

For use, carefully read the instructions for use.



## GRADIA™ PLUS

### MODULAR COMPOSITE SYSTEM FOR INDIRECT RESTORATIONS

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

#### COMPOSITION

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

#### INDICATIONS FOR USE

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

#### CONTRAINDICATIONS

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

#### PRODUCT DESCRIPTION

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

#### IRRADIATION TIME AND CURING UNIT

Curing unit	LABOLIGHT DUO STEP- LIGHT SL-I	LABO- LIGHT LV.III.11	LABO- LIGHT LV.III.11
	Step- mode**	Full- mode	Pre- Cure**
	1 min.	-	1 min.
OPAQUE PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*
LUSTRE PAINT***	10 sec.*	90 sec.	5 min.

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

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

#### CAUTION

- In rare cases, this product may cause sensitivity in some people. If such reactions are experienced, discontinue the use of the product and consult a physician.
- Wear eye protection and plastic or rubber gloves during operation in particular to avoid direct contact with paste and air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
- LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, GC METAL PRIMER II / GC METAL PRIMER Z and GC CERAMIC PRIMER II are highly flammable liquid and vapour. Do not use near naked flame. Keep away from sources of ignition. Keep away from direct sunlight.
- After dispensing, use immediately and replace caps on syringe or bottle.
- When adjusting or polishing the veneer surface, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhaling dust.
- In case of contact with oral tissues or skin, immediately remove with cotton. Flush with water.
- In case of contact with eyes, immediately wash the 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 I (GC)).
- Dispose all waste according to local regulation.
- To prevent cross contamination between patients, do not reuse the dispensing lip.
- 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 and dark place (4-25°C / 39-77°F).

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. [gpc@gc.dental](mailto:gpc@gc.dental).

Undesired effects: Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by you, 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 your 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 6JS United Kingdom
Last Revised: 03/2025

For der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen.



## GRADIA™ PLUS

### MODULARES COMPOSITESYSTEM FÜR INDIKRETE RESTAURATIONEN

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

#### ZUSAMMENSETZUNG

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

#### INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

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

#### GEGENANZEIGEN

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

#### PRODUKT-BESCHREIBUNG

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.

#### BELEUCHTUNGSZEIT UND POLIMERISATIONSGERÄT

Polymersier-gerät	LABOLIGHT DUO	STEP- LIGHT SL-I	LABO- LIGHT LV.III.11
	Intervall-modus**	Voll-modus	Vor- härten**
	1 min.	-	1 min.
OPAQUE PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*
LUSTRE PAINT***	10 sec.*	90 sec.	5 min.

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

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

#### VORSICHT

- In seltenen Fällen reagieren Patienten empfindlich auf das Produkt. Wenn dies der Fall ist, brechen Sie die Behandlung ab und überweisen Sie den Patienten an einen Spezialisten.
- Beim Eingriff sind ein Augenschutz und Plastik- oder Gummihandschuhe zu tragen, vor allem um den direkten Kontakt mit Compositeschichten zu vermeiden, um eventuelle Unverträglichkeitsreaktionen vorzubeugen.
- LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR (Verdünnungsflüssigkeit), SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) und CERAMIC PRIMER I (GC) sind 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 remplacer les capuchons sur la seringue ou le flacon.
- Lors de l'ajustage ou du polissage de la surface, utiliser un aspirateur pour pousser et porter un masque pour éviter l'inhalation 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.
- Indosser des oculaires protectifs e quant à plasticosa o gomma durante il uso, en especial para evitar contacto directo con las pastas y capa inhibida para prevenir posibles sensibilidades.
- LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) e CERAMIC PRIMER I (GC) contengono liquidi altamente infiammabili. Manténgalos alejados del calor, superficies caldes, scintillas, flammes nudes e altre fonti de accensione. Tenere lontano dalla luce solare diretta. Tenere i contenitori sigillati. Conservare in luogo ben aerato e fresco.
- DoPO aver erogato il prodotto, usare immediatamente e ricicludere la siringa o il flacone con il relativo cappuccio.
- In fase di adattamento o lucidatura della superficie delle faccette, usare uno strumento per la raccolta della polvere e indossare una mascherina per evitare di inalare la polvere.
- In caso di contatto con i tessuti orali o con la pelle, eliminare immediatamente il prodotto con del cotone e sciocquare con acqua.
- Il prodotto non deve essere usato nei casi di malocclusione, serramento mandibolare o bruxismo.
- Al momento della cementazione, sabbiare 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 chimicamente.
- Indossare gli occhiali protettivi durante la fotopolimerizzazione.
- Se l'intensità della luce è inferiore, la fotopolimerizzazione può risultare insufficiente.

