

Prvor se koristite, carefully read the instructions for use.

**EN**

**Instruction for Use for REFILLS**

**GRADIA™ PLUS MODULAR COMPOSITE SYSTEM FOR INDIRECT RESTORATIONS**

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

**INDICATIONS**

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

**CONTRAINDICATIONS**

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

IRADIATION TIME AND CURING UNIT				
Curing unit	LABOLIGHT DUO	STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III	
	Step- mode**	Full- mode	Pre-Cure**	Final cure
OPACITE				
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*	3 min.
LUSTRE PAINT***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*	5 min.

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

**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.
- When using this product, do not use heat when adjusting or polishing the veneer surface, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhaling dust.
- In case of contact with oral tissues or skin, immediately remove with cotton. Flush with water.
- In case of contact with eyes, immediately wash the eye with copious amounts of water and seek medical attention.
- This product should not be used for malocclusion, clenching or bruxism.
- At the time of cementation, sandblast the inner surface of metal free restorations, and then be sure to treat the inner surface with a silane coupling agent (e.g. CERAMIC PRIMER II (GC)).
- Dispose all waste according to local regulation.
- To prevent cross contamination between patients, do not reuse the dispensing tip.
- The dispensing tip cannot be sterilized in an autoclave or chemically.
- Wear protective eyeglasses during light curing. An ultra-light intensity may cause insufficient curing.

**STORAGE**

Recommended for optimal performance, store in a cool place (4-25°C / 39-27.0 °F) away from high temperatures or direct sunlight.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.gceurope.com>

They can also be obtained from your supplier.

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 by directy 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.

Last Revised: 07/2019

Prvor uporablja, nimmolare koncepte in uporabite za uporabo.

**BG**

**Инструкции за употреба на допълнителните шприци**

**GRADIA™ PLUS МОДУЛНА КОМПОЗИТНА СИСТЕМА ЗА ИНДИРЕКТНИ ВЪЗСТАНОВАНИЯ**

За употреба само от дентални професионалисти според препоръчаните индикации.

**ИНДИКАЦИИ**

- Корони и Мостови конструкции (с метална основа).
- Безметални възстановявания: Обвивани корони, Инлеи, Onlays и Фасети.
- Импланти надстройкй.
- Възпразвездане нагингивата при възстановяване с корона.

**КОНТРАИНДИКАЦИИ**
Не използвайте този продукт при пациенти с известна алергия към метакрилатен мономер и полимер.

**ВРЕМЕ НА ОБЛЪЧВАНЕ И ФОТОПОЛИМЕРИЗАЦИЯ УРЕД**

Фотополимеризиращ уред	LABOLIGHT DUO	STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III	
	Стълков режим**	Пълнен режим	Преполномеризиращ**	Окончателно полимеризираще
OPACITE				
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*	3 min.
LUSTRE PAINT***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*	5 min.

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

**MANUFACTURED BY GC DENTAL PRODUCTS CORP.**
**2-285 Torrimatsu-cho, Kasuga, Aichi 466-0844, Japan**

**DISTRIBUTED BY GC EUROPE B.V.**
**Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL : +32 16 74 10 00**

**GC CORPORATION**
**76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan**

**PRINTED IN BELGIUM**

**ВНИМАНИЕ**
ознаме то е прво средство професионално припсушено систему хлаиене неаодучих оптичног паричнег урдуве ве ваи земи, керје е присушено в наследуиом одказу:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)
[Timo zpdsoem prispjete ke zvyšeni bezpečnosti tohoto produktu.](mailto:vigilance@gc.dental)

Datum posledni revizije: 07/2019

**Upute za uporabu za NADOPUNE**

**GRADIA™ PLUS MODULARNI KOMPOZITNI SISTAV ZA INDIREKTNE RADOVE**

Samo za stručnu dentalu uporabu u preporučenim indikacijama.

**INDIKACIJE**

- Krunice i mostovi (s metalnom osnovom).
- Radovi bez metala: potpune kompozitne krunice, inleji, onleji i estetske ljuske.
- Superstrukture implanta.
- Reprodukcija gingive.

**KONTRAINDIKACIJE**
Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na metakrilat monomer i metakrilat polimer.

**VREME OSVJETLJAVANJA I SVJETLO ZA POLIMERIZACIJU**

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

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

**UPOZORENJE**

U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati osjetljivost kod nekih osoba. U takvim reakcijama valja odmah prekinuti uporabu proizvoda i potražiti liječnika.

2. Nositi zaštitu za oči i plastične ili gumene rukavice tijekom rada, osobito kako bi se izbjeglo direktni dodir s pastom i zrčno inhibiranim slojevima kompozita i sprječilo moguće osjetljivosti.

3. LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID (LP TEKUĆINA ZA RAZJEDNJAVANJE), SEPARATOR (SEPARATOR), DIE HARDNER (SREDSTVO ZA STVRĐNJAVANJE), METAL PRIMER II (GC) i CERAMIC PRIMER II (GC) su visoko zapaljive tjevine i pare. Ne koristite pored otvorene vatre. Držati ih dalje od izvora paljenja. Držati ih dalje od direktne sunčeve svjetlosti.

