



Hier de Benutzungsanleitung lesen.  
The instructions for use.

Instruktion 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

- Crown and Bridge-work (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.

#### 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	LABOUGHT 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 <http://www.gecorpoe.com> or for The Americas <http://www.gcamerica.com>

#### CAUTION

- In rare cases, this product may cause sensitivity in some people. If you experience reactions or 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, 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 eye 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 II (GC)).
- Dispose all waste 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 / 39-27.0°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: <http://www.gecorpoe.com>

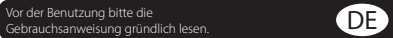
They can also be obtained from your supplier.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SCSP) please see EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) or contact us at [Regulatory.gce@gc.dental](mailto: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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) as well as to our internal vigilance system: [vigilance@gc.dental](mailto: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: 11/2023



Hier de Benutzungsanleitung lesen.  
Gebrauchsanweisung gründlich lesen.

Gebrauchsanleitung für REFILLS

#### GRADIA™ PLUS MODULARES COMPOSITESYSTEM FÜR INDIRECT RESTAURATIONEN

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

#### 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 Okklusalfächern. 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.

#### ZUSAMMENSETZUNG

OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM Bariumglas, Dimethacrylate, Siliziumdioxid, Initiator, Pigment, Stabilisator
LUSTRE PAINT Multifunktionelles Monomer, Initiator, Methacrylate, Siliziumdioxid, Pigment
GRADIA PLUS Lustre Paint Diluting Liquid Methacrylate
GRADIA PLUS Modeling Liquid Dimethacrylate, Siliziumdioxid, Stabilisator, Initiator

#### BELICHTUNGSZEIT UND POLIMERISATIONSGERÄT

Polymersis-tionsgerät	LABOUGHT DUO		STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV/III/II
	Intervall-modus**	Voll-modus	Vor-härten***	End-härten
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.

\* 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 <http://www.gecorpoe.com> oder für Amerika unter <http://www.gcamerica.com> erhältlich ist.

#### VORSICHT

- In seltenen Fällen reagieren Patienten empfindlich auf das Produkt. Wenn dies der Fall ist, brechen Sie die Behandlung ab und überwachen 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 eventuellen Unverträglichkeitsreaktionen vorzubeugen.
  - LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) und CERAMIC PRIMER II (GC) sind hochentzündliche Flüssigkeiten und Dämpfe. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Entzündungsquellen fernhalten. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Behälter fest verschlossen halten. An einem gut belüfteten Ort lagern. Kuhl lagern.
  - Verschlessen Sie sofort nach der Anwendung die Spritzen und Flaschen mit den entsprechenden Verschlüssen.
  - Entsorgen Sie Reste nach dem örtlichen Abfallbestimmungen.
  - Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden bitte die Aufsätze nicht wieder verwenden.
  - Die Aufsätze können nicht in Autoklaven sterilisiert werden.
  - Tragen Sie eine Schutzbrille während der Lichthärtung.
  - Geringere Lichtintensität kann zu unzureichender Aushärtung führen.
- Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanleitung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter folgendem Link erhältlich sind: <http://www.gecorpoe.com>
- Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.
- Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SCSP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) oder kontaktieren Sie uns unter [Regulatory.gce@gc.dental](mailto:Regulatory.gce@gc.dental)

Unerwünschte Wirkungsberichte:
Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlebt werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt an die zuständige Meldebehörde, indem Sie die richtige Autorität Ihres Landes zugänglich über den folgenden Link auswählen: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)
Sowie zu unserer internen Meldestelle: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

Unwanted effects reports:
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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) as well as to our internal vigilance system: [vigilance@gc.dental](mailto: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: 11/2023



Avant toute utilisation lire attentivement les instructions d'emploi.

Mode d'emploi pour RECHARGES

#### GRADIA™ PLUS SYSTEME COMPOSITE MODULAIRE POUR RESTAURATIONS INDIRECTES

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

#### 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'élocation 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.

#### 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

#### TEMPS D'IRRADIATION ET UNITE LUMINEUSE

Photo-poly-mérisateur	LABOUGHT DUO		STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV/III/II
	Mode Step-light**	Mode Photopoly-mérisation finale	Pré-polymérisation**	Photopolymérisation finale
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.

