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

Instruction for Use for REFILLS

GRADIA™ PLUS
MODULAR COMPOSITE SYSTEM
FOR INDIRECT RESTORATIONS

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

INDICATIONS FOR USE
1. Crown and Bridgework (with metal backing).
2. Metal free restorations: Jacket Crowns, Inlays, Onlays and Laminated Veneers.
3. Implant superstructures.
4. 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.

COMPOSITION
OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM
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

IRRADIATION TIME AND CURING UNIT

Curing unit	LABOLIGHT DUO		STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III,II
	Step-mode**	Full-mode	Pre-Cure**	Final cure
OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	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

CAUTION
1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. After dispensing, use immediately and replace caps on syringe or bottle.
5. When adjusting or polishing the veneer surface, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhaling dust.
6. In case of contact with oral tissues or skin, immediately remove with cotton. Flush with water.
7. In case of contact with eyes, immediately wash the eye with copious amounts of water and seek medical attention.
8. This product should not be used for malocclusion, clenching or bruxism.
9. 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 II (GC)).
10. Dispose all waste according to local regulation.
11. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the dispensing tip.
12. The dispensing tip cannot be sterilized in an autoclave or chemiclave.
13. Wear protective eye glasses during light curing.
14. 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.

Last Revised: 04/2024

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. **BG**

Инструкции за употреба на допълнителните шприци

GRADIA™ PLUS
МОДУЛНА КОМПОЗИТНА СИСТЕМА ЗА ИНДИРЕКТНИ ВЪЗСТАНОВЯВАНИЯ

Да се използва само от дентални лекари, спазвайки инструкциите за употреба.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Корони и Мостови конструкции (с метална основа).
2. Безметални възстановявания: Обвивни корони, Инлеи, Онлеи и Фасети.
3. Имплантни надстройки.
4. Възпроизвеждане на гингивата при възстановяване с корона.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към метакрилатен мономер, метакрилатен полимер или алкохол.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
GRADIA PLUS е светлинно втвърдяващ(полимеризиращ) се материал за коронки и мостове, включително оклузални повърхности.
Размерът на частиците на неорганичните пълнители варира от 0,02 до 1,0 µm за OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 0,01 до 5,5 µm за PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.
Общото количество неорганичен пълнител е приблизително 51-75 тегловни процента за OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 66-80 тегловни процента за PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.

СЪСТАВ
НЕПРОЗРАЧЕН, ПАСТА HB, ПАСТА LB, ГУМА (OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM)
бариево стъкло, диметакрилат, силициев диоксид, инициатор, пигмент, стабилизатор
ЛЮСТЕРНА БОЯ (Lustre Paint)
Многофункционален мономер, инициатор, метакрилат, силициев диоксид, пигмент
GRADIA PLUS Lustre Paint течност за разреждане
Метакрилат
GRADIA PLUS Течност за моделиране
Диметакрилат, силициев диоксид, стабилизатор, инициатор

ВРЕМЕ НА ОБЛЪЧВАНЕ И ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩ УРЕД

Фотополимеризиращ уред	LABOLIGHT DUO		STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III,II
	Стъпков режим**	Пълен режим	Преполимеризация**	Окончателно полимеризиране
OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*	3 min.
LUSTRE PAINT ***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*	5 min.

* За една повърхност на една корона.
** Разстояние от фотополимеризиращата уред : 3cm.
***Дебелина: 0.1mm или по-малко.

Цветовата диаграма на GRADIA PLUS е показана в ръководството, което е достъпно на https://www.gc.dental/europe

ВНИМАНИЕ
1. В редки случаи продуктът може да предизвика чувствителност у някои хора. При такива реакции прекратете употребата на продукта и се обърнете към лекар.
2. Носете защитни очила и нитрилни или латексови ръкавици по време на манипулация , за да предотвратите директен контакт с пастата и кислородно инхибирания композитен слой, за да избегнете евентуална чувствителност.
3. LUSTRE PAINT, LP DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) и CERAMIC PRIMER II (GC) са високо запалими и летливи течности. Държте далеч от топлина, горещи повърхности, искри, открит огън и други запалими източници. Държте далеч от директна слънчева светлина. Държте опаковката плътно затворена. Съхранявайте на проветрило място. Дръжте на хладно.
4. След дозиране, използвайте незабавно и върнете капачката обратно на шприцата или бутилката.
5. При ажустиране или полиране на фасетната повърхност, използвайте аспиратор за прах и носете защитна маска, за да предотвратите вдишване на прах.
6. В случай на контакт с оралните тъкани или кожата, незабавно отстранете с памучен тупфер. Измийте с вода.
7. В случай на контакт с очите, незабавно измийте обилно с вода и потърсете медицинска помощ.
8. Този продукт не може да бъде използван при малоклузия, стискане или бруксизъм.
9. По време на циментирането, пескоструйте вътрешната повърхност на безметалното възстановяване, а след това покрийте със силан (Например CERAMIC PRIMER II (GC)).
10. Изхвърляйте според местните разпоредби.
11. За да избегнете кръстосана контаминация между пациентите, не използвайте повторно дозиращия накрайник.
12. Дозиращият накрайник не може да бъде стерилизиран в автоклав или хемиклав.
13. Носете защитни очила по време на фотополимеризиране.
14. По-ниск интензитет на светлината може да доведе до недостатъчно полимеризиране.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимално представяне, съхранявайте на хладно място (4-25°C / 39.2-77.0 °F) далеч от високи температури или
директна слънчева светлина.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно ГНС.
Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на: https://www.gc.dental/europe

Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

За обобщение на безопасността и клиничните резултати (SSCP), моля, вижте базата данни EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете с нас на Regulatory.gce@gc.dental.

Нежелани реакции - Докладване:
Ако разберете за какъвто и да е вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали при употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпен чрез следния линк:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и към нашата вътрешна система за бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна проверка: 04/2024

Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití. **CS**

Návod k použití pro DOPLŇKOVÁ BALENÍ

GRADIA™ PLUS
MODULÁRNÍ KOMPOZITNÍ SYSTÉM PRO NEPŘÍMÉ DOSTAVBY

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
1. Korunky a můstky (s kovovou kapničkou).
2. Nekovové dostavby: plášťové korunky, inleje, onleje, estetické fazety.
3. Suprastruktury implantátů.
4. Reprodukce dásňových odstínů pro korunkové dostavby.

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte tento produkt u pacientů se známou alergií na metakrylátový monomér, metakrylátový polymér nebo alkohol.

POPIS VÝROBKU
GRADIA PLUS je světlem tuhnoucí materiál pro zhotovování korunek a můstků včetně okluzních ploch.
Rozsah velikosti částic anorganických plniv je 0,02-1,0 µm pro OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 0,01-5,5 µm pro PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.
Celkové množství anorganického plniva je přibližně 51-75 % hmotnosti pro OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 66-80 % hmhmotnosti pro PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.

