



For full details, visit the instructions for use.

Instruction for use for REFILLS

## GRADIA™ PLUS MODULAR COMPOSITE SYSTEM FOR INDIRECT RESTORATIONS

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

### INDICATIONS FOR USE

- 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.

**COMPOSITION**  
OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM Barium glass, dimethacrylate, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer

**LUSTRE PAINT**  
Multifunctional monomer, initiator, methacrylate, silicon dioxide, pigment  
**GRADIA PLUS Lustre Paint Diluting Liquid**  
Methacrylate  
**GRADIA PLUS Modeling Liquid**  
Dimethacrylate, silicon dioxide, stabilizer, initiator

### IRRADIATION TIME AND CURING UNIT

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

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

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

### 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 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.
- When protective eye glasses during light curing.
- Low light intensity may cause insufficient curing.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

### STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25°C / 39-77°F). If not in use for a prolonged period of time, store in refrigerator.

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.gc.dental/europe> They can also be obtained from your supplier.

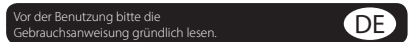
For the Summary of Safety and Clinical Performance (SCCP) please see EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or contact us at [Regulatory.gc@gc.dental](mailto:Regulatory.gc@gc.dental)

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 9JL  
United Kingdom

Last Revised: 05/2025



Für die Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen.

Gebrauchsanleitung für REFILLS

## GRADIA™ PLUS MODULARES COMPOSITESYSTEM FÜR INDIREKTE RESTAURATIONEN

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

### INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG

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

### GEGENANZEIGEN

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

### PRODUKTBESCHREIBUNG

GRADIA PLUS ist ein lichthärtendes Material für Kronen- und Brückenkonstruktionen einschließlich Okklusionsflächen. 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, Dimethacrylat, 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

### BELEUCHTUNGSZEIT UND POLIMERISATIONSGERÄT

Polimerisationsgerät	LABOLIGHT DUO		STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LW-III
	Intervall-modus**	Voll-modus	Vorhärten**	Endhärten
OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*	3 min.
LUSTRE PAINT***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*	5 min.

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

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

### VORSICHT

- In seltenen Fällen reagieren Patienten empfindlich auf das Produkt. Wenn dies der Fall ist, brechen Sie die Behandlung ab und überweisen Sie den Patienten an einen Arzt.
- Beim Eingriff sind ein Augenschutz und Plastik- oder Gummihandschuhe zu tragen, vor allem um den direkten Kontakt mit kontaminierten Oberflächen zu vermeiden, um eventuellen Unverträglichkeitsreaktionen vorzubeugen.
- LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID (Verdünnungslösung), SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER I / 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.
- In schließten Sie sofort nach der Anwendung die Spritzen und Flaschen mit den entsprechenden Verschlüssen.
- Beim Ausarbeiten oder Polieren immer unter einer Schutzbrille arbeiten und einen Mundschutz tragen, um das Einatmen von Staub zu vermeiden.
- Falls das Material mit Mundschleimhaut oder Haut in Kontakt kommt, sofort mit Wasser entfernen. Mit Wasser spülen.
- Kommt das Material in Kontakt mit den Augen, wasch diese sofort mit viel Wasser ausgiebig und anschließend die Innenfläche mit einem Silanhaftvermittler behandeln (z.B. CERAMIC PRIMER II (GC)).
- Entfernen Sie sich nach dem örtlichen Abfallbestimmungen.
- Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden bitte die Aufsätze nicht wieder verwenden.
- Die Aufsätze können nicht im Autoklaven sterilisiert werden.
- Tragen Sie eine Schutzbrille während der Lichthärtung.
- Geringere Lichtintensität kann zu unvollständiger Aushärtung führen.
- Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

### LAGERUNG

Empfehlung für die optimalen Eigenschaften:Kühl und trocken lagern (4-25°C / 39-77°F). Im Kühlschrank lagern, wenn das Produkt über längere Zeit nicht verwendet wird

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.gc.dental/europe>

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SCCP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oder kontaktieren Sie uns unter [Regulatory.gc@gc.dental](mailto:Regulatory.gc@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 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: 05/2025



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

Mode d'emploi pour RECHARGES

## GRADIA™ PLUS MODULARES 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'utilisation de ce produit chez des patients souffrant d'allergies connues au monomère méthacrylate, au polymère méthacrylate ou à l'alcool.