\* Une surface, couronne unique.
\*\* Distance de la source lumineuse: 3cm.
\*\*\* Épaisseur: 0.1mm ou moins.

Le tableau de combinaison des teintes de GRADIA PLUS figure dans le manuel disponible à l'adresse <http://www.gecorpoe.com> ou pour l'Amérique <http://www.gcamerica.com>.

#### 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 indirect avec la pâte et les couches de résine inhibées d'air afin d'éviter une possible polymérisation inflammatoire.
- 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. Conserver le récipient bien fermé. Stocker dans un endroit bien ventilé. Garder au frais.
- Après ouverture, utiliser immédiatement et fermer 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 II (GC)).
- Éliminer tous les déchets conformément à la réglementation locale.
- Pour éviter tout risque de contamination croisée entre patients, 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 matériau dans un endroit frais. (4-25°C / 39-27.0°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 <http://www.gecorpoe.com>

Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) consultez la base de données EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> ou contactez-nous à l'adresse [Regulatory.gce@gc.dental](mailto:Regulatory.gce@gc.dental)

Déclaration d'effets indésirables :
Si vous avez connaissance d'effets indésirables, de réactions ou d'événements de ce type résultant de l'utilisation de ce produit, y compris ceux non mentionnés dans cette notice, veuillez les signaler directement via le système de vigilance approprié, en sélectionnant l'autorité compétente de votre pays à accessible via le lien suivant : [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) ainsi qu'à notre système de vigilance interne : [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)

Vous contribuirete ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 11/2023



Antes de usar, leer detenidamente las instrucciones de uso.

Instrucciones de uso para REPOSICIONES

#### GRADIA™ PLUS SISTEMA DE COMPOSITE MODULAR PARA RESTAURACIONES INDIRECTAS

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

#### INDICACIONES PARA USO

- Coronas y puentes (con soporte metálico).
- Restauraciones libres de metal: Coronas jacket, Inlays, Onlays, Carillas laminadas.
- Supraestructuras de implantes.
- Reproducción de tejido de encías para restauraciones de coronas.

#### CONTRAINDICACIONES

Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al monómero de metacrilato, polímero de metacrilato o alcohol.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

GRADIA PLUS es un material fotopolimerizable para coronas y puentes, incluidas las superficies occlusales. El tamaño de partícula de los rellenos inorgánicos es de 0,02-1,0 µm para OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 0,01-5,5 µm para PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB. La cantidad total de relleno inorgánico es de aproximadamente 51-75 wt% para OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 66-80 wt% para PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.

#### COMPOSICIÓN

OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM Barium glass, dimethacrylate, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer
LUSTRE PAINT Monómero multifuncional, iniciador, metacrilato, dióxido de silicio, pigmento
GRADIA PLUS Lustre Paint Diluting Liquid Metacrilato
GRADIA PLUS Modeling Liquid Metacrilato, dióxido de silicio, estabilizador, iniciador

#### TIEMPOS DE IRRADIACIÓN Y POLIMERIZACIÓN

Unidad de Luz	LABO LIGHT DUO		STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV/III/II
	Modo Paso a Paso***	Modo Completo	Pre-polimerización**	Polimerización Final
OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 seg.*	3 min.	10 seg.*	3 min.
LUSTRE PAINT***	10 seg.*	90 seg.	10 seg.*	5 min.

\* Para una superficie de una corona unitaria.
\*\* Distancia de la fuente de luz: 3 cm.
\*\*\* Grosor: 0.1 mm o menos.

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni di uso.

#### INDICAZIONI D'USO

- Corone e ponti (con supporto metallico).
- Ricostruzioni senza metallo: corone a giacca, Inlays, Veneers.
- Sovrastutture 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, comprese 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.

#### COMPOSIZIONE

OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM Vetro di bario, dimetacrilato, biossido di silicio, iniziatore, pigmento, stabilizzante
Monomero multifunzionale, iniziatore, metacrilato, biossido di silicio, pigmento
GRADIA PLUS Lustre Paint Diluting Liquid Metacrilato
GRADIA PLUS Modeling Liquid Dimetacrilato, biossido di silicio, stabilizzante, iniziatore

#### TEMPI DI IRRAGGIAMENTO E TIPO DI LAMPADA

Curing unit	LABOUGHT DUO		STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV/III/II
	Modalità "Increment tale**	Modalità completa	Prepolimerizzazione**	Polimerizzazione finale
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.

