

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

EE

GRADIA™ DIRECT X

LIGHT-CURED COMPOSITE RESTORATIVE

For use only by dental professionals in the recommended indications.

- RECOMMENDED INDICATIONS**
1. Direct restorative for class I, II, III, IV cavities.
 2. Direct restorative for wedge-shaped defects and root surface cavities.
 3. Direct restorative for veneers and diastema closure.

CONTRAINDICATIONS

1. Use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylic polymer.

DIRECTUS FOR USE

1. Initial Selection

Clean the tooth with pumice and water. Shade selection should be made prior to curing. Shade selection for GRADIA DIRECT X shades by referring to the GRADIA DIRECT shade guide.

2. Cavity Preparation

Preparation using standard techniques.

3. Bonding Treatment

For bonding GRADIA DIRECT X to enamel and to dentin use G-Prem® BOND, G-Bond® or GC Fuji BOND LC (Fig. 1).

For bonding to dentin use G-Bond®.

4. Placement of GRADIA DIRECT X

1) Dispensing from a Unitip APPLIER X into the Unilip APPLIER II or equivalent. Remove the cap and the Unilip APPLIER II or equivalent. Press the Unilip APPLIER II onto the cavity. Use steady pressure (Fig. 2). Remove the Unilip APPLIER II and the Unilip APPLIER II will remain in the prepared cavity. This prevents the Unilip APPLIER II from falling out of the cavity.

2) Open the syringe

Remove syringe cap and dispense material onto a mixing pad.

Place the material into the cavity using a suitable dispensing fragment. After dispensing the material into the cavity, remove the Unilip APPLIER II and the Unilip APPLIER II will remain in the prepared cavity 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. Refer to the Clinical Guide.

2. The material may be hard to extract immediately after removal 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.

Aesthetic light can shorten the duration of ambient light.

Clinical notes:

a. In the case of small cavities

Restore using a one shade technique. In most cases the use of one shade is needed. In cases where a higher degree of translucency is needed, one or two additional shades can be selected.

b. In the case of large and/or deep cavities

In most cases the use of one shade will give the best aesthetic results. To block out shine from the oral cavity or to mask discoloration, dentin or enamel can be used. For optimal aesthetic use a Outside shade as the final composite layer. In the case of deep posterior cavities, a flowable composite such as G-Prem® BOND, G-Bond® or GC Fuji LINING LC (Paste Pak) or GC Fuji GP can be used on the cavity instead of an adhesive.

c. Examples of Clinical Applications (Clinical note, a, b)

I. Standard shade (a) Outside shade (b)

II. Outside shade (a) Standard shade (b)

III. Standard shade (a) Outside shade (b)

IV. Outside shade (a) Standard shade (b)

V. Contouring before Light Curing

Contour using standard techniques.

VI. Light curing

Light cure GRADIA DIRECT X using a light curing unit (Fig. 3). Refer to the Irradiation time and Effective Depth of Cure chart for irradiation time and Effective Depth of Cure.

GRADIA DIRECT X - Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Irradiation time High power LED (not more than 1200mW/cm²) 10 sec. 20 sec.

State Halogen / LED (70mW/cm²) 20 sec. 40 sec.

X-A1-X1-WT 3.0mm 3.5mm

X-A2-X1-K2, X2-K2 2.5mm 3.0mm

X-A3-X2-BW, X-8-W 2.0mm 3.0mm

Note:

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

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

3. Finishing and Polishing

Finish and polish using diamond bars, polishing points and discs. To obtain a high gloss finish, use diamond bars.

Cleaning and sterilization of the Unitip APPLIER X

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

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.

SHADE GUIDE

Shade guide - X-BW*, X-BW*, X-A1, X-A2, X-A3, X-5, X-8, X-11, X-B2*, X-C2*, X-12*

Inside shade - X-A2*

Outside shade - X-WT*

*Not available in Europe

Note:

A, B, C, D, O, SHADE 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°C-25°C / 39-77°F) away from high temperatures or direct sunlight.

PACKAGES

1. Units

1 Pack (10 tips, each in 5 shades) (0.16ml, per tip)

X-A1, X-A2, X-3, X-5, X-10*

2. Pack of 10 tips (each in 7 shades) (0.16l, per tip)

X-A1, X-A2, X-3, X-5, X-8, X-11, X-B2, X-C2, X-12*

Note:

Weight per Unitip: 0.30g

3. Option

1 Unitip APLIPLIER II & shade guide (Mixing pad (No.14B))

Note:

All packaging types may not be available in all countries.

