

GRADIA™ DIRECT X

LIGHT-CURED COMPOSITE RESTORATIVE

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

INDICATIONS FOR USE

Direct restorative for Class I, II, III, IV cavities.

Direct restorative for wedge-shaped defects and root surface cavities.

Direct restorative for veneers and diastema closure.

CONTRAINDICATIONS

1. Direct pulp capping.

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

PRODUCT DESCRIPTION

GRADIA DIRECT X is a light-curable, radio-opaque restorative material to be used intra-orally and is classified as a Type I and Class 2 (Group 1) per ISO standard 4049.

This material has a radiopacity equivalent to 2.0-2.5 mm of aluminum (dentin + 1 mm, enamel + 2 mm).

The particle size of inorganic fillers range is 0.02-2 µm.

The total amount of inorganic filler is approximately 65 %w/w.

COMPOSITION

Fluoro-alumino-silicate glass, dimethacrylate, feldspar, contrast agent, multifunctional monomer, silicon dioxide, 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 X 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 X to enamel and/or to dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-aenial Bond, G-Premio BOND, G-aenial Bond, G-BOND or GC Fuji BOND LC (Fig. 1, manufacturer's instructions).

4. Placement of GRADIA DIRECT X

1) Dispensing from a Unitip

Insert the GRADIA DIRECT X Unitip into the unit of the UNIT 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 while removing the Unitip APPLIER II and Unitip from the mouth. This prevents the Unitip from coming loose from the applicator.

2) Dispensing from a syringe

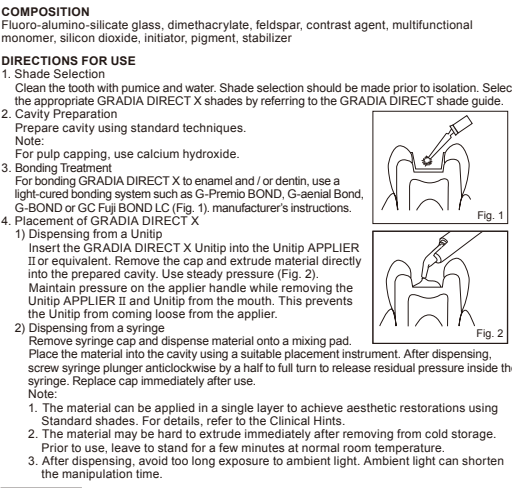
Remove syringe cap and dispense material onto a mixing pad. Place the material into the cavity using a suitable placement instrument. After dispensing, screw syringe plunger antickwedge by a half to full mm to release residual pressure inside the Note.

3) Reflect and manipulate the material.

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 room temperature.

3. After dispensing, avoid too long exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.



Clinical Hints

1. In the case of small cavities

Restore using as 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.

2. 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-A02 and continue to build up with a Standard shade. For optimal aesthetics use an Outside special shade as the final composite layer. In the case of deep posterior cavities, a flowable composite such as GRADIA DIRECT X Flow or a glass ionomer cement such as GC Fuji LINGING 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)

(a) Standard (b) Standard (c) Standard (d) Outside special

One shade layering technique Multi shade layering technique One shade layering technique Multi shade layering technique

5. Contouring before Light Curing

Contour using standard techniques.

6. 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.

Examples of Official Applications (Official Form 8, 9)

The diagram illustrates four methods of applying dental composite material to a tooth preparation:

- (a) **Standard**: Shows a cross-section of a tooth with a standard preparation and a corresponding diagram of the application technique.
- (b) **Outside special**: Shows a cross-section of a tooth with an outside special preparation and a corresponding diagram of the application technique.
- (c) **Inside special**: Shows a cross-section of a tooth with an inside special preparation and a corresponding diagram of the application technique.
- (d) **Standard**: Shows a cross-section of a tooth with a standard preparation and a corresponding diagram of the application technique, including X-AQ2 or Flowable composite and Multi-shade bonding technique.

5. Contouring before Light Curing

Contour using standard techniques.

6. 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.

The diagram shows a dental curing unit (GRADIA DIRECT X) with a light beam directed at a tooth preparation.

GRADIA DIRECT X : Irradiation Time and Effective Depth of Cure			
Shade	Irradiation time	High power LED (more than 1200 mW/cm ²)	
		Halogen / LED (700-1200 mW/cm ²)	
X-A1, X-B1, X-WT		10 sec.	20 sec.
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2		20 sec.	40 sec.
X-A3.5, X-A02, X-XBW, X-BW		3.0 mm	3.5 mm
		2.5 mm	3.0 mm
		2.0 mm	3.0 mm

The effective wavelength range of each dental curing unit covers 450-480 nm.