SLOŽENÍ
OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM
Baryové sklo, dimetakrylát, oxid křemičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor
LUSTER PAINT
Multifunkční monomer, iniciátor, methakrylát, oxid křemičitý, pigment
GRADIA PLUS Luster Paint Diluting Liquid
Methakrylát
GRADIA PLUS Modeling Liquid
Dimethakrylát, oxid křemičitý, stabilizátor, iniciátor

DOBA POLYMERACE A LAMPY

Lampa	LABOLIGHT DUO		STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III,II
	Step-mode**	Full-mode	Předpolymerace**	Konečná polymerace
OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*	3 min.
LUSTRE PAINT ***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*	5 min.

*Jednotlivé vrstvy.
** Vzdálenost od zdroje světla: 3cm.
***Tloušťka: 0.1mm nebo méně.

Vzorník barev GRADIA PLUS je uveden v manuálu, který je k dispozici na https://www.gc.dental/europe

UPOZORNĚNÍ
1. V ojedinělých případech může výrobek vyvolat u některých osob přecitlivělost. V takovém případě přerušte používání výrobku a obraťte se na lékaře.
2. Noste ochranné brýle a plastové nebo gumové rukavice během práce, zejména během přímého styku s pastou a vzduchem inhibovanou vrstvou pryskyřice s cílem zabránit možné citlivosti.
3. LUSTRE PAINT, LP DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) a PRIMER II (GC) jsou vysoce hořlavé kapaliny a páry. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji vznícení. Chraňte před přímým slunečním zářením. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Skladujte na dobře větraném místě. uchovávejte v chladu.
4. Po otevření okamžitě použijte a vyměňte krytky na stříčkačkách nebo lahvičkách.
5. Při úpravě nebo leštění povrchu fazet používejte odsávání prachu a protiprachovou masku, aby se zabránilo
vdechování prachu.
6. Při kontaktu s tkání dutiny ústní nebo kůží okamžitě odstraňte s bavlnou. Opláchněte vodou.
7. Při kontaktu s očima ihned vypláchněte oči velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
8. Tento výrobek nepoužívejte v případě malooklluze, clenchingu nebo bruxismu.
9. V případě fixace na vnitřní povrch nekovových dostaveb tyto opískujte a nezapomeňte na tento vnitřní povrch nanést silanizující prostředek (např. CERAMIC PRIMER II (GC)).
10. Veškerý odpad likvidujte v souladu s místními předpisy.
11. Aby se zamezilo křížové kontaminaci mezi pacienty, nepoužívejte dávkovací koncovku opakovaně.
12. Dávkovací koncovku není možné sterilizovat v autoklávu, ani v chemiklávu.
13. Během polymerace používejte ochranné brýle.
14. Nižší intenzita světla může zapříčinit nedostatečnou polymeraci.

SKLADOVÁNÍ
Pro dosažení optimálních výsledků se doporučuje skladovat na chladném místě (4-25°C/ 39.2-77.0 °F) mimo dosah vysokých

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS.
Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese: https://www.gc.dental/europe

Můžete je také získat u svého dodavatele.

Souhrn bezpečnosti a klinických hodnocení (SSCP) naleznete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) nebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí:
vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Datum poslední revize: 04/2024

Prije uporabe pažljivo pročitati upute. **HR**

Upute za uporabu za NADOPUNE

GRADIA™ PLUS
MODULARNI KOMPOZITNI SUSTAV ZA INDIREKTNE RADOVE

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPORABU
1. Krunice i mostovi (s metalnom osnovom).
2. Radovi bez metala: potpune kompozitne krunice, inleji, onleji i estetske ljuske.
3. Superstrukture implantata.
4. Reprodukcija gingive.

KONTRAINDIKACIJE
Izbjeći korištenje ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatni monomer, metakrilatni polimer ili alkohol.

OPIS PROIZVODA
GRADIA PLUS je svjetlosno polimerizirajući materijal za krunice i mostove uključujući okluzalne površine.
Raspon veličine čestica anorganskih punila je 0,02-1,0 µm za OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 0,01-5,5 µm za PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.
Ukupna količina anorganskog punila je približno 51-75 wt% za OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 66-80 wt% za PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.

SASTAV
OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM
Barijevo staklo, dimetakrilat, silicijev dioksid, inicijator, pigment, stabilizator
LUSTRE PAINT
Multifunkcionalni monomer, inicijator, metakrilat, silicijev dioksid, pigment
GRADIA PLUS Lustre Paint Diluting Liquid (tekućina za razrjeđivanje boje)
Metakrilat
GRADIA PLUS Modeling Liquid (Tekućina za modeliranje)
Dimetakrilat, silicijev dioksid, stabilizator, inicijator

VRIJEME OSVJETLJAVANJA I SVJETLO ZA POLIMERIZACIJU

Svjetlo za polimerizaciju	LABOLIGHT DUO		STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III,II
	Način rada u fazama (step mode)**	Način rada potpune funkcije (full mode)	Predpolimerizacija**	Završna polimerizacija
OPAKER	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 sek.*	3 min.	10 sek.*	3 min.
LUSTRE PAINT ***	10 sek.*	90 sek.	10 sek.*	5 min.

* Za jednu površinu jedne krunice.
** Udaljenost od izvora svjetla: 3 cm.
***Debljina: 0,1 mm ili manje.

Karta boja za GRADIA PLUS prikazana je u priručniku koji je dostupan na https://www.gc.dental/europe

UPOZORENJE
1. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati osjetljivost kod nekih osoba. U takvim reakcijama valja odmah prekinuti uporabu proizvoda i potražiti liječnika.
2. Nositi zaštitu za oči i plastične ili gumene rukavice tijekom rada, osobito kako bi se izbjegao direktni dodir s pastom i zračno inhibiranim slojevima kompozita i spriječila moguća osjetljivost.
3. LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID (LP TEKUĆINA ZA RAZRJEĐIVANJE), SEPARATOR (SEPARATOR), DIE HARDNER (SREDSTVO ZA STVRDNJAVANJE), METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) i CERAMIC PRIMER II (GC) su visoko zapaljive tekućine i pare. Ne koristiti pored otvorene vatre. Držati ih dalje od izvora paljenja. Držati ih dalje od direktne sunčeve svjetlosti.
4. Proizvod nakon doziranja odmah koristiti te odmah poklopiti štrcaljke ili bočice.
5. Pri prilagodbi ili poliranju površine estetske ljuske, koristiti skupljač prašine i zaštitnu masku kako bi se izbjeglo udisanje prašine.
6. U slučaju dodira s oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti vatom. Isprati vodom.
7. U slučaju dodira s očima, odmah isprati oči velikom količinom vode i potražiti liječnika.
8. Ovaj se proizvod ne smije koristiti kod malokluzije, stiskanja zubi ili bruksizma.
9. Pri cementiranju unutarnju površini bezmetalnih radova pjeskariti i zatim na nju nanijeti silansko sredstvo za spajanje (npr. CERAMIC PRIMER II (GC)).
10. Sav otpad zbrinuti sukladno lokalnim propisima.
11. Nastavak za doziranje koristiti jednokratno da bi se izbjegla kontaminacija između pacijenata.
12. Nastavak za doziranje se ne može sterilizirati u autoklavu ili kemiklavu.
13. Nositi zaštitne naočale za vrijeme svjetlosne polimerizacije.
14. Slabije svjetlo može uzrokovati nedovoljno stvrdnjavanje.