CAUTION

1. Avoid contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water and seek medical attention.

2. In case of contact with eye, flush immediately with water and seek medical attention.

3. Take care to avoid ingestion of the material.

4. Do not use instrument or probe to remove part outside of the patient's mouth and away from the patient to ensure full lighting of the area.

5. Wear gloves or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air bubbles or liquid polymer.

6. When finishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask.

7. When applying the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask.

8. When applying the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask.

9. Do not use with other similar products.

10. Avoid getting material on clothing.

11. Do not use in areas of teeth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.

12. Do not use GRADIA DIRECT X in combination with dentin bonding systems or dentin bonding agents. If you do not use dentin bonding agent, it may damage the dentin.

13. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reaction occurs, discontinue the use of the product and refer to a physician.

14. Personal protection equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear must always be worn.

Some products referred to in the present IUD may be classified as hazardous as defined by GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.geopure.com>.

Note:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar event, please report it to the manufacturer and the relevant regulatory authority for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the "Report adverse event" link on the product page, as well as our internal vigilance system: vigi.vitadental.com.

DO NOT INFERMERY. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of organic material. Use a dust collector and wear a dust mask.

15. Use a medium-level registered healthcare-grade infection control product according to institutional guidelines.

Undesired effects. Reporting:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar event, please report it to the manufacturer and the relevant regulatory authority for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the "Report adverse event" link on the product page, as well as our internal vigilance system: vigi.vitadental.com.

CLEANING AND DISINFECTION:

MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection especially after use with device and before use with another device if damaged.

DO NOT INFERMERY. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of organic material. Use a dust collector and wear a dust mask.

16. Personal protection equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear must always be worn.

Some products referred to in the present IUD may be classified as hazardous as defined by GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.geopure.com>.

Note:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar event, please report it to the manufacturer and the relevant regulatory authority for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the "Report adverse event" link on the product page, as well as our internal vigilance system: vigi.vitadental.com.

DO NOT INFERMERY. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of organic material. Use a dust collector and wear a dust mask.

17. Personal protection equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear must always be worn.

Some products referred to in the present IUD may be classified as hazardous as defined by GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.geopure.com>.

Note:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar event, please report it to the manufacturer and the relevant regulatory authority for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the "Report adverse event" link on the product page, as well as our internal vigilance system: vigi.vitadental.com.

DO NOT INFERMERY. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of organic material. Use a dust collector and wear a dust mask.

18. Personal protection equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear must always be worn.

Some products referred to in the present IUD may be classified as hazardous as defined by GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.geopure.com>.

Note:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar event, please report it to the manufacturer and the relevant regulatory authority for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the "Report adverse event" link on the product page, as well as our internal vigilance system: vigi.vitadental.com.

DO NOT INFERMERY. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of organic material. Use a dust collector and wear a dust mask.

19. Personal protection equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear must always be worn.

Some products referred to in the present IUD may be classified as hazardous as defined by GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.geopure.com>.

Note:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar event, please report it to the manufacturer and the relevant regulatory authority for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the "Report adverse event" link on the product page, as well as our internal vigilance system: vigi.vitadental.com.

DO NOT INFERMERY. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of organic material. Use a dust collector and wear a dust mask.

20. Personal protection equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear must always be worn.

Some products referred to in the present IUD may be classified as hazardous as defined by GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.geopure.com>.

Note:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar event, please report it to the manufacturer and the relevant regulatory authority for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the "Report adverse event" link on the product page, as well as our internal vigilance system: vigi.vitadental.com.

DO NOT INFERMERY. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of organic material. Use a dust collector and wear a dust mask.

21. Personal protection equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear must always be worn.

Some products referred to in the present IUD may be classified as hazardous as defined by GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.geopure.com>.

Note:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar event, please report it to the manufacturer and the relevant regulatory authority for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the "Report adverse event" link on the product page, as well as our internal vigilance system: vigi.vitadental.com.

DO NOT INFERMERY. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of organic material. Use a dust collector and wear a dust mask.

22. Personal protection equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear must always be worn.

Some products referred to in the present IUD may be classified as hazardous as defined by GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.geopure.com>.