4. Proizvod nakon dojenja odmah koristiti te odmah poklopiti i baciti u koš za otpad.

5. Pri prilagodbi ili poliranju površine estetske ljuske, koristiti skupljak prašine i zaštitnu masku kako bi se izbjeglo udisanje prašine.

6. U slučaju dodira s oralnim tkivima ili kožom, odmah odstraniti vatom. Isprati vodom.

7. U slučaju dodira s očima, odmah isprati oči velikom količinom vode i potražiti liječnika.

8. Ova je proizvodna jedinica namijenjena korištenju malokluzije, stiskanja zubi ili brusizma.

9. Pri cementiranju uputstvu pravnjini bezmetaln radova pjeskariti i zatim na nju nanijeti silansko sredstvo za spojanje (npr. CERAMIC PRIMER II (GC)).

10. Sav otpad zbirnuti sukladno lokalnim propisima.

11. Nastavak za doziranje koristiti jednokratno da bi se izbjegla kontaminacija između pacijenata.

12. Nastavak za doziranje se ne može sterilizirati u autoklavu ili kemikalij.

13. Nositi zaštitne naočale za vrijeme svjetlosne stvrdnjavanja.

14. Slabije svjetlo može uzrokovati nedovoljno stvrdnjavanje.

15. Najbolje rezultate preporuča se čuvanje na hladnom mjestu (4-25°C / 39-27.0 °F) daleko od visokih temperatura ili direktnog sunčevog svjetla.

16. Nekovane navedeni u aktualnim Uputama za uporabu mogu se klasificirati kao opasni sukladno Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS). Uvijek se treba upoznati sa sigurnosno-tehničkim listovima proizvoda koji su dostupni na: <http://www.gceurope.com>

17. Mogu se zatražiti i od dobavljača.

18. Izvješćivanje o neželjenim učincima: Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja dio koji je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koje nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavište direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

19. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

20. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

21. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

22. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

23. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

24. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

25. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

26. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

27. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

28. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

29. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

30. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

31. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

32. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

33. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

34. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

35. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

36. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

37. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

38. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

39. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

40. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

41. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

42. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

43. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

44. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

45. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

46. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

47. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

48. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

49. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

50. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

51. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

52. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

53. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

54. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

55. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

56. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

57. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

58. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

59. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

60. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

61. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

62. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

63. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

64. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

65. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

66. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

67. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

68. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

69. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

70. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

71. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

72. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

73. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

74. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

75. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

76. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

77. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

78. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

79. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

80. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

81. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

82. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

83. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

84. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

85. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

86. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

87. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

88. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

89. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

90. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

91. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

92. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

93. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

94. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

95. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

96. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

97. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

98. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

99. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

100. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

101. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

102. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

103. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

104. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

105. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

106. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

107. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

108. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

109. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

110. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

111. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smetelzetekne javasoljuka a megadott felhasználási területen.

112. Čuvanje proizvoda: Ako sakkažete fogsaziti smet

- U.Тиллүбатуи в відповідності з місцевими нормативно-правовими настановами.
- З метою запобігання перехресному інфуванню пацієнтів не використовуйте насадку повторно.
- Насадка не підлягає стерилізації методом автоклавування чи хіміюклавування.
- Використовуйте захисні окуляри під час полімеризації.
- Менша інтенсивність світлового потоку може призвести до недостатньої полімеризації.

## ЗБЕРІГАННЯ

Для підтримання оптимальних робочих властивостей рекомендується зберігати у прохолодному місці (4-25°C / 39,2-77,0 °F), захищеному від прямих сонячних променів.

Деякі матеріали, які зазначені в даній інструкції, можуть класифікуватися як небезпечні відповідно до Угодиженої Системи Класифікації хімічних речовин. Завжди ознайомлюйтеся з Паспортами Хімічної Безпеки, які ви можете завантажити за наступним посиланням: http://www.gceurope.com

Іх також можна отримати у вашого постачальника.

Небажани ефекти – Запіність
Якщо ви дізнаєтесь про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням: info@kristar.ua
а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gdc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено: 07/2019



Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «КРИСТАР-ЦЕНТР», вул. Межиріська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна тел./факс: +380445020991, e-mail: info@kristar.ua



**REFILLER İçin Kullanım Kılavuzu**

## GRADIA™ PLUS İNDİKREZTASYONLAR İÇİN MODULAR KOMPZEK SİSTEMİ

Sadece dental profesyoneller tarafından önerilen endikasyonlarda kullanılır.

## ENDİKASYONLARI

- Kron ve köprü içleri (metal alt yapı),
- Metalsiz restorasyonlar: Jaket kron, inley, Onley, Lamine Veneerler.
- Implant Üst Yapıları,
- Kuron restorasyonları için dişeti dokusunun yeniden üretiminde.

## KONTRAENDİKASYONLARI

Metakrilat monomeri ve metakrilat polimer alerjisi olduğu bilinen hastalarda bu ürünün kullanımını sakınlınız.

