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

GRADIA® DIRECT
LIGHT-CURED COMPOSITE RESTORATIVE

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

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

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

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

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

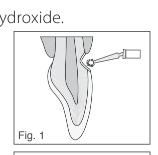


Fig. 1

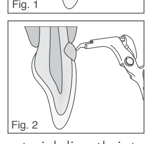


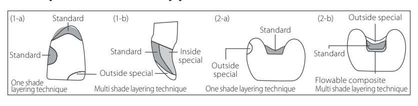
Fig. 2

4. Placement of GRADIA DIRECT
1) Dispensing from a Unitip
Insert the GRADIA DIRECT Unitip into the Unitip APPLIER or equivalent.
Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure (Fig. 2). Maintain pressure on the applier handle while removing the Unitip APPLIER and Unitip from the mouth. This prevents the Unitip from coming loose from the applier.
2) Dispensing from a syringe
Remove syringe cap and dispense material onto a mixing pad. Place the material into the cavity using a suitable placement instrument. After dispensing, screw syringe plunger anticlockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe. Replace cap immediately after use.
Note :
1. Basically, material can be applied in a single layer to achieve aesthetic restorations using Standard shades. For details, refer to the Clinical Hints.
2. Material may be hard to extrude immediately after removing from cold storage. Prior to use, leave to stand for a few minutes at normal room temperature.
3. After dispensing, avoid too long an exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.

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

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

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



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

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

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

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

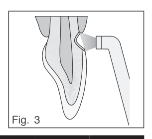


Fig. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Irradiation time / Shade	Halogen/LED (700mW/cm^2) / High power LED (more than 1200mW/cm^2, e.g. GC D-Light Pro)	20 sec. / 10 sec.	40 sec. / 20 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Irradiation time / Shade	Halogen/LED (700mW/cm^2) / High power LED (more than 1200mW/cm^2, e.g. GC D-Light Pro)	20 sec. / 10 sec.	40 sec. / 20 sec.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Note :
1. Material should be placed and light cured in layers. For maximum layer thickness, please consult the tables.
2. Lower light intensity may cause 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
1. Clean the applier with gauze soaked in alcohol.
2. The applier may be steam autoclaved at 121-135°C (250-275°F) for 10 to 30 minutes or disinfected using alcohol.
Note :
1) Do not attempt to sterilize in a unit at a temperature that exceeds 135°C (275°F) during the drying step of the autoclave procedure. Otherwise, the applier may be damaged.
2) The use of various chemical disinfectants / sterilants may cause damage to the applier and therefore is not recommended. 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.

Cleaning of the Shade Guide
The shade guide can be cleaned with water and mild soap. It should not be sterilized. The use of various chemical disinfectants / sterilants may cause damage to the shade guide.

SHADES
1. 22 shades for anteriors
Standard shade : XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Inside special shade : AO2, AO3, AO4
Outside special shade : WT (White Translucent), DT (Dark Translucent), CT (Clear Translucent), NT (Natural Translucent), GT(Gray Translucent), CVT (Cervical Translucent)
2. 6 shades for posteriors
Standard shade : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Outside special shade : P-WT (White Translucent),
P-NT (Natural translucent)
Note :
A, B, C, AO shades are based on Vita® * Shade.
*Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4 – 25°C / 39.2 – 77.0°F) away from high temperatures or direct sunlight.
(Shelf life:
GRADIA DIRECT ANTERIOR - 3 years from date of manufacture
GRADIA DIRECT POSTERIOR - 3 years from date of manufacture)

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

II. Syringes
1. INTRODUCTORY KIT
- 7 syringes (1 each in 7 shades) (2.7mL per syringe) (6 anterior shades : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 posterior shade : P-A2) - Shade guide
2. REFILL
- 1 syringe (in 28 shades) (2.7mL per syringe)
Note :
Weight per syringe : 4.0g for anterior syringe, 4.7g for posterior syringe
3. Option
a. Shade guide
b. Mixing pad (No.14B)

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water.
2. In case of contact with eyes, 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 eye glasses during light curing.
8. When polishing the polymerised material, use a dust collector and wear
a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
9. Do not mix with other similar products.
10. Avoid getting material on clothing.
11. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.
12. Do not use GRADIA DIRECT in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GRADIA DIRECT from setting.always be worn.
13. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
14. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

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

Last revised : 01/2018

MANUFACTURED by
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan

DISTRIBUTED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan,

DISTRIBUTED by
GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240,
Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
11, Tampines Concourse, #03-05 Signapore 528729
TEL: +65 6546 7588

PRINTED IN BELGIUM

0086

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen. **DE**

G-ænial®
LICHTHÄRTENDES KOMPOSIT–RESTAURATIONSMATERIAL

Nur von zahnmedizinischem Fachpersonal fur die genannten Anwendungsbereiche zu verwenden.

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

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

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

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

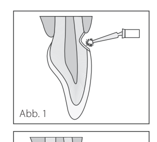


Abb. 1

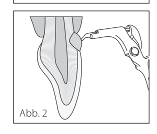


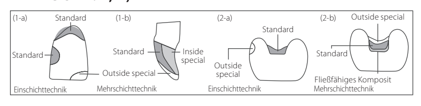
Abb. 2

4. Aufbringen von GRADIA DIRECT
1) Benutzung von GRADIA DIRECT in einem Unitip : Den GRADIA DIRECT Unitip in den Unitip APPLIER einsetzen. Danach die Schutzkappe entfernen und das Material gleichmäßig in die Kavität einbringen (Abb. 2). Beim Entfernen des Unitip und des Appliers aus dem Mund diesen Druck aufrechterhalten ; dadurch wird verhindert, daß sich der Unitip aus dem Applier löst.
2) Benutzung von GRADIA DIRECT 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. Grundsätzlich können ästhetisch anspruchsvolle Restaurationen mit den Standardfarbe 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.

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

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

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



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

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

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

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

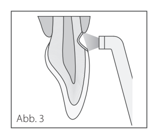


Abb. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR : Belichtungszeit und Härtungstiefe

Belichtungszeit / Farbe	Halogen/LED (700mW/cm^2) / High power LED (mehr wie 1200mW/cm^2, z. B. GC D-Light Pro)	20 sek. / 10 sek.	40 sek. / 20 sek.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Belichtungszeit und Härtungstiefe

Belichtungszeit / Farbe	Halogen/LED (700mW/cm^2) / High power LED (mehr wie 1200mW/cm^2, z. B. GC D-Light Pro)	20 sek. / 10 sek.	40 sek. / 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

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

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

Reinigung und Sterilisation des Unitip Appliers
1. Den Applier mit einem alkoholgetränkten Einwegtuch reinigen.
2. Der Applier kann in einem Dampfautoklaven 10 bis 30 Minuten bei 121 bis 135 Grad sterilisiert oder mit Alkohol desinfiziert werden.
Anm. :
1) Den Applier nicht bei einer höheren Temperatur als 135 Grad sterilisieren (z. B. während des Trocknungsprozesses des Autoklaven), da in diesem Fall der Applier beschädigt werden kann.
2) Die Benutzung verschiedener chemischer Desinfektions-bzw. Sterilisationsmittel außer Alkohol kann den Applier beschädigen und wird deshalb nicht empfohlen.

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

AUFBEWAHRUNG
Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Aufbewahrung an einem dunklen und kühlen Ort (4 – 25 Grad Celsius) geschützt vor Wärme und Sonnenlicht. (Haltbarkeit:
GRADIA DIRECT ANTERIOR - drei Jahre ab Produktionsdatum
GRADIA DIRECT POSTERIOR - drei Jahre ab Produktionsdatum)

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

II. Spritzen
1. EINFÜHRUNGSSET
- 7 Spritzen (je eine Spritze pro Farbe á 2,7mL) (6 Anterior Farben : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 Posterior Farbe : P-A2) - Farbtafel
2. NACHFÜLLPACKUNG
- 1 Spritze (erhältlich in allen 28 Farben, jeweils 2,7mL pro Spritze)
Anm. : Gewicht der Spritze : 4,0g Anterior, 4,7g Posterior
3. Zubehör
a. Farbtafel
b. Anmischblock (Nr. 14B)

ZUR BEACHTUNG
1. Bei Kontakt des Materials mit Mundgewebe das Material umgehend mit einem alkoholgetränkten Tupfer entfernen und mit Wasser 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, das an nicht beabsichtigten Bereichen anhaftet, bitte vor dem Lichthärten mit einem Tupfer oder anderen geeigneten Instrument entfernen.
12. Nie GRADIA DIRECT zusammen mit eugenolhaltigen Materialien verwenden, da Eugenol die Polymerisierung von GRADIA DIRECT verhindert.
13. Es sollte stets eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.
14. In seltenen Fällen kann eine Sensibilisierung bei einigen Personen auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Einige Produkte, auf die in 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: http://www.gceurope.com
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

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.

Zuletzt aktualisiert : 01/2018

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

GRADIA® DIRECT
COMPOSITE DE RESTAURATION PHOTOPOLYMERISABLE

Ce produit est réservé à l'Art dentaire selon les recommandations d'utilisation.

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

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

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

MODE D'EMPLOI
1. Sélection de la teinte
Nettoyer la dent avec de la ponce et de l'eau. La sélection de la teinte doit se faire avant l'isolation de la dent. Sélectionner la teinte GRADIA DIRECT appropriée en vous référant au teintier GRADIA DIRECT.
2. Préparation de la cavité
Préparer la cavité en utilisant les techniques standards.
Note :
Pour un coiffage pulpaire, utiliser un hydroxyde de calcium.
3. Traitement pour le collage
Pour coller GRADIA DIRECT à l'émail et / ou à la dentine, utiliser un système de collage photopolymérisable comme G-ænial® Bond, G-Premio BOND ou G-BOND (Fig. 1).
Suivre les instructions du fabricant.

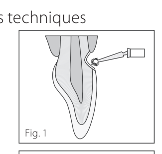


Fig. 1

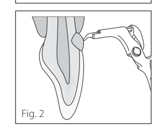


Fig. 2

4. Mise en place du GRADIA DIRECT
1) Avec un Unitip
Insérer l'Unitip GRADIA DIRECT dans son applicateur ou équivalent. Retirer le capuchon et extraire le matériau directement dans la cavité préparée. Appliquer une pression constante (Fig. 2) Maintenir la pression avec l'applicateur pendant le retrait de l'Unitip de la bouche et de l'applicateur, afin d'éviter que l'Unitip ne se détache.
2) Avec une seringue
Retirer le capuchon de la seringue et déposer le matériau sur un bloc de mélange. Placer le matériau dans la cavité avec un instrument adapté. Après distribution, faire 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 tout à fait être appliqué en une seule couche pour obtenir, avec les teintes standard, une restauration esthétique. Pour plus de détail, se référer au paragraphe suivant.
2. Il peut être 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.

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

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

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

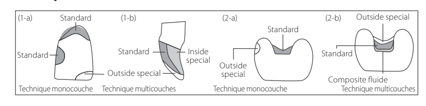


Tableau de combinaison des teintes pour technique multicouches dans les cas de larges cavités des dents antérieures (1-b)

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

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

5. Contourage avant photopolymérisation
Contourer selon les techniques standard.
6. Photopolymérisation
Photopolymériser GRADIA DIRECT avec une unité de photopolymérisation (Fig. 3).

004303_V1703
IFU Gradia Direct syringe WEP

Se référer au tableau des temps d'irradiation et des profondeurs de polymérisation GRADIA DIRECT ANTERIEUR : Temps d'irradiation et profondeur de polymérisation

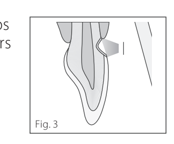


Fig. 3

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

Temps d'irradiation / Teintes	Halogène/LED (700mW/cm^2) / LED puissance élevée (plus de 1200mW/cm^2, ex. GC D-Light Pro)	20 sec. / 10 sec.	40 sec. / 20 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Temps d'irradiation et profondeur effective de polymérisation

Temps d'irradiation / Teintes	Halogène/LED (700mW/cm^2) / LED puissance élevée (plus de 1200mW/cm^2, ex. GC D-Light Pro)	20 sec. / 10 sec.	40 sec. / 20 sec.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Note :
1. 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 glacé, les pâtes à polir peuvent être utilisées.

Nettoyage et stérilisation de l'Applicateur Unitip (Applier)
1. Nettoyer l'applicateur avec de la gaze imbibée d'alcool.
2. L'appareil est autoclavable à 121-135°C (250-275°F) pendant 10 à 30 minutes où peut être désinfecté avec de l'alcool.
Note :
1) Ne pas stériliser dans une unité où la température excède 135°C (275°F) pendant la phase de séchage de la procédure d'autoclavage. Sinon, l'applicateur pourrait être endommagé.
2) L'utilisation de nombreux désinfectants / stérilisants chimiques peuvent causer des dommages à l'applicateur et ne sont donc pas recommandés.