CONSERVATION
Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et à l'abri de la lumière (4-25°C / 39-77°F).

Certains produits mentionnés dans ce mode d'emploi peuvent être considérés comme dangereux selon le GHS. Consulter les fiches de sécurité disponibles sur <https://www.gc.dental/europe>

Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.
Il prodotto non deve essere usato nei casi di malocclusione, serramento mandibolare o bruxismo.
Al momento della cementazione, sabbiare 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.

Para el Resumen des Características de Sécurité et des Performances Cliniques (RSCP) consultez la base de données EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> ou contactez-nous à l'adresse Regulatory. [gpc@gc.dental](mailto:gpc@gc.dental).

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

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

Unwünschte Wirkungsberichte:
Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlätet werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende 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
Zuletzt aktualisiert: 03/2025

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi.



## GRADIA™ PLUS

### SYSTEME COMPOSITE MODULAIRE POUR RESTAURATIONS INDIRECTES

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

#### COMPOSITION

OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM, ONE BODY Bariumglas, Dimethacrylat, Siliziumdioxid, Initiator, Pigment, stabilisator
GRADIA PLUS LUSTRE PAINT Monomère multifonctionnel, initiateur, méthacrylate, dioxyde de silicium, pigment
Lustre Paint Diluting Liquid Méthacrylate
GRADIA PLUS Modelling Liquid Diméthacrylate, dioxyde de silicium, stabilisateur, initiateur

#### INDICATIONS

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

#### CONTRE INDICATIONS

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

#### TEMPI D'IRRADIATION ET UNITÉ LUMINEUSE

Photo-poly-merizzatore	LABOLIGHT DUO	STEP- LIGHT SL-I	LABO- LIGHT LV.III.11
	Mode Step-light**	Mode Photopoly-merisation finale	Pre-photopoly-merisation finale
	1 min.	-	1 min.
OPAQUE PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*
LUSTRE PAINT***	10 sec.*	90 sec.	5 min.

\* Une surface, couronne unitaire.
\*\* Abstand von der Lichtquelle : 3 cm.
\*\*\* Epaisseur : 0.1mm ou moins.

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

#### ATTENTION

- Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.
- Porter des lunettes de protection et des gants en plastique ou en caoutchouc au cours de l'opération en particulier pour éviter tout contact direct avec la pâte et les couches de résine inhibées d'air afin d'éviter une possible sensibilibilité.
- LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) et CERAMIC PRIMER I (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 remplacer les capuchons sur la seringue ou le flacon.
- Lors de l'ajustage ou du polissage de la surface, utiliser un aspirateur pour pousser et porter un masque pour éviter l'inhalation 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.
- Indosser des oculaires protectifs et quant à plasticosa o gomma durante il uso, en especial para evitar contacto directo con las pastas y capa inhibida para prevenir posibles sensibilidades.
- LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) e CERAMIC PRIMER I (GC) contengono liquidi altamente infiammabili. Manténgalos alejados del calor, superficies caldes, scintillas, flammes nudes e altre fonti di accensione. Tenere lontano dalla luce solare diretta. Tenere i contenitori sigillati. Conservare in luogo ben aerato e fresco.
- DoPO aver erogato il prodotto, usare immediatamente e ricicludere la siringa o il flacone con il relativo cappuccio.
- In fase di adattamento o lucidatura della superficie delle faccette, usare uno strumento per la raccolta della polvere e indossare una mascherina per evitare di inalare la polvere.
- In caso di contatto con i tessuti orali o con la pelle, eliminare immediatamente il prodotto con del cotone e sciocquare con acqua.
- Il prodotto non deve essere usato nei casi di malocclusione, serramento mandibolare o bruxismo.
- Al momento della cementazione, sabbiare 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.
- DoPO aver erogato il prodotto, usare immediatamente e ricicludere la siringa o il flacone con il relativo cappuccio.
- In fase di adattamento o lucidatura della superficie delle faccette, usare uno strumento per la raccolta della polvere e indossare una mascherina per evitare di inalare la polvere.
- In caso di contatto con i tessuti orali o con la pelle, eliminare immediatamente il prodotto con del cotone e sciocquare con acqua.
- Il prodotto non deve essere usato nei casi di malocclusione, serramento mandibolare o bruxismo.
- Al momento della cementazione, sabbiare 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 chimicamente.
- Indossare gli occhiali protettivi durante la fotopolimerizzazione.
- Se l'intensità della luce è inferiore, la fotopolimerizzazione può risultare insufficiente.