## İRRİDİTASYON SÜRESİ VE İŞİK KAYNAKLARI

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

\* Ftek kuronun bir yüzeyi için.

\*\* İşik kaynağından mesafe: 3cm.

\*\*\*Kalinlik: 0.1mm veya daha az.

## YARI

- Bu ürün nadirende olsa bazı kişilerde hassasiyete yol açabilir. Böyle bir reaksiyonla karşılaşıldığında ürünü kullanmayı durdurunuz ve hemen bir uzamana başvurunuz.
- Oluşabilecek hassasiyetleri önlemek adına işlem sırasında özellikle pasta ve hava ile hiçbirle oluşmuş rezin tabakası ile direk temas önlemek için göz koruyucusu ve plastik veya lastik eldiven giyiniz.
- LUSTRE PAINT, LP DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) ve GC CERAMIC PRIMER II yüksek derecede yanıcı ve buharlaştırıcıdır. Direk çıplak ateş yanında kullanmayınız. Tutuşturucu kaynaklardan uzak tutunuz. Direk güneş ışığından uzak tutunuz.
- Sıktıktan hemen sonra kullanınız ve şişeye şiringaları kapaklarını kapatınız.
- Veneer yüzeyi hazırlarken ve cilarken, toz toplayıcı kullanınız vetoz solümayı önlemek için toz maskesi giyiniz.
- Ağz içi dokularla ve ciltle temas durumunda pamuk ile hemen uzaklaştırınız. Su ile yıkayınız.
- Göz ile teması durumunda bol su ile gözü yıkayınız ve medikal önlem arayınız.
- Bu ürün maloküzyon,kenetlenme veya brüksizm durumunda kullanılmayınız.
- Simantasyon sırasında metalsiz restorasyonların iç yüzeylerini kumlayınız ve sonar iç yüzeylerin silan kupling ajanı (ör. Ceramic Primer II (GC)) ile hazırlandığından emin olunuz
- Tüm artıkları yerel düzenlemelere uygun olarak yok ediniz.
- Hastalar arasında a kontaminasyonu önlemek için uçları tekrar kullanmayınız.
- Sıkma uçları otoklavlanama ve kemiklavlanamaz.
- İşik kuru sırasında kouryuucu gözlük takınız.
- Düşük ışık yoğunluğu yetersiz polimerizasyona sebep olabilir.

## SAKLAMA

En iyi performans için tavsiye edilen serin bir yerde (4-25°C / 39,2-77,0 °F) yüksek sıcaklıktan ve direk güneş ışığından uzakta saklayınız.

Önceki kullanma kılavuzunda referè edilen bazı ürünler GH5'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linke mevcut olan güvenlik bilgi pusulularına alıştırabilirsiniz. http://www.gceurope.com

Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

İstenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linke teneşirebileceğiniz bulduğunuz ükmenin uygun ortinesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek: vigilance@gdc.dental ; bu ürünün güvenliğini artırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son revizyon tarihi: 07/2019



**PAPİLİEPAKOJUMU**
lietošanas instrukcija

## GRADIA™ PLUS MODULĀRA KOMPOZĪTA SĪSTEMĀ NETIESĀM RESTAURĀCIJĀM

Rentgenkontrastains gaismā cietējošs stiprinātš stikla ionomēra cements restaurācijām kapsulās.

## REKOMENDĒTĀS İNDİKĀCIJAS

- Krooni un tilti (ar metāla pamatu).
- Bezmetāla restaurācijas: Jacketkrooni, inlejas, onlejas, laminētie venīri.
- Implantu suprastruktūras.
- Smaganu audu reprodukcijai kroņa restaurācijās.

## KONTRİNDİKĀCIJAS

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

Gaismas ierīces iekārtas	LABOLIGHT DUO	STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III	
	Step-mode**	Full-mode	Primārpoli-merizācija**	Gaigā polimerizācija
OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*	3 min.
LUSTRE PAINT***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*	5 min.

\* Vienai vīrsmai vai atveišķam kronim.

\*\* Distance no gaismas avota : 3cm.

\*\*\*Biezums: 0.1mm vai mazāk.

