

GC 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 restoration for wedge-shaped defects and root surface cavities.
3. Direct restoration for veneers and diastema closure.
B. GRADIA DIRECT POSTERIOR (radioopaque)
1. Direct restorative for Class I and II cavities

CONTRAINDICATIONS

2. 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.
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 shade by referring to the GRADIA DIRECT shade guide.

2. Light Curing Preparation
Prepare cavity using standard techniques.
Note:

For pulp capping, use DICALCIT to seal and/or

dentin with a self-cured bonding system such as GC Fuji BOND LC, GC UniFil® Bond, GC G-BOND™ or GC G-enial Bond (Fig. 1). Follow manufacturer's instructions.

4. Placement of GRADIA DIRECT

1) Dispensing the Resin
Insert the GRADIA DIRECT Unit into the Unitip APPLIER or equivalent. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure (Fig. 2). Maintain pressure until the dentin is sealed while removing the Unitip APPLIER from the mouth. This prevents the Unitip from coming loose.

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. Aesthetic shades
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 discolored dentin, select an appropriate Inside special shade and continue to build up with a Standard shade.

To make the final result more cohesive, apply a few aged 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
Refer to the 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.

3. In the case of deep cavities
Place the appropriate materials such as GRADIA DIRECT Flo or GRADIA DIRECT LoFil® 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.

*GC Fuji LINING® PASTE PAK, GC Fuji LINING® LC or GC 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)

(1-a)	Standard	(1-b)	Inside special Multi shade layering technique	(2-a)	Outside special One shade layering technique	(2-b)	Outside special Flowable composite Multi shade layering technique			
A1	BW	A2	AO3	A3	AO4	B1	BW	AO2	AO3	A04
Inside special	BW	AO2	A03	A03	A04	B1	BW	A02	B3	C3
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	B3	C3
Outside special	WT	DT	DT	DT	WT	WT	WT	WT	WT	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.

GRADIA DIRECT ANTERIOR: Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Irradiation time	Plasma arc (2000m/Wcm²)	3 sec.	6 sec.
	GC L-Ght (1200m/Wcm²)	10 sec.	20 sec.
Shade	Halogen / LED (700m/Wcm²)	20 sec.	40 sec.
CT, NT, WT, GT, CTV		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, BW, DT		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, A2, A3, A04, CV, CVD		1.5 mm	2.5 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 Sterilization of the Unitip APPLIER

1. Clean the applier with gaze soaked in alcohol.

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.

SHADES

1. 22 shades for anteriors
Standard shade: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A4, B1, B2, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)

Inside special shade: AO2, AO3, AO4

Outer special shade : WT (White Translucent), DT (Dark Translucent), CT (Clear Translucent), NT (Natural Translucent), GT (Gray Translucent), CT (Cervical Translucent)

2. 6 shades for posteriors

Standard shade : P-A1, P-A2, P-A3, A3.

Outside special shade : P-WT (White Translucent), P-NT (Natural Translucent)

Note:
*Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

STORAGE
Store in a cool and dark place (4 – 25°C / 39.2 – 77.0°F) away from high temperatures or direct sunlight.

(Shef life):
GRADIA DIRECT ANTERIOR - 3 years from date of manufacture
GRADIA DIRECT POSTERIOR - 3 years from date of manufacture

PACKAGES

I. Units

1. INTRODUCTORY KIT

- 7 syringes (1 each in 7 shades) (2.7mL per syringe)

(6 anterior shades : A2, A3, A3.5, A03, 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. Optic.

a. Unitip APPLIER b. shade guide c. Mixing pad (No.14B)

Syringes**1. INTRODUCTORY KIT**

- 7 syringes (1 each in 7 shades) (2.7mL per syringe)

(6 anterior shades : A2, A3, A3.5, A03, 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. Optic.

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 of sharp edges of the material.

4. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitization.

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

7. Wear protective eye glasses during light curing.

8. When applying the material, wear a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.

9. Do not mix with other similar products.

10. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove it with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.

11. Do not use GRADIA DIRECT in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder GRADIA DIRECT from setting.

Last revised : 06/2013

GC GRADIA® DIRECT

LICHTHARDEND COMPOSET VOOR RESTAURATIES

Allemaal te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gevoelverlies.

ANATOMISCHE TOEPASSINGEN

- 1. Directe restauraties in Klasse II, IV en V caviteten.
- 2. Directe restauraties in wrijvige defecten en bij wortelcaries.
- 3. Directe restauraties voor veneers en het sluiten van diastema's.

GRADIA DIRECT POSTERIOR (röhrtengzichtbaar)

- 1. Directe restauraties in Klasse I en V caviteten.

CONTRA-INDICATIES

- 1. Pulpavaerkapping.
- 2. Indien der patienter kan gevalven kan det produktet bi bepaalde personen overgevoelighed veroorzaiken. Indien denegelige reaeks opreden, gebruik het produktet dan niet langer en raadpleeg een arts.

