左右360×天地460mm

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

GRADIA™ DIRECT X

LIGHT-CURED COMPOSITE RESTORATIVE

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

INDICATIONS FOR USE
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. 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-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.
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 0.02-2.9 μm.
The total amount of inorganic filler is approximately 65 vol%.

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 dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-ænial 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 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 applier handle while removing the Unitip APPLIER Ⅱ and Unitip from the mouth. This prevents the Unitip from coming loose from the applier.
   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.

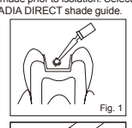


Fig. 1

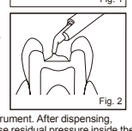
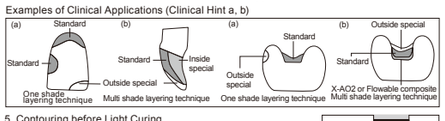


Fig. 2

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, one of the Outside special 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)



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.

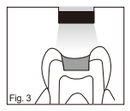


Fig. 3

GRADIA DIRECT X : Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Shade \ Irradiation time	High power LED (more than 1200 mW/cm²)	10 sec.	20 sec.
	Halogen / LED (700-1200 mW/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

The effective wavelength range of each dental curing unit must cover 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 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.

A, B, C, D, AO shades are based on Vita®* Shade.
*Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39-77°F).

PACKAGES
Ⅰ. Unitips
1. Pack of 20 tips (each in 5 shades) (0.16 mL / 0.30 g per tip)
   X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT
2. Pack of 10 tips (each in 7 shades) (0.16 mL / 0.30 g per tip)
   X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2
3. Option
   a. Unitip APPLIER Ⅱ b. Shade guide c. Mixing pad (No.14B)

Ⅱ. Syringes
1. 1 syringe (in 12 shades) (2.7 mL / 5.0 g per syringe)
2. Option
   a. Shade guide b. Mixing pad (No.14B)

(All packaging types may not be available in all countries.)

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water.
2. In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
3. Take care to avoid ingestion of the material.
4. Prior to starting the filling process, partially extrude paste outside of the patient's mouth and away from the patient to ensure paste is flowing properly.
5. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
6. For infection control reasons, Unitips are for single use only.
7. Wear protective eyeglasses during light curing.
8. When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
9. Do not mix with other similar products.
10. Avoid getting material on clothing.
11. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.
12. Do not use GRADIA DIRECT X in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GRADIA DIRECT X from setting.
13. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
14. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
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: 06/2025

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen. DE

GRADIA™ DIRECT X

LICHTHÄRTENDES KOMPOSIT–RESTAURATIONSMATERIAL

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG
1. Direkte Füllung für Klasse Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ , Ⅳ, Ⅴ Kavitäten.
2. Direkte Restaurationen von keilförmigen Defekten und Wurzel-Oberflächenkavitäten.
3. Direkte Restaurationen von Veneers und zum Diastemaverschluß.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Direkte Pulpaüberkappung.
2. Dieses Produkt darf nicht an Patienten verwendet werden, die eine Allergie gegen Methylacrylatmonomer oder Methylacrylatpolymer haben.

PRODUKTBESCHREIBUNG
GRADIA DIRECT X ist ein lichthärtendes, röntgensichtbares, 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 anorganischer Füllstoffe liegt im Bereich von 0,02-2,9 µm.
Die Gesamtmenge an anorganischem Füllstoff beträgt ca. 65 Vol.-%.

ZUSAMMENSETZUNG
Fluor-Aluminium-Silikatglas, Dimethacrylat, Feldspat, Kontrastmittel, Multifunktionelles Monomer, Siliziumdioxid, Initiator, Pigment, Stabilisator

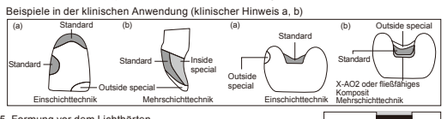
VERARBEITUNG
1. Farbwahl
   Reinigen des Zahns mit geeignetem Mittel und Wasser. Die Farbauswahl sollte vor dem Isolieren des Zahns erfolgen.Mit dem GRADIA DIRECT Shade Guide Kit die passenden GRADIA DIRECT X – Farbe auswählen.
2. Vorbereitung der Kavität
   Die Kavität wie gewohnt vorbereiten.
   Anm.:
   Zum Abdecken der Pulpa ein geeignetes Calcium-Hydroxid-Präparat verwenden.
3. Bonding
   Für die Haftvermittlung zwischen GRADIA DIRECT X und dem Dentin / Zahnschmelz, ein lichthärtendes Haftvermittlungssystem wie G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND oder GC Fuji BOND LC verwenden (Abb. 1) – dabei die jeweilige Verarbeitungsanleitung beachten.
4. Aufbringen von GRADIA DIRECT X
   1) Benutzung von GRADIA DIRECT X in einem Unitip: Den GRADIA DIRECT X Unitip in den Unitip APPLIER Ⅱ einsetzen. Danach die Schutzkappe entfernen und das Material gleichmäßig in die Kavität einbringen (Abb. 2). Beim Entfernen des Unitip und des Appliers aus dem Mund diesen Druck aufrechterhalten ;
   dadurch wird verhindert, daß sich der Unitip aus dem Applier löst.
   2) Benutzung von GRADIA DIRECT X in Spritzenform
   Die Kappe der Spritze entfernen und Material auf einen Anmischblock ausbringen. Mit einem geeigneten Instrument das Material in die Kavität applizieren. Nach dem Ausdrücken 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. Können ästehtisch anspruchsvolle Restaurationen mit den Standartfarben in der 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 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.