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.

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 UNIT APPLIER II

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

Cleaning of the Shade Guide

The shade guide can be cleaned with water and mild soap. It should not be sterilized.

Use the various chemical disinfectants / sterilants may cause damage to the shade guide.

Cleaning and Sterilizing of the Unit APPLIER II

Please refer to the Manufacturer's Instructions for Use for Cleaning and Sterilization of the Unit 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-A02 Outside special shade: X-WT *Not available in Europe.

A, B, C, D, AO Shades are based on Vita®® Shade.

*A registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39-27.7°F) away from high temperatures or direct sunlight.

PACKAGES

1. Unitips

2. Pack of 20 tips (each in 5 shades) (0.16 mL / 0.30 g per tip)

3. Pack of 10 tips (each in 7 shades) (0.16 mL / 0.30 g per tip)

4. X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-A02

5. Option

a. Unitip APPLIER II b. Shade guide c. Mixing pad (No.148)

1. Syringes

1. syringe (in 12 shades) (2.7 mL / 5.0 g per syringe)

2. Option

a. Shade guide b. Mixing pad (No.148)

(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 allergic reactions.

6. For infection control reasons, Unitips are for single use only.

7. Wear protective eyeglasses during light curing.

8. When polishing the hardened 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 your skin.

11. In case of contact with unintended areas of both or prosthetic appliances, remove with cotton wool, sponge or gauze and clean with water.

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.gepierre.com> or for The Americas <http://www.gamceria.com>

The 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. Disinfect with an appropriate disinfectant according to the manufacturer's instructions. 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 EUADMED database (<https://ec.europa.eu/autools/euadmed>) or contact us at Regulatory.gce@gc-dental.com

Undesired effects: Reporting: If you become aware of any undesired effect, reaction or minor accidents 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.com 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: 12/2023

GRADIA™ DIRECT X

LICHTHARDEND KOMPOSIT-RESTAURATIEMATERIAAL

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

1. Direkte Füllung für Klasse I, II, III, IV Kavitäten.

2. Direkte Restaurationen von keilförmigen Defekten und Wurzel-Oberflächenkavitäten.

3. Direkte Restaurationen von Veneers und zum Diastemaverschluss.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Direkte Pulpaabdeckung.

2. Dieses Produkt darf nicht an Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methacrylatmonomere oder Methacrylatpolymere haben.

PRODUKTBEschREIBUNG

GRADIA DIRECT X ist ein licht-härtendes, röntgenschattiges, Restaurationsmaterial, das intraoral verwendet und gemäß ISO-Norm 4049 als Typ 1 und Klasse 2 (Gruppe 1) klassifiziert ist. Dieses Material hat eine Röntgensichtbarkeit, die 2,0-2,5 mm Aluminium entspricht (Dentin = 1 mm, Schmelz = 2 mm).

Die Partikelgröße von anorganischen Füllstoffen liegt im Bereich von 0,02-2 µm.

Der Gesamtgehalt an anorganischen Füllstoffen beträgt ca. 65 %w/w.

ZUSAMMENSETZUNG

Fluor-Alumino-Silikatglas, Dimethacrylat, Feldspat, Kontrastmittel, multifunktioneller Monomer, Siliziumdioxid, Initiator, Pigment, Stabilisator

VERARBEITUNG

1. Farbauswahl

Reinigen des Zahns mit geeignetem Mittel und Wasser. Die Farbauswahl sollte vor dem Isolieren des Zahns erfolgen mit dem GRADIA DIRECT Shade Guide, das die passenden GRADIA DIRECT X -Farbe ausweist.

2. Vorbereitung der Kavität

Die Kavität wie gewohnt vorbereiten.

Anm.: Zum Abdecken der Pulpa ein geeignetes Calcium-Hydroxid-Präparat verwenden.

3. Bondung

Für die Haftvermittlung zwischen GRADIA DIRECT X und dem Dentin / Zahnschmelz, ein licht-härtendes Haftvermittlungssystem wie G-Premio BOND, G-aenial Bond, G-BOND oder GC Fuji BOND LC verwenden (Abb. 1) - dabei de jeweilige Verarbeitungsanweisungen beachten.

4. Aufbringen von GRADIA DIRECT X

1) Benutzung von GRADIA DIRECT X in einem Unitip

Unitip: Den GRADIA DIRECT X Unitip in den Unit APPLIER II einsetzen. Danach die Schutzkappe entfernen und das Material gleichmäßig in die Kavität einbringen (Abb. 2). Beim Entfernen des Unitips und des Applikers aus dem Mund diesen aufrechterhalten.