### PRODUCT DESCRIPTION

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

**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 UNITÉ LUMINEUSE

Photo-polymérisateur	LABOLIGHT DUO		STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LW-III
	Mode Step-light**	Mode Polymérisation finale**	Pré-polymérisation**	Photopolymérisation finale
OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*	3 min.
LUSTRE PAINT***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*	5 min.

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

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

### ATTENTION

- Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certains patients. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.
- Porter des lunettes de protection et des gants en plastique ou en caoutchouc au cours de l'opération en particulier pour éviter tout contact direct avec la pâte et les couches de résine inhibées d'air afin d'éviter une possible sensibilité.
- LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER I / 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 remplacer les capuchons sur la seringue ou le flacon.
- Lors de l'ajustage ou du 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 errées.
- À l'instant 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.
- Porter tout tissu de contamination croisée entre patient, ne pas réutiliser les embouts de mélange.
- L'embout de mélange ne peut pas être stérilisé, ni dans un autoclave ni dans un bain chimique.
- Porter des lunettes de protection pendant la photopolymérisation.
- Une intensité lumineuse trop faible peut entraîner une polymérisation insuffisante.
- Un équipement de protection individuelle (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

**CONSERVATION**  
Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et à l'abri de la lumière (4-25°C / 39-77°F). En cas de non-utilisation prolongée, conserver au réfrigérateur.

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.gc.dental/europe>

Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.

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

Dernière mise à jour: 05/2025



Prima di usare, leggere attentamente le istruzioni d'uso.

Istruzioni d'uso per RICAMBI

## GRADIA™ PLUS SISTEMA MODULARE DI COMPOSITO PER RESTAURI INDIRETTI

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni d'uso.

### INDICAZIONI D'USO

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

### CONTRAINDICAZIONI

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

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

GRADIA PLUS è un materiale fotopolimerizzabile per corone e ponti, comprese le superfici occlusali. Le dimensioni 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 rielleno 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 Vetri di bario, dimetacrilato, biossido di silicio, pigmento, stabilizzante

**LUSTRE PAINT**  
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	LABOLIGHT DUO		STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LW-III
	Modalità "step-light**"	Modalità completa**	Prepolimerizzazione**	Polimerizzazione finale
OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES HB, GUM SHADES LB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*	3 min.
LUSTRE PAINT***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*	5 min.

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

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

### AVVERTENZE

- In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazioni 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 prevenire il contatto diretto con la pasta e con gli oli di resina inibiti all'aria per evitare la possibile sensibilizzazione.
- LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER I / METAL PRIMER Z (GC) e CERAMIC PRIMER II (GC)** contengono liquidi e vapori altamente infiammabili. Tenere lontano da calore, superfici calde, scintille, fiamme nude e altre fonti di accensione. Tenere lontano dalla luce solare diretta. Tenere i contenitori sigillati. Conservare in luogo ben aerato e fresco.
- Dopo aver erogato il prodotto, usare immediatamente o richiudere la siringa o il flacone con il relativo cappuccio.
- In fase di datamento 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.
- In caso di contatto con gli occhi, sciocquare immediatamente gli occhi con molta acqua e consultare un medico.
- Il prodotto non deve essere usato nei casi di malocclusione, serramento mandibolare o bruxismo.
- Al momento della cementazione, sabbare la superficie interna dei restauri privi di metallo e quindi trattare sempre la superficie interna con un agente accoppiante silicatico (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.
- In caso 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 sempre dispositivi di protezione individuale quali guanti, mascherine facciali e occhiali di protezione.