\* Per una superficie di una corona singola
\*\* Distanza dalla fonte di luce: 3 cm.
\*\*\* Spessore: 0.1 mm o meno.

La cartella colori di GRADIA PLUS è mostrata nel manuale disponibile su <http://www.gecorpoe.com> o per l'America <http://www.gcamerica.com>

#### 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 le fasi operative in particolare in modo da evitare il contatto diretto con la pasta e con gli estratti 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 altamente infiammabili. Tenerne lontano da calore, superfici calde, scintille, fiamme nude e altre fonti di accensione. Tenerne 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 tappuccio.
- 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, sabbviare la superficie interna dei restauri privi di metallo e quindi trattare sempre la superficie interna con un agente accoppiante silanico (ad esempio CERAMIC PRIMER II (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 chimicave.
- Indossare gli occhiali protettivi durante la fotopolimerizzazione.
- 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 / 39-27,0°F) lontano da temperature elevate e dalla luce solare diretta.

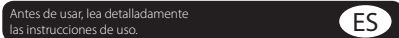
Alcuni prodotti a cui si fa riferimento nelle istruzioni d'uso possono essere classificati come pericolosi secondo il GHS. Fate costante riferimento alle schede di sicurezza disponibili su: <http://www.gecorpoe.com>

Possano anche essere richieste al fornitore.

Per il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SCSP) consultate il database EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) o contattarci all'indirizzo [Regulatory.gce@gc.dental](mailto: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 segnalarli 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) così come al nostro sistema di vigilanza interna: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental)
In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 11/2023



Antes de usar, leer detenidamente las instrucciones de uso.

Instrucciones de uso para REPOSICIONES

#### GRADIA™ PLUS SISTEMA DE COMPOSITE MODULAR PARA RESTAURACIONES INDIRECTAS

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

#### INDICACIONES PARA USO

- Coronas y puentes (con soporte metálico).
- Restauraciones libres de metal: Coronas jacket, Inlays, Onlays, Carillas laminadas.
- Supraestructuras de implantes.
- Reproducción de tejido de encías para restauraciones de coronas.

#### CONTRAINDICACIONES

Evite el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al monómero de metacrilato, polímero de metacrilato o alcohol.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



Para utilizar este produto correctamente ve as instruções de utilização.

**Instruções para utilização das REPOSIÇÕES**

**GRADIA™ PLUS SISTEMA DE COMPOSITO MODULAR PARA RESTAURAÇÕES INDIRETAS**

Para utilização apenas por um profissional dentário nas indicações de utilização.

**INDICAÇÕES**

- Coroas e Pontes (com suporte metálico).
- Restaurações sem metal: Coroas de jaqueta, Inlays, Onlays, Facetas laminadas.
- Supraestruturas sobre implantes.
- Reprodução de tecido gengival para restaurações de coroa.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergia conhecida ao monómero de metacrilato, polímero de metacrilato ou ao álcool.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

GRADIA PLUS é um material fotopolimerizável para coroas e pontes, incluindo superfícies occlusais. O tamanho de partícula das cargas inorgânicas varia entre 0,02-1,0 µm para OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 0,01-5,5 µm para PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB. A quantidade total de carga inorgânica é de aproximadamente 51-75% em peso para OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 66-80% em peso para PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.

**COMPOSIÇÃO**

OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM Vidro de bário, dimetacrilato, dióxido de silício, iniciador, pigmento, estabilizador
LUSTRE PAINT
Monómero multifuncional, iniciador, metacrilato, dióxido de silício, pigmento
GRADIA PLUS Lustre Paint Diluting Liquid
Metacrilato
GRADIA PLUS Modeling Liquid
Dimetacrilato, dióxido de silício, estabilizador, iniciador

**TEMPO DE IRRADIAÇÃO E UNIDADE DE POLIMERIZAÇÃO**

Unidade de polimerização	LABOLIGHT DUO	STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III
	Modo** emp.	Modo total	Pre-polime- rização**
OPAQUE	-	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.
-----------------	----------	---------	----------	--------

\*\* Para uma superfície de uma única coroa.
\*\*\* Distância da fonte de luz: 3 cm.
\*\* Espessura: 0,1 mm ou menos.

