

**GRADIA™ gum shades**

LIGHT-CURED GUM SHADE COMPOSITE SYSTEM

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

**INDICATIONS FOR USE**

Reproduction of gum tissue for crown restorations, such as implant superstructures and removable metal frames.

**CONTRAINDICATIONS**

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

**PRODUCT DESCRIPTION**

Gum shades in a light-cure material. The particle size of inorganic fillers range is 0.01-1.7 µm for GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER, 0.02-2.9 µm for GUM / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT. The total amount of inorganic filler is approximately 45% for GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT, 67 w% for GUM.

**COMPOSITION**

GUM OPAQUE, GUM OPAQUE MODIFIER Dimethacrylate, silicon dioxide, multifunctional monomer, initiator, methacrylate polymer, pigment, stabilizer GUM Dimethacrylate, silicon dioxide, multifunctional monomer, feldspat, initiator, pigment, stabilizer GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT Dimethacrylate, multifunctional monomer, silicon dioxide, feldspat, initiator, pigment, stabilizer GUM FIBER Pigment

**DIRECTIONS FOR USE**

For the following steps (No.1-5) of the procedure, refer to GRADIA™ instructions for use.

- Production of Metal Primer (G20) for the procedure, refer to:
  - Wax up framework in usual manner.
- Cast in usual manner.
- Using a brush, apply the relevant adhesive in usual manner.
- Treatment of Metal Frame area
  - Sandblast retention area using 50 to 110 micron aluminum oxide.
  - Clean with dry, oil-free air.
- Application of METALPRIMER II / METALPRIMER Z
  - Apply one or two thin coats of METALPRIMER II / METALPRIMER Z on the retention area.

Note:

- After application of the METALPRIMER II / METALPRIMER Z, immediately apply GRADIA OPAQUE to avoid staining the retention area.
- Application and Light curing of GRADIA FOUNDATION OPAQUE
  - Apply a layer of GRADIA FOUNDATION OPAQUE to the retention area to mask the metal colour. Light cure for 1 minute using the LABOLIGHT LV-III / LABOLIGHT DUO.

Note:

- The STEPLIGHT SL- / LABOLIGHT DUO cannot be used for light curing GRADIA FOUNDATION OPAQUE.
- Build-up of veneer crown
  - Apply GRADIA composite and light cure according to GRADIA instructions for use.

6. Application and Pre-light curing of Gum Opaque (GO)

- Apply two thin layers tooth and cast final frame to the part of the metal framework. Temporarily light cure each layer for 1 minute using the LABOLIGHT LV-III / LABOLIGHT DUO.

Note:

- For light curing refer to the following chart of Irradiation time and Depth of cure.

- For colour adjustment, apply Gum Opaque Modifier (GOM51) to the light cured Gum Opaque. Light cure for 1 minute using the LABOLIGHT LV-III /LABOLIGHT DUO.
- The STEPLIGHT SL- /LABOLIGHT DUO cannot be used for light curing Gum Opaque / Gum Modifier.

7. Application, Pre-curing and Final curing of GUM (G)

- Apply GUM (G). Temporarily light cure for 30 seconds using the LABOLIGHT LV-III / LABOLIGHT DUO or for 10 seconds using the STEPLIGHT SL- / LABOLIGHT DUO. Finally light cure for 3 minutes using the LABOLIGHT LV-III / LABOLIGHT DUO.

- If gum application exceeds the depth of cure mentioned in the chart, apply in layers and light cure respectively in the LABOLIGHT LV-III /LABOLIGHT DUO).
- In case of long span restorations, apply in sections to each side of area tooth and cast final frame to the part respectively in order to minimise curing shrinkage.
- Apply Gum Modifier (GM) or Gum Translucent (GT) as necessary.
- If it is desired to reproduce blood vessels in the gum area, incorporate Gum Fiber (GF71) in translucent Gum Modifier (GM30) or material of another shade, mix, apply and light cure.
- When using Gum Fiber, cover with Gum Translucent. Light cure and polish.

8. Removal of the finished layer and Shape adjusting

- Remove air inhibited layer and adjust contour using a carbide bur, diamond point or carbundum point.
- Finish leave the margin thicker than desired and progressively reduce to a rubber point or silicone point.

10. Polish and Buff Polish and buff in usual manner to complete the gum restoration.

Light curing device	Pre-cure	Final cure
LABOLIGHT LV-III, II/DUO	1 min.	3 min.
Halogen / High power LED	20 sec.	30 sec.
Note:		
1) The STEPLIGHT SL- /LABOLIGHT DUO cannot be used to light cure the above materials.		
2) When using a hand held type light curing device*, apply light in all directions for complete polymerization.		