CONSERVATION
Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et à l'abri de la lumière (4-25°C / 39-77°F).

Certains produits mentionnés dans ce mode d'emploi peuvent être considérés comme dangereux selon le GHS. Consulter les fiches de sécurité disponibles sur <https://www.gc.dental/europe>

Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.

Para el Resumen des Características de Sécurité et des Performances Cliniques (RSCP) consultez la base de données EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> ou contactez-nous à l'adresse Regulatory. [gpc@gc.dental](mailto:gpc@gc.dental).

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

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

Unwünschte Wirkungsberichte:
Wenn Sie sich einer unerwünschten Wirkung, Reaktion oder ähnlichen Vorkommnisse bewusst werden, die durch die Verwendung dieses Produktes erlätet werden, einschließlich derer, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte direkt über das entsprechende 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
Zuletzt aktualisiert: 03/2025

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.



## GRADIA™ PLUS

### SISTEMA MODULARE DI COMPOSITO PER RESTAURI INDIRETTI

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni d'uso.

#### COMPOSIZIONE

OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM, ONE BODY Vitrio de bario, dimetacrilato, dióxido de silicio, iniciador, pigmento, estabilizador
LUSTRE PAINT Monómero multifuncional, iniciador, metacrilato, dióxido de silicio, pigmento
GRADIA PLUS Lustre Paint Diluting Liquid Metacrilato
GRADIA PLUS Modeling Liquid Dimetacrilato, dióxido de silicio, estabilizador, iniciador

Le guide affiancate nelle istruzioni prima dell'uso.

#### Istruzioni d'uso per RICAMBI

## GRADIA™ PLUS

### SISTEMA MODULARE DI COMPOSITO PER RESTAURI INDIRETTI

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni d'uso.

#### COMPOSIZIONE

OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM, ONE BODY Vitrio de bario, dimetacrilato, dióxido de silicio, iniciador, pigmento, estabilizador
LUSTRE PAINT Monómero multifuncional, iniciador, metacrilato, dióxido de silicio, pigmento
GRADIA PLUS Lustre Paint Diluting Liquid Metacrilato
GRADIA PLUS Modeling Liquid Dimetacrilato, dióxido de silicio, estabilizador, iniciador

#### INDICAZIONI D'USO

- Corone e puentes (con soporte metálico).
- Restauraciones libres de metal: corone a gacaca, inlay, onlay, veneers.
- Supraestructuras su implanti.
- Riproducción de tejido gengival para restaura 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.

#### TEMPI DI IRRAGGIAMENTO E TIPO DI LAMPADA

Curing unit	LABOLIGHT DUO	STEP- LIGHT SL-I	LABO- LIGHT LV.III.11
	Modalità increment- **	Modalità completa	Prepolimerizza- zione**
	1 min.	-	1 min.
OPAQUE PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*
LUSTRE PAINT***	10 sec.*	90 sec.	5 min.