**CONSERVAZIONE**  
Per un utilizzo ottimale, conservare in luogo fresco al riparo dalla luce (4-25°C / 39-77°F). Conservare in frigorifero se il prodotto non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato.

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.gc.dental/europe>

Possuno anche essere richieste al fornitore.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati: Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o incidente, segnalare immediatamente dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalare 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: 05/2025



Antes de usar, leer 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 enlaminados.
- 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 oclusales. 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 Vidrio de bario, dimetacrilato, dióxido de silicio, pigmento, estabilizador

**LUSTRE PAINT**  
Monomero multifuncional, iniciador, metacrilato, dióxido de silicio, pigmento  
**GRADIA PLUS Lustre Paint Diluting Liquid**  
Metacrilato  
**GRADIA PLUS Modeling Liquid**  
Dimetacrilato, siliciodióxido, estabilizador, iniciador

### TIEMPOS DE IRRADIACIÓN Y POLIMERIZACIÓN

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

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

La Carta de Colores de GRADIA PLUS se muestra en el manual que es disponible en <http://www.gc.dental/europe> o para América <http://www.gc.dental/americ>

### PRECAUCIONES

- En raros casos, este producto puede causar sensibilización en algunos pacientes. En caso de que se produzcan estas reacciones, hay que interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
- Leve protector de ojos y guantes de plástico o goma durante su 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 I / METAL PRIMER Z (GC) y CERAMIC PRIMER II (GC)** son líquidos y gases altamente inflamables. Manténgalos alejados del calor, superficies calientes, llamas o cualquier fuente de ignición. Manténgalos alejados de la luz solar. Mantenga los recipientes cerrados. Almacénelos en un lugar bien ventilado. Manténgalos frescos.
- Tras dispensar el producto ponga el tapón de la jeringa o el bote inmediatamente.
- Cuando ajuste o pule la superficie utilice un aspirador y evite inhalar el polvo.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, limpie de inmediato con algodón. Aclare con agua.
- En caso de contacto con los ojos enjuague inmediatamente con agua abundante y pida atención médica.
- Este producto no debe ser utilizado para maloclusiones o bruxismos.
- En el momento de la cementación arene la superficie interna de la restauración libre de metal y asegúrese de tratarlo con un silano inmediatamente antes de la cementación (p.ej. CERAMIC PRIMER II (GC)).
- Elimine los residuos de acrílico a la legislación local.
- Para prevenir la contaminación cruzada entre pacientes, no vuelva a usar la punta dispensadora.
- La punta dispensadora no puede esterilizarse en autoclave o químicamente.
- Llevar gafas de protección ocular durante la fotopolimerización.
- Baja intensidad de la luz puede causar un fraguado insuficiente.
- Siempre debe utilizarse un equipo de protección personal (PPE) como guantes, mascarillas y una protección adecuada de los ojos.
- Dragg altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

### ALMACENAMIENTO

Para un óptimo resultado, conserve en un lugar fresco y seco (4-25°C / 39-77°F). Si no se utiliza durante un periodo de tiempo prolongado, almacene en el frigorífico.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en: <http://www.gc.europa.eu>

También se pueden obtener de su proveedor.

Antes de utilizar, lea cuidadosamente as Instruções de Utilização.
**PT**

**Instruções para utilização das REPOSIÇÕES**

**GRADIA™ PLUS SISTEMA DE COMPOSITO MODULAR PARA RESTAURACOES 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 monômero de metacrilato, polímero de metacrilato ou ao álcool.

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

GRADIA PLUS é um material fotopolimerizável para coroas e pontes, incluindo superfícies oculares. 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.