## UZMANĪBU

- Retos gadījumos šos produktus var izsaukt dažiem cilvēkiem jutīgumu. Ja novērota šāda reakcija, pārtrauciet to lietot un vērsieties pie ārsta.
- Darba laikā, lai izvairītos no kontakta ar pastu un ar skābekli inhibēto slāni, kas var izsaukt jutīgumu, valkājiet gumijas aizsargcimdus un aizsargbrilles.
- LUSTRE PAINT, LP DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) un CERAMIC PRIMER II (GC) ir viegli uzliesmojoši šķidrumi un izgaro. Turiet prom no karstuma, karstām virsmām, dzirksteļiem, vaļejas liesmas un citiem uguns avotiem. Turiet prom no tiešiem saules stariem. Konteinēru cieši noslēdziet. Uzglabājiet labi vēdināmā vietā. Turēt vēsumā.
- Pēc materiāla izsniegšanas, šļirces un pudelītes nekavējoties aiztasiēt.
- Lai izvairītos no putekļu inhalācijas, apstrādājot vai pulējot ventra virsmu, izmantojiet putekļu savācēju un valkājiet aizsargmasku.
- Kontakta gadījumā ar mutes audiem vai ādu nekavējoties notīrīt ar salveti. Noskalot ar ūdeni.
- Kontakta gadījumā ar acīm, nekavējoties izskaloj ar lielu ūdens daudzumu un vērsties pie ārsta.
- Šis produkts nav piemērots nepareizas oklūzijas, brūksīma un zobu griešanas gadījumā.
- Bezmetāla restaurācijas iekšējā virsma pirms cementēšanas ir jāapstrāda ar smīlštrūku un pēc tam ar silānu (piem. CERAMIC PRIMER II (GC)).
- Akritumus utilizējiet atbilstoši likumdošanai.
- Lai novērstu krustenisko kontamināciju starp pacientiem, dozaēšanas uzgali nedrīkst lietot atkārtoti.
- Dozēšanas uzgali nedrīkst sterilizēt autoklavā vai hemoklavā.
- Cietinot ar gaisu, lietojiet aizsargbrilles.
- Mazāka gaismas intensitāte var izraisīt nepietiekamu cietēšanu.

## UZGLAB SANA

Optimāli izmantošanai, uzglabājiet vēsā vietā (4-25°C / 39,2-77,0 °F) prom no tiešiem saules stariem un augstas temperatūras.

Derīguma termiņš: 3 gadi.

Daži šīs instrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami. Iepazīties ar Drošības datu lapu var: http://www.gceurope.com

Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

Nevēlamu blakusefektu zinošanas sistēma: Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefeki, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādos, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi: savā valstī, kas ir atrodams šajā saītē: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en kā arī mūsu vigilances sistēmā: vigilance@gdc.dental Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Pēdējo reizi pārskatīts: 07/2019



**Naudojimo instrukcijas vartojant PAPILDYMAS**

## GRADIA™ PLUS KOMPOZITINĒ SĪSTEMĀ NETIESIOGINĪJ RESTAURACIJĀ GAMYBĀI

Skirtas tik gydytojų - odontologų naudojimui pagal rekomenduojamas indikācijas.

## İNDİKACİOS

- Vainikēļai ir tiltinēs restaurācijas (su metaline dalim).
- Bemetalēs restaurācijas: daliniai vainikēļi, iklota, uzklota, laminata.
- Implantu viršdanteninēs atramos.
- Dantenų audinių atkūrimas prieš protezuojuant vainikēļais.

## KONTRAINĐİKACİOS

Nenaudokite pacientams alergiskiems metakrilato monomerui ar polimerams.

## KİETİNİMO LAİKAS BEİ POLİMERİZAVİMO PRIETĀSĀS

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

\* Pavienio vainikėlio vienas paviršius

\*\* Atstumas nuo šviesolaidžio: 3cm.

\*\*\*Storis: 0.1mm arba mažesnis.

## DĒMESİO

- Retais atvejais šis produkts kai kuriems žmonės gali sukelti alergines reakcijas. Jei tokios reakcijos pasireiškė, nutraukite šio produkto naudojimą ir pasikonsultuokite su gydytoju.
- Kad išvengtumėte kontakto su pasta ir inhibitiniu medžiagos sluoksniu naudokite akių apsaugines priemones bei pirštines.
- LUSTRE PAINT LP SKIEDIKLIS, SEPARATORIUS, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) ir CERAMIC PRIMER II (GC) yra degūs ir lakūs skysčiai. Todėl naudokite atokiau nuo atviros ugnies ir šilumos šaltinių. Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Po dozavimo nedelsdami naudokite medžiagą, o švirktūs ir buteliukus uždenkite dangteliais.
- Užbaiginėdami ar poliuruodami venryj, naudokite kietųjų dalelių siurbliuką ir dėvėkite apsauginę kaukę.
- Jei šios medžiagos pateko ant burnos ertmės audinių ar odos, nedelsiant pašalinkite vatos gabaliu. Nuplaukite vandeniu.
- Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- Šio produkto naudojimas nerekomenduojamas esant netaisyklingam sąkandžiui, bruksizmui ar dantių griežimui.
- Prieš cementavimą bemetalijų restauracijų vidinius paviršius apdirbkite smėliauraute, tuomet užtepkite silaninės medžiagos (pvz. CERAMIC PRIMER II (GC)).
- Likučius utilizuokite pagal vietinių institucijų reikalavimus.
- Noredami išvengtį paciento užkrečimo dozavimo antgaliukų nenaudokite pakartotinai.
- Dozavimo antgaliukai nesterilizuojami autoklave ar cheminiu būdu.
- Kietindami šviesu užsidėkite apsauginius akinius.
- Mažesnio šviesos intensyvumo gali neužtekti visiškam sukietinimui.

## LAIKYMAS

Optimaliam naudojimui laikykite vietoje, atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių (4-25°C / 39,2-77,0 °F temperatūroje).

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GH5 gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis.