A tabela de cores do GRADIA PLUS é apresentada no manual que está disponível em http://www.gceurope.com ou para a América http://www.gcamerica.com

- CUIDADO**
- Em casos raros, o produto pode provocar reações de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observe reações desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
  - Use óculos de proteção e luvas de plástico ou de borracha durante a operação, em particular para evitar o contacto directo com camadas de pasta e resina imibida pelo ar, a fim de evitar uma possível reação de sensibilidade.
  - LUSTRE PAINT, LÍQUIDO DE DILUIÇÃO LP, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II /METAL PRIMER Z (GC) e CERAMIC PRIMER II (GC) são líquidos e vapores muito inflamáveis. Manter afastado de fontes de calor, de superfícies quentes, de fagulhas, de chamas abertas e outras fontes de ignição. Guardar afastado da luz directa do sol. Manter o recipiente devidamente fechado. Quarder num local bem ventilado. Manter fresco.
  - Depois de dispensar, utilizar imediatamente e repor as tampas da seringa ou do frasco. Durante o procedimento complexo de polimento ou ajuste da faceta, utilizar um aspirador e uma máscara de protecção para evitar inalar o pó.
  - Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, remover imediatamente com algodão. Lavar com água.
  - Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente os olhos com água abundante e consulte o médico.
  - Este produto não deve ser usado em caso de alergia interna com os dentes ou bruxismo.
  - Aquando da cimentação, tratar com jato de óxido de alumínio a superfície interna de restaurações sem metal, e certificar-se de tratar a superfície interna com um agente de ligação de silano (p.ex. CERAMIC PRIMER II (GC)).
  - Eliminar todos os resíduos em conformidade com a norma local.
  - Para prevenir contaminação cruzada entre pacientes, não reutilizar as pontas aplicadoras. As pontas aplicadoras não podem ser esterilizadas em autoclave ou chemiclave.
  - Utilizar óculos de proteção durante a fotopolimerização.
  - Baixa intensidade de luz pode significar polimerização insuficiente.

**ARMAZENAMENTO**

Para um desempenho ótimo, recomenda-se o armazenamento num local fresco (4-25°C / 39,2-77,0 °F), protegido de temperaturas altas ou da luz direta do sol.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em: http://www.gceurope.com

Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte-nos em Regulatory.gce@gc.dental

Relatório de efeitos indesejados: Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acesível através do seguinte link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental

Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 11/2023

Para utilizar este produto correctamente ve as instruções de utilização.

**Οδηγίες Χρήσης για ANΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΣΥΣΤΕΜΑΤΕΣ**

**GRADIA™ PLUS ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΘΕΤΗΣ ΡΗΤΙΝΗΣ ΓΙΑ ΕΜΜΕΣΕΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ**

Για χρήση μόνο από επαγγελματία οδοντίατρο στις ενδείξεις χρήσης.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

- Στεφάνες και γέφυρες (με μεταλλικό σκελετό).
- Αποκαταστάσεις χωρίς μεταλλικό σκελετό: στεφάνες τύπου Jacket, Ενθέτα, Επένθετα και Όψεις.
- Υπερκατασκευές επί επιμερούματων.
- Αναπαράγωγή ούλικων κτύπων για στεφάνες.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στα μεθοκρυλικά μονομερή, μεθοκρυλικά πολυμερή ή αλκοόλη.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Το GRADIA PLUS είναι ένα φωτοπολυμερίζομενο υλικό για στεφάνες και γέφυρες, συμπεριλαμβανομένων των αποκαταστάσεων σε ροαητικές επιφάνειες.

Το μέγεθος των σωματιδίων των ανόργανων ενδονηικών ουσιών κυμαίνεται από 0,02-1,0 µm για το OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 0,01-5,5 µm για το PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB. Η συνολική ποσότητα ανόργανων ενσωματωκ ουσιών είναι περίπου 51-75 % κ.β. για το OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 66-80 % κ.β. για το PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.