#### COMPOSICÃO

OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM Vidro de bário, dimetacrilato, dióxido de silício, iniciador, pigmento, estabilizador

LUSTRE PAINT

Móderno 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** step	Modo total	Pre-poliante** modo**
OPAQUE	-	1 min.	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*
LUSTRE PAINT***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*

\* 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.gc.dental/europe> ou para a América <http://www.gc.dental/america>

#### CUIDADO

- Em casos raros, o produto pode provocar reações de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reações desse gênero, 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 contato direto com camadas de pasta e resina indurida pelo ar, a fim de evitar uma possível reação de sensibilidade.
- LUSTRE PAINT, LIQUIDO DE DILUÇÃO 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 faíscas, de chamas abertas e outras fontes de ignição. Manter afastado da luz direta do sol. Manter o recipiente devidamente fechado. Guardar num local bem ventilado. Manter fresco.
- Depois de dispensar, utilizar imediatamente e repor as vezes durante o tempo ou do fresco. Durante o procedimento complexo de polimento ou ajuste da faceta, utilizar um aspirador e uma máscara de proteção 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 casos de má oclusão, 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 clivadora.
- Utilizar óculos de proteção durante a fotopolimerização.
- Baixa intensidade de luz pode significar polimerização insuficiente.
- Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

#### ARMAZENAMENTO

Para uma ótima performance, conserve num local fresco e escuro (4-25°C / 39-77°F). Se não utilizar durante o longo período de tempo, conserve sob refrigeração.

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.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 EUADAMED (<https://ec.europa.eu/tools/euadamed>) ou contacte-nos em [Regulatory.gce@gc-dental](mailto: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. acessível através do seguinte link: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) bem como ao nosso sistema interno de vigilância: [vigilance@gc-dental](mailto:vigilance@gc-dental)

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

Última revisão: 05/2025

Πριν από τη χρήση παρακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.
**EL**

**Οδηγίες Χρήσης για ANTAMΛAKTIKΕΣ ΖΥΚΕΥΑΖΙΕΣ**

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

Για χρήση μόνο από επαγγελματία οδοντίατρο στις ενδείξεις χρήσης.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Στεφάνες και ψεύρες (με μεταλλικό σκελετό).
- Αποκαταστάσεις χωρίς μεταλλικό σκελετό: στεφάνες τύπου Jacket, Ένδεται, Επένδεται και όψεις.
- Υπερκατασκευές επί εμφυτευμάτων.
- Αναπαραγωγή ουλικών κλών για στεφάνες.

#### ΑΝΤΕΜΕΙΞΕΙΣ

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

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το GRADIA PLUS είναι ένα φωτοπολυμερίζόμενο υλικό για στεφάνες και ψεύρες, συμπεριλαμβανομένων των αποκαταστάσεων σε μαστιχικές επιφάνειες.

Το μέγεθος των σωματιδίων των ανόργανων ενδονηκτικών 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 εννοηκτικών 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.

#### ΣΥΝΘΕΞΗ

OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM

Παύλι θάρσιου, διμεθacρυλικό, διοξείδιο του πυριτίου, ενσωματωμένη χρωστική ουσία, σταθεροποιητής LUSTRE PAINT

Πολυαιετηρικό μονομερές, ενεργοποιητής, μεθacρυλικό, διοξείδιο του πυριτίου, χρωστική ουσία GRADIA PLUS Lustre Paint Diluting Liquid

Μεθacρυλικό GRADIA PLUS Modeling Liquid

Μεθacρυλικό, διοξείδιο του πυριτίου, σταθεροποιητής, ενσωματωμένης χρωστικής ουσίας

#### ΧΡΗΣΗ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΤΥΠΟΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ

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

\* Για μία επιφάνεια μιας única coroa.
\*\* Distância da fonte de luz: 3cm.
\*\*\* Espessura: 0,1 mm ou menos.