Abb. 1

Abb. 2

Klinische Hinweise
a. Bei kleinen Kavitäten
   Verwenden Sie die Einfarbentechnik. In den meisten Fällen wird eine Standardfarbe passen. Wenn Sie mehr Transluzenz benötigen, wählen Sie eine Outside-Spezialfarbe.
b. Bei größeren/tieferen Kavitäten
   In den meisten Fällen wird die Mehrfarbentechnik die besten ästhetischen Ergebnisse liefern. Um die dunkle Mundhöhle oder auch verfärbtes Dentin nicht durchscheinen zu lassen, wählen Sie als erstes die Farbe X-AO2 und fahren dann mit einer Standardfarbe fort. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, verwenden Sie als letzte Schicht eine Outside-Spezial-Farbe. Bei sehr tiefen Kavitäten können Sie zum Beispiel Flowables wie das GRADIA DIRECT Flo/LoFlo oder einen Glasionomerzement wie den GC Fuji LINING LC (Paste Pak) oder GC Fuji IX GP als Unterfüllung verwenden. Siehe Beispiele bei den klinischen Anwendungen.

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



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

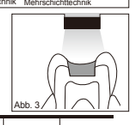


Abb. 3

GRADIA DIRECT X : Belichtungszeit und Härtungstiefe

Farbe \ Belichtungszeit	Hochleistungs-LED (über 1200 mW/cm²)	10 Sek.	20 Sek.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	20 Sek.	40 Sek.
X-A1, X-B1, X-WT		3,0 mm	3,5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2		2,5 mm	3,0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW		2,0 mm	3,0 mm

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

7. Finieren und Polieren
   Mit Diamantschleifern und Poliersptzen bzw. –Scheiben finieren und polieren. Für Hochglanz kann eine Polierpaste verwendet werden.

Reinigen und Sterilisieren des Unitip APPLIER Ⅱ
Bitte beachten Sie die Hersteller-Gebrauchsanweisung für die Reinigung und Sterilisation des Unitip 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 Farben: X-AO2
Outside Special Farben: X-WT
*Nicht in Europa verfügbar.

A, B, C, D, AO Farben entsprechend Vita®* Farben.
*Vita® ist ein registriertes Warenzeichen der Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Deutschland.

AUFBEWAHRUNG
Empfehlung für die optimalen Eigenschaften:Kühl und trocken lagern (4-25°C / 39-77°F).

VERPACKUNGSFORMEN
Ⅰ. Unitips
1. Set mit 20 Unitips (erhältlich in 5 Farben á 0,16 mL / 0,30 g)
   X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT
2. Set mit 10 Unitips (erhältlich in 7 Farben á 0,16 mL / 0,30 g)
   X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2
3. Zubehör
   a. Unitip APPLIER Ⅱ b. Farbtafel c. Anmischblock (Nr, 14B)

Ⅱ. Spritzen
1. 1 Spritze (erhältlich in allen 12 Farben, jeweils 2,7 mL / 5,0 g pro Spritze)
2. Zubehör
   a. Farbtafel b. Anmischblock (Nr, 14B)

(Nicht alle Packungsformen sind in jedem Land erhältlich.)

ZUR BEACHTUNG
1. Bei Kontakt des Materials mit Mundgewebe das Material umgehend mit einem alkoholgetränkten Tupfer entfernen und mit Wasser spülen.
2. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen 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 könnte.
6. Aus Gründen des Infektionsschutzes sind die Unitips nur für 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 auf Bekleidung vermeiden.
11. Material, daß an nicht beabsichtigten Bereichen anhaftet, bitte vor dem Lichthärten mit einem Tupfer oder anderen geeigneten Instrument entfernen.
12. Nie GRADIA DIRECT X zusammen mit eugenolhaltigen Materialien verwenden, da Eugenol die Polymerisisation von GRADIA DIRECT X stört.
13. In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
14. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind:
https://www.gc.dental/europe
In Amerika gilt folgender Link:
https://www.gc.dental/america
Diese erhalten Sie auch von Ihrem Lieferanten.