Light curing device	Pre-cure	Final cure
LABOLIGHT LV-III, II/DUO	30 sec.	3 min.
STEPLIGHT SL- /LABOLIGHT DUO	10 sec.	3 min.
Halogen / High power LED	20 sec.	1 min.
Note:		
1) The STEPLIGHT SL- /LABOLIGHT DUO cannot be used for final curing.		
2) When using a hand held type light curing device*, apply light in all directions for complete polymerization.		

**DEPTH OF CURE (using the Labolight LV-III /LABOLIGHT DUO)**

Isolation time	Pre-cure	Pre-cure	Final cure
Shades	30 (sec.)	0.2 (mm)	3 (mm)
Gum Opaque	—	0.2 mm	—
Gum Opaque Modifier	—	0.2 mm	—
Gum	1.1 mm	—	2.5 mm
Gum Modifier	0.8 mm	—	1.5 mm
Gum Translucent	3.0 mm	—	5.0 mm
Note:			
The depths of cure for translucent Gum (G20) and Gum Modifier (GM30) are equivalent to that of Gum Translucent.			

**STORAGE**

Recommended for optimal performance, store in a cool place away from direct sunlight.

**SHADES & PACKAGES** (GRADIA gum shades)

1. Starter Package

- Serlinge of 2.4mL solution - Gum Opaque (G011)
- Serlinge of 2.4mL solution - Gum Opaque (G013)
- Serlinge of 2.9mL paste - Gum (G21)
- Serlinge of 2.9mL paste - Gum (G22)
- Serlinge of 2.9mL paste - Gum (G23)
- Serlinge of 2.9mL paste - Gum (G24)
- Serlinge of 2.4mL gel - Gum Translucent (GT41)

2. Multi Packages

- a. Gum Opaque (G011, G012 or G013)
  - Serlinge of 2.4mL solution
- b. Gum Opaque Modifier (GOM51)
  - Serlinge of 2.4mL solution
- c. Gum (G20, G21, G22, G23 or G24)
  - Serlinge of 2.9mL paste
- d. Gum Modifier (GM30, GM31, GM32, GM33, GM34, GM35 or GM36)
  - Serlinge of 2.4mL gel
- e. Gum Translucent (GT41)
  - Serlinge of 2.4mL gel
- f. Gum Fiber (GF71)
  - Bottle of 0.4g fibers

The SHADE COMBINATION CHART of GRADIA™ gum shades is shown in the manual that is available at <https://www.gdental/europe> or for The Americas <https://www.gdental/america>

**CAUTION**

- In case of contact with oral tissues or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Take care to avoid ingestion of the material.
- If material is stored in refrigerator and kept at room temperature for at least 30 minutes before use.

GRADIA™ gum shades are available at <https://www.gdental/europe> or for The Americas <https://www.gdental/america>

**CAUTION**

5. After dispensing material, use as quickly as possible. Be sure to remove any residual material from the tip of the syringe and replace the cap immediately after use.

6. Do not mix with other materials.

- When light curing material, be sure to follow the irradiation time described in the above-mentioned chart. Do not use ultraviolet lights or visible light curing devices that can radiate ultraviolet light.
- When light curing material, do not look directly into the light.
- When adjusting or polishing composite resin, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhaling dust.
- The brush can be cleaned with alcohol after use.
- In rare cases the product may cause sensitivity to some persons. If such reactions are experienced, discontinue use of the product and refer to a physician.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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.gdental/europe> or for the Americas <https://www.gdental/america>. They can also be obtained from your supplier.

**CLEANING AND DISINFECTING**

**MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS:** To avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use, inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.

**DO NOT IMMERSE.** Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/euotools/euamed/>) or contact us at Regulatory.gd@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 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 which you will contribute to improve the safety of this product.

Note:

- UK Responsible Person: GC UNITED KINGDOM Ltd, Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire MK16 6JS United Kingdom

Last revised : 06/2024

EN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!

**GRADIA™ gum shades**

LICHTHÄRTENDES ZAHNLEISCHFARBENES KOMPOSITSYSTEM

Nur zur Verwendung durch zahntechnisches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

**INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG**

Reproduktion von Zahnfleisch, implantatgetragenen Suprakonstrukten und herausnehmbarem Zahnersatz.

**GENEHNIGEN**

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

**PRODUKTBESCHREIBUNG**

Gum Shade in ein lichthärtendes Material. Die Partikelgröße der anorganischen Füllstoffe beträgt 0,01-1,7 µm für GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER, 0,02-2,9 µm für GUM / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT. Die Gesamtmenge der anorganischen Füllstoffe beträgt etwa 45 Gew.% für GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT, 67 Gew.% für GUM.