ČUVANJE
Za najbolje rezultate preporuča se čuvanje na hladnom mjestu (4-25°C/ 39.2-77.0 °F) daleko od visokih temperatura ili direktnog sunčevog svjetla.

Neki proizvodi navedeni u aktualnim Uputama za uporabu mogu se klasificirati kao opasni sukladno Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS). Uvijek se treba upoznati sa sigurnosno-tehničkim listovima proizvoda koji su dostupni na:
https://www.gc.dental/europe

Mogu se zatražiti i od dobavljača.

Za Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Izvješćivanje o neželjenim učincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem slijedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Datum zadnje revizije: 04/2024

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! **HU**

Használati útmutató az utántöltőkhöz

GRADIA™ PLUS
MODULÁRIS KOMPOZIT RENDSZER AZ INDIREKT HELYREÁLLÍTÁSOKHOZ

Felhasználása csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
1. Koronák és hidak (fémvázzal)
2. Fémmentes restaurációk: jacket koronák, inlay-k, onlay-k, héjak
3. Implantációs szuprastruktúrák
4. Ínyszövet reprodukálása koronákhoz

ELLENJAVALLATOK
Kerülje el a termék használatát metakrilát monomerekre, metakrilát polimerekre vagy alkoholra allergiás páciensek esetében.

TERMÉKLEÍRÁS
A GRADIA PLUS fényre keményedő anyag koronákhoz és hidakhoz, beleértve az okklúziós felületeket is.
A szervetlen töltőanyagok részecskeméretе 0,02-1,0 µm az OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 0,01-5,5 µm a PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB esetében.
A szervetlen töltőanyag teljes mennyisége körülbelül 51-75 tömeg% az OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 66-80 tömeg% a PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB esetében.

ÖSSZETÉTEL
OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM
Báriumüveg, dimetakrilát, szilícium-dioxid, iniciátor, pigment, stabilizátor
LUSTRE PAINT
Multifunkcionális monomer, iniciátor, metakrilát, szilícium-dioxid, pigment
GRADIA PLUS Lustre Paint Diluting Liquid
Metakrilát
GRADIA PLUS Modeling Liquid
Dimetakrilát, szilícium-dioxid, stabilizátor, iniciátor

MEGVILÁGÍTÁSI IDŐ ÉS KÉSZÜLÉK

Készülék	LABOLIGHT DUO		STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III,II
	Fokozatos mód**	Teljes mód	Előpolimerizálás**	Végső polimerizálás
OPAQUE	-	1 perc.	-	1 perc.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 mp.*	3 perc.	10 mp.*	3 perc.
LUSTRE PAINT ***	10 mp.*	90 mp.	10 mp.*	5 perc.

* Egy felszínre értve egy szólókorona esetén
** Fényforrástól való távolság: 3 cm.
***Vastagság: maximum 0,1 mm.

A GRADIA PLUS színtáblázatát a használati útmutató tartalmazza, amely elérhető a https://www.gc.dental/europe

FIGYELMEZTETÉSEK
1. Néhány esetben érzékenység léphet fel az anyag alkalmazásakor. Amennyiben allergiás tüneteket mutat a termékkel szemben, függessze fel az anyag használatát, forduljon orvoshoz.
2. A felhasználás közben viseljen műanyag- vagy gumikesztyűt, hogy elkerülje a közvetlen érintkezést a pasztával és az inhibíciós réteggel, így megakadályozva az esetleges érzékenységet.
3. A LUSTRE PAINT, LP DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) és CERAMIC PRIMER II (GC) erősen gyúlékony folyadékok és gőzök. Tartsa távol őket hőtől, forró felületektől, szikráktól, nyílt lángoktól és egyéb gyújtóforrásoktól, közvetlen napfénytől.
4. Kiadagolás után azonnal helyezze vissza a zárókupakot a fecskendőre vagy az üvegre.
5. A héj felszínének kialakításakor és polírozásakor használjon porgyűjtőt és viseljen maszkot, hogy elkerülje a por belélegzését.
6. Amennyiben az anyag a szájszövetekkel vagy bőrrel érintkezik, azonnal távolítsa el vattával, majd öblítse ki vízzel.
7. Amennyiben az anyag szembe kerülne, azonnal mossa ki a szemet bő vízzel, majd forduljon orvoshoz.
8. A termék nem használható okklúziós zavarok, csikorgatás és szorítás esetén.
9. A beragasztás idején homokfúvóval tisztítsa le a fémmentes helyreállítás belső felületét, majd mindenképpen kezelje egy szilanizáló anyaggal (pl. CERAMIC PRIMER II (GC)).
10. A keletkező hulladékot a helyi rendelkezéseknek megfelelően kezelje.
11. A páciensek közötti keresztfertőzés elkerülésének érdekében ne használja többször ugyanazt a csőrt.
12. Az adagolócsőr nem sterilizálható autoklávval vagy kemiklávval.
13. Viseljen védőszemüveget a polimerizálás során.
14. Az alacsonyabb fényintenzitás sikertelen polimerizációt eredményezhet.

TÁROLÁS
Az optimális eredmény érdekében tárolja hűvös helyen
(4-25°C/ 39.2-77.0 °F), védve a nagy hőtől, közvetlen napfénytől.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet.
Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetőek el: https://www.gc.dental/europe
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

A biztonsági és a klinikai teljesítmény összefoglalóját (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) megtalálja az EUDAMED adatbázisban a https://ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon, vagy írjon nekünk a Regulatory.gce@gc.dental email címre.

Nem kívánt hatások jelzése:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is:
vigilance@gc.dental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva: 04/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. **PL**

Instrukcja stosowania komponentów systemu

GRADIA™ PLUS
MODUŁOWY SYSTEM KOMPOZYTOWY DO POŚREDNICH UZUPEŁNIEŃ PROTETYCZNYCH

Do stosowania wyłącznie przez dentystyczny personel medyczny zgodnie z zalecanymi wskazaniami.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
1. Korony i mosty (na podbudowie z metalu).
2. Uzupełnienia bezmetalowe: korony typu Jacket, wkłady typu Inlay, nakłady typu Onlay, licówki.
3. Nadbudowy implantów.
4. Odtwarzanie tkanki dziąsłowej przy wykonywaniu koron.

PRZECIWWSKAZANIA
Unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na monomer metakrylanowy, polimer metakrylanu lub alkohol.