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

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

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE
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
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Zuletzt aktualisiert: 06/2025

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructionsd'emploi. FR

GRADIA™ DIRECT X

COMPOSITE DE RESTAURATION PHOTOPOLYMERISABLE

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

INDICATIONS
1. Restaurations directes pour cavités de classe Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ , Ⅳ, et Ⅴ.
2. Restaurations directes pour défauts cunéiformes et caries au collet.
3. Restaurations directes pour facettes et diastème.

CONTRE-INDICATIONS
1. Coiffage pulpaire direct.
2. Eviter d'utiliser ces produits 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, classé Type 1 et Classe 2 (Groupe 1) selon la norme ISO 4049.
Ce matériau a une radio-opacité équivalente à 2,0-2,5 mm d'aluminum (dentine = 1 mm, émail = 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 % vol.

COMPOSITION
Verre fluoro-alumino-silicate, 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 de la ponce et de l'eau. La sélection de la teinte doit se faire avant l'isolation de la dent.Sélectionner la teinte GRADIA DIRECT X appropriée en vous référant au teintier GRADIA DIRECT.
2. Préparation de la cavité
   Préparer la cavité en utilisant les techniques standard.
   Note:
   Pour un coiffage pulpaire, utiliser un hydroxyde de calcium.
3. Traitement pour le collage
   Pour coller GRADIA DIRECT X à l'émail et / ou à la dentine, utiliser un système de collage photopolymérisable comme G-Premio BOND, G-ænial 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 la manette de l'applicateur pendant le retrait de l'Unitip de la bouche et de l'applicateur. 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 adapté. Après distribution, faire effectuer 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 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.

Fig. 1

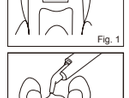
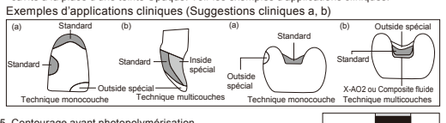


Fig. 2

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

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



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.

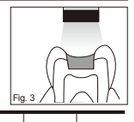


Fig. 3

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

Teintes \ Temps d'irradiation	LED puissante (plus de 1200 mW/cm²)	10 sec.	20 sec.
	Halogène / LED (700-1200 mW/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

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 photopolymérisé 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 glaçé, les pâtes à polir peuvent être utilisées.

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

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
Teintes Standard: X-XBW*, X-BW*, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1*, X-B2*, X-C2*, X-D2*
Teintes Inside spéciales: X-AO2
Teintes Outside spéciales: X-WT
*Non disponible en Europe.

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 à l'abri de la lumière (4-25°C / 39-77°F).

CONDITIONNEMENT
Ⅰ. Unitips
1. Pack de 20 tips (en 5 teintes) (0,16 mL / 0,30 g par tip)
   X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT
2. Pack de 10 tips (en 7 teintes) (0,16 mL / 0,30 g par tip)
   X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2
3. Option
   a. Applicateur (Unitip APPLIER Ⅱ) b. Teintier c. Bloc de mélange (No, 14B)

Ⅱ. Seringues
1. 1 seringue (en 12 teintes) (2,7 mL / 5,0 g par seringue)
2. Option
   a. Teintier b. Bloc de mélange (No, 14B)

(Tous les conditionnements ne sont pas disponibles dans tous les pays.)

ATTENTION
1. En cas de contact avec la peau ou les tissus oraux, retirer immédiatement avec une boulette 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. Avant de débuter la procédure d'obturation, extraire partiellement la pâte hors de la bouche et loin du patient pour s'assurer que la pâte s'écoule correctement.
5. Porter des gants en plastique ou en caoutchouc pendant l'opération et éviter tout contact des couches de résine inhibée par l'air pour prévenir tout risque de sensibilité.
6. Pour d'évidentes raisons d'hygiène, les unitips sont à usage unique.
7. Protéger vos yeux pendant la photopolymérisation.
8. Au moment du polissage du matériau polymérisé, 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. Eviter 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 boulette de coton avant la photopolymérisation.
12. Ne pas utiliser GRADIA DIRECT X en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol : cela pourra gêner sa prise.
13. Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.
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:
https://www.gc.dental/europe
ou pour l'Amérique
https://www.gc.dental/america
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION;
Systèmes de distribution multi-usage : pour éviter toute contamination croisée entre les patients, ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé. NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) consultez la base de données EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contactez-nous à l'adresse Regulatory.gce@gc.dental

Déclaration d'effets indésirables:
Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays accessible via le lien suivant:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental
Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 06/2025

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

GRADIA™ DIRECT X

COMPOSITO FOTO-POLIMERIZZABILE PER RESTAURI DIRETTI

Per utilizzo esclusivamente professionale.

INDICAZIONI D'USO
1. Restauri diretti di cavità di classe Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ , Ⅳ, e Ⅴ.
2. Restauri diretti per difetti cuneiformi e cavità nella superficie radicolare.
3. Restauri diretti per veneer e chiusure di diastema.