**ZUSAMMENSETZUNG**

GUM OPAQ, GUM OPAK MODIFIER Dimethacrylat, Siliziumdioxid, multifunktionales Monomer, Initiator, Methacrylat-Polymer, Pigment, Stabilisator GUM Dimethacrylat, Siliziumdioxid, multifunktionales Monomer, Feldspat, Initiator, Pigment, Stabilisator GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT Dimethacrylat, multifunktionales Monomer, Siliziumdioxid, Feldspat, Initiator, Pigment, Stabilisator GUM FIBER Pigment

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

- Für die Farbanpassung nach der Anwendung von METAL PRIMER II / METALPRIMER Zent auftrag von GRADIA OPAQUE beginnen, um eine zwischenzeitliche Verunreinigung der Retentionsfläche zu vermeiden.
- Apply a layer of GRADIA FOUNDATION OPAQUE Um die Retentionsfläche des Gertes abdecken, wird eine Schicht GRADIA FOUNDATION OPAQUE auf die Retentionsfläche aufgetragen und anschließend eine Minute lang mit dem LABOLIGHT LV-III / LABOLIGHT DUO gehärtet.

Note:

- Die Anwendung von GRADIA FOUNDATION OPAQUE kann nicht mit dem STEPLIGHT SL- / LABOLIGHT DUO ausgeführt werden.

5. Anwendung eines Veneers
Die Schritte zur Herstellung eines Veneers inklusive der Lichthärtungen befinden sich in der Arbeitsanleitung für GRADIA.

6. Anwendung und Lichthärtung von Gum Opaque (GO)
Es werden zwei drei Schichten von Gum Opaque (GO) auf den Zahnfleischbereich des Gertes aufgetragen. Jede Schicht eine Minute lang mit dem LABOLIGHT LV-III / LABOLIGHT DUO härten bis zur vollständigen Lichthärtung.

**BEMERKUNG** -

1) Wenn die Zahnfleischschicht des aufgetragenen Materials die in der Belichtungsabelle angegeben ersteigt, so muss in mehrstufiger Arbeit gearbeitet und jeweils zwischengeböhrt werden.
2) Bei großspannigen Restauration immer eine Seite eines Zahnes auftragen und zwischenhärten, um schrumpfen zu vermeiden.
3) Wenn es notwendig ist, kann Gum Modifier und Gum Translucent aufgetragen werden.

2. Multi Packages

- a. Gum Opaque (G011, G012 oder G013)
  - Serlinge von 2,4mL Lösung

b. Gum Opaque Modifier (GOM51)

- Serlinge von 2,4mL Lösung

c. Gum (G20, G21, G22, G23 or G24)

- Serlinge von 2,9mL Paste

d. Gum Modifier (GM30, GM31, GM32, GM33, GM34, GM35 or GM36)

- Serlinge von 2,4mL Gel

e. Gum Translucent (GT41)

- Serlinge von 2,4mL Gel

f. Gum Fiber (GF71)

- Bottle of 0,4g fibers

The SHADE COMBINATION CHART of GRADIA™ gum shades is shown in the manual that is available at <https://www.gdental/europe> or for The Americas <https://www.gdental/america>

**CAUTION**

- In case of contact with oral tissues or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Take care to avoid ingestion of the material.
- If material is stored in refrigerator and kept at room temperature for at least 30 minutes before use.

GRADIA™ gum shades are available at <https://www.gdental/europe> or for The Americas <https://www.gdental/america>

**CAUTION**

5. After dispensing material, use as quickly as possible. Be sure to remove any residual material from the tip of the syringe and replace the cap immediately after use.

6. Do not mix with other materials.

- When light curing material, be sure to follow the irradiation time described in the above-mentioned chart. Do not use ultraviolet lights or visible light curing devices that can radiate ultraviolet light.
- When light curing material, do not look directly into the light.
- When adjusting or polishing composite resin, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhaling dust.
- The brush can be cleaned with alcohol after use.
- In rare cases the product may cause sensitivity to some persons. If such reactions are experienced, discontinue use of the product and refer to a physician.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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.gdental/europe> or for the Americas <https://www.gdental/america>. They can also be obtained from your supplier.

**CLEANING AND DISINFECTING**

**MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS:** To avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use, inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.

**DO NOT IMMERSE.** Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

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

EN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!

**GRADIA™ gum shades**

LICHTHÄRTENDES ZAHNLEISCHFARBENES KOMPOSITSYSTEM

Nur zur Verwendung durch zahntechnisches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

**INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG**

Reproduktion von Zahnfleisch, implantatgetragenen Suprakonstrukten und herausnehmbarem Zahnersatz.