Note:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar event, please report it to the manufacturer and the relevant regulatory authority for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the "Report adverse event" link on the product page, as well as our internal vigilance system: vigi.vitadental.com.

DO NOT INFERMERY. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of organic material. Use a dust collector and wear a dust mask.

23. Personal protection equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear must always be worn.

Some products referred to in the present IUD may be classified as hazardous as defined by GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.geopure.com>.

Note:

If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar event, please report it to the manufacturer and the relevant regulatory authority for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the "Report adverse event" link on the product page, as well as our internal vigilance system: vigi.vitadental.com.

DO NOT INFERMERY. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of organic material. Use a dust collector and wear a dust mask.

24. Personal protection equipment (PPE) such as gloves

Pre uporabu predložite navodila na pouzdej. SK

GRADIA™ DIRECT X

SVETLOM TUHNUĆI VYPLŇOVÝ KOMPOZIT

Na použitie v stomatologickej praxi s doporučenými indikáciami:

1. Prame vyplne pre zlomy I., II., III., IV. triedy
2. Prame vyplne pre klinové defekty a kavity na povrchu koreňa.
3. Prame vyplne pre faziety a uzatvorenie diastemy.

KONTAKTNA LAKA

1. Prame vyplne pre zlomy

2. Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na metakrilátový monomer alebo metakrilátový polymer.

NAD VO POUŽITIE

Využívanie GRADIA DIRECT X v odstavci zdroju

Zloženie GRADIA DIRECT X v ydruze podľa vzorku GRADIA DIRECT.

2. Prepracovať kavitu

Kavitu prepárať bežným spôsobom.

Na prepracovanie použiť hydroxidné výperky.

3. Odstrániť výperky

Na uvažovanie GRADIA DIRECT X na sklovinu s alebo

dentálnu povrchu fľašou bôriacim systémom, akou

ako je GC FUG BOND LC (obj. 1). Dopravovať pojivo výrobku.

4. Našrotiť výrobok.

1) Dávkovačom z aplikačnej formy Unity GRADIA

DIRECT X Unip vložiť do aplikátoru (Unity APPLIER II)

alebo do aplikátoru (GC FUG BOND GP) (obj. 2).

Vložiť výrobok do aplikátoru.

2) Vložiť výrobok do aplikátoru.

3) Vložiť výrobok do aplikátoru.

4) Vložiť výrobok do aplikátoru.

5) Vložiť výrobok do aplikátoru.

6) Vložiť výrobok do aplikátoru.

7) Vložiť výrobok do aplikátoru.

8) Vložiť výrobok do aplikátoru.

9) Vložiť výrobok do aplikátoru.

10) Vložiť výrobok do aplikátoru.

11) Vložiť výrobok do aplikátoru.

12) Vložiť výrobok do aplikátoru.

13) Vložiť výrobok do aplikátoru.

14) Vložiť výrobok do aplikátoru.

15) Vložiť výrobok do aplikátoru.

16) Vložiť výrobok do aplikátoru.

17) Vložiť výrobok do aplikátoru.

18) Vložiť výrobok do aplikátoru.

19) Vložiť výrobok do aplikátoru.

20) Vložiť výrobok do aplikátoru.

21) Vložiť výrobok do aplikátoru.

22) Vložiť výrobok do aplikátoru.

23) Vložiť výrobok do aplikátoru.

24) Vložiť výrobok do aplikátoru.

25) Vložiť výrobok do aplikátoru.

26) Vložiť výrobok do aplikátoru.

27) Vložiť výrobok do aplikátoru.

28) Vložiť výrobok do aplikátoru.

29) Vložiť výrobok do aplikátoru.

30) Vložiť výrobok do aplikátoru.

31) Vložiť výrobok do aplikátoru.

32) Vložiť výrobok do aplikátoru.

33) Vložiť výrobok do aplikátoru.

34) Vložiť výrobok do aplikátoru.

35) Vložiť výrobok do aplikátoru.

36) Vložiť výrobok do aplikátoru.

37) Vložiť výrobok do aplikátoru.

38) Vložiť výrobok do aplikátoru.

39) Vložiť výrobok do aplikátoru.

40) Vložiť výrobok do aplikátoru.

41) Vložiť výrobok do aplikátoru.

42) Vložiť výrobok do aplikátoru.

43) Vložiť výrobok do aplikátoru.

