes estéticas utilizando as tonalidades Standard. Para os detalhes, consulte as Sugestes de Tratamento.
   2. Pode ser difícil espremer o material imediatamente depois de o retirar da armazenagem no frio. Antes de o utilizar, deixe-o repousar alguns minutos à temperatura ambiente normal.
   3. Depois de dispensar, evite uma exposição longa à luz ambiente. A luz ambiente pode encurtar o tempo de manipulação.

Sugestes de Tratamento

1. Cavidades anteriores
   a. No caso de cavidades pequenas Restaurar utilizando a técnica de aplicação por camadas com uma tonalidade. Na maioria dos casos, a utilização de uma stonalidade Standard é sufciente. Em casos em que seja necessária uma maior translucência, pode seleccionar-se uma das tonalidades especiais para o Exterior. Ver também os Exemplos de Aplicaçes Clínicas.
   b. No caso de cavidades grandes Na maioria dos casos, os melhores resultados estéticos são obtidos com a técnica de aplicação por camadas com mltiplas tonalidades. Para bloquear transparências da cavidade oral ou mascarar dentina descolorada, seleccione uma tonalidade especial para o Interior adequada e continue a reconstrução com uma tonalidade Standard. Para tornar uma restauração mais natural, e.g. copiar alteraçes relacionadas com o envelhecimento no aspecto, a camada final deve consistir de uma tonalidade especial para o Exterior. Ver também os Exemplos de Aplicaçes Clínicas e/ou consultar o Gráfco de Combinação de Tonalidades.
2. Cavidades posteriores
   a. No caso de cavidades pequenas Restaurar utilizando a técnica de aplicação por camadas com uma tonalidade. Na maioria dos casos, a utilização de uma stonalidade Standard é sufciente. No caso de ser necessária uma maior translucidez, é possível seleccionar uma das tonalidades especiais para o Exterior. Ver também os Exemplos de Aplicaçes Clínicas.
   b. No caso de cavidades profundas Aplicar um compsito fuido como o GRADIA™ DIRECT Flo ou o GRADIA™ DIRECT LoFlo* no fundo da cavidade. Em seguida, aplicar uma tonalidade Standard. Para obter um bom resultado estético, utilize uma tonalidade especial para o Exterior na camada final de compito. Ver também os Exemplos de aplicaçes clínicas.

*Também é possível utilizar Fuji LINING™ PASTE PAK, Fuji LINING™ LC ou Fuji™ IX GP como liner ou material de base. Siga as instruçe de utilização respectivas do fabricante.

Exemplos de Aplicaçes Clínicas (Sugestão de Tratamento No.1, 2)



Gráfco de combinação de tonalidades para camadas mltiplas em cavidades grandes nos dentes anteriores (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Especial interior	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Especial exterior	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

Para detalhes das tonalidades, consulte a secção seguinte dedicada às TONALIDADES.

5. Moldar o contorno antes da Fotopolimerização Molde o contorno usando as técnicas padrão.
6. Fotopolimerização
   Proceda à fotopolimerização do GRADIA DIRECT com um aparelho de fotopolimerização (Fig. 3).

Fig. 3

   Consulte o gráfco seguinte do Tempo de Irradiação e Profundidade de Polimerização Efectiva.

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Irradiation Time and Efective Depth of Cure

Tonalidade \ Tempo de irradiação	Halogénio/LED (700-1200 mW/cm²) LED de alta potência (mais de 1200mW/cm², p.ex. GC D-Light Pro)	20 seg. 10 seg.	40 seg. 20 seg.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5mm	2.5 mm

A gama efectiva de comprimento de onda efectiva de cada unidade de cura dentária deve cobrir 450 - 480 nm.

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Irradiation Time and Efective Depth of Cure

Tonalidade \ Tempo de irradiação	Halogénio/LED (700-1200 mW/cm²) LED de alta potência (mais de 1200mW/cm², p.ex. GC D-Light Pro)	20 seg. 10 seg.	40 seg. 20 seg.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Nota:
1. O material deve ser aplicado e fotopolimerizado por camadas. Para a espessura máxima por camada, consulte as tabelas.
3. Uma intensidade de luz mais baixa pode resultar numa polimerização insuficiente ou descoloração do material.
7. Acabamento e Polimento Proceda ao acabamento e polimento com brocas de diamante e pontas e discos de polimentos. Para conseguir um resultado de alto brilho, pode utilizar pastas de polimentos.

Limpeza e esterilização do Unitip APPLIER II
Consulte as Instruções de uso do fabricante para limpeza e esterilização do Unitip APPLIER II.

Limpeza do Guia de Tonalidades
O guia de tonalidades pode ser limpo com água e um sabão suave. Não deve ser esterilizado. A utilização de diversos desinfectantes / agentes de esterilização químicos pode provocar danos no guia de tonalidades.

CORES

1. 22 tonalidades para os dentes anteriores Tonalidade Standard : XBW (Extra Bleaching White/ Extra Branco), BW (Bleaching White/ Branco), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark/Cervical Escuro) Tonalidade especial Interior : AO2, AO3, AO4 Tonalidade especial Exterior : WT (White Transluscent/ Branco Translido), DT (Dark Transluscent/Traslido Escuro), CT (Clear Transluscent/Translcido Claro), NT (Natural Transluscent / Translcido Natural), GT(Gray Transluscent / Translcido Cinzento), CVT (Cervical Transluscent/Translcido Cervical)
2. 6 tonalidades para dentes posteriores Tonalidade Standard : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, Tonalidade especial Exterior : P-WT (White Transluscent/Branco Translcido), P-NT (Natural Transluscent/Translcido Natural)
   Nota:
   As tonalidades A, B, C, AO são baseadas na Tonalidade Vita® *. *Vita® é uma marca registada da Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha.

ARMAZENAMENTO