**GENEHNIGEN**

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

**PRODUKTBESCHREIBUNG**

Gum Shade in ein lichthärtendes Material. Die Partikelgröße der anorganischen Füllstoffe beträgt 0,01-1,7 µm für GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER, 0,02-2,9 µm für GUM / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT. Die Gesamtmenge der anorganischen Füllstoffe beträgt etwa 45 Gew.% für GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT, 67 Gew.% für GUM.

**ZUSAMMENSETZUNG**

GUM OPAK, GUM OPAK MODIFIER Dimethacrylat, Siliziumdioxid, multifunktionales Monomer, Initiator, Methacrylat-Polymer, Pigment, Stabilisator GUM Dimethacrylat, Siliziumdioxid, multifunktionales Monomer, Feldspat, Initiator, Pigment, Stabilisator GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT Dimethacrylat, multifunktionales Monomer, Siliziumdioxid, Feldspat, Initiator, Pigment, Stabilisator GUM FIBER Pigment

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

- Für die Farbanpassung nach der Anwendung von METAL PRIMER II / METALPRIMER Zent auftrag von GRADIA OPAQUE beginnen, um eine zwischenzeitliche Verunreinigung der Retentionsfläche zu vermeiden.
- Apply a layer of GRADIA FOUNDATION OPAQUE Um die Retentionsfläche des Gertes abdecken, wird eine Schicht GRADIA FOUNDATION OPAQUE auf die Retentionsfläche aufgetragen und anschließend eine Minute lang mit dem LABOLIGHT LV-III / LABOLIGHT DUO gehärtet.

Note:

- Die Anwendung von GRADIA FOUNDATION OPAQUE kann nicht mit dem STEPLIGHT SL- / LABOLIGHT DUO ausgeführt werden.

5. Anwendung eines Veneers
Die Schritte zur Herstellung eines Veneers inklusive der Lichthärtungen befinden sich in der Arbeitsanleitung für GRADIA.

6. Anwendung und Lichthärtung von Gum Opaque (GO)
Es werden zwei drei Schichten von Gum Opaque (GO) auf den Zahnfleischbereich des Gertes aufgetragen. Jede Schicht eine Minute lang mit dem LABOLIGHT LV-III / LABOLIGHT DUO härten bis zur vollständigen Lichthärtung.

**BEMERKUNG** -

1) Wenn die Zahnfleischschicht des aufgetragenen Materials die in der Belichtungsabelle angegeben ersteigt, so muss in mehrstufiger Arbeit gearbeitet und jeweils zwischengeböhrt werden.
2) Bei großspannigen Restauration immer eine Seite eines Zahnes auftragen und zwischenhärten, um schrumpfen zu vermeiden.
3) Wenn es notwendig ist, kann Gum Modifier und Gum Translucent aufgetragen werden.

2. Multi Packages

- a. Gum Opaque (G011, G012 or G013)
  - Serlinge von 2,4mL Lösung

b. Gum Opaque Modifier (GOM51)

- Serlinge von 2,4mL Lösung

c. Gum (G20, G21, G22, G23 or G24)

- Serlinge von 2,9mL Paste

d. Gum Modifier (GM30, GM31, GM32, GM33, GM34, GM35 or GM36)

- Serlinge von 2,4mL Gel

e. Gum Translucent (GT41)

- Serlinge von 2,4mL Gel

f. Gum Fiber (GF71)

- Bottle of 0,4g fibers

The SHADE COMBINATION CHART of GRADIA™ gum shades is shown in the manual that is available at <https://www.gdental/europe> or for The Americas <https://www.gdental/america>

**CAUTION**

- In case of contact with oral tissues or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Take care to avoid ingestion of the material.
- If material is stored in refrigerator and kept at room temperature for at least 30 minutes before use.

GRADIA™ gum shades are available at <https://www.gdental/europe> or for The Americas <https://www.gdental/america>

**CAUTION**

5. After dispensing material, use as quickly as possible. Be sure to remove any residual material from the tip of the syringe and replace the cap immediately after use.

6. Do not mix with other materials.

- When light curing material, be sure to follow the irradiation time described in the above-mentioned chart. Do not use ultraviolet lights or visible light curing devices that can radiate ultraviolet light.
- When light curing material, do not look directly into the light.
- When adjusting or polishing composite resin, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhaling dust.
- The brush can be cleaned with alcohol after use.
- In rare cases the product may cause sensitivity to some persons. If such reactions are experienced, discontinue use of the product and refer to a physician.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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.gdental/europe> or for the Americas <https://www.gdental/america>. They can also be obtained from your supplier.

**CLEANING AND DISINFECTING**

**MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS:** To avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use, inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.

**DO NOT IMMERSE.** Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

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

EN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen!