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

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

#### AVVERTENZE

- In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Qualora si verificassero simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Indossare occhiali protettivi e guanti di plastica o gomma durante il uso, en especial para evitar contacto directo con las pastas y capa inhibida para prevenir posibles sensibilidades.
- LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) e CERAMIC PRIMER I (GC) contengono liquidi altamente infiammabili. Manténgalos alejados del calor, superficies caldes, scintillas, flammes nudes e altre fonti de accensione. Tenere lontano dalla luce solare diretta. Tenere i contenitori sigillati. Conservare in luogo ben aerato e fresco.
- DoPO aver erogato il prodotto, usare immediatamente e ricicludere la siringa o il flacone con il relativo cappuccio.
- In fase di adattamento o lucidatura della superficie delle faccette, usare uno strumento per la raccolta della polvere e indossare una mascherina per evitare di inalare la polvere.
- In caso di contatto con i tessuti orali o con la pelle, eliminare immediatamente il prodotto con del cotone e sciocquare con acqua.
- Il prodotto non deve essere usato nei casi di malocclusione, serramento mandibolare o bruxismo.
- Al momento della cementazione, sabbiare 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 chimicamente.
- Indossare gli occhiali protettivi durante la fotopolimerizzazione.
- Se l'intensità della luce è inferiore, la fotopolimerizzazione può risultare insufficiente.
- Indossare gli occhiali protettivi durante la fotopolimerizzazione.
- Se l'intensità della luce è inferiore, la fotopolimerizzazione può risultare insufficiente.

CONSERVAZIONE
Per un utilizzo ottimale, conservare in luogo fresco al riparo dalla luce (4-25°C / 39-77°F).

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

Possono anche essere richieste ai fornitori.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarti direttamente attraverso il sistema di vigilanza pertinente, selezionando l'autorità competente del proprio paese accessibile attraverso il seguente link: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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)
De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.
Última revisión: 03/2025

Ultima revisione: 03/2025

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.



## GRADIA™ PLUS

### MODULAIR COMPOSITSYSTEEM VOOR INDIRECTE RESTAURATIES

Alleen te gebruiken in de vermelde gebruikscindicaties door tandheelkundig gekwalificeerden.

#### SAMENSTELLING

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

Antes de utilizar, lea cuidadosamente as instrucións de utilización.

## Instrucións para utilización das REPOSIÇÕES GRADIA™ PLUS

### SISTEMA DE COMPÓSITO MODULAR PARA RESTAURAÇÕES INDRÉTAS

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

#### COMPOSIÇÃO

OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM, ONE BODY
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

#### 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 monômero 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.

#### TEMPO DE IRRADIAÇÃO E UNIDADE DE POLIMERIZAÇÃO

Unidade de polimerização	LABOLIGHT DUO	STEP- LIGHT SL-I	LABO- LIGHT LV-III II
Modo* step	Modo total	Pré-polimerização**	Polimerização final

OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB, LUSTRE PAINT***	10 sec.*	3 min.	10 sec.*	3 min.
LUSTRE PAINT***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*	5 min.

\* Para uma superfície de luz 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 https://www.gc.dental/europe ou para a América https://www.gc.dental/america

#### CUIDADO

- Em casos raros, o produto pode provocar reações de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reações desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
- Use óculos de protecção e luvas de plástico ou de borracha durante a operação, em particular para evitar o contacto directo com camadas de pasta e resina inibida pelo ar, a fim de evitar uma possível reacão 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. Manter afastado de luz directa do sol. Manter o recipiente devidamente fechado. Guardar 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 inalaçã 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 casos de não occlusão, cerrar 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 químicalave.
- Utilizar óculos de protecção durante a fotopolimerização.
- Baixa intensidade de luz pode significar polimerização insuficiente.

#### ARMAZENAMENTO

Para uma ótima performance, conserve num local fresco e escuro (4-25°C / 39-77°F).

Alguns produtos referenciados nas presentes instruições de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS.

Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em: https://www.gc.dental/europe

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.gpc@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. acessível 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: 03/2025

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

## Οδηγίες Χρήσης για ANTLAAMAATTISET SYZKEAYISET GRADIA™ PLUS

### ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΘΕΤΗΣ ΡΗΤΙΝΗΣ ΓΙΑ ΕΜΜΕΣΕΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Για χρήση μόνο από επαγγελματία οδοντίατρο στις ανάλογες χρήσης.

#### ΣΥΝΘΕΣΗ

OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM, ONE BODY
Βαρίο βάριο, διμετακρυλίτ, σιλσιμδιόκσιδ, iniciator, pigmento, stabilizator
GRADIA PLUS LUSTRE PAINT
Multifunkjonel monomer, iniciator, metakrylaati, silsiiumdioksiid, pigment
Lustre Paint Diluting Liquid
Μεθακρυλικό
GRADIA PLUS Modeling Liquid
διμετακρυλικό, διοξείδιο του πυριτίου, σταθεροποιητής, ενεργοποιητής

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Στεφάνες και γέφυρες (με μεταλλικό σκελετό).
- Αποκαταστάσεις χωρίς μεταλλικό σκελετό: στεφάνες, τύπου Jacket, Έντετο, Επέντετα και άμεις.
- Υπερκατασκευές επί ερμητευμάτων.
- Αναπαραγωγή οσλικών ιστών ή στεφάνες.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στο μεθακρυλικό μονομερή, μεθακρυλικό πολυμερή ή/και αλκοόλη.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GRADIA PLUS είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό για στεφάνες και γέφυρες, συμπεριλαμβανομένων των αποκαταστάσεων με οργανικές επινιώσεις. Το μέγεθος των σωματιδίων των ανόργανων ενθαρτυκτών οσίου 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 ενθαρτυκτών οσίου 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.

#### ΧΡΟΝΟΣ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΤΥΠΟΣ ΣΥΖΚΕΥΗΣ ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ

Συσκευή φωτισμού-μερισμού	LABOLIGHT DUO	STEP- LIGHT SL-I	LABO- LIGHT LV-III II
Step- mode**	Full- mode	Προ-πολυμερισμός	Τελικός πολυμερισμός

OPAQUE	-	1 min.	Pre-Cure**	-
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB, LUSTRE PAINT***	10 sec.*	3 min.	10 sec.*	3 min.
LUSTRE PAINT***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*	5 min.

\* Για μία επινόηση μόνης στεφάνης.
\*\* Απόσταση από την πηγή: 3cm.
\*\*\*Ύψος: 0,1 mm or less.

Ο χρωματικός πίνακας του GRADIA PLUS παρουσιάζεται στο εγχειρίδιο που είναι διαθέσιμο στο https://www.gc.dental/europe ή για την Αμερική https://www.gc.dental/america

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρήσετε τέτοιες ανεπιθύμητες διαδοίρες τη χρήση του προϊόντος και αναζητήσετε επαρκή συμβουλή.
- Φοράτε προστατευτικά γυαλιά και ελαστικά γάντια κατά τη διάρκεια χρήσης ώστε να αποφεύγετε την άμεση επαφή με την pasta και τα σπράσματα ζώνης αναστολής πολυμερισμού ώστε να αποφευχθεί τυχόν περιτύλιξη υπερευαισθησίας.
- Το LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER I / METAL PRIMER Z (GC) και CERAMIC PRIMER II (GC) είναι ιδιαίτερα εύφλεκτα και πτητικά. Κρατήστε τα μακριά από θερμότητα, θερμές επινιώσεις, φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Φυλάξτε τα μακριά από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως. Κρατήστε τη συσκευασία ερμητικά κλειστή. Φυλάξτε το υλικό σε καλά αεριζόμενο και δροσερό χώρο.
- Μετά τη δοσομέτρηση, χρησιμοποιείτε αμέσως το υλικό και επανοαποστέρηστε τα καπάκια στις σύριγγες ή τη μπουκάλιακα.
- Κατά τη διαμόρφωση και στρίβωση της επινόησης της όψης χρησιμοποιείτε αναρρόφηση για τη σκόνη και φοράστε ειδική μάσκα προστασίας από τη σκόνη προς αποφυγή εισπνοής ποσότητας αυτής.
- Σε περίπτωση επαφής με το στοματικό βλεννογόνο ή το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι. Επιλύστε με άφθονο νερό.
- Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, αμέσως ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονη ποσότητα νερού και αναζητήστε επαρκή συμβουλή.
- Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις κακής σύγκλεσης, παραλειπουρών ή βραχυδυσία.
- Επί φάση της συγκόλλησης, αμυβολθήστε την εσωτερική επινόηση των αποκαταστάσεων χωρίς μεταλλικό σκελετό και στη συνέχεια εφαρμόστε την εσωτερική επινόηση παράγοντα σιανίου (π.χ. CERAMIC PRIMER II (GC)).
- Απορρίψτε όλα τα απορρίμματα με βάση τους τοπικούς κανονισμούς.
- Για την αποφυγή της διασπαυρούμενη επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών, μην επαναχρησιμοποιείτε το ρόγχος δοσομέτρησης.
- Το ρόγχος δοσομέτρησης δεν αποστειρώνεται σε αυτοκάυστο κλίβανο ή κλίβανο ζέως θερμότητας.
- Φοράτε προστατευτικά γυαλιά κατά τη διάρκεια του φωτισπολυμερισμού.
- Χαμηλότερης έντασης εκπομπή μπορεί να προκαλέσει αναπερκή φωτισπολυμερισμό.

#### ΦΥΛΑΞΗ

Για ιδανική αποδοχή, φυλάξτε το υλικό σε δροσερό και σκοτεινό μέρος (4-25°C / 39-77°F).

Κάποια από τα προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης μπορεί να ταυνομηθούν ως επικίνδυνα σύμφωνα με το GHS. Εξοκειωθείτε πάντα με τις οδηγίες ασφαλείας που διατίθενται στη διεύθυνση: https://www.gc.dental/europe

Επίσης μπορείτε να τις παραλάβετε από τον πρηνθρευτή σας.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:
Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τη αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλόγησης την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορεί να βρίσκεται 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 ασφαλείας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 03/2025

Läs bruksanvisningen noga före användning.

## Brugsveiledning for REFILL GRADIA™ PLUS

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikationer.

#### INNHOLD

OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM, ONE BODY
Barium glass, dimetylakrylat, silisiumdioksid, initiator, pigment, stabilisator
GRADIA PLUS LUSTRE PAINT
Multifunksjonell monomer, initiator, metakrylat, silisiumdioksid, pigment
Lustre Paint Diluting Liquid
Metakrylat
GRADIA PLUS Modeling liquid
Dimetylakrylat, silisiumdioksid, Stabilisator,initiatorer

#### INDIKASJONER FOR BRUK

- Krone-/broarbeider (med metallstøtte).
- Metallfrie restaureringer: Hekeram med eller uten kjerne, Inlays, Onlays, Skallfasader (Laminat).
- Implantatstøttede Krone-/broarbeider.
- Reproduksjon av tannkjøtt ved alle typer Krone-/broarbeider.

#### KONTRAINDIKASJON

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

#### PRODUKTBESKRIVELSE

GRADIA PLUS er et lysheerende 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 OPAQ%, GUM SHADES OPAK, 66-80 vekt% for PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.

#### BESTRÅLING TID OG HERDELAMPE

Herdelampe	LABO LIGHT DUO	STEP- LIGHT SL-I	LABO- LIGHT LV-III II
Trinn- mode**	Full- mode	Førhånds-herding**	Avsluttende herding

OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB, LUSTRE PAINT***	10 seg.*	3 min.	10 seg.*	3 min.
LUSTRE PAINT***	10 seg.*	90 seg.	10 seg.*	5 min.

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

Fargekartet til GRADIA PLUS vises i håndboken som er tilgjengelig på https://www.gc.dental/europe eller for Amerika https://www.gc.dental/america

#### ADVARSLER

- I sjeldne tilfeller kan allergiske/allergiknndne reaksjoner oppstå. Skulle dette inntraffe: 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 sensibilitet.
- LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) og CERAMIC PRIMER II (GC) er svært brentbart og fordamper lett. Må ikke brukes nær varme, varme overflater, gnister, åpen flamme og andre antennelsesikklige. Hold una direkte sollys. Hold flaske / kottelager godt lukket. Oppbevarer i godt ventilerde omgivelser. Oppbevarer kjølig.
- Materiale skal brukes umiddelbart etter appling, og sett korken på sprayte eller flaske.
- DIE-HARDNER, METAL PRIMER I / METAL PRIMER Z (GC) og CERAMIC PRIMER II (GC) er svært brannfarlig og fordamper lett. Må ikke brukes nær varme, varme overflater, gnister, åpen flamme og andre antennelsesikklige. Hold una direkte sollys. Hold flaske / kottelager godt lukket. Oppbevarer i godt ventilerde omgivelser. Oppbevarer kjølig.
- Dette produktet bør ikke brukes for malocclusion, lamprassing 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 gjenbrukes.
- Applikasjonsspissen kan ikke steriliseres i autoclave eller i kjemiklave.
- Bruk beskyttelsesbriller under lysherding.
- Lavere lysintensitet kan resultere i ulitrekkelig herding

#### LAGRING

Anbefaling for beste resultat: Oppbevarer kaldt og mørkt (4-25°C / 39-77°F).

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: https://www.gc.dental/europe

Unskede effekter-Rapportering: Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som opplever ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet 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 årvakenhetssystem: vigilance@gc.dental På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 03/2025

Luue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

## Käyttöohje TYÖTÖPAKKAUKSILLE GRADIA™ PLUS

MODULÄRT KOMPOSITTSYSTEM FÖR INDIREKTE RESTAURERINGER

Vain hammaslääkärin käyttöön käyttöaiheiden mukaisesti.

#### KOOSTUMUS

OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM, ONE BODY
Bariumlassi, dimetylakrylati, silisiumdioksiidi, initiator, pigmentti, stabilisaattori
LUSTRE PAINT
Monifunktioinen monomeeri, Initiaattori, metakrylaatti, piidioksiidi, pigmentti
Lustre Paint Diluting Liquid
Metakrylaatti
GRADIA PLUS Modeling Liquid
dimetylakryaatti, piidioksiidi, stabilisaattori, Initiaattori

#### INDIKAATIOT

- Kruunut ja sillat (metallirungolla).
- Metallittomat työt: vaippakruunut, inlay- ja onlay-työtteet ja lammaalit.
- Implanttien päälle tulevat rakenteet.
- teräduokkeen jäljitelly kruunuissa.

#### KONTRAINDIKAATIOT

Vältä tuotteen käyttöä pollailla, jotka ovat allergisia metakrylaattimonomeerille, metakrylaattipolymeerille tai alkoholille.

#### TUOTEKIVAUUS

GRADIA PLUS on valokovettettava materiaali kruunu- ja sillatöille, mukaan lukien okklusiopinnat. Epäorgaanisten täyteainneiden hiukkas koko 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. Epäorgaanisen 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.

#### KOVETUSAJAT VALOKOVETUSLAITTEILLE

Laitte	LABO LIGHT DUO	STEP- LIGHT SL-I	LABO- LIGHT LV-III II
Esikovetus**	Loppulinen valokovetus	Esikovetus**	Loppulinen valokovetus

OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB, LUSTRE PAINT***	10 sec.*	3 min.	10 sec.*	3 min.
LUSTRE PAINT***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*	5 min.

\* Yksittäisen kruunun yhdelle pinnalle.
\*\* Etäisyys valonlähteestä 3 cm
\*\*\* Pakkaus: 0,1 mm tai vähemmän.

GRADIA PLUS an sävykvaivo näkyy käyttöoppaassa, joka on saatävillä osoitteessa https://www.gc.dental/europe tai Yhdysvalloissa https://www.gc.dental/america

#### VAIROITUKSET

- Jossakin harvinaisissa tapauksissa valmistie saattaa aiheuttaa pottialle herkkyysoireita. Jos tällaisia oireita esiintyy, tuotteen käyttö on lopetettava ja potilas on ohjattava lääkäriin vastaanotolle.
- Käytä silmussuojainia ja muovivi- tai kumihansikkaita hoitomenpiteen aikana välttääkseen suora kosketusta pastaan ja pehmeisiin resiniin kerroksiin sekä mahdollista herkyttymistä.
- LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) ja CERAMIC PRIMER II (GC) ovat erittäin herkäksi syttyviä nesteitä ja höyryjä. Pidä tuotteet pois suussa kuumilta lämpöiltä, kuumilta pinnolta, kipinöiltä, avotulielä ja muilta sytyttäviltäteililtä. Pidä pois suoraista auringonvalosta. Pidä pakkaukset tiukasti suljettuina. Säilytä hyvin ilmastoidussa paikassa. Säilytä viileässä.
- Annosteleu jälkeen tuote on käytettävä heti ja risku tai pullo on suljettava uudelleen.
- Kun muokkaat tai killoitat fasadin pintaa, käytä pölymaskaria ja pölysuojainia, jotta pölyä ei pääse hengitysteihin.
- Jos tuuletta pääsee suun alueen kudoksille tai iholle, pidä se välittömästi pumputtiujolla. Huuho vedellä.
- Jos tuuletta pääsee silmiin, huuhtele välittömästi runsaalla vedellä ja hakeudu lääkäriin hoitoon.
- Tätä tuuletta ei pidä käyttää purentavirheiden tai bruxismin hoitossa.
- Hiiekäpuhalla metallittoman työn sisäpinta sementoinnin aikana ja muista käsitellä sisäpinta silanilla (esim. CERAMIC PRIMER II (GC)).
- Niistä jätetät paikallisten sääntöjen mukaisesti.
- Jotta potilaiden välillä ei tapahtuisi riskkontaminaatiota, kärkeä ei saa käyttää uudelleen.
- Annosteleukärkeä ei voi steriloida höyvi- tai kaasuautoissa.
- Käytä suojalaseja valokovetuksen aikana.
- Valon matlampi intensiteetti voi johtaa riittämättömän kovettumiseen.

#### SÄILYTYS

Käytövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä viileässä ja pimeässä (4-25°C / 39-77°F).

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saataan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi. Tutustu aina käyttövalvallisustiedotteisiin osoitteessa: https://www.gc.dental/europe

Käytöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla myös jälleennyjyitä.

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

Viimeisin päivitys: 03/2025

Sebelum digunakan, bacalah petunjuk dengan

## Petunjuk Penggunaan untuk REFILL GRADIA™ PLUS

SISTEM KOMPOSIT MODULAR UNTUK RESTORASI TIDAK LANGSUNG

Hanya untuk digunakan oleh dokter gigi sesuai dengan indikasi penggunaannya.

#### KOMPOSISI

BURAM, TEMPEL HB, TEMPEL LB, PERMEN KARET, SATU BADAN
Kaca barium, dimetakrilat, silikon dioksida, inisiator, pigmen, penstabil
CAT KILAU
Monomer multifungsi, inisiator, metakrilat, silikon dioksida, pigmen
Cairan Pengencer Cat Kilau GRADIA PLUS
Metakrilat
Cairan Pemodelan GRADIA PLUS
Dimetakrilat, silikon dioksida, penstabil, inisiator

#### INDIKASI UNTUK DIGUNAKAN

- Mahkota dan Bridgework / Jembatan (dengan dasar logam)
- Restorasi logam bebas: Mahkota jacket, Inlay, Onlay, dan Pelapis Veneer
- Suprastruktur implan
- Reproduksi jaringan gusi untuk restorasi mahkota

#### KONTRAINDIKASI

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 oklusi. Ukuran partikel bahan pengisi inorganik terbesar antara 0,02-1,0 µm untuk OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 0,01-5,5 µm untuk PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB. Jumlah bahan pengisi inorganik sekitar 51-75 wt% untuk OPAQUE, GUM SHADES OPAQUE, 66-80 wt% untuk PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB.

#### Waktu dan Unit Penyinaran

Curing unit	LABOLIGHT DUO	STEP- LIGHT SL-I	LABOLIGHT LV-III II
Step- mode**	Full- mode	Pre- Cure**	Final cure

OPAQUE	-	1 min.	-	1 min
--------	---	--------	---	-------