

GRADIA® DIRECT X

LIGHT-CURED COMPOSITE RESTORATIVE

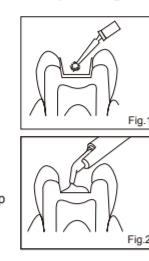
For use only by a dental professional in the recommended indications.

RECOMMENDED INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

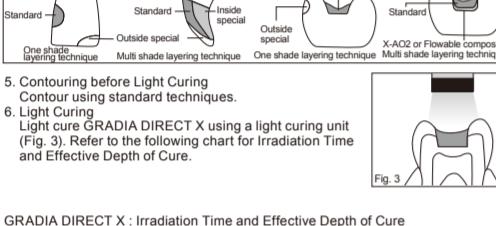
DIRECTIONS FOR USEShade Selection
Clean the tooth with pumice and water. Shade selection should be made prior to isolation. Select the appropriate GRADIA DIRECT X shades by referring to the GRADIA DIRECT shade guide.

2. Cavity Preparation
Prepare cavity using standard techniques.
3. Bonding Treatment
For bonding GRADIA DIRECT X to enamel and / or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-ärial Bond, G-BOND or GC Fuji Bond LC (Fig. 1). Follow manufacturer's instructions.
4. Placement of GRADIA DIRECT X
1) Dispensing from a Unitip
Insert the GRADIA DIRECT X Unitip into the Unitip APPLIER II or equivalent. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure (Fig. 2).

Maintain pressure on the applicator handle while removing the Unitip II and Unitip from the mouth. This prevents the Unitip from coming loose from the applicator.

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. 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**a. 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, two shades can be selected.b. 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 dentine place X-AO2 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 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)****GRADIA DIRECT X : Irradiation Time and Effective Depth of Cure**

	irradiation time	high power LED (more than 1200mW/cm²)	10 sec.	20 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	

Note:
1. The material should be placed and light cured in layers. For maximum layer thickness, please consult the tables.

2. Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.

3. Finishing and Polishing
Finish and polish using diamond burs, polishing points and discs. To obtain a high gloss, polishing paste 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

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 Sackingen, Germany.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39-77.0°F) away from high temperatures or direct sunlight.

(Shelf-life: 3 years from date of manufacture)

PACKAGES

1. Units
 - 1 Pack of 20 tips (each in 5 shades) (0.16ml per tip)
 - X-A1, X-A2, X-A3, X-C2, 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.

1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaker 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. Protecting 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 placing the powder on the material, use a dust collector and wear a mask to avoid inhalation of 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.

13. Irritants such as eugenol may hinder GRADIA DIRECT X from setting.

14. Irritants such as eugenol may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

15. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:

<http://www.geurope.com>

or for The Americas

<http://www.gcamerica.com>

They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTION

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

DO NOT IMMERSER. 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

MANUFACTURED BY
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-265 Torimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, JapanRESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.

737 West 12th Street, Alsip, IL 60603 U.S.A.

DISTRIBUTED BY:
GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

EU : GC EUROPE N.V.

Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3000 Leuven, Belgium TEL : +32 16 74 10 00

GC AMERICA INC.

9737 West 12th Street, Alsip, IL 60603 U.S.A.

TEL : +1-708-597-0960

GC SOUTH AMERICA

Rua Heliodoro, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL CEP: 04520-001

CNPJ: 02.279.999/0001-11

RESP. TEC: Mayara de Santi Ribeiro - CRO/SP 105.982

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.

10 Kallang Avenue #03-05, Singapore 528729

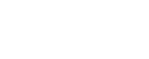
TEL : +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.

173-175 Victoria Street, Meadowbank, NSW 2015, Australia

TEL : +61 2 9201 8209

PRINTED IN JAPAN



0086

Zuletzt aktualisiert : 11/2017

GRADIA® DIRECT X

LICHTHARTENDES KOMPOSIT-RESTAURATIONS MATERIAL

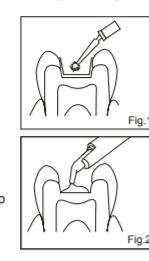
Zur Verwendung nur durch einen Zahnmediziner für die empfohlenen Indikationen.

EMPFOHLENE INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

DIREKTIONEN FOR USEShade 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 shade guide.