OPIS PRODUKTU
GRADIA PLUS jest światłoutwardzalnym materiałem do wykonywania koron i mostów oraz powierzchni okluzyjnych.
Rozmiar nieorganicznych cząsteczek wypełniaczy wynosi 0,02-1,0 µm dla OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 0,01-5,5 µm dla PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.
Całkowita zawartość nieorganicznych cząsteczek wypełniacza wynosi około 51-75% wagi dla OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 66-80% wagi dla PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.
SKŁAD
OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM
Szkło barowe, dimetakrylan, dwutlenek krzemu, inicjator, pigment, stabilizator
LUSTRE PAINT
Wielofunkcyjny monomer, inicjator, metakrylan, dwutlenek krzemu, pigment
GRADIA PLUS Lustre Paint Diluting Liquid
Metakrylan
GRADIA PLUS Modeling Liquid
Dimetakrylan, dwutlenek krzemu, stabilizator, inicjator
CZAS NAŚWIETLANIA I URZĄDZENIE DO POLIMERYZACJI

Urządzenie do polimeryzacji	LABOLIGHT DUO		STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III,II
	Tryb stopniowy**	Tryb pełny	Polimeryzacja wstępna**	Polimeryzacja ostateczna
OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*	3 min.
LUSTRE PAINT ***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*	5 min.

* Na jedną powierzchnię pojedynczej korony.
** Odległość od źródła światła: 3cm.
***Grubość: 0,1mm lub mniej.

Paleta odcieni GRADIA PLUS znajduje się w instrukcji technicznej dostępnej na stronie https://www.gc.dental/europe

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać uczulenie. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
2. Zakładać okulary ochronne i rękawice z tworzywa sztucznego lub gumowe w czasie pracy, w szczególności unikać bezpośredniego kontaktu z pastą i warstwami inhibicji tlenowej, aby zapobiec ewentualnemu uczuleniu.
3. LUSTRE PAINT, LP DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) i CERAMIC PRIMER II (GC) są wysoce łatwo palnymi cieczami i parami. Nie używać w pobliżu otwartego ognia. Trzymać z dala od źródeł zapłonu. Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
4. Materiał używać bezpośrednio po pobraniu, a na strzykawkę lub butelkę od razu nałożyć nakrętkę.
5. Podczas dopasowywania lub polerowania powierzchni licówki, używać pochłaniacza pyłu i zakładać maskę przeciwpyłową, aby unikać wdychania pyłu.
6. W przypadku kontaktu z tkankami jamy ustnej lub skórą, usunąć natychmiast wacikiem. Spłukać wodą.
7. W przypadku kontaktu z oczami, przemyć natychmiast oczy dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
8. Tego produktu nie należy stosować w przypadku wad zgryzu, zaciskania zębów lub bruksizmu.
9. Podczas cementowania, wewnętrzną powierzchnię bezmetalowych uzupełnień wypiaskować i pamięta zębów, że następnie należy nałożyć na wewnętrzną powierzchnię silanowy środek łączący (np. CERAMIC PRIMER II (GC)).
10. Utylizować wszelkie odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.
11. Aby uniknąć zakażenia krzyżowego między pacjentami, nie należy ponownie używać końcówki dozującej.
12. Końcówki dozujące nie mogą być sterylizowane w autoklawie ani chemicznie.
13. Zakładać okulary ochronne podczas procedury utwardzania światłem.
14. Niższe natężenie światła może spowodować niedostateczną polimeryzację.

PRZECHOWYWANIE
Dla zapewnienia optymalnych właściwości zalecane jest przechowywanie w chłodnym miejscu
(4-25°C/ 39.2-77.0°F) z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS.
Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie:
https://www.gc.dental/europe

Można je również otrzymać od dostawcy.

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych (SSCP) można znaleźć w bazie danych EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) lub kontaktując się z nami pod adresem Regulatory.gce@gc.dental.

RAPORTOWANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH:
Jeśli zauważysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania:
vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja: 04/2024

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de folosire. **RO**

Instrucțiuni de folosire pentru REZERVE

GRADIA™ PLUS
SISTEM COMPOZIT MODULAR PENTRU RESTAURĂRI INDIRECTE

A se utiliza doar de către profesioniștii din domeniul stomatologic conform indicațiilor de folosire.

INDICAȚII DE UTILIZARE
1. Coroane și punți (cu suport metalic).
2. Restaurări fără suport metalic: coroane Jacket, inlay-uri, onlay-uri și fațete laminate.
3. Suprastructuri pe implanturi.
4. Reproducerea țesutului gingival în cazul restaurărilor de coroane.

CONTRAINDICAȚII
Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la monomeri metacrilați, polimeri metacrilați sau alcool.

DESCRIERE PRODUS
GRADIA PLUS este un material fotopolimerizabil pentru coroane și punți inclusiv suprafețe oclузale. Dim

estetske luske.
3. Superstrukture na implatatih.
4. Posnemanje tkiva dlesni pri obnovah kron.

KONTRAINDIKACIJE
Izogibajte se uporabi tega proizvoda pri pacientih z znano alergijo na metakrilatne monomere, metakrilatne polimere ali alkohol.

OPIS IZDELKA
GRADIA PLUS je svetlobno polimerizirajoč material za krone in mostičke, vključno z okluzalnimi površinami.
Velikost delcev anorganskih polnil je 0,02–1,0 µm za OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 0,01–5,5 µm za PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.
Skupna količina anorganskega polnila je približno 51-75 mas.% za OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 66-80 mas.% za PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.

SESTAVA
OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM
Barijevo steklo, dimetakrilat, silicijev dioksid, iniciator, pigment, stabilizator
LUSTRE PAINT
Multifunkcionalni monomer, iniciator, metakrilat, silicijev dioksid, pigment
GRADIA PLUS Luster Tekočina za redčenje barve
Metakrilat
GRADIA PLUS modelirna tekočina
Dimetakrilat, silicijev dioksid, stabilizator, iniciator

ČAS PRESVETLJEVANJA IN POLIMERIZACIJSKA ENOTA

Polimerizacijska enosta	LABOLIGHT DUO		STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III,II
	Postopna jakost**	Polna jakost	Predpolimerizacija**	Končna polimerizacija
OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 sek.*	3 min.	10 sek.*	3 min.
LUSTRE PAINT ***	10 sek.*	90 sek.	10 sek.*	5 min.

* Za posamezno ploskev posamezne krone.
** razdalja od svetlobnega vira : 3cm.
***debelina: 0.1mm ali manj.