GEbruIKSAANWIJZING

1. Kleurselektie

Ringt het element met puimsteen en water. Maak een kleurselectie alvorens het element te isoleren. Selecteer de juiste GRADIA DIRECT kleur volgens behulp van de GRADIA DIRECT kleurengids.

2. Caviteprepareatie.

Prepareer de caviteit met standaardtechniek.

Gebruik calciumhydroxide voor pulpa-overkapping.

3. Aanbrengen van de bonding.
Op GRADIA DIRECT kan doekje geslaagd als de huidige gebruikte bondingssysteem zoals GC Fuji BOND LC, GC UniFil[®] Bond, GC G-BOND[®] of GG G-aenial Bond (Fig. 1). Volg de instructies van de fabrikant.

4. Het aanbrengen van GRADIA DIRECT

Breng de GRADIA DIRECT Unit op aan in het Unip pistol of een gelijksporig instrument. Verwijder het dopje en spuit het materiaal met gelijkmatige direct in de cavitete. Verwijder de cavitete. Houd hierbij de handvat met de pistolet terug u dezen uit de mond verwijderd. Dit voorkomt dat de Unit uit het pistolet valt.

2)Applicering vanuit een spruitje

Verwijder de droge of het spuitje en spuit materiaal op een mengkom. Breng het materiaal in de cavitete met een daaronder geschikte instrument. Na het extruderen de pluyn van het spuitje een hele slag tegen de klok in terug draaien om naavolgen van het materiaal te voorkomen. Herplaats het dopje direct na gebruik.

Opmerking :

- 1. Nooit kan voor het verkrijgen van een esthetische restauratie het materiaal in een enkele laag met gebruik van standaard kleuren worden aangebracht.Raadpleeg de klinische adviezen voor meer details.
- 2. Extruderen van het materiaal kan lastig zijn, indien het koel werd bewaard of het materiaal een aantal dagen in de kamertemperatuur kon letten.
- 3. Voorkom dat ge-extrudeerd materiaal te lang aan licht wordt blootgesteld. Licht kan de verwerkingsstijd aanzienlijk verkorten.

Klinische adviezen

1. Antieke caviteten

- a. In het geval van kleine caviteten
Restaurer door middel van de laagspiegeling oppervlakte niet met een enkele standaard kleur voldoende zijn. In die gevallen waarbij een hogere graad van transculente is gewenst, kan voor één van de "Outside special" kleuren worden gekozen. Zie ook de voorbeelden van klinische applicaties.

- b. In geval van grove caviteten
In de grove gevallen zal een meerdere laagstechniek de beste esthetische resultaten geven. Om het doorschuren van een enkele cavitet te voorkomen of om verkleurd dentine te maskeren, wordt een geschrifte "Inside special" kleur geselecteerd waarna vervolgens de rest van de cavitet kan worden geschilderd.

- c. In de grove gevallen zal een meerdere laagstechniek de beste esthetische resultaten geven. Om het doorschuren van een enkele cavitet te voorkomen of om verkleurd dentine te maskeren, wordt een geschrifte "Inside special" kleur geselecteerd waarna vervolgens de rest van de cavitet kan worden geschilderd.

d. In het geval van diepe caviteten

Breng een "flowable" composiet zoals GRADIA DIRECT Flo of GRADIA DIRECT LoFlo® aan op de bodem van de cavitet. Breng daarna een standaard kleur aan. Gebruik voor de afwerklaag een "Outside special" kleur om optimale esthetiek te verkrijgen. Zie ook de voorbeelden van klinische applicaties.

"GC Fuji LINING® PASTE PAK, GC Fuji LINING® LC of GC Fuji X GP" kunnen zowel als liner als ook als onderlaag worden gebruikt.

Vogt de respectieve gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.

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

Tabel med farvetypkominationer til flerlagsteknik i store kaviter eller anterieor tænder (1-b)

A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Inside special	BW	A02	A03	A03	A04	BW	A02	A03
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3
Outside special	WT	DT	DT	DT	WT	WT	DT	DT

For detaljer vedrørende farver, se også under seksionen FARVER.

5. Modelle avlorens te belichten

Modeller volgens de standaard techniek.

6. Lichtharding

Belicht GRADIA DIRECT met behulp van een compoestpistool (Fig. 3).

Raadpleeg de volgende kaart met de belichtingsdeltider og de effektive belichtingsdeltider.

GRADIA DIRECT ANTERIOR : Belichtingstid en effectieve belichtingsdeltider

Belichtingstiden	Plasma lamp (2000mW/cm²)	3 sec.	6 sec.
Kleuren	GC G-Light (1200mW/cm²)	10 sec.	20 sec.
	Halogen / LED (700mW/cm²)	20 sec.	40 sec.
CNT, NT, WT, GT, CTV		3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, XBW, BW, DT		2,5 mm	3,0 mm
A3, B3		2,0 mm	3,0 mm
A3.5, A4, C3, A2, A3, A0, CV, CVD		1,5 mm	2,5 mm

GRADIA DIRECT POSTERIOR : Belichtingstid en effectieve belichtingsdeltider

Belichtingstiden	Plasma lamp (2000mW/cm²)	3 sec.	6 sec.
Kleuren	GC G-Light (1200mW/cm²)	10 sec.	20 sec.
	Halogen / LED (700mW/cm²)	20 sec.	40 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 lange lichtexposition kan voor zorgen dat het materiaal niet goed kan harden.