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 applizieren. Nach dem Ausdrücken des Zahnteils entgegen dem Uhrzeigersinn eine halbe bis eine ganze Umdrehung drehen, um ein weiteres Ausströmen von Material aus der Spritze zu verhindern. Unmittelbar nach Gebrauch mit der Kappe wieder verschließen.

Anm.: 1. Können ästhetisch anspruchsvolle Restaurationen mit den Standardfarben für die Einschichttechnik 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 dürfen einige Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren 3. Nach dem Auspressen sollte Material nicht zu lange dem Umgebungslicht ausgesetzt werden, da sich hierdurch die Verarbeitungszeit verringert.

Klinische Hinweise

a. Bei kleinen Kavitäten

Schichten Sie die Einfarbfarbenkinte. In den meisten Fällen wird eine Standardfarbe passen. Wenn Sie mehr Transparenz benötigen, wählen Sie eine Outside-Spezialfarbe.

b. Bei größeren/tiefen Kavitäten

In den meisten Fällen wird die Mehrfarbtechnik die besten ästhetischen Ergebnisse liefern. Um die dunkle Mundhöhle oder auch verfarbtes Dentin nicht durchscheinen zu lassen, wählen Sie als erste die Farbe X-A02 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 FloFlow oder einen anionensensitiven Kompositen wie den GC Fuji LINGING 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)

(a) Standard (b) Standard (c) Standard (d) Outside special

Standard Outside special Inside special Outside special X-A02 or flowable composite

Einschichttechnik Mehrschichttechnik Einschichttechnik Mehrschichttechnik

5. Formung vor dem Lichthärten

Contourierung der Restauration erfolgt wie gewohnt.

6. Lichthärten

Lichthärten von GRADIA DIRECT X erfolgt mit einem Unitip APPLIER II (Abb. 3).

Beleuchtungszeiten und Härtungstiefen entsprechend der folgenden Tabelle:

GRADIA DIRECT X - Beleuchtungszeit und Härtungstiefe

Farbe	Beleuchtungszeit (700-1200 mW/cm²)	Hochleistungs-LED (700-1200 mW/cm²)	
		10 Sek.	20 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-A02, X-XBW, X-BW		2.0 mm	3.0 mm

Der effektive Wellenlängenbereich eines jeden Dentalhärtegeräts muss 450-480 nm umfassen. Anm.: 1. Das Material sollte schichtweise verarbeitet und geteilt werden. Die maximale Schichtstärke entnehmen Sie bitte der Tabelle. 2. Das Verschließen des Materials beim Polymerisieren sollte mit ununterbrochener Aushärtung oder Verläufung des Materials erfolgen.

7. Finieren und Polieren

Mit Diamantschleifen und Polierspitzen bzw. -Scheiben finieren und polieren. Für Hochglanz kann eine Polierpaste verwendet werden.

Reinigen und Sterilisieren des Unit APPLIER II

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

Reinigung des Shade Guide (Farbschlüssel)

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

FARBEN

Standardfarben: 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-A02 Outside special shade: X-WT *Nicht in Europa verfügbar.

A, B, C, D, AO Farben entsprechen Vita®® Farben.

*A registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland.

AUFBEWAHRUNG

Empfehlen für die optimalen Eigenschaften: Aufbewahrung an einem dunklen und kühlen Ort (4-25 Grad Celsius) geschützt vor Wärme und Sonnenlicht.

VERPACKUNGSFORMEN

1. Set mit 20 Unitips (enthaltlich in 5 Farben à 0,16 mL / 0,30 g)

2. Set mit 10 Unitips (enthaltlich in 7 Farben à 0,16 mL / 0,30 g)

3. X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-A02

4. Zubehör

a. Unitip APPLIER II b. Farbatfel c. Amnischblock (Nr. 148)

1. Spritzen

1. Spritze (enthaltlich in allen 12 Farben, jeweils 2,7 mL / 5,0 g pro Spritze)

2. Zubehör

a. Farbatfel b. Amnischblock (Nr. 148)

(Nicht alle Verpackungsmen 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.

Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Mediziner aufsuchen.

Das Verschütten des Materials sollte mit viel Wasser vermeiden.

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 Benützung sollten Einweghandschuhe getragen werden, um einen direkten Hautkontakt mit dem Material zu verhindern, da ansonsten eine Sensibilisierung auftreten könnte.

Als Gründen des Infektionsschutzes sind die Unitips nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

6. Bei Lichthärten Schutzbrille verwenden.

7. Um eine Inhalation von Staub zu vermeiden, während des Polierens eine Staubabsaugungseinrichtung verwenden und einen Arzt aufsuchen.