**GRADIA™ gum shades**

LICHTHÄRTENDES ZAHNLEISCHFARBENES KOMPOSITSYSTEM

Nur zur Verwendung durch zahntechnisches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

**INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG**

Reproduktion von Zahnfleisch, implantatgetragenen Suprakonstrukten und herausnehmbarem Zahnersatz.

**GENEHNIGEN**

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

**PRODUKTBESCHREIBUNG**

Gum Shade in ein lichthärtendes Material. Die Partikelgröße der anorganischen Füllstoffe beträgt 0,01-1,7 µm für GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER, 0,02-2,9 µm für GUM / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT. Die Gesamtmenge der anorganischen Füllstoffe beträgt etwa 45 Gew.% für GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT, 67 Gew.% für GUM.

**ZUSAMMENSETZUNG**

GUM OPAQ, GUM OPAK MODIFIER Dimethacrylat, Siliziumdioxid, multifunktionales Monomer, Initiator, Methacrylat-Polymer, Pigment, Stabilisator GUM Dimethacrylat, Siliziumdioxid, multifunktionales Monomer, Feldspat, Initiator, Pigment, Stabilisator GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT Dimethacrylat, multifunktionales Monomer, Siliziumdioxid, Feldspat, Initiator, Pigment, Stabilisator GUM FIBER Pigment

**GEBRAUCHSANWEISUNG**



APPLICER METALPRIMER II / METALPRIMER Z

Appliere er et tynde lag METALPRIMER II / METALPRIMER Z på retentionsoverfladen.

Bemærk:

Efter applisering af METALPRIMER II / METALPRIMER Z, applicer GRADIA for at undgå kontaminering af den ætsede overflade.

4. Applisering og lyspolymerisering af GRADIA FOUNADTION OPAQUE

Appliere et lag GRADIA FOUNDATION OPAQUE på retentionsoverfladen for at dække metallet.

Lyspolymeriser i 1 minut med LABOUGHT LV-III / LABOUGHT DUO.

Bemærk:

1) STEPLIGHT SL-I / LABOUGHT DUO kan ikke anvendes til lyspolymerisering af GRADIA FOUNDATION OPAQUE.

5. Opbygning af facadekroner

Appliere GRADIA komposit og lyspolymeriser ifølge GRADIA's brugsanvisning.

6. Applisering og lyspolymerisering af Gum Opque (GO)

Appliere to tynde lag Gum Opaque (GO) på tandkødsdelen af metalstrukturen. Lysghed tempoert hvert lag i 1 minut med LABOUGHT LV-III / LABOUGHT DUO.

Bemærk:

1) Ved lyspolymerisering af Gum materiale, jvf. tabel over belysningslængde og polymeriseringsdybde.

2) Til farve korrigering, applier Gum Opaque Modifier (GOM) på det lyspolymeriserede område.

3) Appliere Gum Modifier (GM) eller Gum Translucent (GT) på retentionsflade.

4) Hvis appliseringen af Gum materiale er dybere end 1 tabellen angiver max. dybde skal materiale appliceres i lag og lyspolymeriseres efter respektive lag (i GRADIA's brugsanvisning).

2) Ved restaurationer med lang span, så appliceres materiale i sektioner på hver sin side af tanden med lyspolymeriser og kontrol med et metalbor, diamanter eller karbondurummspinner.

3) Appliere Gum Modifier (GM) eller Gum Translucent (GT) efter behov.

4) Behandling af metal konstruktion

1) Sandblæs retentionsfladen med 50 till 110 micron aluminium oxid.

2) Blæs rent luft, olefri luft.

3) Sandblæstrerest fjernes med 50 till 110 micron aluminium oxid.

4) Påfør et tynt lag af silicium dioxid (SiO2) på retentionsfladen.

5) Ved anvendelse af Gum Fiber, så bør den dækkelse med Gum Translucent. Lyspolymeriser og poler.

6) Bemærk: Lyspolymeriseringsapparater og poleringsredskaber skal kontrolleres for tilstedeværelse af negativ effekt af polymeriseringskrympningen.

7) Finishing

Lad kantlinjten være tykkere end ønsket ved det færdige resultat. Finisher succesivt med en gummi- eller silkonespids.

10 Polering og højglanspolering

Poler og højglans poler på traditionel vis for at få endelige tandkødsrestaurationer.

**Belysningslængde ved GUM OPAQUE, GUM MODIFIER og GUM TRANSLUCENT**

Lyspolymeriseringsenhed Forpolymerisering

LABOUGHT LV-III, II/DUO 1 min.

Halogen / High power LED 20 sek.

Bemærk:

1) STEPLIGHT SL-I / LABOUGHT DUO kan ikke anvendes til lyspolymerisering af overfor nævnte materialer.

2) Ved anvendelse af håndholdt type af lyspolymeriseringslampe\*, applicer lys i alle retninger for at opnå en komplet polymerisering.

