

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 as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental

In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last Revised: 02/2021

Gebrauchsanleitung für REFILLS

GRADIA® PLUS MODULARES COMPOSITSYSTEM 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.

GC **CE** 2729 **RxOnly**

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

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. Verschlussen 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 Silanhaftefmittler 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 Sowie zu unserer internen Meldestelle: vigilance@gc.dental Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

Zuletzt aktualisiert: 02/2021

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'oeil 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 ainsi qu'à notre système de vigilance interne : vigilance@gc.dental Vous contribuerez ainsi à améliorer la sécurité de ce produit.

Dernière mise à jour: 02/2021

Istruzioni d'uso per RICAMBI

GRADIA® PLUS SISTEMA MODULARE DI COMPOSITO PER RESTAURI INDIRETTI

Prodotto dentale per uso esclusivo 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 "Incrementale"***	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 quanti 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 così come al nostro sistema di vigilanza interna: vigilance@gc.dental In questo modo si contribuirà a migliorare la sicurezza di questo prodotto.

Ultima revisione: 02/2021

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 un 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 así como a nuestro sistema de vigilancia interna: vigilance@gc.dental De esta forma contribuirá a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisión: 02/2021

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. Reproducteren 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