A tabela de cores do GRADIA PLUS é apresentada no manual que está disponível em <http://www.gc.dental/europe> ή για την Αμερική <http://www.gc.dental/america>

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρήσουν τέτοιες αντιδράσεις διακοπή τη χρήση του προϊόντος και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Φορέστε προστατευτικά γυαλιά και ελαστικά γάντια κατά τη διάρκεια χρήσης ώστε να αποφύγετε την άμεση επαφή με την λάστα και τα στρώματα όλης αναστολής πολυμερισμού ώστε να αποφευχθεί τυχόν περίπτωση υπερευαισθησίας.
- Το LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) και CERAMIC PRIMER II (GC) είναι ιδιαίτερα ευφλεκτά και πηκτικά. Κρατήστε τα μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, φλόγα και άλλες πηγές ανάφλεξης. Φυλάξτε το μακριά από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως. Κρατήστε τη συσκευασία ερμητικά κλειστή. Φυλάξτε το υλικό σε καλά αεριζόμενο και ξηρό χώρο.
- Μετά τη δόσομετρική, χρησιμοποιήστε αμέσως το υλικό και επανοποηθείτε τα καπάκια στις σύριγγες ή τα μπουκαλάκια.
- Κατά τη διαμόρφωση και στίλβωση της επιφάνειας της όψης, χρησιμοποιήστε αναρρόφηση για τη σκόνη και φορέστε ειδική μάσκα προφυλαξής από τη σκόνη προς αποφυγή εισπνοής ποσότητας σκόης.
- Σε περίπτωση επαφής με το στοματικό βλεννογόνο ή το δέρμα, αφαίρεστε αμέσως το υλικό με βαμβάκι. Ξεπλύνετε με φρέσκο νερό.
- Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, αμέσως ξεπλύνετε το μάτι με άφθονο ποσότητα νερού και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Απορρίψτε όλα τα απορρίμματα με βάση τους τοπικούς κανονισμούς.
- Για την αποφυγή της διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών, μην επαναχρησιμοποιείτε το ρύγχος δόσομετρικής.
- Το ρύγχος δόσομετρικής δεν αποστειρώνεται σε autoclave κλιβάνο ή κλιβάνο ζήσης θερμομότρητος.
- Φορέστε προστατευτικά γυαλιά κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού.
- Χαμηλότερης έντασης εκπομπή μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύη φωτοπολυμερισμό.
- Ο προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας (ΠΕΑ) όπως γυαλιά, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται.

#### ΦΥΛΑΞΗ

Για βέλτη απόδοση, φυλάξτε το υλικό σε ξηρόσροτο και σκοτεινό μέρος (4-25°C / 39-77°F). Αν δεν χρησιμοποιηθεί για μακρόχρονη περίοδο, φυλάξτε το υλικό σε ψυγείο.

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

Επίσης μπορείτε να τη παραλάβετε από τον προμηθευτή σας.

Για την Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUADAMED(<https://ec.europa.eu/tools/euadamed>) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο [Regulatory.gce@gc-dental](mailto:Regulatory.gce@gc-dental).

Αναφορά να ανεπιθύμητες ενέργειες: Αν εντομρωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παράμοια γεγονότα 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 τη χώρα σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental) Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφαλείας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 05/2025

Les brugsanvisninger moga fore omindretning.
**NO**

**Bruksveiledning for refill**

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

Brukes kun av tannhelsepersonell i følge anbefalte indikasjonjer.

#### INDIKASJONER FOR BRUK

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

#### KONTRINDIKASJON

Unngå bruk av dette produktet på pasienter med kjente allergier overfor methacrylat monomerer, methacrylat polymerer eller alkoholl.