2. Cavity Preparation
Prepare cavity using standard techniques.
3. Bonding Treatment
For bonding GRADIA DIRECT X to enamel and / or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-ärial Bond, G-BOND or GC Fuji Bond LC (Fig. 1). Follow manufacturer's instructions.
4. Placement of GRADIA DIRECT X
1) Dispensing from a Unitip
Insert the GRADIA DIRECT X Unitip into the Unitip APPLIER II or equivalent. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure (Fig. 2).

Remove syringe cap and dispense material onto a mixing pad.

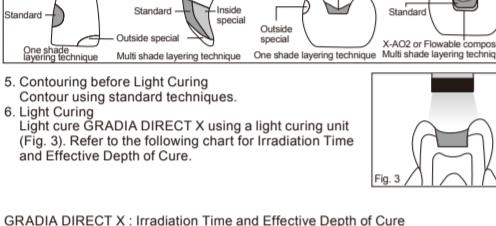
Place the material into the cavity using a suitable placement instrument. After dispensing, screw syringe plunger anticlockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe. Replace cap immediately after use.

Note:
1. 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 Hintsa. 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, two shades can be selected.b. 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 dentine place X-AO2 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 Flo / LoFlo or a glass ionomer cement like 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)****GRADIA DIRECT X : Irradiation Time and Effective Depth of Cure**

	irradiation time	high power LED (more than 1200mW/cm²)	10 sec.	20 sec.
X-A1, X-B1, X-WT		3.0 mm	3.5 mm	

GRADIA® DIRECT X

LICHTHARDEND COMPOSET VOOR RESTAURATIES

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassing door tandheelkundig gekevalverleende.

AANBEVOLEN TOEPASSINGEN
1. Directe restauraties voor Klassen I, II, III, IV, en V caviteiten.
2. Directe restauraties in wigvormige defecten en bij wortelcaries.
3. Directe restauraties voor veneers en het sluiten van diastema's.**CONTRA-INDICATIES**
1. Pulpaverkapping.
2. Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaat monomeer of methacrylaat polymer.**GEbruIKSAANWIJZING**

1. Kleurselectie.

Reinig het element met puimsteen en water. Maak een kleurselectie alvorens het element te isoleren. Selecteer de juiste GRADIA DIRECT X kleuren met behulp van de GRADIA DIRECT X kleurenlint.

2. Caviteitspreparatie. Prepareer de caviteit met standaardtechnieken. Opmerking: Gebruik calciumhydroxide voor pulpa-overkapping.

3. Aanbrengen van een bonding. Ofwel een bonding X op glasvezel glazuur als eenlighardend bondingsysteem gels-Premio BOND, G-aenial BOND, G-BOND of GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Volg de instructies van de fabrikant.

4. Het aanbrengen van GRADIA DIRECT X. Aanbrengen van een Universal Bond en een Unipit aan in het Unipit APPLIER II of in een gelijksoortige instrument. Verwijder het dopje en spuit het materiaal met gelijkmatige druk direct in de gerepareerde caviteit (Fig. 2). Houd lichte druk op het handvat van het pistool terwijl u deze uit de mond verwijderd. Dit voorkomt dat de Unipit uit het pistool valt.

5. Applicering van een spruitje. Verwijder het dopje en spuit materiaal op een mengblok. Breng het materiaal in de caviteit met een daarvoor geschikt instrument. Na het extruderen de plunjier het spuitje een hele slag tegen de klok in terug draaien om navloeien van het materiaal te voorkomen. Herplaats het dopje direct na gebruik.

Opmerking: 1. Kan voor het verkrijgen van een esthetische restauratie het materiaal in een lichtere laag met gebruik van Standard kleuren worden aangebracht. Rondplieg de kleincijne adviezen voor meer details.

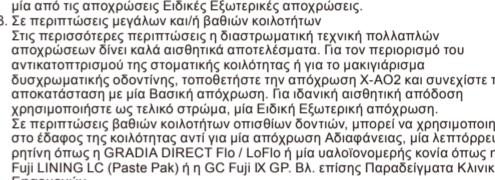
2. Extruderen van het materiaal kan lastig zijn, indien het koel werd bewaard. Laat het materiaal een aantal minuten op kamertemperatuur komen, alvorens het te verwerken.