**ΣΥΝΘΕΣΗ**

OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM Γυαλί βαρίου, διμεθοκρυλικό, διοξείδιο του πυριτίου, ενεργησιοητής, χρωστική ουσία, σταθεροποιητής

LUSTRE PAINT Πολυεργοποητικό μονομερές, ενεργησιοητής, μεθοκρυλικό, διοξείδιο του πυριτίου, χρωστική ουσία
GRADIA PLUS Lustre Paint Diluting Liquid
Μεθοκρυλικό
GRADIA PLUS Modeling Liquid
Μεθοκρυλικό, διοξείδιο του πυριτίου, σταθεροποιητής, ενεργησιοητής

**ΧΡΟΝΟΣ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΤΥΠΟΣ ΣΥΣΤΕΜΗΣ ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ**

Συσκευή φωτοπολυμερισμού	LABOLIGHT DUO	STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III
	Step- mode**	Full- mode	Προ-φωτοπολυμερισμός
OPAQUE	-	1 min.	Pre-Cure**

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.
-----------------	----------	---------	----------	--------

\*\* Για μία επιφάνεια ενός ή ενός κορού.
\*\*\* Distância da fonte de luz: 3 cm.
\*\*\* Espessura: 0,1 mm ou menos.

\* Για μία επιφάνεια ενός ή ενός κορού.
\*\* Απόσταση από την πηγή: 3cm.
\*\*\* Ύψος: 0,1 mm ou menos.

Ο χρωματικός πίνακας του GRADIA PLUS παρουσιάζεται στο συγχείριο που είναι διαθέσιμο στο http://www.gceurope.com ή για την Αμερική http://www.gcamerica.com

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

- Σε οπτικές περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαίσθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητείστε ιατρική βοήθεια.
- Φορέστε προστατευτικά γυαλιά και ελαστικά γάντια κατά τη διάρκεια χρήσης ώστε να αποφεύγετε την άμεση επαφή με την πρόστα και τα στρώματα ζώνης αναστολής πολυμερισμού ώστε να αποφευχθεί τυχόν περιτύλιξη υπερευαίσθησης.
- Το LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER I / METAL PRIMER Z (GC) και CERAMIC PRIMER II (GC) είναι ιδιαίτερα εύφλεκτα και πηκτικά. Κρατήστε τα μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, ατμός και άλλες πηγές ανάφλεξης. Φυλάξτε τα μακριά από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως. Κρατήστε τη συσκευασία ερμητικά κλειστή. Φυλάξτε το υλικό σε κρύα αεριζόμενο και άρροσο χώρο.
- Μετά τη δόσοαίτηση, χρησιμοποιήστε αμέσως το υλικό και επανοτοθετήστε τα καπάκια στις συρίγγες ή τα μπουκαλάκια.
- Κατά τη διαμόρφωση και στίβωση της επιφάνειας της όψης, χρησιμοποιήστε αναρρόφηση για τη σκόνη και φορέστε ειδική μάσκα προσφύλαξης από τη σκόνη προς αποφυγή εισπνοής ποσότητας σκόνης.
- Σε περίπτωση επαφής με το στοματικό βλεννογόνο ή το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι. Ξεπλύνετε με άθρονο νερό.
- Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, αμέσως ξεπλύνετε τα μάτια με άθρονη ποσότητα νερού και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
- Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις κακής σύγκλισης, παραλευρωσιών ή βίνουσιουά.
- Στη φάση της συγκάλυψης, αμολοθήστε την εσωτερική επιφάνεια των αποκαταστάσεων χωρίς μεταλλικό σκελετό και στη συνέχεια εφαρμόστε στην εσωτερική επιφάνεια παργάνα οιλανίου (π.χ. CERAMIC PRIMER II (GC)).
- Απορρίψτε όλα τα απορρίματα με βάση τους τοπικούς κανονισμούς.
- Για την αποφυγή της διαστουρωμένης εμφάνισης, μεταξύ των ασθενών, μην επαναχρησιμοποιείτε το ρόγχος δόσοαίτησης.
- Το ρόγχος δόσοαίτησης δεν αποστειρώνεται σε αυτοκασίο κλιβάνο ή κλιβάνο έληράς θερμότητας.
- Φορέστε προστατευτικά γυαλιά κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού.
- Χαμηλότερης έντασης εκπομπή μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή φωτοπολυμερισμό.

**ΦΥΛΑΞΗ**

Για καλύτερη απόδοση συστήνεται η φύλαξη σε άρροσο μέρος (4-25°C / 39,2-77,0 °F) μακριά από τις υψηλές θερμοκρασίες και την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταξινόμηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοικειωθείτε πάντα με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση: http://www.gceurope.com

Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

Για την Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED(https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο Regulatory.gce@gc.dental.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες: Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παράπονο γεγονός από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας: vigilance@gc.dental Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 11/2023

Läs bruksanvisningen noggrant före användning.

**Bruksveiledning for refill**

**GRADIA™ PLUS MODULÆRT KOMPOSITTSYSTEM FOR INDIREKTE RESTAURERINGER**

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjonjer.

**INDIKASJONER FOR BRUK**

- Krone-/Broarbeider (med metallstøtte).
- Metallfrie restaureringer: Helkeram med eller uten kerne, Inlays, Onlays, Skallfaserer (Laminat).
- Implantatstøttede Krone-/broarbeider.
- Reproduksjon av tannkjøtt ved alle typer Krone-/ broarbeider.

**KONTRAINDIKASJON**

Unngå å bruke dette produktet på pasienter med kjente allergier overfor methacrylat monomerer, methacrylat polymerer eller alkohol.

**PRODUKTBESKRIVELSE**

GRADIA PLUS er et lysherdende materiale for krone- og broarbeid inkludert okklusale overflater. Partikkelstørrelsen til uorganiske fyllstoffer er 0,02-1,0 µm for OPAK, GUM SHADES OPAK, 0,01-5,5 µm for PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.

Den totale mengden uorganisk fyllstoff er omtrent 51-75 vekt% for OPAØK, GUM SHADES OPAK, 66-80 vekt% for PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.

**SAMMENSETNING**

OPAK, PASTE HB, PASTE LB, GUM Bariumglass, dimetakrylat, silisiumdioksid, initiator, pigment, stabilisator
LUSTRE PAINT
Multifunksjonell monomer, initiator, metakrylat, silisiumdioksid, pigment
GRADIA PLUS Luster Paint Fortynnende væske
Metakrylat
GRADIA PLUS Modelleringsvæske
Dimetakrylat, silisiumdioksid, stabilisator, initiator

**BESTRÅLING TID OG HERDELAMPE**

Herdelampe	LABOLIGHT DUO	STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III
	Stivt mode**	Full- mode	Forhånds- herding**
OPAQUE	-	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 seg.	10 sec.*	5 min.
-----------------	----------	---------	----------	--------

\* For én overflate på én enkeltkrone.
\*\* Avstand fra lyskilde: 3cm.
\*\*\* Fjåkkelse: 0,1 mm eller mindre.

Fargekartet til GRADIA PLUS vises i håndboken som er tilgjengelig på http://www.gceurope.com eller for Amerika http://www.gcamerica.com

**ADVARSEL**

- I sjeldne tilfeller kan allergiske/allergilignende reaksjoner oppstå. Skulle dette inntreffe: Stans behandlingen umiddelbart og oppsøk lege.
- Bruk beskyttelsesbriller under lyspolymerisering. Bruk plast- eller latexhansker under arbeidet for å unngå direktekontakt med pasta og oksygeninhibert resinlag for å forhindre potensiell senilidose. LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER I / METAL PRIMER Z (GC) og CERAMIC PRIMER I / METAL PRIMER Z (GC) er fordamper lett. Må ikke brukes nær varme, varme overflater, gnister, åpen flamme og andre antennesskilder. Hold una direkte sollys. Hold flasker / containjer godt lukket. Oppbeveres i godt ventilerte omgivelser. Oppbeveres kjølig.
- Materiale skal brukes umiddelbart etter applisering, og sett korken på sprøyte eller flaske.
- Når du justerer eller poler overflate, bruk en støvsamler og bruk støvmaske for å unngå å puste inn støv.
- Vær sikker på å behandle den indre overflate med materialet umiddelbart bønnul. Skyll med vann.
- Ved kontakt med øyene, vask straks øyene med store mengder vann og kontakt lege.
- Dette produktet bør ikke brukes for malocclusion, transgresser eller bruxisme.
- På tidspunktet for sementering, sandblås den indre overflaten på metallfrie restaureringer, og vær sikker på å behandle den indre overflate med et silan-koblingsmiddel (f.eks CERAMIC PRIMER II (GC)).
- Kast innhold/beholder i henhold til lokale forskrifter.
- For å hindre krysskontaminering mellom pasienter skal applikasjonsspissen ikke gjembrukes.
- Applikasjonsspissen kan ikke steriliseres i autoklave eller i kjemiklaver.
- Bruk beskyttelsesbriller under lysharding.
- Lavere lysintensitet kan resultere i utilstrekkelig herding.

**LAGRING**

For optimal ytelse, oppbevar produktet på et kjølig sted (4-25 ° C / 39,2 til 77,0 ° F) unngå høyte temperaturer og direkte sollys.

Noen av produktene som presenteres i de foreliggende bruksanvisninger kan være klassifisert som farlige i henhold til EUs forordning om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger GHS/CLP.

Vær alltid oppdatert på HMS-databasene som du finner på:http://www.gceurope.com

HMS-databasene kan du også få hos din leverandør.

For sammendraget av Sikkerhet og Klinisk prestasjon, vennligst se EUDAMED database (https://ec.eu/tools/eudamed) eller kontakt oss på Regulatory.gce@gc.dental

Uønskede effekter-Rapportering: Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som opplevs ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingsystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en så vel som vårt interne årvåkenhetssystem: vigilance@gc.dental På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 11/2023

En ohjeit hahelöest ennen käyttöä.

**Käyttöohje YÄTTÖPAKKAUKSILLE**

**GRADIA™ PLUS MODULÄRINT KOMPOSITTSYSTEM FÖR INDIREKTE RESTÄURERINGER**

Vain hammaslääkärin käyttöön käyttöaiheiden mukaisesti.

**INDIKAATIOT**

- Kruunut ja sillat (metallirungolla).
- Metallittomat työt: vaappakruunut, inlay- ja uten kerne, Inlays, Onlays, Skallfaserer (Laminat).
- Implantint päälle tulevat rakenteet.
- lenkudoksen jäljittely kruunuissa.

**KONTRAINDIKAATIOT**

Vältä tuotteen käyttöä potillailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeerille, metakrylaattipolymerille tai alkoholille.

**TUOTEKUVAUS**

GRADIA PLUS on valokovettettava materiaali kruunu- ja sillatöille, mukaan lukien okklusioopinat. Eriosaanisten täyteaineiden hiukkaskoko on 0,02-1,0 µm OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE tuotteille, 0,01-5,5 µm for PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB tuotteille. Eriosaanisten täyteaineen kokonaismäärä on noin 51,75 wt%. OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE tuotteille, 66-80 wt% PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB tuotteille.

**KOOSTUMUS**

OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM Bariumilla, dimethakrylaatti, piidioksidi, initiaattori, pigmentti, stabilointiaine
LUSTRE PAINT
Monitoiminen monomeeri, initiaattori, metakrylaatti, piidioksidi, pigmentti
GRADIA PLUS Lustre Paint Diluting Liquid
Metakrylaatti
GRADIA PLUS Modeling Liquid
Dimethakrylaatti, piidioksidi, stabilointiaine, initiaattori

**Kovetusajat valokovetuslaitteille**

Laite	LABO LIGHT DUO	STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III
	Eskovetus**	Lopullinen valokovetus**	Eskovetus**
OPAQUE	-	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.
-----------------	----------	---------	----------	--------

\* Vaittoimen kruunun yhdellä pinnalla.
\*\* Esitys valolähteestä: 3 cm.
\*\*\* Pakkaus: 0,1 mm tai vähemmän.