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
GRADIA DIRECT X è un materiale da restauro fotopolimerizzabile, radiopaco da utilizzare intraoralmente e classificato come Tipo 1 e Classe 2 (Gruppo 1) secondo lo standard ISO 4049.
Questo materiale ha una radiopacità equivalente a 2,0-2,5 mm di alluminio (dentina = 1 mm, smalto = 2 mm).
La dimensione delle particelle della gamma di riempitivi inorganici è compresa tra 0,02 e 2,9 µm.
La quantità totale di riempitivo inorganico è di circa il 65% in volume.

COMPOSIZIONE
Vetro fluoro-alluminio-silicato, dimetacrilato, feldspato, agente di contrasto, monomero multifunzionale, biossido di silicio, iniziatore, pigmento, stabilizzatore

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Scelta del colore
   Pulire il dente con pomice e acqua. La scelta del colore dovrebbe essere effettuata prima dell'isolamento.Scegliere i colori GRADIA DIRECT X adatti facendo riferimento alla guida colori GRADIA DIRECT.
2. Preparazione della cavità
   Preparare la cavità seguendo le tecniche consuete.
   Nota:
   Usare idrossido di calcio per l'incappucciamento della polpa.
3. Trattamento adesivo
   Per far aderire GRADIA DIRECT X allo smalto e / o alla dentina, usare un adesivo fotopolimerizzabile quale G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND o GC Fuji BOND LC (Fig. 1).
   Seguire le istruzioni del produttore.
4. Applicazione di GRADIA DIRECT X
   1) Erogazione da Unitip
   Inserire la Unitip di GRADIA DIRECT X nell'apposito applicatore o in uno strumento equivalente. Togliere il cappuccio ed estrarre il materiale direttamente nella cavità preparata Applicare una pressione costante (Fig. 2).
   Mantenere la pressione sulla leva dell'applicatore anche in fase di estrazione dell'applicatore e della Unitip dalla bocca.
   In questo modo si evita che la Unitip si stacchi dall'applicatore.
   2) Erogazione dalla siringa
   Togliere il cappuccio dalla siringa ed estrarre il materiale su un blocchetto di miscelazione.
   Applicare il materiale nella cavità utilizzando uno strumento ad

左右360×天地460mm

DA

bondningssystem såsom G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND eller GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Følg producentens brugsanvisning.
4. Applicering af GRADIA DIRECT X
1) Dispenser fra en Unitip
Sæt GRADIA DIRECT X Unitip i en Unitip APPLIER II eller en tilsvarende model.
Fjern hætten og pres material ud direkte i den præparerede kavitet. Anvend et jævnt tryk (Fig. 2). Hold trykket på appliceringspistolens håndtag i tiden, hvor den fjernes fra munden. Dette forhindre at Unitippen løsner sig fra appliceringspistolen.
2) Dispensering med en sprøjte
Fjern hætten fra 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 sprøjten. Sæt hætten på umiddelbart efter anvendelse.
Bemærk:
1. Materialets standardfarver kan appliceres i et lag for at fremstille æstetiske fyldninger. Vedrørende detaljer, refererer vi til Kliniske Tips.
2. Materialet kan muligvis være svært at dispensere hvis det kommer direkte fra køleskab lige inden brug. Derfor skal materialet have rumtemperatur af par minutter før brug.
3. Efter dispensering, undgå for lang eksponering i omgivende lys. Omgivende lys kan forkorte hænderingstiden.

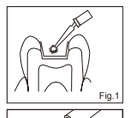


Fig.1

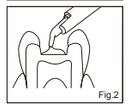
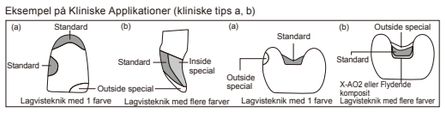


Fig.2

Kliniske Tips
a. Ved små kaviteter
Fyldningsterapi med kun 1 farve. I de fleste tilfælde vil anvendelse af 1 universal farve være sufficient. I tilfælde hvor en højere grad af translucens ønskes, kan der vælges en af de translucente farver.
b. Ved store kaviteter og/eller dybe kaviteter
I de fleste tilfælde vil en flerfarve teknik give det bedste æstetiske resultat. For at blokke gennemskin fra munden eller for at dække misfarvet dentin, vælg en passende Opague farve og fortsæt med at bygge op med en universal farve. For optimal æstetik, afslut med en translucent farve som det sidste kompositlag.
I tilfælde af dybe posteriore kaviteter, så kan der lægges en flowable (flydende) komposit f.eks. GRADIA DIRECT Flo / LoFlo eller en glasionomercement f.eks. GC Fuji LINING LC (Paste Pak) eller GC Fuji IX GP. i kavitetsbunden, i stedet for en Opaque farve. Se også eksempler på kliniske applikation.