3. Voorkom dat ge-extrudeerd materiaal te lang en licht wordt blootgesteld. Licht kan de verwerkingsstijd aanzienlijk verkorten.

Klinische adviezen

a. Bij kleine caviteiten Restaureer met een kleur. In de meeste gevallen zal een van de Universale kleuren voldoende zijn. Kies een Translucent kleur indien er sprake is van een hoge transductie.

b. Bij grote of diepe caviteiten. Zet een hoge transparante opbouw met meerdere kleuren de beste esthetiek af. Kies een geschikte Opaque kleur om de invloed van de donkerkele mondelinge te elimineren of om verkleurd dentine te maskeren en breng vervolgens een Universal kleur aan. De meest optimale esthetiek wordt bereikt met een Translucent kleur als toplaag. Bij diepe posteriorne caviteiten kan een flowable compositel GRADIA DIRECT Flo / LoFlo of een glasmonomer als GC Fuji LINING LC (Paste Pak) of GC Fuji GP FAST op de caviteitsbodem worden aangebracht in plaats van een Opaque kleur. Rondplieg ook de voorbeelden in Examples of Clinical Applications.

Voorbeelden van klinische applicaties (Klinische adviezen a, b)**5. Modelleert alvorens te belichten.**

Modelleert volgens de standaard technieken.

6. Lichtharding.

Belicht GRADIA DIRECT X met behulp van een compositemlamp (Fig. 3). Raadpleeg de volgende kaart met de belichtingstijden en de effectieve belichtingsdiepte.

GRADIA DIRECT X : Belichtingstijden en effectieve belichtingsdiepte

Belichtingstijden	Krachtige LED (meer dan 1200 mW/cm²)	10 sec.	20 sec.
Kleuren	Halogenen / 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.

2. Echter lagere transparantie kan er voor zorgen dat het materiaal niet goed uithardt of verkleurt.

7. Afwerken en polijsten.

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

Reinigen en steriliseren van de Unipit APPLIER II

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

Reinigen van de Shade Guide (kleurentabel)

De kleuren staan kan worden gereinigd met water en milde zeep. Chemische desinfectie/sterilisatie middelen kunnen de kleurenstaal aantasten.

KLEUREN

Standard kleuren : X-XBW*, X-BW*, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3,5, X-B1*, X-B2*, X-C2*, X-D2*.

Inside speciale kleuren : X-AO2

Outside speciale 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

Aanbeveling 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.

(Houtdraadhalftje: tot 3 jaare na de productiedatum).

VERPAKKINGEN

I. Unitsips

1. Verpakking met 20 tips (elk in 5 kleuren) (0,16mL per tip)

X-A1, X-A2, X-A3, X-B1, X-WT

2. Verpakking met 10 tips (elk in 7 kleuren) (0,16mL per tip)

X-XBW, X-BV, X-B1, X-B2, X-C, X-D2, X-AO2

Opmerking:

Gewicht per Unitip : 0,30g

3. Optioneel : a. Unipit Pistool (Unipit APPLIER II) b. Kleurengids c. Mengblok (No,14B)

II. Spullen

1. 1 spuitje (in 12 kleuren) (2,7ml per spuitje)

Opmerking:

Gewicht per spuitje : spuitje en 5,0g

2. Optieneel : a. Kleurengids b. Mengblok (No,14B)

Opmerking:

Niet alle soorten verpakkingen zijn in ieder land beschikbaar.

WAARSCHUWINGEN

1. Bij aanraaking met het tandvlees of de huid, onmiddellijk verwijderen met een wattenrol of katoenen doekje gedrenkt in alcohol. Spoel na met water.

2. Bij aanraaking met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inhouden.

3. Zorg ervoor dat het materiaal niet wordt ingeslikt.

4. Vóór aanvang van het vulproces, extrudeer gedetailleerd de pasta bedien voor éénmalig gebruik.

5. Draag een lichtbeschermingsbril tijdens het belichten.

6. Gebruik afzuiging tijdens het afwerken of het polijsten van composiet en draag een stofmasker, dit om inhalatie van stof te voorkomen.

7. Meng altijd met gebruik van gelijksoortige producten.

8. Alleen te gebruiken op de vermelde toepassingen.

9. In geval dat er per ongeluk wordt gemorst op de tanden of op een werkstuk, verwijder dit met een wattenpropje alvorens met licht te harden.