Juos galite rasti: http://www.gceurope.com

Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

Pranešimas apie nepageidaujamus padarinius:
Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet koki instrukcijoje nepaminitą šalutinį efektą, nepageidajamą reakciją ar neatitinkamą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujantią

valdižios instituciją :

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_en

Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams: vigilance@gdc.dental

Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.



## REFILLİDE kasutusjuhend

## GRADIA™ PLUS MODULĀRNE KOMPOSIIDI SŪSTEEM İNDİREKTSETELE RESTAURĀTSİOONİDELE

Professionaalseks kasutamiseks hambaravis ettenahtud näidustustel.

## NĀİDUSTUSED

- Krooni ja sila töö (metalltoetusega).
- Metallivabad restauratsioonid: komposiitkroonid, inlay'd, onlay'd, laminaadid.
- Implantaadi ülesehitused.
- Igeme imiteerimine kroonidel.

## VASTUNĀİDUSTUSED

Välgi kasutamist patsientidel, kellel on kindlaks tehtud ülitundlikkus metakrülaatomonomeeride ja – polümeeride vastu.

Polümeerisatsiooni-seade	LABOLIGHT DUO	STEP-LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III	
	Järk-järgult**	Taieilikut	Eelkõvastamine**	Lõplik kõvastamine
OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 sec.*	3 sec.	10 sec.*	3 sec.
LUSTRE PAINT ***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*	5 sec.

\* Üksiku krooni ühele pinnale.

\*\* Kaugus valgusallikast: 3 cm.

\*\*\*Paksus: 0,1 mm või vähem.

## HOİATUS

- Harvadel juhtudel võib toode mõnedel inimestel tekitada ülitundlikkust. Sellise reaktsiooni ilmnemisel lõpetada toote kasutamine ja pöörduda arsti poole.
- Töötamise ajal kanna kaitseprille –ja kindaid, et vältida võimalikku ülitundlikkust, mis võib tekkida kokkupuutel pasta ja inhibeeritud vaigu kihidega.
- LUSTRE PAINT, LP DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) ja CERAMIC PRIMER II (GC) on kergesti süttivad (nii vedelik kui ka aur). Hoia eemal soojusest, kuumadest pindadest, sädemetest, lahtisest tulest ja teistest süteeallikatest. Hoia otsest päikesevalguse eest kaitstuna. Hoia anum tihedalt suletuna. Hoista hästi ventileeritud ja jahedas kohas.
- Peale doseerimist kasuta koheselt ja pane kork süstlale või pudelle kohe tagasi.
- Fassett pinda kohendamisel ja poleerimisel kanna maski ja kasuta kohttõmmet, et vältida tolm suisse hingamist.
- Toote sattumisel suu limaskestale või nahale eemalda see koheselt lapiga. Loputa veega.
- Toote sattumisel silma loputa koheselt rohke veega ja pöördu arsti poole.
- Toodet ei ole soovitatav kasutada maloklusioni ja brüksismi korral.
- Enne tsementeerimist töötle metallivaba restauratsiooni sisepinda liivapritsiga ning seejärel kata silaaniga (nt. CERAMIC PRIMER II (GC)).
- Jäätmekäitlus vastavalt kohalikele regulatsioonidele.
- Patsientidevahelise riskkontaminatsiooni vältimiseks ära kasuta ühte doseerimisotsikut korduvalt.
- Doseerimisotsik ei ole keemiliselt ega autoklaavis steriliseeritav.
- Valguskõvastamise ajal kanna kaitseprille.
- Madalamas intensiivsusega valgus ei pruugi olla kõvastumiseks piisav.

## SĀİLTAMİNE

Parimate omaduste säilimiseks on soovitatav hoida jahedas (4-25°C / 39,2-77,0 °F), eemal kõrgetest temperatuuridest ja otsestest päikesevalgusest.

Mõned tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHS-i järgi olla klassifitseeritud kui tervistkahjustavad. Tutvu alati ohutusjuhenditega, mis on saadaval siin: http://www.gceurope.com

Samuti saab neid edasimüüja käest.

Soovimatu mõju raport:

Kui olete teadlik või eelnevalt kogunud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatut mõjust, reaktsiooni või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelevalvesteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\_et
samuti võite teavitada meie sisest järelevalvesteemi: vigilance@gdc.dental
Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati redigeeritud: 07/2019

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

## Instruction for Use for REFILLS

### GRADIA® PLUS MODULAR COMPOSITE SYSTEM FOR INDIRECT RESTORATIONS

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

#### INDICATIONS

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

#### CONTRAINDICATIONS

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

#### IRRADIATION TIME AND CURING UNIT

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

\* For one surface of a single crown.

\*\* Distance from light source : 3cm.

\*\*\* Thickness: 0.1mm or less.

