

EN

Instruction for Use for REFILLS

MODULAR COMPOSITE SYSTEM FOR INDIRECT RESTORATIONS

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

COMPOSITION

OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM, ONE BODY Barium glass, dimethacrylate, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer
LUSTRE PAINT Multifunctional monomer, initiator, methacrylate, silicon dioxide, pigment
GRADIA PLUS Lustre Paint Diluting Liquid Methacrylate
GRADIA PLUS Modeling Liquid Dimethacrylate, silicon dioxide, stabilizer, initiator

INDICATIONS FOR USE

- Crown and Bridgework (with metal backing).
- Metal free restorations: Jacket Crowns, Inlays, Onlays and Laminated Veneers.
- Implant superstructures.
- Reproduction of gum tissue for crown restorations.

CONTRAINDICATIONS

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

PRODUCT DESCRIPTION

GRADIA PLUS is a light-cure material for crown and bridgeworks including occlusal surfaces. The particle size of inorganic fillers range is 0.02–1.0 µm for OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE 0.01-5.5 µm for PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB. The total amount of inorganic filler is approximately 51-75 wt% for OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 66-80 wt% for PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES, HB, GUM SHADES LB.

IRRADIATION TIME AND CURING UNIT

Curing unit	LABOUGHT DUO		STEP- LIGHT SL-I	LABO- LIGHT LV-III.1
	Step- mode**	Full- mode	Pre- Cure**	Final cure
OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*	3 min.
LUSTRE PAINT***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*	5 min.

* For one surface of a single crown.
** Distance from light source : 3cm.
*** Thickness: 0.1mm or less.

The Color Chart of GRADIA PLUS is shown in the manual that is available at <https://www.gc.dental/europe> or for The Americas <https://www.gc.dental/america>

CAUTION

- In rare cases, this product may cause sensitivity in some people. If such reactions are experienced, discontinue the use of the product and consult a physician.
- Wear eye protection and plastic or rubber gloves during operation in particular to avoid direct contact with paste and air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
- LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, GC METAL PRIMER II / GC METAL PRIMER Z and GC CERAMIC PRIMER II are highly flammable liquid and vapour. Do not use near naked flame. Keep away from sources of ignition. Keep away from direct sunlight.
- After dispensing, use immediately and replace caps on syringe or bottle.
- When adjusting or polishing the veneer surface, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhaling dust.
- In case of contact with oral tissues or skin, immediately remove with cotton. Flush with water.
- In case of contact with eyes, immediately wash the eyes with copious amounts of water and seek medical attention.
- This product should not be used for malocclusion, clenching or bruxism.
- At the time of cementation, sandblast the inner surface of metal free restorations, and then be sure to treat the inner surface with a silane coupling agent (e.g. CERAMIC PRIMER I (GC)).
- Do not use waxed according to local regulation.
- To prevent cross contamination between patients, do not reuse the dispensing tip.
- The dispensing tip cannot be sterilized in an autoclave or chemically.
- Wear protective eye glasses during light curing.
- Lower light intensity may cause insufficient curing.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool place (4-25 °C / 39.2-77.0 °F) away from high temperatures or direct sunlight.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <https://www.gc.dental/europe>

They can also be obtained from your supplier.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or contact us at Regulatory. gce@gc.dental.

Undesired effects: Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell Buckinghamshire MK16 8JS United Kingdom

Last Revised: 01/2024

DE

Gebrauchsanleitung für REFILLS

MODULARES COMPOSITESYSTEM FÜR INDIKRETE RESTAURATIONEN

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

ZUSAMMENSETZUNG

Opak, PASTE HB, PASTE LB, GUM, ONE BODY Bariumglas, Dimethacrylat, Siliziumdioxid, Initiator, Pigment, Stabilisator
GRADIA PLUS LUSTRE PAINT Multifunktionelles Monomer, Initiator, Methacrylat, Siliziumdioxid, Pigment
GRADIA PLUS Lustre Paint Diluting Liquid Methacrylat
GRADIA PLUS Modelling Liquid Dimethacrylat, Siliziumdioxid, Stabilisator, Initiator

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

- Kronen und Brücken (mit Rückenschutz).
- Metallfreie Restaurationen: Jacket-Kronen, Inlays, Onlays und geschichtete Veneers.
- Implantat-Aufbauten.
- Reproduktion des Zahnfleisches an Kronenrestaurationen.