44) Vložiť výrobok do aplikátoru.

45) Vložiť výrobok do aplikátoru.

46) Vložiť výrobok do aplikátoru.

47) Vložiť výrobok do aplikátoru.

48) Vložiť výrobok do aplikátoru.

49) Vložiť výrobok do aplikátoru.

50) Vložiť výrobok do aplikátoru.

51) Vložiť výrobok do aplikátoru.

52) Vložiť výrobok do aplikátoru.

53) Vložiť výrobok do aplikátoru.

54) Vložiť výrobok do aplikátoru.

55) Vložiť výrobok do aplikátoru.

56) Vložiť výrobok do aplikátoru.

57) Vložiť výrobok do aplikátoru.

58) Vložiť výrobok do aplikátoru.

59) Vložiť výrobok do aplikátoru.

60) Vložiť výrobok do aplikátoru.

61) Vložiť výrobok do aplikátoru.

62) Vložiť výrobok do aplikátoru.

63) Vložiť výrobok do aplikátoru.

64) Vložiť výrobok do aplikátoru.

65) Vložiť výrobok do aplikátoru.

66) Vložiť výrobok do aplikátoru.

67) Vložiť výrobok do aplikátoru.

68) Vložiť výrobok do aplikátoru.

69) Vložiť výrobok do aplikátoru.

70) Vložiť výrobok do aplikátoru.

71) Vložiť výrobok do aplikátoru.

72) Vložiť výrobok do aplikátoru.

73) Vložiť výrobok do aplikátoru.

74) Vložiť výrobok do aplikátoru.

75) Vložiť výrobok do aplikátoru.

76) Vložiť výrobok do aplikátoru.

77) Vložiť výrobok do aplikátoru.

78) Vložiť výrobok do aplikátoru.

79) Vložiť výrobok do aplikátoru.

80) Vložiť výrobok do aplikátoru.

81) Vložiť výrobok do aplikátoru.

82) Vložiť výrobok do aplikátoru.

83) Vložiť výrobok do aplikátoru.

84) Vložiť výrobok do aplikátoru.

85) Vložiť výrobok do aplikátoru.

86) Vložiť výrobok do aplikátoru.

87) Vložiť výrobok do aplikátoru.

88) Vložiť výrobok do aplikátoru.

89) Vložiť výrobok do aplikátoru.

90) Vložiť výrobok do aplikátoru.

91) Vložiť výrobok do aplikátoru.

92) Vložiť výrobok do aplikátoru.

93) Vložiť výrobok do aplikátoru.

94) Vložiť výrobok do aplikátoru.

95) Vložiť výrobok do aplikátoru.

96) Vložiť výrobok do aplikátoru.

97) Vložiť výrobok do aplikátoru.

98) Vložiť výrobok do aplikátoru.

99) Vložiť výrobok do aplikátoru.

100) Vložiť výrobok do aplikátoru.

101) Vložiť výrobok do aplikátoru.

102) Vložiť výrobok do aplikátoru.

103) Vložiť výrobok do aplikátoru.

104) Vložiť výrobok do aplikátoru.

105) Vložiť výrobok do aplikátoru.

106) Vložiť výrobok do aplikátoru.

107) Vložiť výrobok do aplikátoru.

108) Vložiť výrobok do aplikátoru.

109) Vložiť výrobok do aplikátoru.

110) Vložiť výrobok do aplikátoru.

111) Vložiť výrobok do aplikátoru.

112) Vložiť výrobok do aplikátoru.

113) Vložiť výrobok do aplikátoru.

114) Vložiť výrobok do aplikátoru.

115) Vložiť výrobok do aplikátoru.

116) Vložiť výrobok do aplikátoru.

117) Vložiť výrobok do aplikátoru.

118) Vložiť výrobok do aplikátoru.

119) Vložiť výrobok do aplikátoru.

120) Vložiť výrobok do aplikátoru.

121) Vložiť výrobok do aplikátoru.

122) Vložiť výrobok do aplikátoru.

123) Vložiť výrobok do aplikátoru.

124) Vložiť výrobok do aplikátoru.

125) Vložiť výrobok do aplikátoru.

126) Vložiť výrobok do aplikátoru.

127) Vložiť výrobok do aplikátoru.

128) Vložiť výrobok do aplikátoru.

129) Vložiť výrobok do aplikátoru.

130) Vložiť