#### CAUTION

1. In rare cases, this product may cause sensitivity in some people. If such reactions are experienced, discontinue the use of the product and consult a physician.
2. Wear eye protection and plastic or rubber gloves during operation in particular to avoid direct contact with paste and air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
3. LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, GC METAL PRIMER II / GC METAL PRIMER Z and GC CERAMIC PRIMER II are highly flammable liquid and vapour. Do not use near naked flame. Keep away from sources of ignition. Keep away from direct sunlight.
4. After dispensing, use immediately and replace caps on syringe or bottle.
5. When adjusting or polishing the veneer surface, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhaling dust.
6. In case of contact with oral tissues or skin, immediately remove with cotton. Flush with water.
7. In case of contact with eyes, immediately wash the eye with copious amounts of water and seek medical attention.
8. This product should not be used for malocclusion, clenching or bruxism.
9. At the time of cementation, sandblast the inner surface of the metal free restorations, and then be sure to treat the inner surface with a silane coupling agent (e.g. CERAMIC PRIMER II (GC)).
10. Dispose all waste according to local regulation.
11. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the dispensing tip.
12. The dispensing tip cannot be sterilized in an autoclave or chemiclave.
13. Wear protective eye glasses during light curing.
14. Lower light intensity may cause insufficient curing.

#### STORAGE

Recommended for optimal performance, store in a cool place (4-25°C / 39.2-77.0 °F) away from high temperatures or direct sunlight.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.gceurope.com> They can also be obtained from your supplier.

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.

Last Revised: 02/2021

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen.

DE

## Gebrauchsanleitung für REFILLS

### GRADIA® PLUS MODULARES COMPOSITESYSTEM FÜR INDIREKTE RESTAURATIONEN

Darf nur von zahnärztlichem/zahntechnischem Fachpersonal bei den angegebenen Indikationen verwendet werden.

#### INDIKATIONEN

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

#### GEGENANZEIGEN

Vermeiden sie die Anwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Methacrylat-Monomer und Methacrylat-Polymer Allergien.

#### BELICHTUNGSZEIT UND POLIMERISATIONSGERÄT

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

\* Für eine Oberfläche einer einzelnen Krone.

\*\* Abstand von der Lichtquelle: 3 cm.

\*\*\* Dicke: 0,1 mm oder weniger.

  

MANUFACTURED by GC DENTAL PRODUCTS CORP. 2-285 Torimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan

RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA: GC AMERICA INC. 3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803, U.S.A.

DISTRIBUTED by: GC CORPORATION 76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

EU : GC EUROPE N.V. Researchpark Haasrode-Luvenen 1.240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL:+32 16 74 10 00

GC AMERICA INC. 3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A. TEL: +1-708-597-0900. [www.gcamerica.com](http://www.gcamerica.com)

GC ASIA DENTAL PTE. LTD. 5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza 2, Singapore 529541 TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALIA DENTAL PTY. LTD. 1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN BELGIUM



952067\_NZ6302  
30000945  
IFU Gradia Plus WEP (Short) Liquids

#### VORSICHT

1. 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.
2. Beim Eingriff sind ein Augenschutz und Plastik- oder Gummihandschuhe zu tragen, vor allem um den direkten Kontakt mit Compositeschichten zu vermeiden, um eventuellen Unverträglichkeitsreaktionen vorzubeugen.
3. LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID (Verdünnungsflüssigkeit), SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) und CERAMIC PRIMER II (GC) sind hochentzündliche Flüssigkeiten und Dämpfe. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Entzündungsquellen fernhalten. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Behälter fest verschlossen halten. An einem gut belüfteten Ort lagern. Kühl lagern.
4. Verschlusseln Sie sofort nach der Anwendung die Spritzen und Flaschen mit den entsprechenden Verschlüssen.
5. Beim Ausarbeiten oder Polieren immer unter einer Absauganlage arbeiten und einen Mundschutz tragen, um das Einatmen von Staub zu vermeiden.
6. Falls das Material mit der Mundschleimhaut oder Haut in Kontakt kommt, sofort mit Watte entfernen. Mit Wasser spülen.
7. Kommt das Material in Kontakt mit den Augen, müssen diese sofort mit viel Wasser ausgespült werden und der Patient muss sich in ärztliche Behandlung begeben.
8. Dieses Produkt darf nicht bei Okklusionsstörungen, Knirschern oder Bruxismus verwendet werden.
9. Bei der Zementierung muss die Innenfläche der metallfreien Restaurationen sandgestrahlt und anschließend die Innenfläche mit einem Silanhaftvermittler behandelt werden (z. B. CERAMIC PRIMER II (GC)).
10. Entsorgen Sie Reste nach den örtlichen Abfallbestimmungen.
11. Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden bitte die Aufsätze nicht wieder verwenden.
12. Die Aufsätze können nicht im Autoklaven sterilisiert werden.
13. Tragen Sie eine Schutzbrille während der Lichthärtung.
14. Geringere Lichtintensität kann zu unzureichender Aushärtung führen.

#### LAGERUNG

Um ein optimales Ergebnis zu gewährleisten, an einem kühlen Ort (4-25°C / 39.2-77.0 °F) geschützt vor hohen Temperaturen der direkten Sonneneinstrahlung aufbewahren.

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.gceurope.com>

Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

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: 02/2021

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

FR

#### Mode d'emploi pour RECHARGES

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

Ne doit être utilisé que par un professionnel de l'Art Dentaire, selon les indications mentionnées.