Barvna ključ GRADIA PLUS je prikazana v priročniku, ki je na voljo na https://www.gc.dental/europe

OPOZORILO
1. V redkih primerih lahko izdelek povzroči preobčutljivost pri nekaterih ljudeh. V primeru pojava takšne reakcije, prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.
2. Nosite zaščitna očala in plastične ali gumijaste rokavice med delom, v izogib direktnemu stiku s pastami in z zrakom inhibirano plastjo smole, da preprečite morebitno preobčutljivost.
3. BARVA LESKA, LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID(RAZREDČILO), SEPARATOR, DIE-HARDNER (TRDILEC MAVCA), METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) in CERAMIC PRIMER II (GC) so zelo vnetljive in hlapljive tekočine. Hranite jih stran od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Hranite stran od direktne sončne svetlobe. Hranite dobro zaprto. Hranite v dobro prezračenih prostorih. Hranite na hladnem.
4. Po uporabi, takoj zaprite stekleničko ali brizgo.
5. Ko prilagajate ali polirate površino fasete, uporabljajte sesalec in nosite zaščitno masko, da se izognete vdihovanju prahu.
6. V primeru stika s tkivi ustne votline ali kožo, takoj odstranite z vato. Sperite z vodo.
7. V primeru stika z očmi, takoj sperite oči z veliko količino vode in poiščite zdravniško pomoč.
8. Izdelek ni za uporabo v primeru malokluzij, stiskanja ali bruksizma.
9. Pri cementiranju, speskajte notranjo površino brezkovinske obnove, nato pa se prepričajte, da ste notranjo površino obdelali s povezovalnim sredstvom silan (npr. CERAMIC PRIMER II (GC)).
10. Z vsemi odpadki ravnajte v skladu z lokalnimi predpisi.
11. Da preprečite navzkrižno kontaminacijo med pacienti, ne uporabljajte aplikacijske konice ponovno.
12. Aplikacijska konica se ne avtoklavira in ne kemično sterilizira
13. Uporabljajte zaščitna očala med svetlobno polimerizacijo.
14. Nižja intenziteta luči lahko povzroči neprimerno polimerizacijo.

SHRANJEVANJE
Za najboljše delovanje priporočeno shranjevanje v hladem prostoru (4-25°C / 39.2-77.0 °F) stran od visokih temperatur in direktne sončne svetlobe.

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS.
Vedno se podučite o navodilih za varno uporabo na: https://www.gc.dental/europe

Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

Za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si oglejte bazo podatkov EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ali nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Poročanje o neželenih učinkih:
Če zaznate kakršen koli neželeni učinek, reakcijo ali podoben dogodek ob uporabi tega izdelka, vključno s takimi, ki niso našteti v teh navodilih za uporabo, jih, prosimo, sporočite neposredno preko ustreznega dobavitelja. Seznam za dobaviteljev v vaši državi najdete na naslednji povezavi:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
lahko pa pišete neposredno na e-naslov našega sistema za varnost: vigilance@gc.dental
Tako boste prispevali k varnosti tega izdelka.

Nazadnje pregledano: 04/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. **SR**

Uputstvo za upotrebu za DOPUNE

GRADIA™ PLUS
MODULARNI KOMPOZITNI SISTEM ZA INDIREKTNE RADOVE

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
1. Krunice i mostovi (sa metalnom osnovom).
2. Radovi bez metala: potpune kompozitne krunice, inleji, onleji i estetske fasete.
3. Suprastrukture implantata.
4. Reprodukcija gingive za krunice.

KONTRAINDIKACIJE
Izbeći korišćenje ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatni monomer, metakrilatni polimer, ili alkohol.

OPIS PROIZVODA
GRADIA PLUS je svetlosno polimerizujući materijal za krunice i mostove uključujući okluzalne površine.
Veličina prečnika čestica anorganskih punioca je 0,02-1,0 µm za OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 0,01-5,5 µm za PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.
Ukupna količina anorganskog punioca je približno 51-75 wt% za OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 66-80 wt% za PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.

SASTAV
OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM
Barijum staklo, dimetakrilat, silicijum dioksid, inicijator, pigment, stabilizator
LUSTRE PAINT
Multifunkcionalni monomer, inicijator, metakrilat, silicijum dioksid, pigment
GRADIA PLUS Lustre Paint Diluting Liquid (tečnost za razrjeđivanje boje)
Metakrilat
GRADIA PLUS Modeling Liquid (Tečnost za modelovanje)
Dimetakrilat, silicijum dioksid, stabilizator, inicijator

VREME OSVETLJAVANJA I UREĐAJ ZA POLIMERIZACIJU

Svetlo za polimerizaciju	LABOLIGHT DUO	STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III,II

	Način rada u fazama (step mode)**	Način rada potpune funkcije (full mode)	Predpolimerizacija**	Završna polimerizacija
OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*	3 min.
LUSTRE PAINT ***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*	5 min.

* Za jednu površinu jedne krunice.
** Udaljenost od izvora svetla: 3 cm.
***Debljina: 0,1 mm ili manje.

Ključ boja za GRADIA PLUS prikazana je u priručniku koji je dostupan na https://www.gc.dental/europe

UPOZORENJE
1. U retkim slučajevima ovaj proizvod može da izazove osetljivost kod nekih osoba. U tom slučaju treba odmah prekinuti upotrebu proizvoda i potražiti lekara.
2. Nositi zaštitu za oči i plastične ili gumene rukavice tokom rada, posebno kako bi se izbegao direktni dodir sa pastom i vazdušno inhibiranim slojevima kompozita i sprečila moguća osetljivost.
3. Paste za sjaj, LP tečnost za razređivanje, separator, sredstvo za stvrdnjavanje, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) i CERAMIC PRIMER II (GC) su visoko zapaljive tečnosti i pare. Potrebno je držati ih dalje od izvora topline, vrućih površina, iskri, otvorene vatre i ostalih izvora paljenja. Držati ih dalje od direktne sunčeve svetlosti. Spremnike držati čvrsto zatvorenima. Čuvati na dobro provetrenom mjestu. Držati na hladnom mestu.
4. Proizvod posle doziranja odmah koristiti te odmah poklopiti tube ili bočice.
5. Pri prilagođavanju ili poliranju površine estetske fasete, koristiti skupljač prašine i zaštitnu masku kako bi se izbeglo udisanje prašine.
6. U slučaju dodira sa oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti vatom. Isprati vodom.
7. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati oči velikom količinom vode i potražiti lekara.
8. Ovaj se proizvod ne sme koristiti kod malokluzije, stiskanja zuba ili bruksizma.
9. Pri cementiranju unutrašnju površinu bezmetalnih radova peskariti i zatim na nju naneti silansko sredstvo za spajanje (npr. CERAMIC PRIMER II (GC)).
10. Sav otpad zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.
11. Nastavak za doziranje koristiti jednokratno da bi se izbegla kontaminacija između pacijenata.
12. Nastavak za doziranje se ne može koristiti u autoklavu ili hemiklavu.
13. Nositi zaštitne naočare za vreme svetlosne polimerizacije.
14. Slabije svetlo može da izazove nedovoljno stvrdnjavanje.

ČUVANJE
Za najbolje rezultate preporučuje se čuvanje na suvom mestu (4-25°C / 39.2-77.0 °F) daleko od visokih temperatura ili direktnog sunčevog svetla.

Neki proizvodi navedeni u aktuelnom uputstvu za rad mogu da se klasifikuju kao opasni u skladu sa Globalno usklađenim
sistemom razvrstavanja i označavanja hemikalija (GHS). Uvek se treba upoznati sa sigurnosno-tehničkim listovima
proizvoda koji su dostupni na: https://www.gc.dental/europe

Može ih se i zatražiti i od dobavljača.