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
1. 22 teintes pour antérieures
Teintes Standard : XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical),CVD (Cervical Dark)
Teintes Inside spéciales : AO2, AO3, AO4
Teintes Outside spéciales : WT (White Translucent), DT (Dark Translucent), CT (Clear Translucent), NT (Natural Translucent), GT (Gray Translucent), CVT (Cervical Translucent)
2. 6 teintes pour postérieures
Teintes Standard : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Teintes Outside spéciales : P-WT (White Translucent), P-NT (Natural translucent)
Note :
Les teintes A, B, C, 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 / 39,2 – 77,0°F) loin des températures élevées et des rayons du soleil.
(Péremption :
GRADIA DIRECT ANTERIOR - 3 ans à partir de la date de fabrication
GRADIA DIRECT POSTERIOR - 3 ans à partir de la date de fabrication)

CONDITIONNEMENT
I. Unitips
1. KIT D'INTRODUCTION
(35 Unitips en 7 teintes)
- 35 tips (5 x 7 teintes) (0,16mL par tip) (6 teintes antérieures : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 teinte postérieure : P-A2)
- Teintier
2. RECHARGES
a. Pack de 20 tips (en 14 teintes) (0,16mL par tip) (8 teintes antérieures -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT) (6 teintes postérieures-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. Pack de 10 tips (en 14 teintes) (0,16mL par tip) (14 teintes antérieures - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
Note :
Poids par Unitip : 0,24g pour les tips antérieurs, 0,28g pour les postérieurs
3. Option
a. Applicateur (Unitip APPLIER)
b. Teintier
c. Bloc de mélange (No, 14B)

II. Seringues
1. KIT D'INTRODUCTION
- 7 seringues (1 x 7 teintes) (2,7mL par syringe) (6 teintes antérieures : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 teinte postérieure : P-A2)
- Teintier
2. RECHARGES
- 1 seringue (en 28 teintes) (2,7mL par seringue)
Note :
Poids par seringue : 4,0g pour seringue antérieure, 4,7g pour seringue
3. Option
a. Applicateur (Unitip APPLIER)
b. Teintier
c. Bloc de mélange (No, 14B)

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 en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol : cela pourra gêner sa prise.
13. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.
14. 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.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le SGH. Penser à vous familiariser avec les fiches de données de sécurité disponibles sur :
http://www.gceurope.com
Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION
SYSTEMES 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.

Dernière mise à jour : 01/2018

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. **IT**

GRADIA® DIRECT
COMPOSITO FOTO-POLIMERIZZABILE PER RESTAURI DIRETTI

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

INDICAZIONI RACCOMANDATE
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Restauri diretti per cavità di Classe III, IV e V.
2. Restauri diretti per difetti cuneiformi e cavità nella superficie radicolare.
3. Restauri diretti per veneer e chiusure di diastema.

B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (radiopaco)
1. Restauri diretti per cavità di Classe I e II.

CONTROINDICAZIONI
1. Incappucciamento della polpa.
2. Evitare l'uso di questo prodotto su pazienti con allergie note a monomeri metacrilici o a polimeri metacrilici.

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 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 allo smalto e / o alla dentina, usare un adesivo fotopolimerizzabile quale G-ænial® Bond, G-Premio BOND o G-BOND (Fig. 1).
Seguire le istruzioni del produttore.

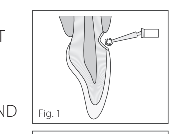


Fig. 1

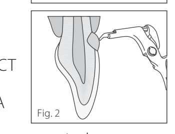


Fig. 2

4. Applicazione di GRADIA DIRECT
1) Erogazione da Unitip
Inserire la Unitip di GRADIA DIRECT 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 adatto. Dopo aver estratto il materiale, ruotare il pistone della siringa di mezzo giro o di un giro completo in senso antiorario per eliminare la pressione residua all'interno della siringa.
Riapplicare il cappuccio subito dopo l'uso.
Nota :
1. In generale, il materiale può essere applicato in uno strato singolo per realizzare restauri estetici utilizzando i colori Standard.
Per i dettagli consultare il paragrafo Suggerimenti clinici.
2. Il materiale può essere duro da estrudere appena rimosso da un ambiente freddo. Prima dell'uso, lasciarlo per qualche minuto a temperatura ambiente.
3. Dopo aver erogato il materiale, evitare un'esposizione eccessiva alla luce dell'ambiente in quanto questo potrebbe ridurre il tempo di lavorazione.

Suggerimenti clinici
1. Cavità anteriori
a. Nel caso di cavità piccole
Restaurare usando la tecnica di stratificazione con un solo colore.
Nella maggior parte dei casi sarà sufficiente usare un solo colore Standard. Nei casi in cui è necessario ottenere una maggiore traslucenza, si può scegliere uno dei colori speciali Outside. Consultare anche gli Esempi di applicazioni cliniche.
b. Nel caso di cavità grandi Nella maggior parte dei casi, si otterranno risultati estetici migliori utilizzando una tecnica di stratificazione con più colori. Per eliminare gli effetti di trasparenza dalla cavità orale o per mascherare la dentina scolorita, scegliere un colore speciale Inside adatto e continuare a stratificare con un colore Standard. Per fare in modo che un restauro sembri più naturale, ad esempio per riprodurre alcune variazioni estetiche dovute all'età, lo strato finale dovrebbe essere realizzato con un colore speciale Outside. Consultare anche gli Esempi di applicazioni cliniche e / o il Grafico delle combinazioni di colori.
2. Cavità posteriori
a. Nel caso di cavità piccole
Restaurare usando la tecnica di stratificazione con un solo colore.
Nella maggior parte dei casi sarà sufficiente usare un solo colore Standard. Nei casi in cui è necessario ottenere una maggiore traslucenza, si può scegliere uno dei colori speciali Outside. Consultare anche gli esempi di applicazioni cliniche.
b. Nel caso di cavità profonde
Applicare un composito fluido quale GRADIA® DIRECT Flo o GRADIA® DIRECT LoFlo* sul fondo della cavità, quindi applicare un colore Standard. Per ottenere risultati estetici ottimali, usare un colore speciale Outside come strato finale di composito. Consultare anche gli Esempi di applicazioni cliniche.

*Come materiale di base o liner si possono anche usare Fuji LINING® PASTE PAK, Fuji LINING® LC o Fuji® IX GP. Seguire le rispettive istruzioni per l'uso fornite dal produttore.

Esempi di applicazioni cliniche (Suggerimento clinico N° 1, 2)

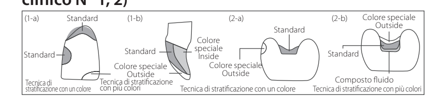


Grafico delle combinazioni di colori per strati multipli in cavità dei denti anteriori (1-b)

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

Per conoscere i dettagli sui colori consultare il paragrafo COLORI più oltre.

5. Definizione della forma prima della fotopolimerizzazione
Definire la forma con le tecniche consuete.
6. Fotopolimerizzazione
Fotopolimerizzare GRADIA DIRECT usando una normale lampada (Fig. 3).
La tabella che segue indica i Tempi di irraggiamento e la Profondità di polimerizzazione effettiva.

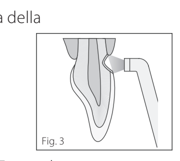


Fig. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR : Tempo di irraggiamento e profondità di polimerizzazione effettiva

Tempo di irraggiamento / Colore	Nome Alogena/LED (700mW/cm^2) / LED ad alta potenza (oltre 1200mW/cm^2, ad esempio GC D-Light Pro)	20 sec. / 10 sec.	40 sec. / 20 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Tempo di irraggiamento e profondità di polimerizzazione effettiva

Tempo di irraggiamento / Colore	Nome Alogena/LED (700mW/cm^2) / LED ad alta potenza (oltre 1200mW/cm^2, ad esempio GC D-Light Pro)	20 sec. / 10 sec.	40 sec. / 20 sec.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Nota :
1. Il materiale dovrebbe essere applicato e fotopolimerizzato a strati.
Consultare le tabelle per conoscere lo spessore massimo di ciascuno strato.
2. Un'intensità di luce inferiore può provocare insufficiente polimerizzazi one o discolorazione del materiale.

7. Rifinitura e lucidatura
Rifinire e lucidare usando frese diamantate, punte montate per lucidatura e dischi. Per ottenere lucentezza ancora maggiore si possono usare paste lucidanti.

Procedura per pulire e sterilizzare l'applicatore di Unitip
1. Pulire l'applicatore con della garza imbevuta di alcol.
2. L'applicatore può essere sterilizzato al vapore in autoclave a 121-135°C (250-275°F) per 10-30 minuti oppure disinfettato con alcol.
Nota :
1) Evitare di sterilizzare a temperature superiori ai 135°C (275°F) durante la fase di essiccatura in autoclave in quanto l'applicatore potrebbe danneggiarsi.
2) L'uso di vari disinfettanti/sterilizzanti chimici potrebbe danneggiare l'applicatore ed è pertanto sconsigliato.

Pulizia della scala colori
La scala colori può essere pulita con acqua e sapone delicato. Non deve essere sterilizzata. L'uso di vari disinfettanti/sterilizzanti chimici potrebbe danneggiare la guida colori.

COLORI
1. 22 colori per gli anteriori
Colori Standard : XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White, bianco candido), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical, cervicale), CVD (Cervical Dark, cervicale scuro)
Colori speciali Inside: AO2, AO3, AO4
Colori speciali Outside : WT (White Translucent, traslucido bianco), DT (Dark Translucent, traslucido scuro), CT (Clear Translucent, traslucido trasparente), NT (Natural Translucent, traslucido naturale), GT (Gray Translucent, traslucido grigio), CVT (Cervical Translucent, traslucido cervicale)
2. 6 colori per i posteriori
Colori Standard : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Colori speciali Outside : P-WT (White Translucent, traslucido bianco), P-NT (Natural translucent, traslucido naturale)
Nota :
I colori A, B, C, AO si basano sui colori Vita®*.
*Vita® è un marchio registrato di Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.

CONSERVAZIONE
Per un utilizzo ottimale, conservare in luogo fresco e buio (4 – 25°C / 39,2–77,0°F) lontano da temperature elevate o dalla luce solare diretta.
(Durata utile:
GRADIA DIRECT ANTERIOR - 3 anni dalla data di fabbricazione
GRADIA DIRECT POSTERIOR - 3 anni dalla data di fabbricazione)

CONFEZIONI
I. Unitip
1. KIT INIZIALE
(35 Unitip in 7 colori)
- 35 punte (5 punte per ciascuno dei 7 colori) (0,16mL per punta) (6 colori per anteriori : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 colore per posteriori : P-A2)
- Guida colori
2. RICAMBI
a. Confezione da 20 punte (ciascuna disponibile in 14 colori) (0,16mL per punta) (8 colori per anteriori -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT) (6 colori per posteriori-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. Confezione da 10 punte (ciascuna disponibile in 14 colori) (0,16mL per punta) (14 colori per anteriori - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
Nota :
Peso per Unitip : 0,24g punta per anteriori ; 0,28g punta per posteriori
3. Optional
a. Applicatore di Unitip b. Guida colori c. Blocchetto di miscelazione (N°14B)

II. Siringhe
1. KIT INIZIALE
- 7 siringhe (1 in ciascuno dei 7 colori) (2,7mL per siringa) (6 colori per anteriori : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 colore per posteriori : P-A2)
- Guida colori
2. RICAMBI
- 1 siringa (disponibile in 28 colori) (2,7mL per siringa)
Nota :
Peso per siringa : 4,0g siringa per anteriori ; 4,7g siringa per posteriori
3. Optional
a. Guida colori
b. Blocchetto di miscelazione (N°14B)

AVVERTENZE
1. In caso di contatto con il tessuto orale o con la cute, eliminare immediatamente il prodotto con del cotone o con una spugna imbevuta d'alcol. Risciacquare con acqua.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
3. Evitare di ingerire il materiale.
4. Prima di iniziare il processo di riempimento cavitario estraete parzialmente la pasta fuori dalla bocca del paziente e lontano dal paziente per accertarsi che la pasta scorre correttamente.
5. Indossare guanti di plastica o di gomma durante l'applicazione per evitare il contatto diretto con gli strati di resina inibiti dall'aria in modo da prevenire una possibile sensibilizzazione.
6. Per evitare possibili infezioni, le Unitip sono monouso.
7. Indossare gli occhiali protettivi durante la fase di fotopolimerizzazione.
8. In fase di lucidatura del materiale polimerizzato, usare un aspiratore e indossare l'apposita mascherina per evitare di inalare la polvere prodotta.
9. Evitare di miscelare con altri prodotti similari.
10. Evitare di versare il prodotto sugli indumenti.
11. In caso di contatto accidentale con altre aeree del dente o con protesi, rimuovere con uno strumento, una spugnetta o un batuffolo di cotone prima di fotopolimerizzare.
12. Non usare GRADIA DIRECT in combinazione con prodotti contenenti eugenolo in quanto l'eugenolo può inibire l'indurimento di GRADIA DIRECT.
13. Indossare sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, maschere facciali e occhiali di protezione.
14. In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni per l'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fare sempre riferimento alle schede di sicurezza disponibili sul sito:
http://www.gceurope.com
Possono anche essere richieste al fornitore locale.

PULIZIA E DISINFEZIONE
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare contaminazione crociata fra i pazienti, questo dispositivo richiede una disinfezione di medio livello.
Immediatamente dopo l'uso ispezionare se il dispositivo e l'etichetta sono deteriorati. Gettare il dispositivo se danneggiato.
NON IMMERGERE. Pulire con cura il dispositivo per prevenire l'essicazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto di presidio sanitario per il controllo dell'infezione di medio livello in conformità con le line guide regionali/nazionali.

Ultima revisione : 01/2018

Antes de usar, lea detalladamente las instrucciones de uso. **ES**

GRADIA® DIRECT
COMPOSITE RESTAURADOR FOTOPOLIMERIZABLE

Sólo para uso de profesionales de la odontología en las indicaciones recomendadas.

INDICACIONES RECOMENDADAS
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Restauración directa para restauraciones de clase III, IV, V.
2. Restauración directa para defectos de forma y ángulo y restauraciones de la superficie de la raíz.
3. Restauración directa para carillas y cierre de diastemas.

B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (radiopaco)
1. Restauración directa para clases I y II.

CONTRAINDICACIONES
1. Recubrimiento pulpar.
2. Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al monómero de metacrilato o polímero de metacrilato.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Selección del color
Limpie la superficie del diente con pómez y agua. La selección del color debe hacerse antes del aislamiento. Seleccione el color apropiado de GRADIA DIRECT utilizando la guía de colores GRADIA DIRECT.
2. Preparación de la restauración
Prepare el diente de la manera habitual.
Nota:
Para recubrimiento pulpar, use Hidróxido de Calcio.
3. Tratamiento de unión
Para la adhesión de GRADIA DIRECT al esmalte o dentina, use un sistema de bonding fotopolimerizable como G-ænial® Bond, G-Premio BOND o G-BOND (Fig. 1).

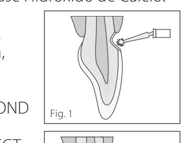


Fig. 1

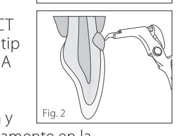


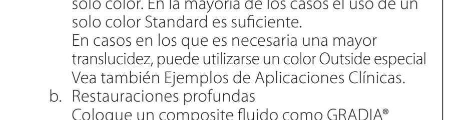
Fig. 2

4. Colocación de GRADIA DIRECT
1) Dispensado desde un Unitip
Inserte el unitip de GRADIA DIRECT en el aplicador de unitips Unitip APPLIER o equivalente. Retire la tapa y coloque el material directamente en la restauración preparada. Aplique una presión constante
(Fig. 2). Mantenga la presión en el aplicador Unitip APPLIER mientras lo retira de la boca. Esto previene que el unitip se desprenda del aplicador.
2) Dispensado desde una jeringa
Retire la tapa de la jeringa y dispense el material en un bloc de mezcla. Coloque el material en la restauración utilizando un instrumento adecuado para la colocación. Tras dispensar, haga girar el émbolo media vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj para eliminar la presión residual restante en el interior de la jeringa.
Coloque el tapón inmediatamente tras el uso.
Nota:
1. Básicamente, el material puede aplicarse en una sola capa para lograr restauraciones estéticas utilizando los colores Standard.
Para ampliar detalles, consulte los Consejos Clínicos.
2. Puede que el material sea difícil de extraer inmediatamente después de haber sido almacenado en frío. Antes de usar, deje durante unos minutos a temperatura ambiental.
3. Tras dispensar, evite una exposición demasiado larga a la luz ambiental, ésta puede acortar el tiempo de manipulación.

Consejos Clínicos
1. Restauraciones anteriores
a. Pequeñas restauraciones
Restaure utilizando la técnica de una capa con un color. En la mayoría de los casos el uso de un solo color Standard será suficiente. En casos en los que hay una necesidad de un grado mayor de translucidez, puede seleccionarse uno de los colores
Outside special. Vea también Ejemplos de Aplicaciones Clínicas.
b. En caso de restauraciones mayores
En la mayoría de los casos con una técnica de estratificación con varios colores se obtendrán mejores resultados. Para eliminar brillo dentro de la cavidad oral o enmascarar una dentina decolorada, seleccione un apropiado color Inside y continúe aplicando un color Standar. Para conseguir una restauración más similar a la realidad como por ejemplo mostrar la edad por los cambios en la apariencia, la capa final debe ser un color especial Outside. Vea también Ejemplos de Aplicaciones Clínicas y/o consulte la Guía de Combinación de Colores.
2. Restauraciones posteriores
a. Pequeñas restauraciones
Restaure utilizando la técnica de una capa con un solo color. En la mayoría de los casos el uso de un solo color Standard es suficiente.
En casos en los que es necesaria una mayor translucidez, puede utilizarse un color Outside especial Vea también Ejemplos de Aplicaciones Clínicas.
b. Restauraciones profundas
Coloque un composite fluido como GRADIA® DIRECT Flo o GRADIA® DIRECT LoFlo* en el fondo de la restauración.
A continuación, coloque un color Standard. Para una óptima estética use un color especial Outside como capa final. Vea también Ejemplos de Aplicaciones Clínicas.

*Fuji LINING® PASTE PAK, Fuji LINING® LC or Fuji® IX GP también pueden utilizarse como material de base cavitaria. Siga las instrucciones de uso de cada fabricante.

Ejemplos de Aplicaciones Clínicas (Caso Clinico Nº 1, 2)



Guía de combinación de colores para estratificación en amplias restauraciones de dientes anteriores (1-b)

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

Para detalles de los colores, vea la siguiente sección de COLORES.

5. Modelado antes de Fotopolimerizar
Modele utilizando técnicas estándar.
6. Fotopolimerización
Fotopolimerice GRADIA DIRECT utilizando una unidad de fotopolimerización (Fig. 3).
Vea la siguiente carta de Tiempo de Irradiación y profundidad de fotopolimerización.

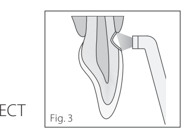


Fig. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Tiempo de Irradiación y profundidad de fotopolimerización.

Tiempo de irradiación / Color	Halógena/LED (700mW/cm^2) / LED alta potencia (más de 1200mW/cm^2, p.e. GC D-Light Pro)	20 sec. / 10 sec.	40 sec. / 20 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Tiempo de Irradiación y profundidad de fotopolimerización.

Tiempo de irradiación / Color	Halógena/LED (700mW/cm^2) / LED alta potencia (más de 1200mW/cm^2, p.e. GC D-Light Pro)	20 sec. / 10 sec.	40 sec. / 20 sec.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Nota:
1. El material debe colocarse y fotopolimerizarse en capas. Consulte las tablas con respecto al grosor máximo de la capa.
2. Una intensidad baja de luz puede tener como consecuencia una fotopolimerización insuficiente o la decoloración del material.

7. Acabado y pulido
Acabe y pula utilizando una fresa de diamante, puliendo puntos y discos. Para obtener un lustre alto pueden utilizarse pastas de pulido.

Limpieza y esterilización del aplicador Unitip APPLIER
1. Limpie el aplicador con una gasa empapada en alcohol.
2. El aplicador puede esterilizarse con vapor a 121-135ºC (250-275ºF) desde 10 a 30 minutos o desinfectado utilizando alcohol.
Nota:
1) No intente esterilizarlo a temperatura superior a 135ºC (275ºF) durante el paso de secado o el procedimiento de autoclave; el aplicador podría estropearse.
2) No se recomienda el uso de varios desinfectantes/ esterilizantes químicos porque pueden dañar el aplicador.

Limpieza de la Guía de Colores
La guía de colores puede limpiarse con agua y jabón suave. No deber esterilizarse. El uso de varios desinfectantes/esterilizantes químicos puede causar daño a la guía de colores.

COLORES
1. 22 colores para anteriores
Colores Standard: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Colores especiales Inside: AO2, AO3, AO4
Colores especiales Outside: WT (White Translucent), DT (Dark Translucent), CT (Clear Translucent), NT (Natural Translucent), GT(Gray Translucent), CVT (Cervical Translucent)
2. 6 colores para posteriores
Color Standard : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Color especial Outside : P-WT (White Translucent), P-NT (Natural translucent)
Nota:
Los colores A, B, C, AO están basados en el Color Vita® *.
*Vita® es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania.

CONSERVACIÓN
Para una óptimo resultado, conserve en un lugar fresco y seco (4 – 25ºC / 39,2 – 77,0ºF) lejos de altas temperaturas o de la luz directa del sol.
(Caducidad:
GRADIA DIRECT ANTERIOR - 3 años desde la fecha de fabricación
GRADIA DIRECT POSTERIOR – 3 años desde la fecha de fabricación)

PRESENTACIÓN
I. Unitips
1. KIT DE INTRODUCCIÓN
(35 Unitips en 7 colores)
- 35 tips (5 tips de cada uno de los 7 colores) (0,16mL por tip) (6 colores anteriores: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 color posterior: P-A2)
- Guía de color
2. REPOSICIONES
a. Caja de 20 tips (14 colores disponibles) (0,16mL por tip) (8 colores anteriores-A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT) (6 coloers posteriores-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. Caja de 10 tips (14 colores disponibles) (0,16mL por tip) (14 colores anteriores-XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT,GT,CVT)
Nota:
Peso por Unitip: 0,24g en tip anterior, 0,28g en tip posterior
3. Opcional
a. Aplicador Unitip APPLIER
b. Guía de colores
c. Bloc de mezcla (Nº 14B)

II. Jeringas
1. KIT DE INTRODUCCIÓN
- 7 jeringas (1 de cada uno de los 7 colores) (2,7mL por jeringa) (6 coloes anteriores: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 color posterior: P-A2)
- Guía de colores
2. REPOSICIONES
- 1 jeringa (disponible en 28 colores) (2,7mL por jeringa)
Nota:
Peso por jeringa: 4,0g en jeringas anteriores, 4,7g en jeringas posteriores
3. Opcional
a. Guía de colores
b. Bloc de mezca (Nº 14B)

PRECAUCIONES
1. En caso de contacto con los tejidos orales o la piel, retiree inmediatamente con un algodón o esponja empapada en alcohol.
Aclare con agua.
2. En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y busque atención médica.
3. Tenga cuidado para evitar la ingestión del material.
4. Antes de comenzar el proceso de aplicación del material, extruya parcialmente la pasta fuera de la boca del paciente y alejándola del paciente para asegurarse de que la pasta esté fluyendo correctamente.
5. Utilice guantes de plástico o de goma durante la operación para evitar el contacto directo con la capa de inhibición previniendo una posible sensibilidad.
6. Para el control de infecciones, los Unitips son para un único y solo uso.
7. Utilice gafas que protejan los ojos durante la fotopolimerización.
8. Mientras se pule o polimeriza el material, use un recolector del polvo.
Use una mascarilla para evitar la inhalación del polvo cortado.
9. No mezcle con otros productos similares.
10. Evite que el material caiga en la ropa.
11. En caso de contacto con partes del diente o la prótesis no afectadas por la restauración, elimine con un instrumento, esponja o bolita de algodón antes de la fotopolimerización.
12. No use GRADIA DIRECT en combinación con eugenol o materiales que lo contengan, éste puede modificar el fraguado de GRADIA DIRECT.
13. Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
14. En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS.
Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en:
http://www.gceurope.com
También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SISTEMA DE ENTREGA MULTI-USOS: para evitar la contaminación cruzada entre paciente,s este dispositivo requiere la desinfección de nivel medio.
Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo y la etiqueta de deterioro. Deseche el dispositivo si está dañado.
NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo de limpieza para prevenir el secado y la acumulación de contaminantes.
Desinfectar con un producto de control de la infección de la salud de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Última revisión : 01/2018

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing **NL**

GRADIA® DIRECT
LICHTHARDEND COMPOSIET VOOR RESTAURATIES

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

AANBEVOLEN TOEPASSINGEN
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Directe restauraties in Klasse III, IV und V caviteiten.
2. Directe restauraties in wigvormige defecten en bij wortelcariës.
3. Directe restauraties voor veneers en het sluiten van diastema.

B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (röntgenzichtbaar)
1. Directe restauraties in Klasse I en II caviteiten.

CONTRA-INDICATIES
1. Pulpa-overkapping.
2. IVermijd gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergie voor methacrylaatmonomeer of methacrylaatpolymeer.

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Kleurselectie.
Reinig het element met puimsteen en water. Maak een kleurselectie alvorens het element te isoleren. Selecteer de juiste GRADIA DIRECT kleuren met behulp van de GRADIA DIRECT kleurengids.
2. Caviteitspreparatie.
Prepareer de caviteit met standaardtechnieken.
Opmerking :
Gebruik calciumhydroxide voor pulpa-overkapping.
3. Aanbrengen van een bonding.
Om GRADIA DIRECT aan zowel glazuur als dentine te hechten gebruikt men eenlichthardend bondingsysteem zoals G-ænial® Bond, G-Premio BOND of G-BOND (Fig. 1).
Volg de instructies van de fabrikant.

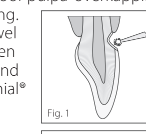


Fig. 1

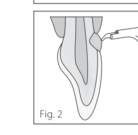


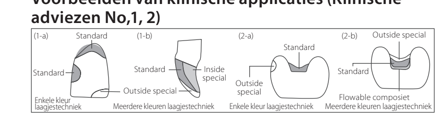
Fig. 2

4. Het aanbrengen van GRADIA DIRECT
1) Aanbrengen vanuit een Unitip
Breng de GRADIA DIRECT Unitip aan in het Unitip pistool of in een gelijksoortig instrument.
Verwijder het dopje en spuit het materiaal met gelijkmatige druk direct in de geprepareerde caviteit (Fig. 2). Houd lichte druk op het handvat van het pistool terwijl u deze uit de mond verwijdert. Dit voorkomt dat de Unitip uit het pistool valt.
2) Appliceren vanuit een spuitje
Verwijder het dopje van het spuitje en spuit materiaal op een mengblokje. Breng het materiaal in de caviteit met een daarvoor geschikt instrument. Na het extruderen de plunjer van het spuitje een hele slag tegen de klok in terug draaien om navloeien van het materiaal te voorkomen. Herplaats het dopje direct na gebruik.
Opmerking :
1. Normaal, kan voor het verkrijgen van een esthetische restauratie het materiaal in een enkele laag met gebruik van Standard kleuren worden aangebracht.Raadpleeg de klinische adviezen voor meer details.
2. Extruderen van het materiaal kan lastig zijn, indien het koel werd bewaard. Laat het materiaal een aantal minuten op kamertemperatuur komen, alvorens het te verwerken.
3. Voorkom dat ge-extrudeerd materiaal te lang aan licht wordt blootgesteld. Licht kan de verwerkingstijd aanzienlijk verkorten.

Klinische adviezen
1. Anterieure caviteiten
a. In het geval van kleine caviteiten
Restaureer door middel van de laagsgewijze opbouwtechniek met een enkele kleur. In de meeste gevallen zal het gebruik van een enkele Standard kleur voldoende zijn. In die gevallen waarbij een hogere graad van translucentie is gewenst, kan voor één van de "Outside special" kleuren worden gekozen. Zie ook de voorbeelden van klinische applicaties.
b. In geval van grote caviteiten
In de meeste gevallen zal een meerdere laagjestechniek de beste esthetische resultaten geven. Om het doorschijnen van een orale caviteit te voorkomen of om verkleurd dentine te maskeren, wordt een geschikte "Inside special" kleur geselecteerd waarna vervolgens verder wordt opgebouwd met een Standard kleur.
Om een restauratie meer natuurlijk te maken, bijvoorbeeld om aan leeftijd gerelateerde nuances te kopiëren, zou de afwerklaag een 'Outside special" kleur moeten bevatten. Zie ook de voorbeelden van klinische applicaties en / of raadpleeg de Kleuren Combinatie Kaart.
2. Posterieure caviteiten
a. In het geval van kleine caviteiten
Restaureer door middel van de laagjestechniek met een enkele kleur. In de meeste gevallen zal het gebruik van één enkele Standard kleur voldoende zijn. In die gevallen waarbij een hogere graad van translucentie is gewenst, kan voor één van de "Outside special" kleuren worden gekozen. Zie ook de voorbeelden van klinische applicaties.
b. In het geval van diepe caviteiten
Breng een "flowable" composiet zoals GRADIA® DIRECT Flo of GRADIA® DIRECT LoFlo* aan op de bodem van de caviteit. Breng daarna een Standard kleur aan. Gebruik voor de afwerklaag een "Outside special" kleur om een optimale esthetiek te verkrijgen.
Zie ook de voorbeelden van klinische applicaties.

*Fuji LINING® PASTE PAK, Fuji LINING® LC of Fuji® IX GP kunnen zowel als liner als ook als onderlaag worden gebruikt. Volg de respectievelijke gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.

Voorbeelden van klinische applicaties (Klinische adviezen No,1, 2)



Kleuren Combinatie Kaart voor meerdere laagjes in grote caviteiten of anterieure elementen (1-b)

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

Voor meer details over kleuren, raadpleeg de volgende secties over kleuren.

5. Modelleer alvorens te belichten
Modelleer volgens de standaard technieken.
6. Lichtuitharding
Belicht GRADIA DIRECT met behulp van een composietlamp (Fig. 3).

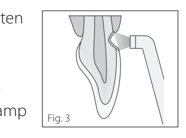


Fig. 3

Raadpleeg de volgende kaart met de belichtingstijden en de effectieve uithardingsdiepte.

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Belichtingstijd en effectieve uithardingsdiepte

Belichtingstijden / Kleuren	Halogeen/LED (700mW/cm^2) / Krachtige LED (meer dan 1200mW/cm^2, b.v. GC D-Light Pro)	20 sec. / 10 sec.	40 sec. / 20 sec.
CT, NT, WT, GT, CVT		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Belichtingstijd en effectieve uithardingsdiepte

Belichtingstijden / Kleuren	Halogeen/LED (700mW/cm^2) / Krachtige LED (meer dan 1200mW/cm^2, b.v. GC D-Light Pro)	20 sec. / 10 sec.	40 sec. / 20 sec.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

Opmerking :
1. Het materiaal moet in laagjes worden aangebracht en uitgehard.
Raadpleeg de tabellen voor de maximale laagdikte.
2. Een te lage lichtintensiteit kan er voor zorgen dat het materiaal niet goed uithardt of verkleurt.

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

Reinigen en steriliseren van het Unitip pistool
1. Reinig het pistool met een in alcohol gedrenkt verbandgaasje.
2. Het pistool mag worden ge-autoclaveerd op 121-135°C (250-275°F) gedurende 10 tot 30 minuten of met alcohol worden gedesinfecteerd.
Opmerking :
1) Probeer, tijdens de droogprocedure van de autoclaaf niet te autoclaveren boven de 135°C (275°F). Het pistool kan anders beschadigd raken.
2) Het gebruik van de verschillende soorten chemische desinfectantia / sterilisatie middelen moet worden afgeraden daar deze het pistool kunnen beschadigen.
Reinigen van de Shade Guide (kleursleutel)
De kleuren staal kan worden gereinigd met water en milde zeep.
Chemische desinfecteer/steriliseer middelen kunnen de kleurenstaal aantasten.

KLEUREN
1. 22 kleuren voor anterieur
Standard kleuren : XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Inside special kleuren : AO2, AO3, AO4
Outside special kleuren : WT (White Translucent), DT (Dark Translucent), CT (Clear Translucent), NT (Natural Translucent), GT(Gray Translucent), CVT (Cervical Translucent)
2. 6 kleuren voor posterieur
Standard kleuren : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Outside special kleuren : P-WT (White Translucent), P-NT (Natural translucent)
Opmerking :
A, B, C, AO kleuren zijn gebaseerd op Vita®* Shade.
*Vita® is een geregistreerd handelsmerk van de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Duitsland.

OPSLAG / STOCKEREN
Aanbeveling voor een optimaal resultaat, bewaar in een koele en donkere ruimte (4 – 25°C / 39,2 – 77,0°F). Vermijd hoge temperaturen en direct zonlicht.
(Houdbaarheid:
GRADIA DIRECT ANTERIOR - tot 3 jaren na de productiedatum
GRADIA DIRECT POSTERIOR - tot 3 jaren na de productiedatum)

VERPAKKINGEN
I. Unitips
1. INTRODUCTIE KIT
(35 Unitips in 7 kleuren)
- 35 tips (7 kleuren, van iedere kleur 5 tips) (0,16mL per tip) (6 anterior kleuren : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 posterior kleur : P-A2)
- Kleurengids
2. REFILL
a. Verpakking met 20 tips (elk in 14 kleuren) (0,16mL per tip) (8 anterior kleuren -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT) (6 posterior kleuren -P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. Verpakking met 10 tips (elk in 14 kleuren) (0,16mL per tip) (14 anterior kleuren - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT, GT, CVT)
Opmerking :
Gewicht per Unitip : 0,24g voor de anterior tip, 0,28g voor de posterior tip
3. Optioneel
a. Unitip Pistool b. Kleurengids c. Mengblok (No,14B)

II. Spuitjes
1. INTRODUCTIE KIT
- 7 spuitjes (7 kleuren, van iedere kleur 1 spuitje) (2,7mL per spuitje) (6 anterior kleuren A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT) (1 posterior kleur P-A2)
- Kleurengids
2. REFILL
- 1 spuitje (in 28 kleuren) (2,7mL per spuitje)
Opmerking :
Gewicht per spuitje : 4,0g voor een anterior spuitje, 4,7g voor een posterior spuitje
3. Optioneel
a. Kleurengids
b. Mengblok (No,14B)

WAARSCHUWINGEN
1. Bij aanraking met het tandvlees of de huid, onmiddellijk verwijderen met een wattenrol of katoenen doekje gedrenkt in alcohol. Spoel na met water.
2. Bij aanraking met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
3. Zorg ervoor dat het materiaal niet wordt ingeslikt.
4. Vóór aanvang van het vulproces, extrudeer gedeeltelijk de pasta buiten de mond en weg van de patiënt om er zeker van te zijn dat de pasta netjes stroomt.
5. Draag tijdens de behandeling plastic-of latexhandschoenen om rechtstreeks contact met de kunststof inhibitie laag te voorkomen. Dit ter voorkoming van mogelijke overgevoeligheid.
6. Om kruisbesmetting te voorkomen zijn de Unitips bedoeld voor éénmalig gebruik.
7. Draag een lichtbeschermingsbril tijdens het belichten.
8. Gebruik afzuiging tijdens het afwerken en polijsten van composiet en draag een stofmasker, dit om inhalatie van stof te voorkomen.
9. Meng het materiaal niet met gelijksoortige producten.
10. Vermijd knoeien op kleding.
11. In geval dat er per ongeluk wordt gemorst op de tanden of op een werkstuk, verwijder dit met een wattenpropje alvorens met licht uit te harden.
12. Gebruik GRADIA DIRECT niet in combinatie met eugenol bevattende materialen daar deze de uitharding van GRADIA DIRECT kunnen hinderen.
13. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.
14. In enkele zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde personen overgevoeligheid veroorzaken. Indien dergelijke reacties optreden, gebruik het product dan niet langer en raadpleeg een arts.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in de huidige gebruiksaanwijzing kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS.
Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op:
http://www.gceurope.com
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd.
NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen.
Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale/ nationale richtlijnen.

Laatste herziening : 01/2018

Læs omhyggeligt brugsanvisningen inden brug. **DA**

GRADIA® DIRECT
LYSPOLYMERISERENDE KOMPOSIT FYLDNINGSMATERIALE

Kun til brug af tandplejepersonale ved anbefalede indikationer.

REKOMMENDEREDE INDIKATIONER
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Til direkte fyldninger i kavitetsklasserne III, IV, og V.
2. Til direkte fyldninger i V-formede defekter og karierede rodoverflader.
3. Til direkte fremstillede fasader samt lukning af diastema.

B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (radiopake)
1. Til direkte fyldninger i kavitetsklasserne I og II.

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

BRUGSANVISNING
1. Farvevalg
Rengør tanden med pimpsten og vand.
Farvevalget skal træffes inden tanden isoleres. Vælg en passende farve ved hjælp af GRADIA DIRECT farveskala.
2. Kavitetspræaration
Præparer kaviteten med standardteknik.
Bemærk :
Ved pulpaoverkappning, anvend kalciumhydroxid.
3. Bonding
Til bondning af GRADIA DIRECT til emalje og / eller dentin, anvend et lyshærdende bondningssystem såsom G-ænial® Bond, G-Premio BOND eller G-BOND (Fig. 1).
Følg producentens brugsanvisning.

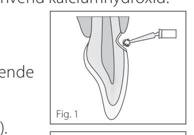


Fig. 1

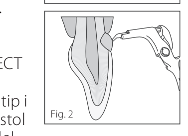


Fig. 2

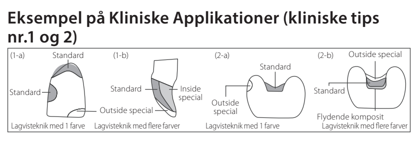
4. Applicering af GRADIA DIRECT
1) Dispenser fra en Unitip
Sæt GRADIA DIRECT Unitip i en Unitip appliceringspistol eller en tilsvarende model.
Fjern hætten og pres material ud direkte i den præparerede kavitet. Anvend et jævnt tryk (Fig. 2). Hold trykket på appliceringspistolens håndtag i tiden, hvor 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 spøjten. 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 et par minutter før brug.
3. Efter dispensering, undgå for lang eksponering i omgivende lys. Omgivende lys kan forkorte hånteringstiden.

Kliniske Tips
1. Anteriore kaviteter
a. I forbindelse med mindre kaviteter
Til fyldningsteknik hvor kun en standardfarve anvendes. I de fleste tilfælde er det tilstrækkeligt at anvende en standardfarve. Såfremt en højere grad af transluscens ønskes, kan en af "Outside" specialfarverne vælges. Se også eksempel på Kliniske Applikationer.

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

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

Eksempel på Kliniske Applikationer (kliniske tips nr.1 og 2)



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

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

For detaljer vedrørende farverne, se også under sektionen FARVER.

5. Konturering før lyshærdning
Konturer med standardteknik.
6. Lyshærdning
Lyshærd GRADIA DIRECT med lyspolymeriseringslampe (Fig. 3).

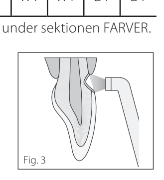


Fig. 3

Se i tabellen hærdetider og polymerisationsdybde.

GRADIA DIRECT ANTERIOR:
Hærdetider og polymerisationsdybde

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

GRADIA DIRECT POSTERIOR :
Irradiation Time and Effective Depth of Cure

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

Bemærk :
1. Materialet appliceres og lyshærdes lagvis. Maksimal tykkelse på lagene, se tabellerne.
2. Lav lysintensitet kan bevirke 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 sterilisering af Unitip Appliceringspistol
1. Rengør appliceringspistolen med en serviet vædet i alkohol.
2. Appliceringspistolen kan autoklaveres ved 121-135°C (250-275°F) i 10 til 30 min.eller desinficeres med alkohol.
Bemærk :
1) Autoklaver ikke i en autoklave, hvor temperaturen overskrider 135°C (275°F) under tørrefasen. Appliceringspistolen kan tage skade.
2) Anvendelse af forskellige kemiske desinfektions- og steriliseringsmidler kan skade appliceringspistolen og rekommenderes ikke.

Rengøring af farveskala
Shade guiden kan rengøres med vand og mild sæbe. Kan ikke steriliseres. Brug af forskellige kemiske rengøringsmidler kan ødelægge guiden.

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

OPBEVARING
For optimalt resultat skal, opbevares koldt og mørkt (4–25°C / 39,2 – 77,0°F) Undgå høje temperaturer og direkte solys.
(Holdbarhed:
GRADIA DIRECT ANTERIOR - 3 år fra produktionsdato
GRADIA DIRECT POSTERIOR - 3 år fra produktionsdato)

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

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 påen 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 i kombination med eugenolholdige materialer, idet eugenol kan forhindre GRADIA DIRECT i at afbinde.
13. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.
14. I sjældne tilfælde kan materialet afstedkomme allergiske reaktioner hos nogle personer. lagttages allergiske reaktioner anbefales det ikke yderligere at bruge produktet og en læge kan evt. opsøges.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU kan være klassificeret som farlige i henhold til GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på: http://www.gceurope.com
De kan altid rekvireres hos dit depot

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinficeres 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.

Sidst revideret : 01/2018

Läs noggrant anvisningarna innan användning **SV**

GRADIA® DIRECT
LJUSPOLYMERISERANDE KOMPOSIT FYLLNINGSMATERIAL

Enbart för bruk av tandvårdspersonal till rekommenderade indikationer.

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

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

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 till emalj och / eller dentin, använd ett ljushärdande bondningssystem såsom G-ænial® Bond, G-Premio BOND eller G-BOND (Fig. 1). Följ tillverkarens instruktioner.

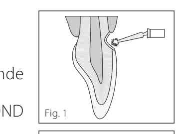


Fig. 1

4. Applicering av GRADIA DIRECT
1) Dispensera från en Unitip
Sätt in GRADIA DIRECT Unitip i en Unitip appliceringspistol eller likvärdigt. Avlägsna toppförslutningen och pressa ut material direkt i den preparerade kaviteten. Använd jämt tryck (Fig. 2).

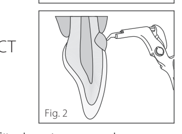


Fig. 2

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.

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

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

Exempel på Kliniska Applikationer (kliniska tips Nr.1 och 2)

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

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

För detaljer kring färgerna, se vidare under sektionen FÄRGER.

5. Konturering före ljushärdning
Konturera med standardteknik.
6. Ljushärdning
Ljushärda GRADIA DIRECT med ljushärdningslampa (Fig. 3).

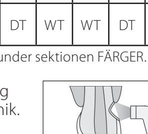


Fig. 3

Se vidare i tabellen härdtider och polymerisationsdjup.

GRADIA DIRECT ANTERIOR:
Härdtider och polymerisationsdjup

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

GRADIA DIRECT POSTERIOR :
Härdtider och polymerisationsdjup

Tid: Halogen/LED (700mW/cm²) / Högeffektiv LED (mera än 1200mW/cm², e.g. GC D-Light Pro) — Färg	20 sek. / 10 sek.	40 sek. / 20 sek.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT	2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5	2.0 mm	3.0 mm

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

Rengöring och sterilisering av Unitip Appliceringspistol
1. Rengör appliceringspistolen med en duk dränkt i alkohol.
2. Appliceringspistolen kan autoklaveras i 121-135°C (250-275°F) under 10 till 30 min. eller desinficeras med alkohol.
Notera :
1) Autoklavera inte i en apparat där temperaturen överskrider 135°C (275°F) under torkfasen. Appliceringspistolen kan då ta skada.
2) Användning av olika kemiska desinfektions- och steriliseringsmedel kan skada appliceringspistolen och rekommenderas därför inte.

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

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

FÖRVARING
För optimala resultat, förvara kallt och mörkt (4 – 25°C / 39,2 – 77,0°F)
Undvik höga temperaturer och direkt solljus.
(Hållbarhet: GRADIA DIRECT ANTERIOR - 3 år från tillverkningsdatum GRADIA DIRECT POSTERIOR - 3 år från tillverkningsdatum

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

VARNING
1. Om produkten kommer i kontakt med oral vävnad eller hud, avlägsna omedelbart med bomull eller en svamp indränkt i alkohol. Spola med vatten.
2. Om produkten kommer i kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och 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 i kombination med material som innehåller eugenol då eugenol kan hindra korrekt polymerisation av GRADIA DIRECT.
13. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.
14. I sällsynta fall kan produkten framkalla allergi hos känsliga personer.
Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt användningen av produkten och remittera till läkare.

Vissa av de produkter som omnämns i denna Bruksanvisning kan vara klassificerade som farliga i enlighet med GHS. Se till att ha våra Säkerhetsdatablad tillgängliga. Du finner dessa på:
http://www.gceurope.com
Säkerhetsdatabladen kan du också få från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt 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.
Desinfecera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

Reviderad senast : 01/2018

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

GRADIA® DIRECT
COMPÓSITO FOTOPOLIMERIZÁVEL PARA RESTAURAÇÃO

Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

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

CONTRA-INDICAÇÕES
1. Necessita de protecção pulpar
2. Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida ao monómero de metacrilato ou ao polímero de metacrilato.

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

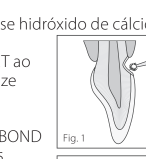


Fig. 1

4. Aplicação do GRADIA DIRECT
1) Dispensar com uma ponta Unitip
Inserir a ponta Unitip GRADIA DIRECT no APLICADOR Unitip ou equivalente.

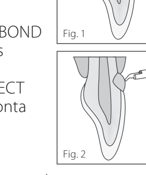


Fig. 2

Retirar a tampa e espremer o material directamente para a cavidade preparada. Utilizar pressão constante (Fig. 2). Manter a pressão na pega do aplicador enquanto retira o APLICADOR Unitip e a Unitip da boca. Isso evita que a Unitip se solte do aplicador.
2) Dispensar com uma seringa
Remover a protecção da seringa e dispensar o material sobre uma placa de mistura. Aplicar o material na cavidade utilizando um instrumento de aplicação adequado. Depois de dispensar, rodar o êmbolo da seringa meia volta no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio para libertar a pressão residual no interior da seringa.
Repor a tampa imediatamente depois de usar.
Nota:
1. Basicamente, o material pode ser aplicado numa camada única em restaurações estéticas utilizando as tonalidades Standard.
Para os detalhes, consulte as Sugestões de Tratamento.
2. Pode ser difícil espremer o material imediatamente depois de o retirar da armazenagem no frio.
Antes de o utilizar, deixe-o repousar alguns minutos à temperatura ambiente normal.
3. Depois de dispensar, evite uma exposição longa à luz ambiente.
A luz ambiente pode encurtar o tempo de manipulação.

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

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

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

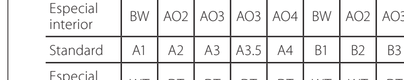


Gráfico de combinação de tonalidades para camadas múltiplas em cavidades grandes nos dentes anteriores (1-b)

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

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

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

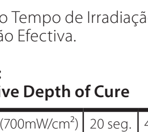


Fig. 3

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

GRADIA DIRECT ANTERIOR:
Irradiation Time and Effective Depth of Cure

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

GRADIA DIRECT POSTERIOR :
Irradiation Time and Effective Depth of Cure

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

Nota:
1. O material deve ser aplicado e fotopolimerizado por camadas. Para a espessura máxima por camada, consulte as tabelas.
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 APLICADOR Unitip
1. Limpe o aplicador com uma gaze embebida em álcool.
2. O aplicador pode ser esterilizado por vapor na autoclave a 121-135°C (250-275°F) durante 10 a 30 minutos ou desinfectado com álcool.
Nota:
1) Não tente esterilizar uma unidade a temperaturas superiores a 135°C (275°F) durante o passo de secagem da autoclavagem.
Caso contrário, o aplicador pode ficar danificado.
2) A utilização de diversos desinfectantes / agentes de esterilização químicos pode provocar danos no aplicador e, por isso, não é recomendada.

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

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

ARMAZENAMENTO
Para uma ótima performance, armazenar em local fresco e escuro (4 – 25°C / 39,2 – 77,0°F), protegido de temperaturas altas e da luz directa do sol.
(Prazo de validade:
GRADIA DIRECT ANTERIOR - 3 anos a partir da data de fabrico
GRADIA DIRECT POSTERIOR – 3 anos a partir da data de fabrico)

EMBALAGENS
I. Unitips
1. KIT INICIAL
(35 Unitips de 7 tonalidades)
- 35 pontas (5 pontas de cada uma das 7 tonalidades)
(0.16mL por ponta)(6 tonalidades para anteriores: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 tonalidade para posteriores: P-A2)
- Guia de tonalidades
2. REPOSIÇÃO
a. Pacote de 20 pontas (cada um em 14 tonalidades) (0,16mL por ponta)
(8 tonalidades para anteriores - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 tonalidades para posteriores - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. Pacote de 10 pontas (cada um em 14 tonalidades) (0,16mL por ponta)
(14 tonalidades para anteriores - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT,GT,CVT)
Nota:
Peso por Unitip: 0,24g nas pontas para anteriores, 0,28g nas pontas para posteriores
3. Opção
a. APLICADOR Unitip
b. Guia de tonalidades
c. Placa de mistura (No.14B)
II. Seringas
1. KIT INICIAL
- 7 seringas (1 de cada uma das 7 tonalidades) (2,7mL por seringa)
(6 tonalidades para anteriores: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 tonalidade para posteriores: P-A2)
- Guia de tonalidades
2. REPOSIÇÃO
- 1 seringa (em 28 tonalidades) (2,7mL por seringa)
Nota:
Peso por seringa: 4,0g nas seringas para anteriores, 4,7g nas seringas para posteriores
3. Opção
a. Guia de tonalidades
b. Placa de mistura (No.14B)

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. Use óculos de protecção durante a fotopolimerização.
8. Ao polir o material polimerizado, utilize um aspirador e uma máscara de protecção contra o pó, 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 protético, remova com um instrumento, esponja ou bola de algodão antes da fotopolimerização.
12. Não utilize o GRADIA DIRECT em combinação com materiais que contenham eugenol, pois o eugenol pode impedir que o GRADIA DIRECT endureça.
13. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.
14. 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.

Alguns produtos referenciados na presente Instrução de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarizar-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com
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 inspeccionar 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 infecção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

Última revisão : 01/2018

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης **EL**

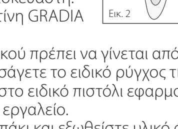
GRADIA® DIRECT
ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΡΗΤΙΝΗ

Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

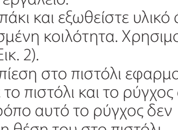
ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
A. GRADIA DIRECT ΠΡΟΣΘΙΩΝ
1. Σύνθετη ρητίνη άμεσων αποκαταστάσεων για κοιλότητες IIIης, IVης, Vης ομάδας.
2. Άμεσες αποκαταστάσεις σε αυχενικά ελλείμματα τύπου σφήνας ή κοιλότητες της επιφάνειας της ρίζας.
3. Υλικό άμεσων αποκαταστάσεων για όψεις και κλείσιμο διαστημάτων.
B. GRADIA DIRECT ΟΠΙΣΘΙΩΝ (ακτινοσκιερή)
1. Άμεσες αποκαταστάσεις για κοιλότητες Iης και IIης ομάδας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Κάλυψη του πολφού.
2. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στα μεθακρυλικά μονομερή, ή μεθακρυλικά πολυμερή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Επιλογή απόχρωσης
Καθαρίστε το δόντι με πάστα και νερό. Η επιλογή της απόχρωσης πρέπει να γίνεται πριν από την εφαρμογή απομόνωσης. Επιλέξτε τις κατάλληλες αποχρώσεις GRADIA DIRECT με βάση τον χρωματικό οδηγό GRADIA DIRECT.
2. Προετοιμασία κοιλότητας
Η προετοιμασία της κοιλότητας γίνεται με τις συνηθισμένες τεχνικές.
Σημείωση :
Για την κάλυψη του πολφού χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου.
3. Εφαρμογή του συγκολλητικού παράγοντα
Για τη συγκόλληση της ρητίνης GRADIA DIRECT στην αδαμαντίνη και /ή οδοντίνη, χρησιμοποιήστε ένα φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό σύστημα όπως τα G-ænial® Bond, G-Premio BOND ή G-BOND (Εικ. 1). Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.


Εικ. 1

4. Τοποθετήστε τη ρητίνη GRADIA DIRECT

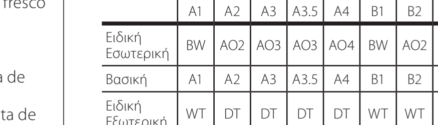

Εικ. 2

1) Η έξοδος του υλικού πρέπει να γίνεται από το ειδικό ρύγχος. Εισάγετε το ειδικό ρύγχος της GRADIA DIRECT στο ειδικό πιστόλι εφαρμογής ή άλλο κατάλληλο εργαλείο.
Αφαιρέστε το καπάκι και εξωθείστε υλικό άμεσα στην προετοιμασμένη κοιλότητα. Χρησιμοποιήστε σταθερή πίεση (Εικ. 2).
Διατηρήστε την πίεση στο πιστόλι εφαρμογής καθώς αφαιρείτε το πιστόλι και το ρύγχος από το στόμα. Με τον τρόπο αυτό το ρύγχος δεν χαλαρώνει από τη θέση του στο πιστόλι εφαρμογής.
2) Εξώθηση υλικού από σύριγγα
Αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας και εξωθείστε υλικό πάνω στο μπλοκ ανάμειξης. Τοποθετήστε το υλικό στην κοιλότητα με τη χρήση κατάλληλου εργαλείου χειρός. Μετά την έξοδο του υλικού γυρίστε το έμβολο της σύριγγας αριστερόστροφα, από μισή μέχρι ολόκληρη στροφή, ώστε να απελευθερωθεί η εναπομένουσα πίεση μέσα από τη σύριγγα. Επανατοποθετήστε το καπάκι της σύριγγας αμέσως μετά τη χρήση.
Σημείωση :
1. Βασικά το υλικό μπορεί να τοποθετηθεί σε ένα μόνο στρώμα ώστε να επιτευχθεί μία αισθητική αποκατάσταση χρησιμοποιώντας μόνο τις βασικές αποχρώσεις. Για λεπτομέρειες βλ. ενότητα «Κλινικά σημεία».
2. Μπορεί να υπάρχει δυσκολία εξώθησης του υλικού αμέσως μετά την αφαίρεσή του από το ψυγείο.
Πριν από τη χρήση, αφήστε το υλικό να παραμείνει σε φυσιολογική θερμοκρασία δωματίου για λίγα λεπτά.
3. Μετά την εξώθηση του υλικού αποφύγετε την έκθεσή του στον περιβάλλοντα φωτισμό. Ο περιβάλλοντας φωτισμός μπορεί να μειώσει το χρόνο εργασίας του υλικού.

Κλινικά σημεία
1. Κοιλότητες προσθίων δοντιών
α. Σε περιπτώσεις μικρών κοιλοτήτων
Οι αποκαταστάσεις μπορεί να γίνουν με τη μονοχρωματική τεχνική. Στις περισσότερες περιπτώσεις η χρήση μίας μόνο Βασικής απόχρωσης είναι επαρκής. Σε περιπτώσεις που απαιτείται υψηλότερου βαθμού διαφάνεια, μπορεί να επιλεχθεί μία από τις Ειδικές Εξωτερικές αποχρώσεις. Δείτε επίσης στην ενότητα «Παραδείγματα Κλινικών Εφαρμογών».
Β. Σε περίπτωση μεγάλων αποκαταστάσεων
Στις περισσότερες περιπτώσεις η εφαρμογή της πολυχρωματικής τεχνικής διαστρωμάτωσης δίνει καλύτερα αισθητικά αποτελέσματα. Για να μπλοκάρετε το φως από το εσωτερικό της στοματικής κοιλότητας ή να καλύψετε δυσχρωματική οδοντίνη, επιλέξτε την κατάλληλη Ειδική Εσωτερική απόχρωση και συνεχίστε τη διαδικασία της ανασύστασης Α. Βασική απόχρωση.
Για να γίνει μία πιο φυσική αποκατάσταση π.χ. στην περίπτωση που πρέπει να αντιγραφούν αλλαγές στην εμφάνιση που επέρχονται με την πάροδο της ηλικίας, το τελικό στρώμα υλικού πρέπει να αποτελείται από μία ειδική Εξωτερική απόχρωση. Βλ. επίσης
« Παραδείγματα Κλινικών Εφαρμογών» και/ή συμβουλευτείτε τον Πίνακα Συνδυασμού Αποχρώσεων.
2. Κοιλότητες οπισθίων δοντιών
α. Σε περίπτωση μικρών κοιλοτήτων
Αποκαταστάσεις με χρήση της μονοχρωματικής τεχνικής. Στις περισσότερες περιπτώσεις η χρήση μίας μόνο Βασικής απόχρωσης είναι επαρκής. Σε περιπτώσεις που απαιτείται υψηλότερη διαφάνεια, μπορεί να επιλεχθεί μία από τις ειδικές Εξωτερικές αποχρώσεις.
Βλ. επίσης «Παραδείγματα Κλινικών Εφαρμογών».
β. Σε περίπτωση βαθιών κοιλοτήτων
Τοποθετήστε μία λεπτόρρευστη ρητίνη όπως η GRADIA® DIRECT Flo ή η GRADIA® DIRECT LoFlo* στο έδαφος της οδοντικής κοιλότητας.
Στη συνέχεια τοποθετήστε μία Βασική απόχρωση. Για ιδανική αισθητική απόδοση χρησιμοποιήστε μία ειδική Εξωτερική απόχρωση ως τελικό στρώμα σύνθετης ρητίνης. Βλ. επίσης « Παραδείγματα Κλινικών Εφαρμογών».

*Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν τα υλικά Fuji LINING® PASTE PAK, Fuji LINING® LC ή Fuji® IX GP ως ουδέτερα στρώματα ή υλικά βάσης των αποκαταστάσεων. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Παραδείγματα Κλινικών Εφαρμογών (Κλινικά σημεία No.1, 2)



Πίνακας συνδυασμών αποχρώσεων για πολλαπλή διαστρωμάτωση σε μεγάλες κοιλότητες προσθίων δοντιών (1-β)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Ειδική Εσωτερική	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Βασική	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Ειδική Εξωτερική	WT	DT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

Για λεπτομέρειες σχετικά με τις αποχρώσεις, βλ. επόμενη ενότητα «ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ».

5. Διαμόρφωση περιγράμματος πριν από το φωτοπολυμερισμό
Διαμορφώστε το περίγραμμα με βάση τις συνηθισμένες τεχνικές.
6. Φωτοπολυμερισμός
Φωτοπολυμερίστε τη ρητίνη GRADIA DIRECT χρησιμοποιώντας συσκευή φωτοπολυμερισμού (Εικ. 3).

Εικ. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR:
Χρόνος φωτοπολυμερισμού και αποτελεσματικό βάθος πολυμερισμού

Χρόνος φωτοπολυμερισμού: Τύπος Αλογόνου/LED (700mW/cm²) / Υψηλής έντασης LED (άνω των 1200mW/cm², π.χ. GC D-Light Pro) — Απόχρωση	20 δευτ. / 10 δευτ.	40 δευτ. / 20 δευτ.
CT, NT, WT, GT, CVT	3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT	2.5 mm	3.0 mm
A3, B3	2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD	1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR :
Χρόνος φωτοπολυμερισμού και αποτελεσματικό βάθος φωτοπολυμερισμού

Χρόνος φωτοπολυμερισμού: Τύπος Αλογόνου/LED (700mW/cm²) / Υψηλής έντασης LED (άνω των 1200mW/cm², π.χ. GC D-Light Pro) — Απόχρωση	20 δευτ. / 10 δευτ.	40 δευτ. / 20 δευτ.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT	2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5	2.0 mm	3.0 mm

Σημείωση :
1. Το υλικό πρέπει να τοποθετηθεί και να φωτοπολυμεριστεί σε στρώματα. Για μέγιστο επιτρεπτό πάχος υλικού παρακαλούμε συμβουλευτείτε τους σχετικούς πίνακες.
2. Χαμηλότερη ένταση εκπομπής μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή φωτοπολυμερισμό ή αποχρωματισμό του υλικού.
7. Λείανση και Στίλβωση
Η λείανση και στίλβωση της αποκατάστασης γίνεται με χρήση εγγλυφίδων διαμαντιού, ελαστικών κυπελλοειδών και δίσκων. Για την επίτευξη ιδιαίτερης επιφάνειας λείανσης πρέπει να χρησιμοποιούνται πάστες λείανσης.

Καθαρισμός και Αποστείρωση του πιστολιού εφαρμογής των καψουλών
1. Καθαρίστε το πιστόλι εφαρμογής με γάζα εμποτισμένη σε οινόπνευμα.
2. Το πιστόλι εφαρμογής μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο κλίβανο στους 121-135oC (250-275oF) για 10 εώς 30 λεπτά ή το αποστειρώνετε με οινόπνευμα.
Σημείωση :
1) Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε το πιστόλι σε κλίβανο με θερμοκρασία που ξεπερνά τους 135°C (275°F) κατά το στάδιο του στεγνώματος. Διαφορετικά, το πιστόλι εφαρμογής μπορεί να καταστραφεί.
2) Η χρήση διάφορων χημικών απολυμαντικών/ αποστειρωτικών διαλυμάτων μπορεί να καταστρέψει το πιστόλι εφαρμογής και για το λόγο αυτό δεν προτείνεται.

Καθαρισμός του χρωματικού οδηγού
Ο χρωματικός οδηγός μπορεί να καθαριστεί με νερό και ήπιο αντισηπτικό σαπούνι. Δεν πρέπει να αποστειρωθεί. Η χρήση διαφόρων χημικών απολυμαντικών/ αποστειρωτικών διαλυμάτων
μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο χρωματικό οδηγό.

ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ
1. 22 αποχρώσεις προσθίων
Βασική απόχρωση : XBW (Extra Λευκανθέν Λευκό White), BW (Λευκανθέν λευκό), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Αυχενική απόχρωση), CVD (Σκούρα αυχενική απόχρωση)
Εσωτερική ειδική απόχρωση : AO2, AO3, AO4
Εξωτερική ειδική απόχρωση : WT (Λευκή διαφάνεια), DT (Σκούρα διαφάνεια), CT (Καθαρή διαφάνεια), NT (Φυσική διαφάνεια), GT (Γκρίζα διαφάνεια), CVT (Αυχενική διαφάνεια)
2. 6 αποχρώσεις οπισθίων
Βασική απόχρωση : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Εξωτερική ειδική απόχρωση : P-WT (Λευκή διαφάνεια), P-NT (Φυσική διαφάνεια)
Σημείωση :
Οι αποχρώσεις A, B, C, AO βασίζονται στο χρωματικό οδηγό της Vita® *.
*Vita® : σήμα κατατεθέν της Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική απόδοση, φυλάξτε το υλικό σε δροσερό και σκοτεινό μέρος (4 – 25°C / 39,2 – 77,0°F) μακριά από υψηλές θερμοκρασίες και άμεση έκθεση στο ηλιακό φως. (Διάρκεια ζωής:
GRADIA DIRECT ΠΡΟΣΘΙΩΝ - 3 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής
GRADIA DIRECT ΟΠΙΣΘΙΩΝ – 3 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
I. Κάψουλες
1. ΣΕΤ ΓΝΩΡΙΜΙΑΣ
(35 Κάψουλες σε 7 αποχρώσεις)
- 35 κάψουλες (5 κάψουλες από κάθε μία από τις 7 αποχρώσεις)
(0,16mL ανά κάψουλα)
(6 αποχρώσεις προσθίων : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 απόχρωση οπισθίων : P-A2)
- Χρωματικός οδηγός
2. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
α. Σετ 20 καψουλών (σε 14 αποχρώσεις) (0,16mL ανά κάψουλα)
(8 αποχρώσεις προσθίων -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 αποχρώσεις οπισθίων-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
β. Σετ 10 καψουλών (σε 14 αποχρώσεις) (0,16mL ανά κάψουλα)
(14 αποχρώσεις προσθίων - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT,GT,CVT)
Σημείωση :
Βάρος ανά κάψουλα : 0,24g για κάψουλα προσθίων, 0,28g για κάψουλα οπισθίων
3. Προαιρετικά
α. Πιστόλι Εφαρμογής
β. Χρωματικός οδηγός
γ. Μπλοκ ανάμειξης (No.14B)
II. Σύριγγες
1. ΣΕΤ ΓΝΩΡΙΜΙΑΣ
- 7 Σύριγγες (1 από κάθε μία από 7 αποχρώσεις) (2,7mL ανά σύριγγα)
(6 αποχρώσεις προσθίων : A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 απόχρωση οπισθίων : P-A2)
- Χρωματικός οδηγός
2. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
- 1 σύριγγα (σε 28 αποχρώσεις) (2,7mL ανά σύριγγα)
Σημείωση :
Βάρος ανά σύριγγα : 4,0g για σύριγγα προσθίων, 4,7g για σύριγγα οπισθίων
3. Προαιρετικά
α. Χρωματικός οδηγός
β. Μπλοκ ανάμειξης (No.14B)

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με το δέρμα ή τους μαλθακούς ιστούς, αφαιρέστε το αμέσως με γάζα ή βαμβάκι εμποτισμένο σε οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με νερό.
2. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς ξεπλύνετε αμέσως με νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
3. Προσέχετε να μην καταποθεί το υλικό.
4. Πριν από την έναρξη της διαδικασίας έμφραξης, εξωθήστε μικρή ποσότητα υλικού εκτός του στόματος και μακριά από τον ίδιο τον ασθενή προκειμένου να βεβαιωθείτε για την κανονική ροή της πάστας.
5. Φορέστε γάντια κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ώστε να αποφύγετε την άμεση επαφή με το στρώμα αναστολής πολυμερισμού από το ατμοσφαιρικό οξυγόνο ώστε να αποφευχθεί πιθανή υπερευαισθησία.
6. Για λόγους ελέγχου των λοιμώξεων, τα ρύγχη εφαρμογής είναι μίας μόνο χρήσης.
7. Φορέστε προστατευτικά γυαλιά κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού.
8. Κατά τη λείανση του πολυμερισμένου υλικού χρησιμοποιήστε ισχυρή αναρρόφηση και φορέστε μάσκα ώστε να αποφύγετε την εισπνοή της αποκομμένης σκόνης.
9. Μην αναμιγνύετε το υλικό με άλλα παρόμοια υλικά.
10. Αποφύγετε την επαφή του υλικού με τα ρούχα.
11. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με άλλες εκτός από τις προετοιμασμένες οδοντικές επιφάνειες ή με προσθετικές εργασίες, αφαιρέστε το με ένα εργαλείο, σπόγγο ή βύσμα βάμβακος πριν από το φωτοπολυμερισμό.
12. Μην χρησιμοποιήσετε το υλικό GRADIA DIRECT σε συνδυασμό με υλικά που περιέχουν ευγενόλη καθώς η ευγενόλη μπορεί να αναστείλει τον πολυμερισμό της GRADIA DIRECT.
13. Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.
14. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης μπορεί να ταξινομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το σύστημα GHS.
Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στις διευθύνσεις:
http://www.gceurope.com
Μπορείτε να τις προμηθευτείτε και από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μέτριου βαθμού αποστείρωση. Αμέσως μετά τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευή και την ετικέτα της για πιθανή μετάπτωση της κατάστασής της. Απορρίψτε τη συσκευή αν έχει καταστραφεί.
ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε σχολαστικά τη συσκευή προς αποφυγή ξήρανσης και συσσώρευσης μολυσματικών στοιχείων.
Αποστειρώστε με ένα μέτριου βαθμού εγκεκριμένο αντισηπτικό προϊόν ιατρικής χρήσης σύμφωνα με τις τοπικές/εθνικές Οδηγίες.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου : 01/2018

Läs bruksanvisningen noga före användning. **NO**

GRADIA® DIRECT
LYSHERDENDE KOMPOSITT TANNFYLLINGSMATERIALE

Skal bare brukes av tannhelsepersonell til anbefalte indikasjoner.

ANBEFALTE INDIKASJONER
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Direkte fyllinger i kaviteter kl. III, IV, och V.
2. Direkte fyllinger i V-formede defekter og karierte rotoverflater.
3. Direkteframstilte fasader samt lukking av diastema.
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (røntgenopake)
1. Direkte fyllinger i kaviteter kl. I och II.

KONTRAINDIKATIONER
1. Pulpaoverkapping.
2. Unngå å bruke dette produktet på pasienter med kjente allergier overfor methacrylat monomerer eller methacrylat polymerer.

BRUKSANVISNING
1. Fargevalg
Rengjør tannen med pimpesten og vann. Fargevalg skal gjøres før man isolerer tannen. Velg en passende farge ved hjelp av GRADIA DIRECT fargeskala.
2. Kavitetspreparering
Preparer kaviteten med standardteknikk.
NB : Ved pulpaoverkapping, bruk kalsiumhydroxid.
3. Bonding
Til bonding av GRADIA DIRECT til emalje og /eller dentin, bruk et lysherdende bondingsystem som G-ænial® Bond, G-Premio BOND eller G-BOND (Fig. 1).
Følg produsentens anvisning.

Fig. 1

1. Applisering av GRADIA DIRECT
1) Dispensering fra en unitip
Plassér en GRADIA DIRECT Unitip i en Unitip appliseringspistol eller tilsvarende. Fjern hetten og press materialet direkte ut i den preparerte kaviteten. Bruk et jevnt trykk. (Fig. 2).

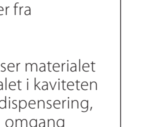


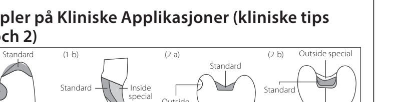
Fig. 2

Hold trykket på appliseringspistolens håndak samtidig som du tar ut appliseringspistolen fra munnen. Det hindrer at Unitip løsner fra appliseringspistolen.
2) Dispensering med sprøyte.
Fjern hetten fra sprøyten og dispenser materialet på en blandeblokk. Appliser materialet i kaviteten med et passende instrument. Etter dispensering, vri sprøytens skrue en halv til en hel omgang mot-urs for å forhindre et trykk inne i sprøyten. Sette på hetten umiddelbart etter bruk.
NB :
1. Materialets standardfarger kan appliseres i ett lag for å lage estetiske fyllinger. Vedrørende detaljer referer til Kliniske Tips.
2. Materialet kan være vanskelig å dispenserer hvis det kommer rett fra kjøleskap. Materialet bør ha romtemperatur i minimum et par minutter før bruk.
3. Etter dispensering, unngå for lang eksponering til omkringliggende lys. Omkringliggende lys kan forkorte håndteringstiden.

KLINISKE TIPS
1. Anteriore kaviteter
a. A I forbindelse med mindre kaviteter.
Til fyllingsteknikk der kun én standardfarge brukes. I de fleste tilfeller er det tilstrekkelig å bruke Universalfargen. Ønsker man en høyrere grad av translucens, kan en av «Outside» spesialfargene velges. Se også eksempler på Kliniske Applikasjoner.
b. I forbindelse med større kaviteter.
I de fleste tilfellene vil en multifarget lagvis teknikk gi det beste resultatet. For å forhindre at fyllingen blir for transparent, eller for å maskere misfarget dentin, velg en passende «Inside» spesialfarge og fortsett deretter med standardrager.
For å gjøre fyllingen mer naturlig som for eksempel imitere aldersendringer, skal det endelige skiktet bestå av en «Outside» spesialfarge. Se også eksempler fra Kliniske Applikasjoner og/eller bruk fargekombinasjonstabellen.
2. Posteriore kaviteter
a. I forbindelse med mindre kaviteter
For fyllingsteknikk der bare en standardfarge brukes:
I de fleste kasus er det tilstrekkelig med én standardfarge. I de tilfeller der en høyere grad av translucens ønskes, kan en av «Outside» spesialfargene velges. Se også eksempler fra Kliniske Applikasjoner.
b. I forbindelse med dype kaviteter:
Applisér en flytende kompositt som GRADIA® DIRECT Flo eller GRADIA® DIRECT LoFlo* i kavitetsbunnen. Deretter appliseres en standarfarge.
For optimal estetikk brukes en "Outside" spesialfarge som det endelige komposittlaget. Se også eksempler fra Kliniske Applikasjoner.

*Fuji LINING® PASTE PAK, Fuji LINING® LC eller Fuji® IX GP kan også brukes som en liner eller underfylling. Følg de respektive bruksanvisninger.

Exempler på Kliniske Applikasjoner (kliniske tips Nr.1 och 2)



Tabell for fargekombinasjoner for flerskiktsteknikk I store kaviteter I anteriore tenner. (1-b)

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

For detaljer rundt fargen, se unde den følgene seksjonen FARGEr.

5. Konturering før lysherding.
Kontuŕer med standardteknikk.
6. Lysherding
Lysherd GRADIA DIRECT med en herdelampe (Fig. 3).
Referér til den følgende tabell for herdetider og polymerisasjonsdybde.

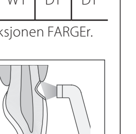


Fig. 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR:
Herdetider og polymerisasjonsdybde.

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

GRADIA DIRECT POSTERIOR :
Herdetider og polymerisasjonsdybde.

Lysherdetid: Halogen/LED (700mW/cm²) / High power LED (more than 1200mW/cm², f.eks GC D-Light Pro) — Farge	20 sec. / 10 sec.	40 sec. / 20 sec.
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT	2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5	2.0 mm	3.0 mm

NB:
1. Materialet appliséres og lysherdes lagvis. For maksimalykkelse på lagene, se tabellene.
2. Lavere lysintensitet kan forårsake utilstrekkelig herding eller misfarging av materialet
7. Finishering og puss.
Finishér og puss med diamantbor, pussespisser og skiver. For optimal høyglans anbefales pussepasta.

Rengjøring og sterilisering av Unitip APPLISÉRINGSPISTOL
1. Rengjør appliséringspistolen med en klut gjennomfuktet med alcohol.
2. Appliséringspistolen kan autoklaveres ved 121-135°C (250-275°F) i 10 to 30 minutter eller desinfiseres ved bruk av alkohol.
NB:
1) Ikke autoklavér I et apparat der temperaturen overskrider 135°C (275°F) ubder tørkefasen. Appliséringspistolen kan da bli ødelagt.
2) Bruk av forskjellige kjemiske desinfeksjonsmidler/ steriliseringsmidler kan skade appliséringspistolen, og anbefales derfor ikke.

Rengjøring av fargeskalaen
Fargeskalaen kan rengjøres med vann og mild såpe. Den skal ikke steriliseres. Bruk av forskjellige kjemiske desinfeksjonsmidler/steriliseringsmidler kan skade fargeskalaen.

FARGER
1. 22 farger for anteriort bruk
Standard farge: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Inside spesialfarge: AO2, AO3, AO4
Outside spesialfarge: WT (White Translucent), DT (Dark Translucent), CT (Clear Translucent), NT (Natural Translucent), GT (Gray Translucent), CVT (Cervical Translucent)
2. 6 farger for posterior bruk
Standard farge: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Outside spesialfarge: P-WT (White Translucent), P-NT (Natural translucent)
Note:
A, B, C, AO farger er basert på Vita® * Shade.
*Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

OPPBEVARING
For optimalt resultat anbefales å oppbevare materialet på et kaldt og mørkt sted (4 – 25°C / 39.2 – 77.0°F) fjernt fra høyere temperaturer eller direkte sollys.
(Holdbarhet:
GRADIA DIRECT ANTERIOR - 3 år fra produksjonsdato
GRADIA DIRECT POSTERIOR - 3 år fra produksjonsdato)

PAKNINGER
I. Unitips
1. INTRODUKSJONSSETT
(35 Unitips in 7 farger)
- 35 tips (5 tips, hver i 7 farger) (0.16mL per tip)
(6 anteriore farger: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 posterior farge: P-A2)
- Fargeskala
2. REFILL
a. Pakning med 20 tips (hver i 14 farger) (0.16mL per tip)
(8 anteriore farger -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 posteriore farger -P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. pakning med 10 tips (hver i 14 farger) (0.16mL per tip)
(14 anteriore farger - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT,GT,CVT)
Note:
Vekt pr. Unitip : 0.24g for anterior tip, 0.28g for posterior tip
3. Ekstra tilbehør
a. Unitip APPLIER
b. Fargeskala
c. Blandeblokk (No.14B)
II. Sprøyter
1. INTRODUKSJONSSETT
- 7 Sprøyter (1 av hver i 7 farger) (2.7mL per sprøyte)
(6 anteriore farger: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 posterior farge: P-A2)
- Fargeskala
2. REFILL
- 1 sprøyte (i 28 farger) (2.7mL per syringe)
NB :
Vekt pr. sprøyte: 4.0g for anterior sprøyte, 4.7g for posterior sprøyte
3. Ekstra tilbehør
a. Fargeskala
b. Mikseblokk (No.14B)

ADVARSEL:
1. I tilfelle kontakt med hud eller oralt vev: Fjern materialet straks med et stykke alkoholvætet gasbind og skyll omhyggelig med vann.
2. I tilfelle øyekontakt skyll umiddelbart med vann og søk legehjelp
3. Unngå å svelge materialet
4. Applisér litt fyllingsmateriale utenfor pasientenes munn før du injiserer i kaviteten, slik at du sikrer at fyllingsmaterialet flyter skikkelig ut.
5. Bruk engangshansker under arbeidet for å unngå direkte kontakt med syreinhibert materiale og på den måten forhindre potensiell sensibilitet.
6. For hygienens skyld er unitips kun beregnet til å brukes ved ett behandlingstilfelle.
7. Bruk beskyttelsesbriller under lyspolymerisering.
8. Bruk sug og ansiktsmaske i forbindelse med finishering og polering for å unngå å innhalere støv og materialpartikler.
9. Unngå å blande materialet med andre lignende produkter.
10. Unngå å få materialet på tøyet.
11. I tilfelle materialet kommer i kontakt med utilsiktede områder av tannen eller protetiske løsninger, så fjern materialet med et instrument, svamp eller bomullspellet før lysherding.
12. Bruk ikke GRADIA DIRECT i kombinasjon med eugenolholdige materialer idet eugenol kan forhindre GRADIA DIRECT i å herde.
13. Personlig beskyttelsesutstyr (PPE) slik som hansker, ansiktsmasker(munnbind og sikkerhetsbriller skal alltid brukes.
14. I sjeldne tilfeller kan produktet gi allergiske reaksjoner hos disponerte personer. Ved allergiutbrudd, avbryt behandlingen og henvis til lege.

Enkelte av produktene som nevnes i denne bruksanvisning kan være klassifiserte som farlige i henhold til GHS. Sørg for å ha våre Sikkerhetsdatablad tilgjengelige. Du finner disse på:
http://www.gceurope.com
Sikkerhetsdatabladene kan du også få fra din leverandør.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON
APPLISERINGSSYSTEM SOM ER BEREGNET TIL FLERGANGSBRUK: For å unngå kryssinfeksjon mellom pasienter skal skal alle enheter som inngår i denne pakken desinfiseres på Middels nivå. Straks etter desinfeksjon skal enhetene manuelt inspiseres for å se om de er forringet. Hvis skadet, kastes enheten.
SKAL IKKE SENKES NED I DESINFEKSJONSVÆSKE: Bare gjør enheten grundig ren for å forebygge uttørring og forurensning.
Desinfiser med et middels nivå smittevernprodukt iht. Nasjonale retningslinjer

Sist revidert: 01/2018

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. **FI**

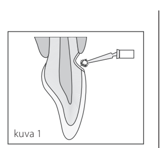
GRADIA® DIRECT
VALOKOVETTEINEN YHDISTELMÄMUOVIPAIKKAUSAINE

Ainoastaan hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa

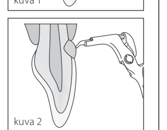
SUOSITELLUT KÄYTTÖINDIKAATIOT
A. GRADIA DIRECT ANTERIOR
1. Luokan III, IV ja V kaviteettien suorat täytteet.
2. Kiilanmuotoisten kaviteettien ja juuren pinnan kaviteettien suorat täytteet.
3. Suoran tekniikan laminaatteihin ja diasteemojen korjauksiin.
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (röntgen-opaakki)
1. Luokan I ja II kaviteettien suorat täytteet

KONTRAINDIKAATIOT
1. Pulpan kattaminen.
2. Vältä tuotteen käyttöä potilailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeerille tai metakrylaattipolymeerille.