Eksempel på Kliniske Applikationer (kliniske tips a, b)



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

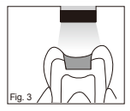


Fig. 3

GRADIA DIRECT X: Hærdetider og polymerisationsdybde

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

Den effektive bølgelængde for dentale hærdeenheder skal være 450-480 nm.
Bemærk:
1. Materialet appliceres og lyshærdes lagvis. Maksimal tykkelse på lagene, se tabellerne.
2. Lav lysintensitet kan bevirke insufficient hærdning eller misfarvning af materialet.

7. Finishering og polering
Ved finishing og polering anvendes diamant bor, poleringspoints og discs. For at opnå højglans 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 rengøringsmidler kan ødelægge guiden.

FARVER
Standardfarve: X-XBW*, X-BW*, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1*, X-B2*, X-C2*, X-D2*
Inside specialfarve: X-AO2
Outside specialfarve: X-WT
*Ikke tilgængelig i Europa.

A, B, C, D, AO er alle farver der er baseret på farveskalaen fra Vita®*
*Vita® er et registreret varemærke fra Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

OPBEVARING
For optimalt resultat skal produktet opbevares på et køligt og mørkt sted (4-25°C / 39-77°F).

FORPAKNINGER
I. Unitips
1. Forpakning med 20 Unitips (à 5 farver) (0,16 mL / 0,30 g per tip)
X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT
2. Forpakning med 10 Unitips (à 7 farver) (0,16 mL / 0,30 g per tip)
X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C, X-D2, X-AO2
3. Tillbehør
a. Unitip appliceringspistol (Unitip APPLIER II) b. Farveskala c. Blandeblok (No, 14B)
II. Sprøjter
1. 1 Sprøjte (i 12 farver) (2,7 mL / 5,0 g per sprøjte)
2. Tilbehør
a. Farveskala b. Blandeblok (No, 14B)

(Alle forpakninger vil ikke være tilgængelige i alle lande.)

ADVARSEL
1. Ved kontakt med hud eller oral væv, fjernes 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 pæn 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 finishering 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 fjernes det med et instrument, svamp eller bomulds pellet før lyshærdning.
12. Anvend ikke GRADIA DIRECT X i kombination med eugenolholdige materialer, idet eugenol kan forhindre GRADIA DIRECT X i at afbinde.
13. 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.
14. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:
https://www.gc.dental/europe
eller for Amerika
https://www.gc.dental/america
De kan altid rekvirere hos dit depot.

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. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Se venligst EUDAMED databasen (https://ec.europa.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: 06/2025

Läs noggrant anvisningarna innan användning. SV

GRADIA™ DIRECT X

LJUSPOLYMERISERANDE KOMPOSIT FYLLNINGSMATERIAL

För endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
1. Fyllningsmaterial för Klass I, II, III , IV, V kaviteter.
2. För direkta fyllningar i V-formade defekter och karierade rotytor.
3. För direktframställda fasader samt slutning av diasteman.

KONTRAINDIKATIONER
1. Direkt pulpaöverkappning.
2. Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot metakrylatmonomerer eller metakrylatpolymerer.

PRODUKTBESKRIVNING
GRADIA DIRECT X är ett ljushärdande, radiopak återställande material som ska användas intraoralt och klassificeras som typ 1 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO-standard 4049.
Detta material har en radiopacitet motsvarande 2,0-2,5 mm aluminium (dentin = 1 mm, emalj = 2 mm).
Partikelstorleken för oorganiska fyllnadsmedel är 0,02-2,9 µm.
Den totala mängden oorganiskt fyllnadsmedel är cirka 65 vol%.

INNEHÅLL
Fluoro-aluminium-silikatglas, dimetakrylat, fältspat, kontrastemedel, multifunktionell monomer, kiseldioxid, initiatorer, pigment, stabilisator

BRUKSANVISNING
1. Färgval
Rengör tanden med pimpsten och vatten. Färgvalet ska göras innan man isolerar tanden.Välj en lämplig färg med hjälp av GRADIA DIRECT färgskala.
2. Kavitetspreparation
Preparera kaviteten med standardteknik.
Notera:
För pulpaöverkappning, använd kalciumhydroxid.
3. Bonding
För bondning av GRADIA DIRECT X till emalj och / eller dentin, använd ett ljushärdande bondningssystem såsom G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND eller GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Följ tillverkarens instruktioner.
4. Applicering av GRADIA DIRECT X
1) Dispensera från en Unitip
Sätt in GRADIA DIRECT X Unitip i en Unitip APPLIER II eller likvärdigt. Avlägsna toppförslutningen 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.
2) 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 förkorta hanteringstiden.

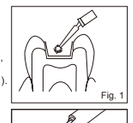


Fig. 1

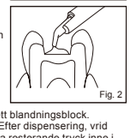


Fig. 2

Kliniska Tips
a. Vid små kaviteter
Utför fyllningen med 1-färgsteknik endast. I de allra flesta fall är användningen av en Standard färg tillräcklig. I de fall man behöver ytterligare transluscens, välj en av Outside special kompositmassorna.
b. Vid stora och/eller djupa kaviteter
I de flesta fall ger en multifärg-teknik de bästa estetiska resultaten. För att blockera den mörkhet den orala kaviteten ger eller för att maskera missfärgat dentin, applicera X-AO2 och fortsätt sen med en Standardfärg. För optimal estetik, använd en Outside special färg som ytskikt. Vid djupa posteriora kaviteter, föreslår vi användning av en flytande komposit såsom GRADIA DIRECT Flo / LoFlo eller ett glasjonomer såsom GC Fuji LINING LC (Paste Pak) eller GC Fuji IX GP på kavitetsgolvet i stället för en opak kompositmassa. Notera de kliniska exemplen i Clinical Applications.

Exempel på Kliniska Applikationer (kliniska tips a, b)

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

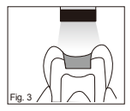


Fig. 3

GRADIA DIRECT X: Härdtider och polymerisationsdjup

Färg \ Tid		10 sek.	20 sek.
	Högeffekts-LED (över 1200 mW/cm²)		
	Halogen/ LED (700-1200 mW/cm²)	20 sek.	40 sek.
X-A1, X-B1, X-WT		3,0 mm	3,5 mm
X-A2, X-A3, X-B2, X-C2, X-D2		2,5 mm	3,0 mm
X-A3.5, X-AO2, X-XBW, X-BW		2,0 mm	3,0 mm

Det effektiva våglängdsområdet för varje dentala härdningsenhet måste täcka 450-480 nm.
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. För att erhålla optimal högglans rekommenderas användning av putspasta.
1.Rengör appliceringspistolen med en duk dränkt i alkohol.

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

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

FÄRGER
Standardfärg: X-XBW*, X-BW*, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1*, X-B2*, X-C2*, X-D2*
Inside specialfärg: X-AO2
Outside specialfärg: X-WT
*Inte tillgänglig I Europa.

A, B, C, D, AO färger är baserade på färgskalan från Vita®*
*Vita® är ett registrerat varumärke från Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

FÖRVARING
För optimala resultat, förvaras svalt och mörkt (4-25°C / 39-77°F).

FÖRPACKNINGAR
I. Unitips
1. Förpackning med 20 Unitips (à 5 färger) (0,16 mL / 0,30 g per tip)
X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT
2. Förpackning med 10 Unitips (à 7 färger) (0,16 mL / 0,30 g per tip)
X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C, X-D2, X-AO2
3. Tillbehör
a. Unitip appliceringspistol (Unitip APPLIER II) b. Färgskala
c. Blandningsblock (No, 14B)
II. Sprutor
1. 1 Spruta (i 12 färger) (2,7 mL / 5,0 g per spruta)
2. Tillbehör
a. Färgskala b. Blandningsblock (No, 14B)

(De förpackningar som nämns är möjligtvis inte tillgängliga i alla länder.)

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 uppsök 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 finishering 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 tillhörande protetiska konstruktioner, avlägsna med bomullspellet eller liknande innan ljushärdning sker.
12. Använd ej GRADIA DIRECT X i kombination med material som innehåller eugenol då eugenol kan hindra korrekt polymerisation av GRADIA DIRECT X.
13. I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remitera till läkare.
14. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad.
Dessa finner ni på;
https://www.gc.dental/europe
eller för Amerika på
https://www.gc.dental/america
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION:
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så bör dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring 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 finns kvar. Desinficera 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.europa.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 uppkommer 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: 06/2025

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

GRADIA™ DIRECT X

COMPÓSITO FOTOPOLIMERIZÁVEL PARA RESTAURAÇÃO

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

INDICAÇÕES
1. Restauração directa para classes I, II, III , IV, V.
2. Restauração directa de falhas em forma de cunha e cavidades radiculares.
3. Restauração directa de facetas e encerramento de diastemas.

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 X é um material restaurador fotopolimerizavel , radiopaco, para uso intraoral e classificado como Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) de acordo com a norma ISO 4049.
Este material tem uma radiopacidade equivalente a 2,0-2,5 mm de aluminio (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm).
O tamanho da particula de preenchimento inorgânico oscila entre 0,02-2,9 µm.
A quantidade total de preenchimento inorgânico é de aproximadamente 65 vol%.

COMPOSIÇÃO
Fluoroaluminosilicato de vidro, dimetacrilato, feldspato, agente de contraste, monómero multifuncional, dióxido de silício, 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 adequadas de GRADIA DIRECT X com base no guia de tonalidades do GRADIA DIRECT.
2. Preparação Cavitária
Prepare a cavidade usando técnicas padrão.
Nota:
Para a protecção pulpar, use hidróxido de cálcio.
3. Tratamento de Adesão
Para ligar o GRADIA DIRECT X ao esmalte e/ou dentina, utilize um sistema de adesão fotopolimerizável como o G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND ou GC Fuji BOND LC (Fig. 1).
Siga as instruções do fabricante.
4. Aplicação do GRADIA DIRECT X
1) Dispensar com uma ponta Unitip Inserir a ponta Unitip GRADIA DIRECT X no Unitip APPLIER II 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 Unitip APPLIER II e a Unitip da boca. Isso evita que a Unitip se solte do aplicador.
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 émbolo da seringa meia volta no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio para libertar a pressão residual no interior da seringa. Repor a tampa imediatamente depois de usar.
Nota:
1. O material pode ser aplicado numa camada única em restaurações estéticas utilizando as tonalidades Standard.
Para os detalhes, consulte as Sugestões de Tratamento.
2. Pode ser difícil de espremer o material imediatamente depois de o retirar da armazenagem a 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.

Fig.1

Fig.2

Sugestões de Tratamento
a. Em caso de pequenas restaurações
Restaure utilizando a técnica de uma só cor. Na maioria dos casos a utilização de uma só cor standar será suficiente. Nos casos onde é necessário um maior grau de translucidez, pode seleccionar-se uma das Especiais Outside.
b. No caso de restaurações maiores ou mais profundas
Na maioria dos casos a técnica de estratificação multicolor dará os melhores resultados estéticos. Para ocultar uma dentina descolorada ou para bloquear a passagem de luz utilize X-AO2 e continue reconstruindo com uma cor standar. Para uma optima estética utilize uma cor especial Outside como camada final do compósito. Em caso de cavidade posteriores profundas, um compósito fluido como o GRADIA DIRECT Flo / LoFlo ou um cimento de ionómero de vidro como o GC Fuji LINING LC (Paste Pak) ou o GC Fuji IX GP pode utilizar-se como fundo de cavidade em vez de uma cor opaca. Veja também os Exemplos de Utilização Clínica.

Exemplos de Aplicações Clínicas (Sugestão de Tratamento a, b)

5. Moldar o contorno antes da Fotopolimerização
Molde o contorno usando as técnicas padrão.
6. Fotopolimerização
Proceda à fotopolimerização do GRADIA DIRECT X com um aparelho de fotopolimerização (Fig. 3). Consulte o gráfico seguinte do Tempo de Irradiação e Profundidade de Polimerização Efectiva.

Fig. 3

GRADIA DIRECT X: Tempo de Irradiação e Profundidade de Polimerização Efectiva

Tonalidade \ Tempo de irradiação		10 seg.	20 seg.
	LED de alta potência (mais de 1200 mW/cm²)		
	Halogéneo / LED (700-1200 mW/cm²)	20 seg.	40 seg.
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

A gama efectiva de comprimento de onda efectiva de cada unidade de cura dentária deve cobrir 450-480 nm.
Nota:
1. O material deve ser aplicado e fotopolimerizado por camadas. Para a espessura máxima por camada, consulte as tabelas.
2. 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
Tonalidade Standard: X-XBW*, X-BW*, X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-B1*, X-B2*, X-C2*, X-D2*
Tonalidade especial Interior: X-AO2
Tonalidade especial Exterior: X-WT
*Não disponível na Europa

As tonalidades A, B, C, D, AO são baseadas na Tonalidade Vita® *.
*Vita® é uma marca registada da Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha.

ARMAZENAMENTO
Para uma ótima performance, conserve num local fresco e escuro (4-25°C / 39-77°F).

EMBALAGENS
I. Unitips
1. Embalagem de 20 pontas (cada uma com 5 tonalidades) (0,16 mL / 0,30 g por ponta)
X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-WT
2. Embalagem de 10 pontas (cada uma com 7 tonalidades) (0,16 mL / 0,30 g por ponta)
X-XBW, X-BW, X-B1, X-B2, X-C2, X-D2, X-AO2
3. Opção
a. APLICADOR Unitip (Unitip APPLIER II) b. Guia de tonalidades
c. Placa de mistura (No. 14B)
II. Seringas
1. 1 seringa (em 12 tonalidades) (2,7 mL / 5,0 g por seringa)
2. Opção
a. Guia de tonalidades b. Placa de mistura (No. 14B)

(Em alguns países não estarão disponíveis alguns embalagems.)

CUIDADO
1. Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, retire imediatamente com algodão ou uma esponja embebidos em álcool. Lave com água.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
3. Tome precauções para evitar a ingestão do material.
4. Antes de iniciar el proceso de aplicación, pruebe el material fuera de la boca del paciente, para asegurarse de que está fluyendo correctamente.
5. Utilize luvas de plástico ou de borracha durante a operação para evitar o contacto directo com camadas de resina inibida pelo ar, a fim de evitar uma possível reacção de sensibilidade.
6. Por motivos de controlo de infecções, as Unitips são de utilização única.
7. Utilize óculos de protecção durante a fotopolimerização.
8. Ao polir o material polimerizado, use um aspirador e uma máscara de protecção para evitar a inalação do pó libertado durante o corte.
9. Não misturar com outros produtos semelhantes.
10. Evite contaminar o vestuário com o material.
11. Em caso de contacto com áreas do dente não previstas ou equipamento prostético, remova com um instrumento, esponja ou bola de algodão antes da fotopolimerização.
12. Não utilize o GRADIA DIRECT X em combinação com materiais que contenham eugenol, pois o eugenol pode impedir que o Gradia Direct X endureça.
13. Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
14. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
https://www.gc.dental/europe
ou para as Américas
https://www.gc.dental/america
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspecionar o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo danificado.
NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infeção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais / nacionais.

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte-nos em
Regulatory.gce@gc.dental

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 06/2025

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης EL

GRADIA™ DIRECT X

ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΡΗΤΙΝΗ

Για χρήση αποκλειστικά από επαγγελματίες οδοντιάτρους για τις συνιστώμενες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Υλικό για άμεσες αποκαταστάσεις κοιλοτήτων Ιης, Ιης ΙΙης, IVης, Vης ομάδας.
2. Άμεσες αποκαταστάσεις σε αυχενικά ελλείμματα τύπου σφήνας ή κοιλότητες της επιφάνειας της ρίζας.
3. Υλικό άμεσων αποκαταστάσεων για άψεις και κλείσιμο διαστημάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Άμεση κάλυψη του πολφού.
2. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος αυτού σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε μεθακρυλικά μονομερή ή μεθακρυλικά πολυμερή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το υλικό GRADIA DIRECT X είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό αποκαταστατικό υλικό για ενδοστοματική χρήση που ταξινομείται ως Τύπος 1 και Τάξη 2 (Ομάδα 1) σύμφωνα με την προδιαγραφή ISO 4049.
Το υλικό αυτό έχει ακτινοσκιερότητα ανάλογη με 2,0-2,5 mm του αλουμινίου (οδοντίνη = 1 mm, αδαμαντίνη = 2 mm).
Το μέγεθος των ανόργανων ενισχυτικών κόκκων είναι 0,02-2,9 μm.
Το συνολικό ποσοστό των ανόργανων ενισχυτικών κόκκων είναι περίπου 65% κ.ο.

ΣΥΝΘΕΣΗ
Φθόρο-αλουμίνο-πυριτικό γυαλί, διμεθακρυλικό, άστριος, σκιαγραφικός παράγοντας, πολυλειτουργικό μονομερές, διοξείδιο του πυριτίου, ενεργοποιητής, χρωστική, σταθεροποιητής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Επιλογή απόχρωσης
Καθαρίστε το δόντι με πάστα και νερό. Η επιλογή της απόχρωσης πρέπει να γίνει πριν από την εφαρμογή απομόνωσης.Επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση GRADIA DIRECT X με βάση το χρωματικό οδηγό GRADIA DIRECT.
2. Προετοιμασία κοιλότητας
Προετοιμάστε την κοιλότητα με βάση τις συνηθισμένες τεχνικές.
Σημείωσε:
Για κάλυψη του πολφού, χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου.
3. Διαδικασία συγκόλλησης
Για τη συγκόλληση της GRADIA DIRECT X στην αδαμαντίνη και / ή οδοντίνη, χρησιμοποιήστε ένα φωτοπολυμεριζόμενο σύστημα συγκόλλησης όπως το G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND ή το GC Fuji BOND LC (Εικ. 1). Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. Τοποθέτηση της GRADIA DIRECT X
1) Εξώθηση υλικού από κάψουλα
Τοποθετήστε την κάψουλα GRADIA DIRECT X στο Unitip APPLIER II ή άλλο παρόμοιας χρήσης. Αφαιρέστε το καπάκι και εξωθείστε υλικό απευθείας στην προετοιμασμένη οδοντική κοιλότητα.
Χρησιμοποιήστε σταθερή πίεση (Εικ. 2). Διατηρήστε την πίεση αυτή στο έμβολο του πιστολιού ενώ το αφαιρείτε μαζί με την κάψουλα από το στόμα. Αυτό αποτρέπει το χαλάρωμα της κάψουλας από τη θέση της στο πιστόλι.
2) Εξώθηση υλικού από σύριγγα
Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας και εξωθήστε την απαιτούμενη ποσότητα υλικού στο μπλοκ ανάμειξης. Τοποθετήστε το υλικό στην οδοντική κοιλότητα με χρήση κατάλληλου εργαλείου χειρός. Μετά την εξώθηση του υλικού γυρίστε το έμβολο της σύριγγας αριστερόστροφα κατά μισή ή ολόκληρη περιστροφή ώστε να απελευθερωθεί η ενταμένουσα πίεση από το εσωτερικό της σύριγγας. Επανατοποθετήστε το καπάκι α