8. Nicht mit anderen Materialien vermischen

9. Materialreste auf Bekleidung vermeiden.

10. Material, das an nicht beabsichtigten Bereichen anhaftet, bitte vor dem Lichthärten mit einem Tupfer oder anderen geeigneten Instrument entfernen.

11. Das GRADIA DIRECT X zusammen mit eugenolhaltigen Materialien verwenden, da Eugenol die Polymerisation von GRADIA DIRECT X behindert.

12. In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

13. Intense Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß des GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut.

<http://www.gepierre.com>

In Amerika gilt folgender Link: <http://www.gamceria.com>

Diese erhalten Sie auch von Ihrem Lieferanten.

REINIGUNG UND DESINFESTION:

WENN SIE GRADIA DIRECT X IM MUNDGEBRAUCH UM KREUZKONTAMINATIONEN ZWISCHEN PATIENTEN ZU VERMEIDEN, IST EINE DESINFESTION MIT EINEM GEEIGNETEN DESINFESTIONSMITTEL ERFORDERLICH. PRODUKT DIREKT NACH DEM GEBRAUCH AB ABNUTZUNG ODER BESCHÄDIGUNG UNTERSUCHEN. BE BESCHÄDIGUNG DES MATERIALS DESINFESTIZIEREN. DAS MATERIAL GLEICHZEITIG REINIGEN UND VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN, UM KREUZKONTAMINATIONEN ZU VERMEIDEN. DESINFESTIZIEREN SIE MIT EINEM FÜR DIE LEISTUNGSGEHESSIGEN VERWENDETEN MITTEL-LEVEL REGISTERED DESINFESTIONSMITTEL.

Für die Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Leistung (SSCP) beachten Sie bitte die EUADMED-Datenbank (<https://ec.europa.eu/autools/euadmed>) oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.gce@gc-dental.com

WELCHUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMENSSE

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

Zuletzt aktualisiert: 12/2023

GRADIA™ DIRECT X

COMPOSITE DE RESTAURATION PHOTOPOLYMERISABLE

A utiliser uniquement par un professionnel dentaire et dans le respect du mode d'emploi.

INDICATIONS

1. Restaurationes directes pour cavités de classe I, II, III, et IV.

2. Restaurationes directes pour des défauts en forme de coin et des caries au collet.

3. Restaurationes directes pour facettes et diastème.

CONTRAINDICATIONS

1. Coffrage pulpaire direct.

2. Éviter l'utilisation de ce produit chez des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

DESCRIPTION DU PRODUIT

GRADIA DIRECT X est un matériau de restauration radio-opaque photopolymérisable utilisable en bouche, classe Type I et de Classe 2 (Groupe 1) selon la norme ISO 4049.

Ce matériau a une radio-opacité équivalente à 2,0-2,5 mm d'aluminium (dentine + 1 mm, email + 2 mm).

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 65 % w/w.

COMPOSITION

Vetro fluoro-alumino-silicatis, diméthacrylate, feldspath, agent de contraste, monomère multifonctionnel, dioxyde de silicium, initiateur, pigment, stabilisateur

MODE D'EMPLOI

1. Sélection de la teinte

Nettoyer la dent avec 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:

1. Pour un coffrage pulpaire, utiliser un hydroxyde de calcium.

2. Traitement pour le collage

Pour coller GRADIA DIRECT X à l'émail et / ou à la dentine, utiliser un système de collage photopolymérisable tel que G-Premio BOND, G-aenial Bond, G-BOND ou GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Suivre les instructions du fabricant.

4. Mise en place 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 le manche de l'applicateur pendant le retrait de l'Unitip de la bouche et de l'Unitip APPLIER II. Cela pour 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 adéquat. Après distribution, faire tourner le piston de la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour libérer la pression résiduelle dans la seringue. Remplacer 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 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.

Actuções & cliniques

a. Dans le cas de petites cavités

Utiliser avec la technique mono-couche. Dans la plupart des cas, la technique avec une teinte Standard sera suffisante. Lorsque dans un produit de transparence est recherchée, choisissez une teinte Outside special.

b. Dans le cas de grandes et / ou profondes

Dans la plupart des cas la technique par couche donnera les meilleurs résultats. Pour bloquer la transparence ou pour masquer la dentine décolorée, placez d'abord une couche continue 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 tel que GRADIA DIRECT FloFlow ou un verre ionomère comme de GC Fuji LINGING LC (Paste Pak) ou de GC Fuji IX GP peuvent être utilisés comme fond de cavité à la place d'une teinte Opac. Voir les exemples d'applications cliniques.