10. Gebruik GRADIA DIRECT X niet in combinatie met een gelijksoortige product.

11. In geval dat er per ongeluk wordt gemorst op de tanden of op een werkstuk, verwijder dit met een wattenpropje alvorens met licht te harden.

12. Gebruik GRADIA DIRECT X niet in combinatie met een gelijksoortige product.

13. In iedereen zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personen overgevoeligheid veroorzaken. Indien u merkt dat u een allergische reactie ontdekt, gebruik het product niet langer en raadpleeg een arts.

14. 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 u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op : <http://www.gc-europe.com>of voor Amerika : <http://www.gcamerica.com>

Zij kunnen ook verkenning bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE

MULTI-TOEPASbare DOOSERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patienten te voorkomen dient dit instrument en het label gedeseinficteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.

NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer niet met een medisch geregistreerde infectie controle product welk voldeed aan de regionale/nationale richtlijnen.

Laatste herziening : 11/2017

GRADIA® DIRECT X

LYSPOLYMERISERENDE KOMPOSIT FYLLNINGSMATERIALE

Kun til bruk av tandplejepersonale ved anbefalte indikasjoner.

REKOMMENDERDE INDIKASJONER
1. Direkte fyllningsmateriale til klasse I, II, III, IV, V kavitter.
2. Til direkte fyllninger i V-formede defekter og karierade rotofurer.
3. Til direkte fremstille fasader samt lukning av diastema.**KONTRAINDIKASJONER**
1. Pulpaoverkapping.
2. Undgå brugen av produktet på patienter med kendt allergi overfor methakrylat monomer eller methakrylat polymer.**BRUKSANVISNING**1. Farvevalg.
Rengør tanden med pimpen og vand. Farvevalget skal træffes inden tanden isoleres. Vælg en passende farve ved hjælp af GRADIA DIRECT farveskål.2. Kavittespreparation.
Brug farvevalg med standardteknik.

Bemærk: Ved pulpaoverkapping, anvend calciumhydroxid.

3. Bonding.
Til bading af GRADIA DIRECT X til emalje og / eller dentin, anvend et lyshårdende bondingsystem som S-G-Premio BOND, G-aenial BOND, G-BOND eller GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Følg producentens brugsanvisning.

4. Aplicering af GRADIA DIRECT X

1) Dispenser fra en Unipit.

Sæt GRADIA DIRECT X Unipit i en Unipit APPLIER II eller tilsvarende model.

Fjern hæften og tænd for Unipitet og start med at udskære kavitten.

2) Dispenser fra Unipitet. Anvend et jævn tryk (Fig. 2).

Hold trykket på apliceringspistolen håndtaget under tiden som densamma avslagsnas fra munnen. Detta förhindrar att Unipit lossnar från apliceringspistolen.

3) Dispensing med sprut.

Avslagsnas hæfter på sprutten og dispenser materialet på et blandningsbloc.

Applicer materialet i kavitten med et lavt tryk.

After dispensing, vrid sprutten ud og udskær kavitten.

4) Aplicering af GRADIA DIRECT X

1) Dispenser fra en Unipit.

Sæt GRADIA DIRECT X Unipit i en Unipit APPLIER II eller likværdig alternativ.

Fjern hæften og tænd for Unipitet og start med at udskære kavitten.

2) Dispenser fra Unipitet. Anvend et jævn tryk (Fig. 2).

Hold trykket på apliceringspistolen håndtaget under tiden som densamma avslagsnas fra munnen. Detta förhindrar att Unipit lossnar från apliceringspistolen.

3) Dispensing med sprut.

Avslagsnas hæfter på sprutten og dispenser materialet på et blandningsbloc.

Applicer materialet i kavitten med et lavt tryk.

After dispensing, vrid sprutten ud og udskær kavitten.

4) Aplicering af GRADIA DIRECT X

1) Dispenser fra en Unipit.

Sæt GRADIA DIRECT X Unipit i en Unipit APPLIER II eller likværdig alternativ.

Fjern hæften og tænd for Unipitet og start med at udskære kavitten.

2) Dispenser fra Unipitet. Anvend et jævn tryk (Fig. 2).

Hold trykket på apliceringspistolen