3. Aanpassen van de exposure.

Afbreken en polijsten met gebruik van diamantborsten, polijststift en -schijven. Eventueel op hoogsens polijsten met daarvan bestemde pasta's.

4. Reinigen en steriliseren van het Unitip pistool

1. Reinig het pistolet met een alcohol gedrenkt verbandgaasje.

2. Het pistolet mag worden ge-autoclaveerd op 121-135°C (250-275°F) gedurende 10 tot 30 minuten of met alcohol worden gedesinfecteerd.

5. Proberen, tijdens de droogprocedure van de autoclaf niet te autoclaven boven 135°C (275°F). Het pistolet kan anders beschadigd raken.

6. Kijken voor de verschillende soorten chemische desinfectant en steekmidelen moet worden afgaderd daardoor deze het pistolet kunnen beschadigen.

Reinigen van de Shade Guide (Keursteedje)

De kleuren staan kan worden gereinigt met water en milde zeep.

Chemische desinfecteur/sterilisator middelen kunnen de kleurenstaal aanstaan.

KLEUREN

1.22 kleuren voor anterieur

Standard kleur : XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark).

Outside special kleuren : WT (White Translucent), DT (Dark Translucent), CT (Clear Translucent), NT (Natural Translucent), GT (Gentle Translucent), CTV (Cervical Translucent)

2. 6 kleuren voor posterior

Outside special kleuren : P-WT (White Translucent), P-NT (Natural Translucent)

Opmerking :

- A, B, C, AO kleur zijn gebaseerd op Vita® shade.

"Vita" er ett registrerat varumärke från VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Tyskland.

OPSLAGSTIDEN (VIT)

Bewaar in een koeler en donker ruimte (4 - 25°C / 39,2 - 77,0°F).

Vermijd hoge temperaturen en direct zonlicht.

GRADIA DIRECT ANTERIOR - tot 3 jaren na de productiedatum

GRADIA DIRECT POSTERIOR - tot 3 jaren na de productiedatum

VERPAKKINGEN

1. INTRODUCTIE KIT

(36 Unidos in 7 kleuren)

- 35 tips (5 kleuren, van iedere kleur 5 tips) (0,16ml, per tip)

- (6 anterieur kleuren : A1, A2, A3, A3.5, A4, P-A1, P-A2, P-WT, P-NT)

- Verpakking met 10 tips (elk in 14 kleuren) (0,16ml, per tip)

- 14 kleuren (4 kleuren : XBW, BW, A1, B1, B2, B3, C3, AO2, AOA, CVD, CT, WT, GT, CTV)

Opmerking :

- De volledige pakket is mogelijk verkrijgbaar van de fabrikant.

2. REFILL

a. Verpakking met 20 tips (elk in 14 kleuren) (0,16ml, per tip)

- (8 anterieur kleuren : A1, A2, A3, A3.5, A4, P-A1, P-A2, P-WT, P-NT)

- (6 posterior kleuren : P-A1, P-A2, P-A3, P-A5, P-WT, P-NT)

- Verpakking met 10 tips (elk in 14 kleuren) (0,16ml, per tip)

- 14 kleuren (4 kleuren : XBW, BW, A1, B1, B2, B3, C3, AO2, AOA, CVD, CT, WT, GT, CTV)

Opmerking :

- De volledige pakket is mogelijk verkrijgbaar van de fabrikant.

3. OPTIELEN

a. Kleurengids b. Mengblok (No,14B)

WAARSKOENING

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

2. Draag een lichtheerscherm bij tijdens het belichten.

Gebruik afziching tijdens het afwerken en polijsten van composit en drage een stofbeschermingsdoekje op hoogsens polijstenpellet of lyophilisering.

3. Zorg ervoor dat het materiaal niet wordt ingeslet.

4. Draag tijdens de behandeling plastic of latexhandschoenen om rechtstreeks contact met de kunststof inhalebare laag te voorkomen.

5. Onvoldoende te voorkomen zijn de Unitips bedoeld voor eenmalig gebruik.

6. Draag een lichtheerscherm bij tijdens het belichten.

Gebruik afziching tijdens het afwerken en polijsten van composit en draag een stofbeschermingsdoekje op hoogsens polijstenpellet of lyophilisering.

7. Vermijd knoeien op kleeding.

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

9. Gebruik GRADIA DIRECT niet in combinatie met eugenol bevattende materialen daar deze de uitharding van GRADIA DIRECT kunnen hinderen.

Laatste herziening : 06/2013

GC GRADIA® DIRECT

LIJSPOLYMERISERANDE KOMPOSIT FYLLNDINGSMATERIALE