**Belysningslængde ved GUM, GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT**

Lyspolymeriseringsenhed Forpolymerisering Slutpolymerisering

LABOUGHT LV-III, II/DUO 30 sek. 3 min.

STEPLIGHT SL-I 10 sek. –

Halogen / High power LED 20 sek. 1 min.

Bemærk:

1) STEPLIGHT SL-I / LABOUGHT DUO kan ikke anvendes til slulpolymerisering.

2) Ved anvendelse af håndholdt type af lyspolymeriseringslampe\*, applicer lys i alle retninger for at opnå en komplet polymerisering.

**Polymeriseringsdybde** (ved anvendelse af LABOUGHT LV-III / LABOUGHT DUO)

Belysningslængde Farver Forpolymerisering Føpolymerisering Slutpolymerisering

Gum Opaque – 0,2 mm – 0,2 mm

Gum Opaque Modifier – 1.1 mm – 2.5 mm

Gum – 0.8 mm – 1.5 mm

Gum Translucent 3.0 mm – 5.0 mm

Bemærk:

Polymeriseringsdybden ved translucent Gum (G20) og Gum Modifier (GM30) er den samme som for Gum Translucent.

**OPBEVARENING**

Opbevare for optimal ydeevne materialeme opbevares koldt og beskyttet mod direkte sollys.

**FARVER OG PAKNINGER** (GRADIA gum shades)

Sprøjte å 2,4mL væske - Gum Opaque (G011) 1

Sprøjte å 2,4mL væske - Gum Opaque (G013) 1

Sprøjte å 2,9mL materiale - Gum (G22) 1

Sprøjte å 2,9mL materiale - Gum (G23) 1

Sprøjte å 2,9mL materiale - Gum (G24) 1

Sprøjte å 2,4mL gel - Gum Translucent (GT41) 1

Engangs palet 5

Lyspolyklydende låg 1

Blændingsboks Nr. 22 1

Pensel Nr. 7 1

Farvekombinationslabel 1

2. Refill pakninger

a. Gum Opaque (G011, G012 eller G013)

b. Sprøjte å 2,4mL væske

c. Gum Opaque Modifier (GOM51)

d. Gum (G20, G21, G22, G23 or G24)

e. Gum Modifier (GM30, GM31, GM32, GM33, GM34, GM35 or GM36)

f. Sprøjte å 2,4mL gel

g. Gum Translucent (GT41)

h. Sprøjte å 2,4mL gel

i. Gum Fiber (GF71)

Flasker å 0,4g fibre

Nuancerkombinationsoverlegen på GRADIA gum shades findes i manualen der er tilgængelig på dansk, tysk, fransk, tysk, portugalsk eller i USA <https://www.gc.dental/america>

**BEMÆRKE**

1. Ved kontakt med hud eller oral væv, fjernes materialet umiddelbart med gule eller lignende væd med alkohol. Skyl med vand.

2. Ved akkidentelt, skyl umiddelbart med vand og opsøg derfor en læge.

3. Undgå at synke materialet.

4. Hvis materialet opbevares i køleskab, tages det fra 30 minutter brug for det kan temperes i rumtemperatur.

5. Materialet bør anvendes så hurtigt som muligt efter åbning. Rør omhyggeligt med at fjerne alle rester fra sprøjtespidsen og at sætte beskyttelsesfilen på efter brug.

6. Materiale må ikke blandes med andre materialer.

7. Ved lyspolymeriserede materiale skal belysningsdetektor i ovenfor tabeller fjernes. Anvend ikke UV-lys eller lamper med ik. synligt lys som kan indkøbe UV-lys.

8. Undgå at se ind i lyslet i under selve lyspolymeriserende skal.

9. Ved justering eller polering af kompositmaterialer skal udgang og ansigtsmaske anvendes for at undgå indånding af kompositpartikler.

10. Penslen rengøres med alkohol efter brug.

11. I særlige tilfælde kan produktet fremkalde overfølsomhed hos visse personer. Skulle en sådan reaktion fremkomme skal anvendelsen af produktet opgives og patienten bør kontakte en læge.

12. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter som er beskrevet i FU kan være klassificeret som farlige i henhold til GHS. Læs altid op på alle arbejdsvejlednings anvisninger som kan findes på <https://www.gc.dental/europe> eller for Amerika <https://www.gc.dental/america>

RENGØRING OG DESINFECTATION

APPLICERINGSYSTEM TIL FLERLANGSBRUK: For at undgå kryskontaminering mellem patienterne, skal flasker og mælkehender desinficeres på mellemvæve.

Umiddelbart efter anvendelse inspiceres flasker, mælkehender og mærkater for problemer. Defekte enheder skal kasseres.