#### INDICATIONS

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

#### CONTRE INDICATIONS

Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomère méthacrylate et polymère méthacrylate.

#### TEMPS D'IRRADIATION ET UNITÉ LUMINEUSE

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

\* Une surface, couronne unitaire.

\*\* Distance de la source lumineuse : 3cm.

\*\*\* Epaisseur : 0.1mm ou moins.

#### ATTENTION

1. 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.
2. 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.
3. LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z

(GC) et CERAMIC PRIMER II (GC) sont des liquides hautement inflammables émettant des vapeurs. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, étincelles, flammes nues et autres sources de chaleur. Tenir à l'écart des rayons directs du soleil. Conserver le récipient bien fermé. Stocker dans un endroit bien ventilé. Garder au frais.

4. Après ouverture, utiliser immédiatement et remplacer les capuchons sur la seringue ou le flacon.
5. Lors de l'ajustage ou le polissage de la surface, utiliser un collecteur de poussière et porter un masque pour éviter d'inhaler la poussière.
6. En cas de contact avec la muqueuse buccale ou de la peau, enlever immédiatement avec du coton. Rincer à l'eau.
7. En cas de contact avec les yeux, laver l'œil immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin.
8. Ce produit ne doit pas être utilisé en cas de mauvaise occlusion, bruxisme ou dents serrées.
9. Au moment du collage, sabler la surface intérieure des restaurations sans métal, puis assurez-vous de traiter la surface intérieure avec un silane (ex : CERAMIC PRIMER II (GC)).
10. Eliminer tous les déchets conformément à la réglementation locale.
11. Pour éviter tout risque de contamination croisée entre patient, ne pas réutiliser les embouts de mélange.
12. L'embout de mélange ne peut pas être stérilisé... ni dans un autoclave ni dans un bain chimique.
13. Porter des lunettes de protection pendant la photopolymérisation.
14. Une intensité lumineuse trop faible peut entraîner une polymérisation insuffisante.

#### CONSERVATION

Pour des performances optimales, il est recommandé de conserver le matériau dans un endroit frais. (4-25°C / 39.2-77.0 °F), loin des températures élevées et des rayons du soleil.

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

Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.

#### 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: 02/2021

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

IT

#### Istruzioni d'uso per RICAMBI

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

Prodotto dentale per uso esclusivamente professionale nelle indicazioni raccomandate.

#### INDICAZIONI

1. Corone e ponti (con supporto metallico).
2. Ricostruzioni senza metallo: corone a giacca, inlay, onlay, veneers.
3. Sovrastuttura su impianti.
4. Riproduzione del tessuto gengivale per restauri su corone.

#### CONTRAINDICAZIONI

Non usare il prodotto con pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero e al polimero di metacrilato.

#### TEMPI DI IRRAGGIAMENTO E TIPO DI LAMPADA

Curing unit	LABOLIGHT DUO	STEP- LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III	
	Modalità Intervall-modale**	Modalità completa	Prepolimerizzazione**	Polimerizzazione finale
OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*	3 min.
LUSTRE PAINT***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*	5 min.

\* Per una superficie di una corona singola

\*\* Distanza dalla fonte luminosa: 3 cm.

\*\*\* Spessore: 0.1 mm o meno.

#### AVVERTENZE

1. 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.
2. Indossare occhiali protettivi e guanti di plastica o gomma durante le fasi operative in particolare in modo da evitare il contatto diretto con la pasta e con gli strati di resina inibiti all'aria per prevenire la possibile sensibilizzazione.
3. LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) e CERAMIC PRIMER II (GC) contengono liquidi e vapore 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.
4. Dopo aver erogato il prodotto, usarlo immediatamente e richiudere la siringa o il flacone con il relativo cappuccio.
5. 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.
6. In caso di contatto con i tessuti orali o con la pelle, eliminare immediatamente il prodotto con del cotone e sciacquare con acqua.
7. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua e consultare un medico.
8. Il prodotto non deve essere usato nei casi di malocclusione, serramento mandibolare o bruxismo.
9. Al momento della cementazione, sabbare 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)).
10. Sminare gli scarti in conformità alle normative locali.
11. Per prevenire eventuali contaminazioni incrociate tra pazienti, non riutilizzare la punta di erogazione.
12. La punta di erogazione non può essere sterilizzata in autoclave o chemiclave.
13. Indossare gli occhiali protettivi durante la fotopolimerizzazione.
14. Se l'intensità della luce è inferiore, la fotopolimerizzazione può risultare insufficiente.

#### CONSERVAZIONE

Per un rendimento ottimale si raccomanda di conservare il prodotto in luogo fresco (4-25°C / 39.2-77.0°F) lontano da temperature elevate e dalla luce solare diretta.

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

Possono anche essere richieste al fornitore.

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 segnalargli 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: 02/2021

Antes de usar, lea detalladamente las instrucciones de uso.

ES

## Instrucciones de uso para REPOSICIONES

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

Para uso exclusivo de profesionales de la Odontología en las aplicaciones recomendadas.