GEGENANZEIGEN

Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Methacrylat-Monomer, Methacrylat-Polymer oder Alkohol.

PRODUKTBEschREIBUNG

GRADIA PLUS ist ein lichthärtendes Material für Kronen- und Brückenkonstruktionen einschließlich Okklusionsoberflächen. Die Partikelgröße der anorganischen Füllstoffe beträgt 0,02–1,0 µm für OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 0,01-5,5 µm für PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB. Die Gesamtmenge der anorganischen Füllstoffe beträgt etwa 51-75 Gew.% für OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 66-80 Gew.% für PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.

Belichtungszeit-gerät	LABOUGHT DUO		STEP- LIGHT SL-I	LABO- LIGHT LV-III.1
	Intervall- modus**	Voll- modus	Vor- härtung**	End- härtung
OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*	3 min.
LUSTRE PAINT***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*	5 min.

* Für eine Oberfläche einer einzelnen Krone.
** Abstand von der Lichtquelle: 3 cm.
*** Dicke: 0,1 mm oder weniger.

Die FARBKOMBINATIONSTABELLE von GRADIA PLUS ist im Handbuch enthalten, das unter <https://www.gc.dental/europe> oder für Amerika unter <https://www.gc.dental/america> erhältlich ist.

VORSICHT

- In seltenen Fällen reagieren Patienten empfindlich auf das Produkt. Wenn dies der Fall ist, brechen Sie die Behandlung ab und überweisen Sie den Patienten an einen Arzt.
- Beim Eingriff sind ein Augenschutz und Plastik- oder Gummihandschuhe zu tragen, vor allem um den direkten Kontakt mit Compositeschichten zu vermeiden, um eventuelle Unverträglichkeitsreaktionen vorzubeugen.
- LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) et CERAMIC PRIMER II (GC) sont des liquides hautement inflammables émettant des vapeurs. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, étincelles, flammes nues et autres sources de chaleur. Tenir à l'écart des rayons directs du soleil. Éviter le contact avec la peau et les vêtements.
- Après ouverture, utiliser immédiatement et remplacer les capuchons sur la seringue ou le flacon.
- Lors de l'ajustage ou le polissage de la surface, utiliser un collecteur de poussière et porter un masque pour éviter d'inhaler la poussière.
- En cas de contact avec la muqueuse buccale ou de la peau, enlever immédiatement avec du coton. Rincer à l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, laver l'œil immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.
- Ce produit ne doit pas être utilisé en cas de mauvaise occlusion, bruxisme ou dents serrées.
- Au moment du collage, sabler la surface intérieure des restaurations sans métal, puis assurez-vous de traiter la surface intérieure avec un silane (ex : CERAMIC PRIMER I (GC)).
- Éliminer tous les déchets conformément à la réglementation locale.
- Pour éviter tout risque de contamination croisée entre patient, ne pas réutiliser les embouts de mélange.
- L'embout de mélange ne peut pas être stérilisé... ni dans un autoclave ni dans un bain chimique.
- Porter des lunettes de protection pendant la photopolymérisation.
- Une intensité lumineuse trop faible peut entraîner une polymérisation insuffisante.

CONSERVATION
Pour des performances optimales, il est recommandé de conserver le matériel dans un endroit frais, (4-25 °C / 39.2-77.0 °F), loin des températures élevées et des rayons du soleil.
Certains produits mentionnés dans ce mode d'emploi peuvent être considérés comme dangereux selon le GHS. Consulter les fiches de sécurité disponibles sur <https://www.gc.dental/europe>

Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.

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 Sicherheitsdaten- blättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind: <https://www.gc.dental/europe>

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.gce@gc.dental.

Unwünschte Wirkungsberichte:
Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlet werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende Meldbehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en sowie zu unserer internen Meldestelle : vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

Zuletzt aktualisiert: 01/2024

FR

Mode d'emploi pour RECHARGES

SYSTEME COMPOSITE MODULAIRE POUR RESTAURATIONS INDIRECTES

A utiliser uniquement par un professionnel dentaire et dans le respect des indications d'utilisation.