MA IKKE LÆGSES I DESINFECTATIONSVESKER. Rengør flasker og mælkehender mhyggeligt, således sundrester ikke ligger i eller på flasken.

Desinficer på retningsvejne og følg de nationale retningslinjer for dette.

Se venligst EUDAMED databasen (<https://ec.europa.eu/eudamed/>) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SCSP) eller kontakt os på [regulatory.gc@gc-dental.com](mailto:regulatory.gc@gc-dental.com)

Utilsligede bivrkinger:

Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller GHS, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Samt til vort interne overvågnings-system: [vigilance@gc-dental.com](mailto:vigilance@gc-dental.com)

Hoved hælder du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet!

Sidst revideret: 06/2024

Læs brugsanvisningen nøjagtigt før anvendelse

## GRADIA™ gum shades

LUSJHÅRDEDE KOMPOSITBASERAT MJUKVÄRNSADSSYSTEM

Får endest anvandas an tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**

För reproduktion av tandkødsstrukturer vid implantatrestaurationer, och avtagbara metalonstruktioner.

**KONTRAINDIKATIONER**

Undvik användning av denna produkt på patienter med känd allergi mot metakrylat monomerer eller metakrylat polymerer.

**INNEHÅLL**

GUM OPAQUE, GUM OPAQUE MODIFIER, DIMETAKRYLAT, KISELDIÖXID, MULTIFUNKTIONEL MONOMER, INITIATORER, METAKRYLATPOLYMER, PIGMENT, STABILISATOR

Dimetakrylat, kisel-di-oxid, multifunktionel monomer, färgspalt, initiatorer, pigment, stabilisator

GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT

Dimetakrylat, kisel-di-oxid, multifunktionel monomer, färgspalt, initiatorer, pigment, stabilisator

GUM FIBER

Pigment

**PRODUKTBESKRIVNING**

GRADIA gum shades är ett ljushårdat material. Partikkelstorleken för organiska fyllmedel är 0,01-1,7 µm för GUM OPAQUE / GUM OPAQUE MODIFIER, 0,02-2,9 µm för GUM / GUM MODIFIER / GUM TRANSLUCENT.

1) För att undvika kryskontaminering mellan patienter så fördras dessa enheter desinficeras på mellanvæve. Efter användning, inspiceras flasker, m lkeh nder og m rkater for problemer. Defekte enheder skal kasseres.

**BRUKSANVISNING**

F r följande steg (Nr.1-5) av behandlingen, ber vi att få referera till GRADIA™s bruksanvisning.

1) Växa upp metall konstruktionen på konventionellt m ndr.

2) G t sätt vänligt sätt.

3) Använd ett h rdatmaterial, j stera den gjutna konstruktionen som vanligt.

4) Behandling av metall konstruktion

1) Sandbl s retentionsfladen med 50 till 110 micron aluminium oxid.

2) Bl s rent luft, olefri luft.

3) Sandbl strerest fjernes med 50 till 110 micron aluminium oxid.

4) Påfør et tynt lag af silicium dioxid (SiO2) på retentionsfladen.

5) Ved anvendelse af Gum Fiber, s  bør den d kkelse med Gum Translucent. Lyspolymeriser og poler.

6) Bemærke: Lyspolymeriseringsapparater og poleringsredskaber skal kontrolleres for tilstedeværelse af negativ effekt af polymeriseringskrympningen.

7) Finishing

Lad kantlinjten være tykkere end ønsket ved det færdige resultat. Finisher succesivt med en gummi- eller silkonespids.

10 Polering og h jglanspolering

Poler og højglans poler på traditionel vis for at få endelige tandk dsrestaurationer.

**Belysningslængde ved GUM OPAQUE, GUM MODIFIER og GUM TRANSLUCENT**

Lyspolymeriseringsenhed Forpolymerisering

LABOUGHT LV-III, II/DUO 1 min.

Halogen / High power LED 20 sek.

Bemærke:

1) STEPLIGHT SL-I / LABOUGHT DUO kan ikke anvendes til lyspolymerisering af overfor nævnte materialer.

2) Ved anvendelse af håndholdt type af lyspolymeriseringslampe\*, applicer lys i alle retninger for at opnå en komplet polymerisering.

**Belysningslængde ved GUM, GUM MODIFIER, GUM TRANSLUCENT**

Lyspolymeriseringsenhed Forpolymerisering Slutpolymerisering

LABOUGHT LV-III, II/DUO 30 sek. 3 min.

STEPLIGHT SL-I 10 sek. –

Halogen / High power LED 20 sek. 1 min.

Bemærke:

Polymeriseringsdybden ved translucent Gum (G20) og Gum Modifier (GM30) er den samme som for Gum Translucent.