Za rezime sigurnosti i kliničkog učinka (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Izveštavanje o neželjenim dejstvima:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način ćete doprineti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Datum zadnje revizije: 04/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. **UK**

Інструкція з використання для ОКРЕМИХ ШПРИЦІВ

GRADIA™ PLUS
МОДУЛЬНА КОМПОЗИТНА СИСТЕМА ДЛЯ НЕПРЯМИХ РЕСТАВРАЦІЙ

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках за показаннями до застосування.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
1. Коронки та мости (з металевим каркасом).
2. Безметалеві реставрації: жакетні коронки, вкладки, накладки, ламіновані вініри.
3. Супраструктури імплантатів.
4. Відновлення тканин ясен для реставрацій за допомогою коронок.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Не використовуйте цей матеріал для пацієнтів з алергією на мономер метакрилата, полімер метакрилата або спирт.

ОПИС ПРОДУКТУ
GRADIA PLUS – матеріал світлового затвердіння для коронок і мостоподібних протезів, включаючи оклюзійні поверхні.
Розмір частинок неорганічних наповнювачів становить 0,02-1,0 мкм для OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 0,01-5,5 мкм для PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.
Загальна кількість неорганічного наповнювача становить приблизно 51-75 % для OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 66-80 % для PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.

СКЛАД
OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM
Барієве скло, диметакрилат, діоксид кремнію, ініціатор, пігмент, стабілізатор
LUSTRE PAINT
Багатофункціональний мономер, ініціатор, метакрилат, діоксид кремнію, пігмент
GRADIA PLUS Lustre Paint Diluting Liquid
Метакрилат
GRADIA PLUS Modeling Liquid
Диметакрилат, діоксид кремнію, стабілізатор, ініціатор

ЧАС ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ ТА ПРИСТРІЙ ДЛЯ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

Пристрій для полімеризації	LABOLIGHT DUO		STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III,II
	Ступінчатий режим***	Повний режим	Попередня полімеризація**	Фінальна полімеризація
OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 сек.*	3 min.	10 сек.*	3 min.
LUSTRE PAINT ***	10 сек.*	90 сек.	10 сек.*	5 min.

* Для однієї поверхні одиночної коронки.
** Відстань від джерела світла : 3 см.
***Товщина: 0.1 мм або менше.

Таблиця кольорів GRADIA PLUS наведена в посібнику, доступному за посиланням: https://www.gc.dental/europe

УВАГА
1. У поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. Якщо таке трапиться, припиніть його використання та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
2. При використанні надягати захист для очей та пластикові або гумові рукавички, щоб запобігти прямому контакту з пастою та інгібованими киснем шарами композиту для попередження виникнення надмірної чутливості.
3. LUSTRE PAINT, LP DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) та CERAMIC PRIMER II (GC) являють собою надзвичайно легкозаймисті рідини, що швидко випаровуються. Тримати на безпечній відстані від джерел тепла, гарячих поверхонь, іскор, відкритого полум'я та інших джерел займання. Зберігати у місці, недосяжному для прямого сонячного світла. Зберігати у щільно закритому контейнері. Зберігати у прохолодному та добре вентильованому приміщенні.
4. Використовуйте матеріал одразу ж після його відбору та негайно закривайте шприц або пляшечку кришкою.
5. При коригуванні або поліруванні поверхні використовувати пилосос та надягати захисну маску для уникнення вдихання пилу.
6. При потраплянні на тканини ротової порожнини або шкіру негайно видалити ватою. Змити водою.
7. При потраплянні до очей негайно промити великою кількістю води та звернутися до лікаря.
8. Даний продукт не слід використовувати при неправильній оклюзії або бруксизмі.
9. Під час фіксації обробити внутрішню поверхню безметалевих реставрацій піскоструменевим апаратом, а потім обов'язково обробити внутрішню поверхню силаном (наприклад, CERAMIC PRIMER II (GC)).
10. Утилізувати у відповідності з місцевими нормативно-правовими настановами.
11. З метою запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів не використовуйте насадку повторно.
12. Насадка не підлягає стерилізації методом автоклавування чи хіміоклавування.
13. Використовуйте захисні окуляри під час полімеризації.
14. Менша інтенсивність світлового потоку може призвести до недостатньої полімеризації.

ЗБЕРІГАННЯ
Для підтримання оптимальних робочих властивостей рекомендується зберігати у прохолодному місці (4-25°C / 39.2-77.0 °F), захищеному від прямих сонячних променів.

Деякі матеріали, які зазначені в даній інструкції, можуть класифікуватися як небезпечні відповідно до Узгодженої
Системи Класифікації хімічних речовин. Завжди ознайомлюйтеся з Паспортами Хімічної Безпеки, які ви можете
завантажити за наступним посиланням:
https://www.gc.dental/europe

Їх також можна отримати у вашого постачальника.

Для отримання Підсумку з Безпеки та Клінічної Ефективності (SSCP), перегляньте базу даних EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) або зв'яжіться з нами за електронною адресою Regulatory.gce@gc.dental

Небажані ефекти – Звітність:
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в
цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо відповідній системі пильності, вибравши належний орган вашої країни, що доступний за наступним посиланням:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

UA.TR.101

Address:
Уповноважений
представник в Україні:
ТОВ «КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50,кв.2,
м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091,
email: info@kristar.ua
kristar.ua

Останні зміни внесено: 04/2024

Kullanmadan önce talimatları dikkatlice okuyunuz. **TR**

REFİLLER İçin Kullanım Kılavuzu

GRADIA™ PLUS
İNDİREK RESTORASYONLAR İÇİN MODULAR KOMPOZİT SİSTEMİ

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
1. Kron ve köprü işleri (metal altyapılı).
2. Metalsiz restorasyonlar: Jaket kron, İnley, Onley, Lamine Veneerler.
3. İmplant Üst Yapıları.
4. Kuron resttorasyonları için dişeti dokusunun yeniden üretiminde.

KONTRAENDİKASYONLARI
Bilinen metakrilat monomer, metakrilat polimer veya alkol alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.

ÜRÜN TANIMI
GRADIA PLUS, oklüzal yüzeyler de dahil olmak üzere kuron ve köprü için ışıkla sertleşen bir malzemedir.
İnorganik dolgu maddelerinin partikül boyutu aralığı OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE için 0.02-1.0 µm, PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB 0.01-5.5 µm'dir.
Toplam inorganik dolgu maddesi miktarı OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE için ağırlık olarak %51-75, PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB için %66-80'dir.