COMPOSITION

OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM, ONE BODY Verre de baryum, diméthacrylate, dioxyde de silicium, initiateur, pigment, stabilisateur
GRADIA PLUS LUSTRE PAINT Monomère multifonctionnel, initiateur, méthacrylate, dioxyde de silicium, pigment
Lustre Paint Diluting Liquid Méthacrylate

INDICATIONS

- Couronnes et Bridges (sur métal).
- Restaurations sans métal : Couronnes jackets, Inlays, Onlays, Facettes.
- Suprastructures sur implants.
- Reproduction de la gencive pour restauration (couronnes).

CONTRE INDICATIONS

Évitez l'utilisation de ce produit chez des patients souffrant d'allergies connues au monomère méthacrylate, au polymère méthacrylate ou à l'alcool.

PRODUCT DESCRIPTION

GRADIA PLUS is a light-cure material for crown and bridgeworks including occlusal surfaces. The particle size of inorganic fillers range is 0.02–1.0 µm for OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 0.01-5.5 µm for PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB. The total amount of inorganic filler is approximately 51-75 wt% for OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 66-80 wt% for PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.

TEMPS D'IRRADIATION ET UNITE LUMINEUSE

Photo-poly-merisation	LABOUGHT DUO	STEP- LIGHT SL-I	LABO- LIGHT LV-III.1
	Mode Step- light**	Mode Photo-poly-merisation	Pre- photo-poly-merisa- tion**
OPAQUE	-	1 min.	-
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*
LUSTRE PAINT***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*

* Une surface, couronne unitaire.
** Distance de la source lumineuse : 3cm.
*** Epaisseur: 0.1mm ou moins.

Le tableau de combinaison des teintes de GRADIA PLUS figure dans le manuel disponible à l'adresse <https://www.gc.dental/europe> ou pour l'Amérique <https://www.gc.dental/america>.

ATTENTION

- 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.
- Porter des lunettes de protection et des gants en plastique ou en caoutchouc au cours de l'opération en particulier pour éviter tout contact direct avec la pâte et les couches de résine inhibées d'air afin d'éviter une possible sensibilité.
- LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) et CERAMIC PRIMER II (GC) sont des liquides hautement inflammables émettant des vapeurs. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, étincelles, flammes nues et autres sources de chaleur. Tenir à l'écart des rayons directs du soleil. Éviter le contact avec la peau et les vêtements.
- Après ouverture, utiliser immédiatement et remplacer les capuchons sur la seringue ou le flacon.
- Lors de l'ajustage ou le polissage de la surface, utiliser un collecteur de poussière et porter un masque pour éviter d'inhaler la poussière.
- En cas de contact avec la muqueuse buccale ou de la peau, enlever immédiatement avec du coton. Rincer à l'eau.
- En cas de contact avec les yeux, laver l'œil immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.
- Ce produit ne doit pas être utilisé en cas de mauvaise occlusion, bruxisme ou dents serrées.
- Au moment du collage, sabler la surface intérieure des restaurations sans métal, puis assurez-vous de traiter la surface intérieure avec un silane (ex : CERAMIC PRIMER I (GC)).
- Éliminer tous les déchets conformément à la réglementation locale.
- Pour éviter tout risque de contamination croisée entre patient, ne pas réutiliser les embouts de mélange.
- L'embout de mélange ne peut pas être stérilisé... ni dans un autoclave ni dans un bain chimique.
- Porter des lunettes de protection pendant la photopolymérisation.
- Une intensité lumineuse trop faible peut entraîner une polymérisation insuffisante.

La cartella colori di GRADIA PLUS è mostrata nel manuale disponibile su <https://www.gc.dental/europe> o per le Americhe <https://www.gc.dental/america>

AVVERTENZE

- In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Qualora si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Indossare occhiali protettivi e guanti di plastica o gomma durante la fase operativa in particolare in modo da evitare il contatto diretto con la pasta e con gli strati di resina inibiti all'aria per prevenire la possibile sensibilizzazione.
- LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) e CERAMIC PRIMER II (GC) contengono liquidi e vapore altamente infiammabili. Tenere lontano da calore, superfici calde, scintille, fiamme nude e altre fonti di accensione. Tenere lontano dalla luce solare diretta. Tenere i contenitori sigillati. Conservare in luogo ben aerato e fresco.
- Dopo aver erogato il prodotto, usarlo immediatamente e richiudere la siringa o il flacone con il relativo cappuccio.
- In fase di adattamento o lucidatura della superficie delle faccette, usare uno strumento per la raccolta della polvere e indossare una mascherina per evitare di inalare la polvere.
- In caso di contatto con i tessuti orali o con la pelle, eliminare immediatamente il prodotto con del cotone e sciacquare con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua e consultare un medico.
- Il prodotto non deve essere usato nei casi di malocclusione, serramento mandibolare o bruxismo.
- Al momento della cementazione, sabbare la superficie interna dei restauri privi di metallo e quindi trattare sempre la superficie interna con un agente accoppiante silanico (ad esempio CERAMIC PRIMER I (GC)).
- Smaltire gli scarti in conformità alle normative locali.
- Per prevenire eventuali contaminazioni incrociate tra pazienti, non riutilizzare la punta di erogazione.
- La punta di erogazione non può essere sterilizzata in autoclave o chimicamente.
- Indossare gli occhiali protettivi durante la fotopolimerizzazione.
- Baja intensidad de la luz puede causar un fraguado insuficiente.
- Se l'intensità della luce è inferiore, la fotopolimerizzazione può risultare insufficiente.

CONSERVAZIONE
Per un rendimento ottimale si raccomanda di conservare il prodotto in luogo fresco (4-25 °C / 39.2-77.0 °F) lontano da temperature elevate e dalla luce solare diretta.
Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su: <https://www.gc.dental/europe>

Possono anche essere richieste al fornitore.
Per il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), consultare il database EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o contattarci all'indirizzo Regulatory.gce@gc.dental.

Dernière mise à jour: 01/2024

IT

Istruzioni d'uso per RICAMBI

SISTEMA MODULARE DI COMPOSITO PER RESTAURI INDIRETTI

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni d'uso.

COMPOSIZIONE

OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM, ONE BODY vetro di bario, dimetacrilato, biossido di silicio, iniziatore, acido poliacrilico, stabilizzatore
GRADIA PLUS LUSTRE PAINT Monomero multifunzionale, iniziatore, metacrilato, diossido di silicio, pigmento
Lustre Paint Diluting Liquid Metacrilato

ES

Istrucciones de uso para REPOSICIONES GRADIA™ PLUS

SISTEMA MODULARE DI COMPOSITO PER RESTAURI INDIRETTI

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni d'uso.

COMPOSIZIONE

OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM, ONE BODY vetro di bario, dimetacrilato, biossido di silicio, iniziatore, acido poliacrilico, stabilizzatore
GRADIA PLUS LUSTRE PAINT Monomero multifunzionale, iniziatore, metacrilato, diossido di silicio, pigmento
Lustre Paint Diluting Liquid Metacrilato

INDICAZIONI D'USO

- Corone e ponti (con supporto metallico).
- Ricostruzioni senza metallo: corone a giacca, inlay, onlay, veneer.
- Suprastrutture su impianti.
- Riproduzione del tessuto gengivale per restauri su corone.

CONTRAINDICAZIONI

Evitare l'uso di questo prodotto su pazienti con allergie note a monomeri metacrilati, a polimeri metacrilati o all'alcol.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

GRADIA PLUS è un materiale fotopolimerizzabile per corone e ponti, compresi le superfici occlusali. La dimensione delle particelle della gamma di riempitivi inorganici è 0,02–1,0 µm per OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 0,01-5,5 µm per PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB. La quantità totale di riempitivo inorganico è di circa il 51-75% in peso per OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 66-80% in peso per PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.

TEMPI DI IRRAGGIAMENTO E TIPO DI LAMPADA

Curing unit	LABOUGHT DUO		STEP- LIGHT SL-I	LABO- LIGHT LV-III.1
	Modalità incrementata**	Modalità completa	Prepolimerizzazione finale	Polimerizzazione finale
OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*	3 min.
LUSTRE PAINT***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*	5 min.

* Per una superficie di una corona singola
** Distanza dalla fonte luminosa: 3 cm.
*** Spessore: 0,1 mm o meno.

La cartella colori di GRADIA PLUS è mostrata nel manuale disponibile su <https://www.gc.dental/europe> o per le Americhe <https://www.gc.dental/america>

AVVERTENZE

- In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Qualora si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Indossare occhiali protettivi e guanti di plastica o gomma durante la fase operativa in particolare in modo da evitare il contatto diretto con la pasta e con gli strati di resina inibiti all'aria per prevenire la possibile sensibilizzazione.
- LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) e CERAMIC PRIMER II (GC) contengono liquidi e vapore altamente infiammabili. Tenere lontano da calore, superfici calde, scintille, fiamme nude e altre fonti di accensione. Tenere lontano dalla luce solare diretta. Tenere i contenitori sigillati. Conservare in luogo ben aerato e fresco.
- Dopo aver erogato il prodotto, usarlo immediatamente e richiudere la siringa o il flacone con il relativo cappuccio.
- In fase di adattamento o lucidatura della superficie delle faccette, usare uno strumento per la raccolta della polvere e indossare una mascherina per evitare di inalare la polvere.
- In caso di contatto con i tessuti orali o con la pelle, eliminare immediatamente il prodotto con del cotone e sciacquare con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua e consultare un medico.
- Il prodotto non deve essere usato nei casi di malocclusione, serramento mandibolare o bruxismo.
- Al momento della cementazione, sabbare la superficie interna dei restauri privi di metallo e quindi trattare sempre la superficie interna con un agente accoppiante silanico (ad esempio CERAMIC PRIMER I (GC)).
- Smaltire gli scarti in conformità alle normative locali.
- Per prevenire eventuali contaminazioni incrociate tra pazienti, non riutilizzare la punta di erogazione.
- La punta di erogazione non può essere sterilizzata in autoclave o chimicamente.
- Indossare gli occhiali protettivi durante la fotopolimerizzazione.
- Baja intensidad de la luz puede causar un fraguado insuficiente.
- Se l'intensità della luce è inferiore, la fotopolimerizzazione può risultare insufficiente.

CONSERVAZIONE
Per un rendimento ottimale si raccomanda di conservare il prodotto in luogo fresco (4-25 °C / 39.2-77.0 °F) lontano da temperature elevate e dalla luce solare diretta.

Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su: <https://www.gc.dental/europe>

Possono anche essere richieste al fornitore.
Per il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), consultare il database EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o contattarci all'indirizzo Regulatory.gce@gc.dental.

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarti direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 01/2024

NL

Gebruiksaanwijzing voor NAVULVERPAKKINGEN

LICHTUITHARDEND COMPOSIT VOOR INDIRECTE RESTAURATIES

Alleen te gebruiken in de vermelde gebruiksinstructies door landsoverheid geïndiceerd.

SAMENSTELLING

OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM, ONE BODY Bariumglas, dimethacrylaat, siliciumdioxide, initiator, pigment, stabilisator
GRADIA PLUS LUSTRE PAINT Multifunctioneel monomeer , initiator, methacrylaat, siliciumdioxide, pigment
Lustre Paint Diluting Liquid Methacrylat

GEBRUIKSIJNDICATIES

- Kroon- en Brugwerk (met een metaal basis).
- Metaalvrije restauraties: Jacket kronen, Inlays, Onlays, Veneers.
- Supra-structuren op implantaten.
- Reproduceren van tandvlees voor kroonrestauraties.

CONTRA INDICATIES:

Vermijd gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergie voor methacrylaatmonomeer, methacrylaatpolymer of alcohol

Para uso exclusivo de un profesional de la odontología en las indicaciones de uso.

COMPOSIZIONE

OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM, ONE BODY vetro di bario, dimetacrilato, diossido di silicio, iniziatore, pigmento, stabilizzatore
GRADIA PLUS LUSTRE PAINT Monomero multifunzionale, iniziatore, metacrilato, diossido di silicio, pigmento
Lustre Paint Diluting Liquid Metacrilato

####