GRADIA PLUS:an sävykäivoo näkyy käyttöoppaassa, joka on saatavilla osoitteessa http://www.gceurope.com tai Yhdysvalloissa http://www.gcamerica.com

**VAROITUKSET**

- Josasiikin harvinaisissa tapauksissa valmistesse saattaa aiheuttaa potilaille herkkyysoireita. Jos tällaisia oireita esiintyy, tuotteen käyttö on lopetettava ja potilas on ohjattava lääkärin vastaanotolle.
- Käytä silmäsuojaimia ja muovii- tai kumihaansikkaita hoitotoimenpiteen aikana välttääksesi suoraa kosketusta pastaan ja pelmälänsin resinikrokoiin sekä mahdollista herkistymistä.
- LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER I / METAL PRIMER Z (GC) and CERAMIC PRIMER I / METAL PRIMER Z (GC) ja CERAMIC PRIMER II (GC) ovat erittäin herkästi syttyviä nesteitä ja höyryjä. Pidä tuotteeet suojassa kuumilta lämpötiloilta, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Pidä poisaa suorasta auringonvalosta. Pidä pakkaukset tiukasti suljettuina. Säilytä hyvin ilmastoidussa paikassa. Säilytä viileässä.
- Annostelun jälkeen tuote on käytettävä heti ja ruisku tai pullo on suljettava uudelleen.
- Kun muokkaat tai kiilloitat fasadin pintaa, käytä pölynkerääjää ja pölysuojainta, jotta pölyä ei pääse hengityselimiin.
- Jos tuotetta pääsee suun alueen kudoksi tai iholle, poista se välittömästi pumpulitupolla. Huuhdo vedellä.
- Jos tuotetta pääsee silmiin, huuhtelevä välittömästi runsaalla vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
- Tätä tuotetta ei pidä käyttää purentavirheiden tai bruxismin hoitossa.
- Hiiekkapuhalla metallitoman työn sisäpinnalla sementoinnin aikana ja muista käsitellä sisäpintaa silanilla (esim. CERAMIC PRIMER II (GC)).
- Hävitä jätteet paikallisten säännösten mukaisesti.
- Jotta potilaiden välillä ei tapahtuisi riskikontaminaatiota, kärsäke ei saa käyttää uudelleen.
- Annostelukärkeä ei voi steriloida höyry- tai kaasuautoklavissa.
- Käytä suojalaseja valokovetuksen aikana.
- Valonmatalampi intensiteetti voi joutaa riittämättömään kovettumiseen.

**SÄILYTYS**

Käyttövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä viileässä, suorasta auringonvalolta suojattuna (4-25 ° C / 39,2-77,0°F).

Jotkin tässä käyttöohjessa mainitut tuotteet saateaan GHS-järjestelmässä lukitella vaaralliseksi.

Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa: http://www.gceurope.com

Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleennyjyillä.

Eriällyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen: Jos saat tietää, että tämän tuotteen käytön yhteydessä on esiintynyt ei-toivotuja vaikutuksia tai reaktioita tai vastaavia tapahtumia, myös sellaisia, joita ei tässä ohjessa ole lueltelu, ilmoita niistä oman asuinmaasi viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. linkki) https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en sekä sisäiseen ilmoitusjärjestelmäämme osoitteeseen vigilance@gc.dental Näin autat meitä parantamaan tämän tuotteen turvallisuutta.

Viimeisin päivitys: 11/2023

Gun ohjele digunakan bacalah petunjuk dengan

**Petunjuk penggunaan untuk isi ulang**

**GRADIA™ PLUS SISTEM KOMPOSIT MODULAR UNTUK RESTORASI INDIREK**

Hanya digunakan oleh dokter gigi dengan indikasi yang direkomendasikan.

**INDIKASI PENGGUNAAN**

- Mahkota dan jembatan (dengan backing logam).
- Restorasi bebas logam : mahkota jaket, Inlay, Onlay dan Veneer
- Super-struktur implant
- Reproduksi jaringan gusi untuk restorasi mahkota.

**KONTRA-INDIKASI**

Hindari produk ini pada pasien yang diketahui alergi terhadap monomer metakrilat, polimer metakrilat atau alkohol.

**DESKRIPSI PRODUK**

GRADIA PLUS merupakan bahan yang dipolimerisasi dengan sinar untuk pembuatan mahkota dan jembatan, termasuk permukaan ok