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

(a) Standard (b) Standard (c) Standard (d) Outside special

Standard Outside special Inside special Outside special X-A02 or Composite fluide

Technique monocouche Technique multicouche Technique monocouche Technique multicouche

5. Contourage avant photopolymérisation

Contourer selon les techniques standard

6. 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.

GRADIA DIRECT X - Temps d'irradiation et profondeur de polymérisation

Teintes	Temps d'irradiation (700-1200 mW/cm²)	LED puissante (700-1200 mW/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-A02, X-XBW, X-BW		2.0 mm	3.0 mm

La plage de longueur d'onde effective de chaque unité de polymérisation dentaire doit être comprise entre 450 et 480 nm, une décoloration du matériau.

Note:

1. Le matériau doit être placé et photopolymériser par couches successives. En ce qui concerne l'épaisseur maximum des couches, consulter les tableaux.

2. Une intensité lumineuse plus faible peut entraîner une polymérisation insuffisante et une décoloration du matériau.

7. Finition et polissage

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

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.

Nettoyage du teintier

Le teintier peut être nettoyé avec de l'eau et du savon doux. Il ne peut pas être stérilisé. L'utilisation de divers stérilisants / désinfectants chimiques peut causer des dommages au teintier.

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-A02 Teintes Outside spéciales: X-WT *Non disponible en Europe.

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 / 39-27.7°F) à l'abri des températures élevées et des rayons du soleil.

CONDITIONNEMENT

1. Unitips

1. Pack de 20 tips (en 5 teintes) (0,16 mL / 0,30 g par tip)

2. Pack de 10 tips (en 7 teintes) (0,16 mL / 0,30 g par tip)

3. X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-A02

4. Option

a. Applicateur (Unitip APPLIER II) b. Teintier c. Bloc de mélange (No. 148)

1. Seringue

1. 1 seringue (en 12 teintes) (2,7 mL / 5,0 g par seringue)

2. Option

a. Teintier b. Bloc de mélange (No. 148)

(Tous les conditionnements sont sous pa disponibles dans tous les pays.)

ATTENTION

1. En cas de contact avec la peau ou les tissusoux, retirer immédiatement avec une bouteille de coton ou une éponge enduite d'alcool. Rincer à l'eau.

2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.

3. Ne pas ingérer ce matériau.

4. Soit de couler la procédure d'obturation, extraire partiellement la pâte hors de la bouche et tou du patient pour s'assurer que la pâte s'écoule correctement.

5. Porter des gants en plastique ou en caoutchouc pendant l'opération et éviter tout contact avec les surfaces de résine inhibées par l'air pour prévenir tout risque de sensibilité.

6. Pour d'événements respiratoires d'hygiène, les unitips sont à usage unique.

7. Protéger vos yeux pendant la photopolymérisation.

8. Si vous utilisez le matériel pendant la polymérisation, utiliser un "aspirateur" de poussière ou un masque pour éviter d'inhaler les résidus de matériau.

9. Ne jamais mélanger avec tout autre produit similaire.

10. Éviter toute projection sur les vêtements.

11. 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 bouteille de coton avant la photopolymérisation.

12. Ne pas utiliser GRADIA DIRECT X en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugenol, car cela peut empêcher la prise du matériau.

13. Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne pas utiliser le produit et consulter un médecin.

14. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur: <http://www.gepierre.com> ou pour l'Amérique <http://www.gamceria.com>

Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFESTION:

Systèmes de distribution multi-usage : pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, nettoyer le dispositif et l'équipement de la manière suivante:

1. Nettoyer le matériel avec de l'eau et du savon doux.

2. Désinfecter le matériel avec un désinfectant à usage unique.

3. Rincer le matériel à l'eau.

4. Sécher le matériel.

5. Stocker le matériel dans un endroit sec.

6. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

7. Éviter l'utilisation de ce produit chez des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

8. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

9. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

10. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

11. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

12. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

13. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

14. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

15. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

16. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

17. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

18. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

19. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

20. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

21. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

22. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

23. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

24. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

25. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

26. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

27. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

28. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

29. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

30. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

31. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

32. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

33. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

34. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

35. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

36. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

37. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

38. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

39. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

40. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

41. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

42. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

43. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

44. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

45. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

46. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

47. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

48. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

49. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

50. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

51. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

52. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

53. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

54. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

55. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

56. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

57. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

58. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou polymères méthacrylates.

59. Ne pas utiliser le matériel pour des patients présentant une allergie connue aux monomères ou