**OPBEVARENING**

Opbevare for optimal ydeevne materialeme opbevares koldt og beskyttet mod direkte sollys.

**FARVER OG PAKNINGER** (GRADIA gum shades)

Spr jete   2,4mL væske - Gum Opaque (G011) 1

Spr jete   2,4mL væske - Gum Opaque (G013) 1

Spr jete   2,9mL materiale - Gum (G22) 1

Spr jete   2,9mL materiale - Gum (G23) 1

Spr jete   2,9mL materiale - Gum (G24) 1

Spr jete   2,4mL gel - Gum Translucent (GT41) 1

Engangs palet 5

Lyspolyklydende låg 1

Bl ndingsboks Nr. 22 1

Pensel Nr. 7 1

Farvekombinationslabel 1

2. Refill pakninger

a. Gum Opaque (G011, G012 eller G013)

b. Spr jete   2,4mL væske

c. Gum Opaque Modifier (GOM51)

d. Gum (G20, G21, G22, G23 or G24)

e. Gum Modifier (GM30, GM31, GM32, GM33, GM34, GM35 or GM36)

f. Spr jete   2,4mL gel

g. Gum Translucent (GT41)

h. Spr jete   2,4mL gel

i. Gum Fiber (GF71)

Flasker   0,4g fibre

Nuancerkombinationsoverlegen på GRADIA gum shades findes i manualen der er tilgængelig på dansk, tysk, fransk, tysk, portugalsk eller i USA <https://www.gc.dental/america>

**BEMÆRKE**

1. Ved kontakt med hud eller oral væv, fjernes materialet umiddelbart med gule eller lignende v d med alkohol. Skyl med vand.

2. Ved akkidentelt, skyl umiddelbart med vand og opsøg derfor en læge.

3. Undgå at synke materialet.

4. Hvis materialet opbevares i køleskab, tages det fra 30 minutter brug for det kan temperes i rumtemperatur.

5. Materialet bør anvendes så hurtigt som muligt efter åbning. R r omhyggeligt med at f rne alle rester fra sprøjtespidsen og at sætte beskyttelsesfilen på efter brug.

6. Materiale må ikke blandes med andre materialer.

7. Ved lyspolymeriserede materiale skal belysningsdetektor i ovenfor tabeller fjernes. Anvend ikke UV-lys eller lamper med ik. synligt lys som kan indkøbe UV-lys.

8. Undgå at se ind i lyslet i under selve lyspolymeriserende skal.

9. Ved justering eller polering af kompositmaterialer skal udgang og ansigtsmaske anvendes for at undgå indånding af kompositpartikler.

10. Penslen rengøres med alkohol efter brug.

11. I særlige tilfælde kan produktet fremkalde overfølsomhed hos visse personer. Skulle en sådan reaktion fremkomme skal anvendelsen af produktet opgives og patienten bør kontakte en læge.

12. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter som er beskrevet i FU kan være klassificeret som farlige i henhold til GHS. L s altid op på alle arbejdsvejlednings anvisninger som kan findes på <https://www.gc.dental/europe> eller for Amerika <https://www.gc.dental/america>

RENGØRING OG DESINFECTATION

APPLICERINGSYSTEM TIL FLERLANGS BRUK: For at undgå kryskontaminering mellem patienterne, skal flasker og mælkehender desinficeres på mellemv ve.

Umiddelbart efter anvendelse inspiceres flasker, m lkeh nder og mærkater for problemer. Defekte enheder skal kasseres.

MA IKKE LÆGES I DESINFECTATIONSVESKER. Reng r flasker og mælkehender mhyggeligt, således sundrester ikke ligger i eller på flasken.

Desinficer på retningsvejne og følg de nationale retningslinjer for dette.

Se venligst EUDAMED databasen (<https://ec.europa.eu/eudamed/>) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SCSP) eller kontakt os på [regulatory.gc@gc-dental.com](mailto:regulatory.gc@gc-dental.com)

Utilsligede bivrkinger:

Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller GHS, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Samt til vort interne overvågnings-system: [vigilance@gc-dental.com](mailto:vigilance@gc-dental.com)

Hoved hælder du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet!

Sidst revideret: 06/2024

TIDT OBSERVERA

1. Vid kontakt med oral v vnd eller hud, v vlg na ommedelbart med en svamp eller bomuld dr nk i væden. Skål med væden.

2. Vid kontakt med  gønen, sk l ommedelbart med væden og  nsk l sning.

3. Undvik at sv lge material.

4. Om materialet  r klysk f rvarmet skäl det tas fram for temperering i rumtemperatur minst 30 min. före det tät skal anvendes.

5. Använd materialet så evnligt som möjligt efter