KÄYTTÖOHJEET
1. Värin valinta
Puhdista hammas hohkakivellä ja vedellä. Valitse väri ennen eristämistä. Valitse sopiva GRADIA DIRECT -väri GRADIA DIRECT -värikartasta.
2. Kaviteetin preparointi
Preparoi kaviteetti tavanomaisin menetelmin.
Huomaathan:
Pulpan kattamiseen käytetään kalsiumhydroksidia.
3. Käsittely sidostamista varten
Käytä valokovettteista sidostusmenetelmää, kuten G-ænial® Bond-, G-Premio BOND- tai G-BOND -sidosainetta (kuva 1), kun haluat sidostaa GRADIA DIRECT -muovin kiilteeseen ja/tai dentiiniin. Noudata valmistajan ohjeita.


kuva 1

4. GRADIA DIRECT -muovin käyttö
1) Annostelu Unitip-kärjestä
Aseta GRADIA DIRECT Unitip -kärki Unitip APPLIER- tai vastaavaan annostelijaan. Irrota korkki ja annostele ainetta suoraan preparoituun kaviteettiin. Paina tasaisesti (kuva 2). Paina kahvaa edelleen, kun poistat Unitip APPLIER -annostelijan ja Unitip-kärjen suusta. Näin Unitip-kärki pysyy kiinni annostelijassa, eikä irtoa siitä.

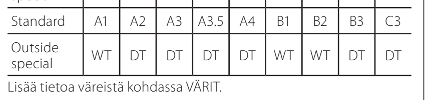

kuva 2

2) Annostelu ruiskusta
Poista ruiskusta korkki ja annostele ainetta sekoituslehtiölle. Vie aine kaviteettiin sopivan instrumentin avulla. Kun aine on annosteltu, kierrä ruiskun mäntää puoli kierrosta vastapäivään vapauttaaksesi ruiskun sisään mahdollisesti jääneen paineen. Kiinnitä korkki uudelleen heti käytön jälkeen.
Huomaathan:
1. Standardiväriä käytettäessä aineen voi periaatteessa applikoida paikoilleen yhtenä kerroksena, ja lopputuloksena on kaunis täyte. Lue lisää Vinkit kliiniseen työhön -kohdasta.
2. Ainetta voi olla hankalaa annostella heti, kun se on otettu jääkaapista. Anna pakkauksen siksi seistä muutaman minuutin ajan tavanomaisessa huoneenlämmössä ennen käyttöä.
3. Vältä annostelun jälkeen liian pitkäaikaista altistusta ympäröivälle valolle. Se voi lyhentää työskentelyaikaa.

Vinkit kliiniseen työhön
1. Etualueen kaviteetit
a. Pienet kaviteetit
Käytä yhden värin kerrostustekniikalla. Useimmissa tapauksissa yksi standardiväri riittää. Jos kaivataan enemmän läpikuultavuutta, voidaan valita yksi Outside special -väri. Ks. myös esimerkit kliinisistä sovelluksista.
b. Isot kaviteetit
Useimmissa tapauksissa kaunein lopputulos syntyy usean värin kerrostustekniikalla. Jos kaviteetissa on kohtia, jotka näkyvät läpi, tai värjäytynyt dentiini halutaan peittoon, voidaan valita sopiva Inside special -väri ja jatkaa kerrostusta standardiväreillä
Luonnollisemman näköinen paikka, esim. potilaan ikä huomioon ottaen, saadaan, kun viimeinen kerros tehdään Outside special -värillä. Ks. myös esimerkit kliinisistä sovelluksista ja neuvot värien yhdistelemiseen.
2. Taka-alueen kaviteetit
a. Pienet kaviteetit
Korjaa yhden värin kerrostustekniikalla. Useimmissa tapauksissa yksi standardiväri riittää. Jos kaivataan enemmän läpikuultavuutta, voidaan valita yksi Outside special -väri. Ks. myös esimerkit kliinisistä sovelluksista.
b. Syvät kaviteetit
Käytä juoksevaa yhdistelmämuovia, kuten GRADIA® DIRECT Flo- tai GRADIA® DIRECT LoFlo* -muovia kaviteetin pohjalle. Levitä sitten standardiväri. Kauneimman lopputuloksen saat käyttämällä Outside special -väriä viimeisenä yhdistelmämuovikerroksena. Ks. myös esimerkit kliinisistä sovelluksista.

*Fuji LINING® PASTE PAK-, Fuji LINING® LC- tai Fuji® IX GP -aineita voidaan käyttää myös eristeenä tai alustäytemateriaalina. Noudata valmistajan käyttöohjeita.

Esimerkkejä kliinisistä sovelluksista (vinkit 1 ja 2 kliiniseen työhön)

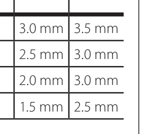


Ohje värien yhdistelemiseen etuhampaiden isojen kaviteettien monikerrostekniikkaa varten (1-b)

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

Lisää tietoa väreistä kohdassa VÄRIT.

5. Muotoilu ennen valokovetusta
Muotoile tavanomaisin menetelmin.
6. Valokovetus
Valokoveta GRADIA DIRECT -valokovetuslaitteella (kuva 3). Kovetusajan ja -syvyyden löydät seuraavasta taulukosta.


kuva 3

GRADIA DIRECT ANTERIOR:
Kovetusaika ja -syvyys

Kovetusaika: Halogeeni /LED (700mW/cm²) / Voimakas LED 1200mW/cm², esim. GC D-Light Pro) — Sävy	20 s / 10 s	40 s / 20 s
CT, NT, WT, GT, CVT	3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, DT	2.5 mm	3.0 mm
A3, B3	2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD	1.5 mm	2.5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR :
Kovetusaika ja -syvyys

Kovetusaika: Halogeeni /LED (700mW/cm²) / Voimakas LED 1200mW/cm², esim. GC D-Light Pro) — Sävy	20 s / 10 s	40 s / 20 s
P-A1, P-A2, P-WT, P-NT	2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5	2.0 mm	3.0 mm

Huomaathan:
1. Materiaali on annosteltava ja valokovetettava kerroksittain. Kerrosten enimmäispaksuus on ilmoitettu oheisessa taulukossa.
2. Valon matalampi intensiteetti voi johtaa riittämättömään kovettumiseen ja materiaalin värjäytymiseen.
7. Viimeistely ja kiillotus
Viimeistele ja kiillota timanttiporalla, kiillotuskärjillä ja -kiekoilla. Jotta lopputulos olisi korkeakiiltoinen, voit myös käyttää kiillotuspastaa.

Unitip APPLIER -annostelijan puhdistus ja sterilointi
1. Puhdista annostelija alkoholiin kastetulla harsolla.
2. Annostelija voidaan steriloida höyryautoklaavissa 121-135°C:n lämpötilassa (250-275°F) 10–30 minuutin ajan tai desinfioida alkoholilla.
Huomaathan:
1) Älä koeta steriloida annostelijaa autoklaaviohjelmalla, jossa lämpötila nousee kuivatusvaiheen aikana yli 135°C:seen (275°F). Tämä vahingoittaa annostelijaa.
2) Erilaiset kemialliset desinfiointi- tai sterilointiaineet voivat vahingoittaa annostelijaa, eikä niiden käyttöä siksi suositella.

Värikartan puhdistus
Värikartta voidaan puhdistaa vedellä ja miedolla saippualla. Sitä ei pidä steriloida. Erilaisten kemiallisten desinfiointi- tai sterilointiaineiden käyttö voi vahingoittaa karttaa.

VÄRIT
1. 22 VÄRIÄ etualueelle
Standardiväri: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Inside special -erikoisvärit: AO2, AO3, AO4
Outside special -erikoisvärit: WT (White Translucent), DT (Dark Translucent), CT (Clear Translucent), NT (Natural Translucent), GT (Gray Translucent), CVT (Cervical Translucent)
2. 6 väriä taka-alueelle
Standardisävy: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5
Outside special -erikoisvärit: P-WT (White Translucent), P-NT (Natural Translucent)
Huomaathan:
Värit A, B, C ja AO perustuvat Vita®-sävyyn*.
*Vita® on Saksan Bad Säckingenissä toimivan Vita Zahnfabrik -yhtiön rekisteröimä tavaramerkki

SÄILYTYS
Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä viileässä ja pimeässä (4–25°C) (39,2–77,0°F) poissa korkeista lämpötiloista ja suorasta auringonvalosta.
(Säilyvyysaika:
GRADIA DIRECT ANTERIOR - 3 vuotta valmistuspäivämäärästä
GRADIA DIRECT POSTERIOR - 3 vuotta valmistuspäivämäärästä)

PAKKAUKSET
I. Unitip-kärjet
1. ALOITUSPAKKAUS
(35 Unitip-kärkeä seitsemässä eri sävyssä)
- 35 kärkeä (viisi kärkeä kutakin seitsemää väriä) (0,16ml/kärki)
(6 väriä etualueelle: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 väri taka-alueelle: P-A2)
- Värikartta
2. TÄYTTÖPAKKAUKSET
a. 20 kärjen pakkaus (14 eri sävyä) (0,16 ml/kärki)
(8 väriä etualueelle -A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, NT, DT)
(6 väriä taka-alueelle-P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-WT, P-NT)
b. 10 kärjen pakkaus (14 eri sävyä) (0,16 ml/kärki)
(14 sävyä etu-alueelle - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, CT, WT,GT,CVT)
Huomaathan:
Unitip-kärjen massa: etualueelle tarkoitetuissa kärjissä 0,24 g, taka-alueelle tarkoitetuissa kärjissä 0,28 g
3. Vaihtoehtona
a. Unitip APPLIER
b. Värikartta
c. Sekoituslehtiö (nro 14B)
II. Ruiskut
1. ALOITUSPAKKAUS
- 7 ruiskua (yksi jokaista seitsemää väriä) (2,7 ml/ruisku)
(6 väriä etualueelle: A2, A3, A3.5, AO3, CV, CT)
(1 väri taka-alueelle: P-A2)
- Värikartta
2. TÄYTTÖPAKKAUS
- 1 ruisku (28 eri väriä) (2,7 ml/ruisku)
Huomaathan:
Unitip-kärjen massa: etualueelle tarkoitetuissa kärjissä 4,0 g, taka-alueelle tarkoitetuissa kärjissä 4,7 g
3. Vaihtoehtona
a. Värikartta
b. Sekoituslehtiö (nro 14B)

VAROITUKSET
1. Jos tuotetta pääsee suun alueen kudoksille tai iholle, poista se välittömästi alkoholiin kastetulla pumpulitupolla tai sienellä. Huuhtele vedellä.
2. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhdo silmiä välittömästi vedellä. Toimita potilas heti lääkärin hoitoon.
3. Varo materiaalin pääsemistä nieluun.
4. Ennen täytteen teon aloittamista pursota vähän pastaa potilaan suun ulkopuolella poispäin potilaasta varmistaaksesi, että pasta valuu kunnolla.
5. Käytä muovi- tai kumikäsineitä käsitellessäsi ainetta välttääksesi kosketusta polymeroitumattomiin yhdistelmämuovikerroksiin ja niiden mahdollisesti aiheuttamaa herkistymistä.
6. Unitip-kärjet ovat tartuntojen estämiseksi kertakäyttöisiä.
7. Käytä suojalaseja valokovetuksen aikana.
8. Käytä pölynkerääjää ja pölysuojainta kiillottaessasi polymerisoitunutta materiaalia, jotta et tule hengittäneeksi työstä irtoavaa pölyää.
9. Älä sekoita muihin vastaaviin tuotteisiin.
10. Varo aineen läikkymistä vaatteille.
11. Jos ainetta joutuu vahingossa hampaan tai proteesin pinnalle, poista se instrumentin, sienen tai pumpulitupon avulla ennen valokovetusta.
12. Älä käytä GRADIA DIRECT -valmistetta yhdessä eugenolia sisältävien materiaalien kanssa, sillä eugenoli voi estää sitä kovettumasta.
13. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten käsineitä, kasvosuojainta ja suojalaseja.
14. Joissakin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa potilaille herkkyysoireita. Jos tällaisia oireita esiintyy, tuotteen käyttö on lopetettava ja potilas on ohjattava lääkärin vastaanotolle.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi. Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa:
http://www.gceurope.com
Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleenmyyjiltä.

PUHDISTAMINEN JA DESIFIOINTI:
UUDELLEENKÄYTETTÄVÄT ANNOSTELUJÄRJESTELMÄT: Välineet on desinfioitava keskitason vaatimuksia noudattaen, jotta vältytään ristikontaminaatiolta potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etiketit vaurioiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä.
ÄLÄ UPOTA. Puhdista välineet huolellisesti ehkäistäksesi kuivumista ja kontaminaation aiheuttajien kertymistä välineisiin.
Desinfioi terveydenhuollon tarpeisiin rekisteröidyn ja keskitason vaatimukset täyttävän infektioita torjuvan tuotteen avulla paikallisten/kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Viimeisin päivitys: 01/2018