#### PRODUKTBEKRIVELSE

GRADIA PLUS er et lysherdende materiale for krone- og broarbeid inkludert okklusale overflater. Partikkelstørrelsen til uorganiske fyllestoffer 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 fyllestoff er omtrent 51-75 vekt% for OPAQ®, 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, dimetkrylat, silisiumdioksid, initiator, pigment, stabilisator

LUSTRE PAINT

Multifunksjonell monomer, initiator, metakrylat, silisiumdioksid, pigment

GRADIA PLUS Lustre Paint Fortynnende væske

Metakrylat

GRADIA PLUS Modelleringsvæske

Dimetkrylat, silisiumdioksid, stabilisator, initiator

Herdeperiode	LABOLIGHT DUO	STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV/III
	Stem mode**	Full mode	Forhåndsberedg**
	-	1 min.	-
OPAQUE	-	1 min.	-
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*
LUSTRE PAINT***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*

\* For én overflate på en enkeltkorona.
\*\* Føljende vinkelavstand: 3 cm.
\*\*\* Tykkelse: 0,1 mm eller mindre.

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

#### ADVARSEL

- I gjeldene tilfeller kan allergiske/allergilignende reaksjoner oppstå. Skulle dette inntreffe: Stans behandlingen umiddelbart og oppskak lege. Bruk beskyttelsesbriller under lyspolymerisering. Bruk plast- eller latehansker 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 brennbart og fordampet lett. Må ikke brukes nær varme, varme overflater, gnister, åpen flamme og andre antennelseskilder. Hold ildsmåte direkte sølvs. Hold flasker / kontajner godt lukket. Oppbevarer i godt ventilerte omgivelser. Oppbevarer kjølig.
- Materialekt skal brukes umiddelbart etter applisering, og sett korken på spraye eller flaske.
- Når du justerer eller polerer overflate, bruk en støvsamlar og bruk støvmaske for å unngå å puste inn støv.
- I tilfelle kontakt med orale vev eller hud, fjern materialet umiddelbart bomull. Skyll med vann.
- Ved kontakt med øyene, vask straks øyene med store mengder vann og kontakt lege.
- Dette produktet bør ikke brukes for malocclusion, tamprassing eller bruxisme. På tidspunktet for smertering, 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 applikasjonspipette ikke gjenbrukes.
- Applikasjonspipette kan ikke steriliseres i autoklave eller i kjemikalie.
- Bruk beskyttelsesbriller under lysherdning.
- Lavere lysintensitet kan resultere i ulitstrekkelig herding.
- Kjøt å aina henlikkøhtkøhtstø suojavastustata, kuten suojakäsineitä, kasvosuojain ja suojalaseja.

#### LAGRING

Anbefaling for beste resultat: Oppbevarer kaldt og mørkt (4-25°C / 39-77°F). Lagres i kjøleskap hvis produktet ikke skal brukes på lang tid.

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-databladene som du finner på<http://www.gc.dental/europe>

HMS-databladene kan du også få hos din leverandør.

For sammendraget av Sikkerhet og Klinisk prestasjon, vennligst se EUADAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/euadamed>) eller kontakt oss på [Regulatory.gce@gc-dental](mailto:Regulatory.gce@gc-dental)

Unskede effekter-Rapportering: Hvis du blir klar over noen form for usøsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som opplyves 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) så vel som vårt interne årvåkenhetsystem: [vigilance@gc-dental](mailto:vigilance@gc-dental) På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 05/2025

Les objekt huudellisesti ennen käyttöä.
**FI**

**Käyttöohje TÄYTTÖPAKKAUKSILLE**

**GRADIA™ PLUS MODULAARIN YHDISTELMÄMUUVI-JÄRJESTELMÄ EPÄSUORIA TÖITÄ VARTEN**

Vain hammaslääkäriin käyttöön käyttöaiheiden mukaisesti.

#### INDIKAATIOT

- Kruunut ja sillat (metallirungolla).
- Metallittomat työt: vappakruunut, inlay- ja onlay-täyttyet ja laminaatit.
- Implanttien päällä olevat rakenteet.
- Lenkudokosen jäljittely kruunuissa.