İÇİNDEKİLER
OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM
Baryum camı, dimetakrilat, silikon dioksit, başlatıcı, pigment sabitleyici
LUSTRE PAINT
Çok fonksiyonlu monomer, başlatıcı, metakrilat, silikon dioksit, pigment
GRADIA PLUS Lustre Paint Diluting Liquid
Metakrilat
GRADIA PLUS Modeling Liquid
Dimetakrilat, silikon dioksit, stabilizatör, başlatıcı

İRRIDITASYON SÜRESI VE IŞIK KAYNAKLARI

Işık Birimi	LABOLIGHT DUO		STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III,II
	Step-modu**	Full-mod	Ön Polimerizasyon**	Son polimerizasyon
OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*	3 min.
LUSTRE PAINT ***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*	5 min.

* Ftek kuronun bir yüzeyi için.
** Işık kaynağından mesafe : 3cm.
***Kalınlık: 0.1mm veya daha az.

GRADIA PLUS Renk Skalasına, https://www.gc.dental/europe adresinde bulunan teknik manuelden ulaşabilirsiniz.

UYARI
1. Bu ürün nadirende olsa bazı kişilerde hassasiyete yol açabilir. Böyle bir reaksiyonla karşılaşıldığında ürünü kullanmayı durdurunuz ve hemen bir uzamana başvurunuz.
2. Oluşabilecek hassasiyetleri önlemek adına işlem sırasında özellikle pasta ve hava ile inhibe olmuş rezin tabakası ile direk teması önlemek için göz koruyucusu ve plastik veya lastik eldiven giyiniz.
3. LUSTRE PAINT, LP DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) ve GC CERAMIC PRIMER II yüksek derecede yanıcı ve buharlaşıcıdır. Direk çıplak ateş yanında kullanmayınız. Tutuşturucu kaynaklardan uzak tutunuz. Direk güneş ışığından uzak tutunuz.
4. Sıktıkdan hemen sonra kullanınız ve şişeve şırıngaların kapaklarını kapatınız.
5. Veneer yüzeyi hazırlarken ve cilalarken, toz toplayıcı kullanınız vetoz solumayı önlemek için toz maskesi giyiniz.
6. Ağız içi dokularla ve ciltle teması durumunda pamuk ile hemen uzaklaştırınız. Su ile yıkayınız.
7. Göz ile teması durumunda bol sui le gözü yıkayınız ve medikal önlem arayınız.
8. Bu ürün maloküzyon,kenetlenme veya bruksizm durumunda kullanmayınız.
9. Simantasyon sırasında metalsiz restorasyonların iç yüzeylerini kumlayınız ve sonar iç yüzeylerin silan kupling ajanı (ör. Ceramic Primer II (GC)) ile hazırlandığından emin olunuz
10. Tüm artıkları yerel düzenlemelere uygun olarak yok ediniz.
11. Hastalar arasınd a kontaminasyonu önlemek için uçları tekrar kullanmayınız.
12. Sıkma uçları otoklavlanama ve kemiklavlanamaz.
13. Işık kürü sırasında kouryucu gözlük takınız.
14. Düşük ışık yoğunluğu yetersiz polimerizasyona sebep olabilir.

SAKLAMA
En iyi performans için tavsiye edilen serin bir yerde (4-25°C / 39.2-77.0 °F) yüksek sıcaklıktan ve direk güneş ışığından uzakta saklayınız.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulularına alıştırabilirsiniz.
https://www.gc.dental/europe

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'ni (SSCP) EUDAMED veritabandan kontrol edebilirsiniz (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) veya Regulatory.gce@gc.dental adresinden bizimle iletişime geçebilirsiniz

Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

İstenmeyen etkiler – Raporlama
Bu kullanım kılavuzunda listelenmeyenler de dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımından kaynaklanan herhangi bir istenmeyen etki, reaksiyon veya benzeri olayların farkına varırsanız, lütfen ülkenizin uygun yetkilisini seçerek bunları doğrudan ilgili teyakkuz sistemi aracılığıyla bildirin. aşağıdaki bağlantıdan erişilebilir:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ayrıca dahili uyanıklık sistemimiz: vigilance@gc.dental
Bu şekilde, bu ürünün güvenliğini artırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son revizyon tarihi: 04/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju **LV**

PAPILDIEPAKOJUMU lietošanas instrukcija

GRADIA™ PLUS
MODULĀRA KOMPOZĪTA SISTĒMA NETIEŠĀM RESTAURĀCIJĀM

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

INDIKĀCIJAS
1. Kroņi un tilti (ar metāla pamatu).
2. Bezmetāla restaurācijas: Jacketkroņi, inlejas, onlejas, laminētie veneri.
3. Implantu suprastruktūras.
4. Smaganu audu reprodukcijai kroņa restaurācijās.

KONTRINDIKĀCIJAS
Šo izstrādājumu nelietojiet pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret metakrilāta monomēru un metakrilāta polimēru.

PRODUKTA APRAKSTS
GRADIA PLUS ir gaismā cietējošs materiāls kroņu un tiltu darbiem, ieskaitot okluzālās virsmas.
OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE neorganisko pildvielu izmērs ir 0.02-1.0 µm , PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB0 izmērs ir .01-5.+O6+P6

SASTĀVS
OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM, ONE BODY
Bario stiklas, dimetakrilatas, silicio dioksidas, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius
LUSTRE PAINT
Multifunkcinis monomeras, iniciatorius, metakrilatas, silicio dioksidas, pigmentas
Lustre Paint Diluting Liquid
Metakrilatas

GAISMOŠANAS LAIKI UN IEKĀRTAS

Polimerizācijas iekārta	LABOLIGHT DUO		STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III,II
	Step-mode***	Full-mode	Pirmspolimerizācija**	Galīgā polimerizācija
OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*	3 min.
LUSTRE PAINT ***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*	5 min.

* Vienai virsmai vai atsevišķam kronim.
** Distance no gaismas avota : 3cm.
***Biezums: 0.1mm vai mazāk.

GRADIA PLUS krāsu skala, kas aprakstīta lietošanas grāmatā, ir pieejama šeit https://www.gc.dental/europe

UZMANĪBU
1. Retos gadījumos šos produkts var izsaukt dažiem cilvēkiem jutigumu. Ja novērota šāda reakcija, pārtrauciet to lietot un vērsieties pie ārsta.
2. Darba laikā, lai izvairītos no kontakta ar pastu un ar skābekli inhibēto slāni, kas var izsaukt jutigumu, valkājiet gumijas aizsargcimdus un aizsargbrilles.
3. LUSTRE PAINT, LP DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) un CERAMIC PRIMER II (GC) ir viegli uzliesmojoši šķidrumi un izgaro. Turiet prom no karstuma, karstām virsmām, dzirkstelēm, valējas liesmas un citiem uguns avotiem. Turiet prom no tiešiem saules stariem. Konteineru cieši noslēdziet. Uzglabājiet labi vēdināmā vietā. Turēt vēsumā.
4. Pēc materiāla izsniegšanas, šļirces un pudelītes nekavējoties aiztaisiet.
5. Lai izvairītos no putekļu inhalācijas, apstrādājot vai pulējot veniera virsmu, izmantojiet putekļu savācēju un valkājiet aizsargmasku.
6. Kontakta gadījumā ar mutes audiem vai ādu nekavējoties notīrīt ar salveti. Noskalot ar ūdeni.
7. Kontakta gadījumā ar acīm, nekavējoties izskalot ar lielu ūdens daudzumu un vērsties pie ārsta.
8. Šis produkts nav piemērots nepareizas oklūzijas, bruksisma un zobu griešanas gadījumā.
9. Bezmetāla restaurācijas iekšējā virsma pirms cementēšanas ir jāapstrādā ar smilšstrūklu un pēc tam ar silānu (piem. CERAMIC PRIMER II (GC)).
10. Atkritumus utilizējiet atbilstoši likumdošanai.
11. Lai novērstu krustenisko kontamināciju starp pacientiem, dozēšanas uzgali nedrīkst lietot atkārtoti.
12. Dozēšanas uzgali nedrīkst sterilizēt autoklāvā vai hemoklāvā.
13. Cietinot ar gaismu, lietojiet aizsargbrilles.
14. Mazāka gaismas intensitāte var izraisīt nepietiekamu cietēšanu.