#### INDICACIONES

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

#### CONTRAINDICACIONES

Evitar el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas al monómero de metacrilato y polímeros de metacrilato.

#### TIEMPOS DE IRRADIACIÓN Y POLIMERIZACIÓN

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

\* Para una superficie de una corona unitaria.

\*\* Distancia de la fuente de luz : 3cm.

\*\*\* Grosor: 0.1mm o menos.

#### PRECAUCIONES

1. En raros casos, este producto puede causar sensibilidad en algunas personas. En caso de que se produzcan estas reacciones, hay que interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
2. Lleve 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.
3. LUSTRE PAINT DILUTING LIQUID, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / 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.
4. Tras dispensar el producto ponga el tapón de la jeringa o el bote inmediatamente.
5. Cuando ajuste o pula la superficie utilice un aspirador y evite inhalar el polvo.
6. En caso de contacto con la piel o tejidos, limpie de inmediato con algodón. Aclare con agua.
7. En caso de contacto con los ojos enjuague inmediatamente con agua abundante y pida atención médica.
8. Este producto no debe ser utilizado para maloclusiones o bruxismos.
9. En el momento de la cementación arene la superficie interna de la restauración libre de metal y asegúrese de tratarlo con una silano (p.e. CERAMIC PRIMER II (GC)).
10. Elimine los residuos de acuerdo a la legislación local.
11. Para prevenir la contaminación cruzada entre pacientes, no vuelva a usar la punta dispensadora.
12. La punta dispensadora no puede esterilizarse en autoclave o químicamente.
13. Llevar gafas de protección ocular durante la fotopolimerización.
14. Baja intensidad de la luz puede causar un fraguado insuficiente.

#### ALMACENAMIENTO

Recomendado para un rendimiento óptimo, almacenar en un lugar fresco (4-25°C / 39.2-77.0 °F) alejado de altas temperaturas y de la luz del sol.

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.gceurope.com>

También se pueden obtener de su proveedor.

Informes de efectos no deseados: Si tiene conocimiento de algún tipo de efecto no deseado, reacción o situaciones similares experimentados por el uso de este producto, incluidos aquellos que no figuran en esta instrucción para su uso, infórmelos directamente a través del sistema de vigilancia correspondiente, seleccionando la autoridad correspondiente de su país. Accesible a través del siguiente enlace: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) así como a nuestro sistema de vigilancia interna: [vigilance@gc.dental](mailto:vigilance@gc.dental) De esta forma contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 02/2021

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing.

NL

#### Gebbruiksaanwijzing voor NAVULVERPAKKINGEN

### GRADIA® PLUS LICHTUITHARDEND COMPOSIT VOOR INDIREKTE RESTAURATIES

Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

#### TOEPASSINGEN:

1. Kroon- en Brugwerk (met een metalen basis).
2. Metaalvrije restauraties: Jacket kronen, Inlays, Onlays, Veneers.
3. Supra-structuren op implantaten.
4. Reproductoren van tandvlees voor kroonrestauraties.

#### CONTRA INDICATIES:

Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaat monomeer en methacrylaat polymeer.

#### BELICHTINGSTIJD EN UITHARDINGSAPPARAAT

Uithardings-apparaat	LABO LIGHT DUO	STEP- LIGHT SL-I	LABO-LIGHT LV-III	
	Step-mode**	Full-mode	Pré-polymerisation**	Definitieve uitharding
OPAQUE	-	1 min.	-	1 min.
PASTE HB, PASTE LB, GUM SHADES LB, GUM SHADES HB	10 sec.*	3 min.	10 sec.*	3 min.
LUSTRE PAINT***	10 sec.*	90 sec.	10 sec.*	5 min.

\* Voor een vlak van een enkele kroon.

\*\* Afstand tot de lichtbron: 3cm.

\*\*\* Dikte: 0.1mm of minder.

#### WAARSCHUWING

1. In sommige gevallen kan overgevoeligheid voor dit product niet worden uitgesloten. Mochten zich allergische reacties voordoen, dan moet de toepassing in die gevallen worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.
2. Draag oogbescherming en plastic- of rubberhandschoenen gedurende de verwerking vooraf voor direct contact met de pasta en de zuurstof inhibitie kunststoffen om eventuele gevoeligheid te voorkomen.
3. LUSTRE PAINT, LP VERDUNNINGSVLOEISTOF, SEPARATOR, DIE-HARDNER, METAL PRIMER II / METAL PRIMER Z (GC) en CERAMIC PRIMER II (GC) zijn uiterst brandbare vloeistoffen en dampen. Houd weg van hitte, hete oppervlakken, vonken, open vlammen en andere ontstekingsbronnen. Houd weg van direct zonlicht. Houd de verpakking goed gesloten. Bewaar op een goed geventileerde plek. Koel houden.
- Na doseren, onmiddellijk de dop terugplaatsen op het spuitje of het flesje.
4. Zuig af en draag een stofmasker om inademen van stof te voorkomen tijdens bewerken of polijsten van het veneeroppervlak.
5. In geval van contact met het orale slijmvlies of huid, onmiddellijk verwijderen met een kato