#### KONTRINDIKAATIOI

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

#### TUOTEKuvaus

GRADIA PLUS on valokovettavaksi materiaali kruunu- ja sillatöille, mukaan lukien okklusioioppinat. Epäorgaanisten täyteainneiden 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. 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.

#### KOOSTUMUS

OPAQUE, PASTE HB, PASTE LB, GUM

Bariumilasi, dimetakrylaatti, piidioksidi, initiaattori, pigmentti, stabilointiaine

LUSTRE PAINT

Monitoiminen monomeeri, initiaattori, metakrylaatti, piidioksidi, pigmentti

GRADIA PLUS Lustre Paint Diluting Liquid

Metakrylaatti

GRADIA PLUS Modeling Liquid

Dimetakrylaatti, piidioksidi, stabilointiaine, initiaattori

Laske	LABO LIGHT DUO	STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV/III
	Eskivoittu**	Lisäohjeen valokovetus	Eskivoittu**
	-	1 min.	-
OPAQUE	-	1 min.	-
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*
LUSTRE PAINT***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*

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

GRADIA PLUS:an sävykaavio näkyy käyttöoppaassa, joka on saatavilla osoitteessa <http://www.gc.dental/europe> tai Yhdysvalloissa <http://www.gc.dental/america>

#### VAROITUKSET

- Jossakin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa potilaille herkkyysoireita. Jos tällaisia oireita esiintyy, tuotteen käyttö on lopetettava ja potilas on ohjattava lääkäriin vastaanotolle.
  - Käytä silinsuojaimia ja muovi- tai kumi-hansikkaita hoidotimenpiteen aikana välttääksesi suoran kosketusta pastaan ja pehmeisiin resinikerrokseen sekä mahdollista herkistymistä.
- LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) ja CERAMIC PRIMER II (GC) ovat erittäin herkästi syttyviä nesteitä ja höyryjä, joiden tuotto on suojattava lämpötiloilta, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avoetuile ja muilta sytytyslähteiltä. Pidä poisaa suorasta auringonvalosta. Pidä pakkaukset tiukasti suljettuina. Säilytä hyvin ilmastoidussa paikassa. Säilytä viileässä.
- Annotetun jälkeen tuote on käytettävä heti ja ruuska tai pöly on suljettava uudelleen.
- Kun muokkaat tai kiillotat fassadin pintaa, käytä pölynkerääjää ja pölysuojainta, jotta pölyä ei pääse hengytystilhin.
- Jos tuotetta pääsee suun alueen kudoksille tai iholle, poista se välittömästi pumputulla. Huuhtelo vedellä.
- Jos tuotetta pääsee silmiin, huuhtele välittömästi runsaalla vedellä ja hakeudu lääkäriin hoitoon.
- Tätä tuotetta ei pidä käyttää preventiivisheiden tai bruxismin hoidossa.
- Hiekkapuhalla metallittoman työn sisäpintaa sementoinnin aikana ja muista käsittellä sisäpinta silanilla (esim. CERAMIC PRIMER II (GC)).
- Hävitä jätteeet paikallisten säännösten mukaisesti.
- Jotta potilaiden välillä ei tapahtuisi ristitkontaminaatioita, karkeä ei saa käyttää uudelleen.
- Annotetukäikeä ei voi steriloida höyry- tai kaasuautoklaavissa.
- Käytä suojalaseja valokovutuksen aikana.
- Valon matalampi intensiteetti voi johtaa rittämättömään kovettumiseen.
- Personij vernetustit (PVU) som hansker, ansiktssmaske og vernebriller skal alltid brukes.

Säilytys Käytövarmuuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä viileässä ja pimeässä (4-25°C / 39-77°F). Jos tuotetta ei käytetä pitkään aikaan, säilytä sitä jääkaapissa.

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatavana GHS-järjestelmässä luokitella vaaralliseksi.

Tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteisiin osoitteessa: <http://www.gc.dental/europe>