UZGLAB ŠANA
Optimālai izmantošanai , uzglabājiet vēsā vietā (4-25°C / 39.2-77.0 °F) prom no tiešiem saules stariem un augstas temperatūras.

Daži šīs intrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami. Iepazīties ar Drošības datu lapu var: https://www.gc.dental/europe

Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

Drošības un klīniskās veikstpējas apkopojumu (SSCP) lūdzu skatīt EUDAMED datu bāzē (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) vai sazinoties ar Regulatory.gce@gc.dental

Nevēlamu blakusefektu ziņošana:
Ja lietojot šo produktu, novērojat kādu nevēlamu blakusefektu, reakcijas vai līdzīgus notikumus, tostarp tos, kas nav minēti šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, ziņojiet par to tieši, izmantojot attiecīgo vigilances sistēmu, izvēloties atbilstošu savas valsts iestādi, kurai var piekļūt, izmantojot saiti:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu iekšējās vigilances sistēmai: vigilance@gc.dental
Šādā veidā jūs palīdzēsiet uzlabot šā produkta drošumu.

Pēdējo reizi pārskatīts: 04/2024

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite instrukcijas. **LT**

Naudojimo instrukcijos vartojant PAPILDYMUS

GRADIA™ PLUS
KOMPOZITINĖ SISTEMA NETIESIOGINIŲ RESTAURACIJŲ GAMYBAI

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
1. Vainikėliai ir tiltinės restauracijos (su metaline dalimi).
2. Bemetalės restauracijos: daliniai vainikėliai, įklotai, užklotai, laminatai.
3. Implantų viršdanteninės atramos.
4. Dantenų audinių atkūrimas prieš protezuojant vainikėliais.

KONTRAINDIKACIJOS
Venkite šio produkto naudojimo pacientams alergiškiems metakrilato monomerams, polimerams ar alkoholiui.

PRODUKTO APRAŠYMAS
GRADIA PLUS yra šviesoje kietėjanti medžiaga vainikams ir tiltams, įskaitant okliuzinius paviršius.
Neorganinių užpildų dalelių dydžių diapazonas OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE yra 0,02-1,0 µm, PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB yra 0,01-5,5 µm,.
Bendras neorganinio užpildo kiekis apytiksliai OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE yra 51-75 svorio %, PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB yra 66-80 svorio %,

SUDĖTIS
OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM
Bario stiklas, dimetakrilatas, silicio dioksidas, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius
LUSTRE PAINT
Daugiafunkcis monomeras, iniciatorius, metakrilatas, silicio dioksidas, pigmentas
GRADIA PLUS Lustre Paint Skiedimo Skystis
Metakrilatas
GRADIA PLUS Modeliavimo skystis
Dimetakrilatas, silicio dioksidas, stabilizatorius, iniciatorius

KIETINIMO LAIKAS BEI POLIMERIZAVIMO PRIETAISAS

Kietinimo prietaisas	LABOLIGHT DUO		STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III,II
	Etapinis režimas**	Pilnas režimas	Pradinis kietinimas**	Galutinis kietinimas
OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 sek.*	3 min.	10 sek.*	3 min.
LUSTRE PAINT ***	10 sek.*	90 sek.	10 sek.*	5 min.

* Pavienio vainikėlio vienas paviršius
** Atstumas nuo šviesolaidžio: 3cm.
***Storis: 0.1mm arba mažesnis.

GRADIA PLUS spalvų diagrama parodyta vadove, kurį galite rasti adresu https://www.gc.dental/europe

DĖMESIO
1. Retais atvejais šis produktas kai kuriems žmonės gali sukelti alergines reakcijas. Jei tokios reakcijos pasireiškė, nutraukite šio produkto naudojimą ir pasikonsultuokite su gydytoju.
2. Kad išvengtumėte kontakto su pasta ir inhibitiniu medžiagos sluoksniu naudokite akių apsaugines priemones bei pirštines.
3. LUSTRE PAINT LP SKIEDIKLIS, SEPARATORIUS, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) ir CERAMIC PRIMER II (GC) yra degūs ir lakūs skysčiai. Todėl naudokite atokiau nuo atviros ugnies ir šilumos šaltinių. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
4. Po dozavimo nedelsdami naudokite medžiagą, o švirkštus ir buteliukus uždenkite dangteliais.
5. Užbaiginėdami ar poliruodami venyrą, naudokite kietųjų dalelių siurbliuką ir dėvėkite apsauginę kaukę.
6. Jei šios medžiagos pateko ant burnos ertmės audinių ar odos, nedelsiant pašalinkite vatos gabalėliu. Nuplaukite vandeniu.
7. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
8. Šio produkto naudojimas nerekomenduojamas esant netaisyklingam sąkandžiui, bruksizmui ar dantų griežimui.
9. Prieš cementavimą bemetalių restauracijų vidinius paviršius apdirbkite smėliasraute, tuomet užtepkite silaninės medžiagos (pvz. CERAMIC PRIMER II (GC)).
10. Likučius utilizuokite pagal vietinių institucijų reikalavimus.
11. Norėdami išvengti paciento užkrėtimo dozavimo antgaliukų nenaudokite pakartotinai.
12. Dozavimo antgaliukai nesteriliziuojami autoklave ar cheminiu būdu.
13. Kietindami šviesa užsidėkite apsauginius akinius.
14. Mažesnio šviesos intensyvumo gali neužtekti visiškam sukietinimui.

LAIKYMAS
Optimaliam naudojimui laikykite vėsioje vietoje, atokiau nuo tiesioginių
saulės spindulių (4-25°C / 39.2-77.0 °F temperatūroje).

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada
susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis.
Juos galite rasti: https://www.gc.dental/europe

Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

Apibendrintą Saugos ir Klininkinės Charakteristikos (SSCP) informacija rasite EUDAMED duomenų bazėje (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) arba susisiekite su mumis Regulatory.gce@gc.dental

PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMUS PADARINIUS:
Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neatitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami