Prior to use, carefully read the instructions for use. EN

G-ænial™ Universal Injectable

UNIVERSAL LIGHT-CURED RADIOPAQUE INJECTABLE COMPOSITE

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

COMPOSITION
Barium glass, dimethacrylate, initiator, pigment, silicon dioxide, stabilizer

PRODUCT DESCRIPTION
G-ænial Universal Injectable is a light-cure, radio-opaque restorative material to be used intra-orally and classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) per ISO standard 4049.
This material has a radiopacity equivalent to 2.5 - 3.0 mm of aluminum (dentine = 1 mm, enamel = 2 mm). The particle size of inorganic fillers range is 0.01 - 0.5 µm.
The total amount of inorganic filler is approximately 45 vol%. .

INDICATIONS FOR USE
1. Direct restorative for Class I, II, III, IV and V cavities
2. Fissure sealant
3. Sealing hypersensitive areas
4. Repair of (in)direct aesthetic restorations, temporary crown & bridge, defect margins when margins are in enamel
5. Blocking out undercuts
6. Liner or base
7. Realisation of crowns & bridges, inlays and veneers using the indirect technique in combination with GRADIA or GRADIA PLUS components (please refer to their dedicated IFU).
8. Splinting of teeth in combination with fibres such as GC everStick fbres. Follow manufacturer's instructions.

CONTRAINDICATIONS
1. Direct pulp capping.
2. Avoid use of this product in patients with known methacrylate monomer and methacrylate polymer allergies.

OPERATION

1. Preparations
1) Hold the syringe upright and remove the wing cap by turning counterclockwise.
2) Promptly and securely attach the dispensing tip
to the syringe by turning clockwise.
3) Place the light protective cover until use.
Note:
Take care not to attach the dispensing tip too tightly. This may damage its screw. In order to ensure a tight connection make sure that the threads are free of remnant material.

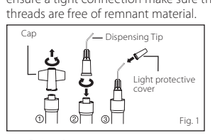


Fig. 1

2. Shade Selection
Select shade from 16 shades of XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE. A, B, C, D shades are based on Vita®* Shades.
Vita is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

3. Cavity Preparation
Prepare cavity using standard techniques. Dry by gently blowing with oil free air. Rubber dam is recommended to isolate the prepared tooth from contamination with saliva, blood or sulcus fuid.
Note:
For pulp capping, use calcium hydroxide.

4. Bonding Treatment
For bonding G-ænial Universal Injectable to enamel and/or dentin, use a light-cured bonding system such as GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond or GC G-BOND. Follow manufacturer's instructions.

5. Placement of G-ænial Universal Injectable
1) Remove cover from the dispensing tip.
Note:
Prior to syringe material into the cavity, make sure to check the following:
1. Dispensing tip is securely attached to the syringe.
2. Any possible air from the dispensing tip is removed by gently pushing forward the syringe plunger with the tip pointing upwards until material reaches the opening of the tip (Fig. 2).

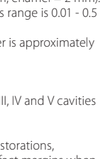


Fig. 2

2) Place the dispensing tip as close as possible to the prepared cavity, and slowly push the plunger to extrude material. Alternatively, dispense material onto a mixing pad and transfer to the cavity using a suitable instrument.
Note:
a. If plugged, remove the dispensing tip and extrude a small amount of material directly from the syringe.
b. Minimise exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.
c. After use, immediately remove and dispose of the dispensing tip and tightly close the syringe with the wing cap.

CLINICAL HINTS
In order to inject efectively, use the surface tension of the material to ensure uniformity across the entire surface of the restoration during build up. Once the required amount has been injected, release the pressure on the plunger and withdraw the syringe in a direction perpendicular to the surface. This will allow the material to separate from the dispensing tip and provides a smooth surface over the restoration.

6. Light-curing
Light-cure G-ænial Universal Injectable using a light curing unit. Keep light guide as close as possible to the surface. Refer to the following chart for Irradiation Time and Efective Depth ofCure.

Irradiation Time and Efective Depth of Cure (ISO 4049)

	10 sec. (High power LED) (> 1200mW/cm2) 20 sec. (Halogen/LED) (> 700mW/cm2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0mm
AO3	1.5mm

The effective wavelength range of each dental curing unit must cover 450 – 480 nm.
Note: .
1. Material should be placed and light-cured in layers. For maximum layer thickness, please consult above table.
2. Lower light intensity may cause insufcient curing or discoloration of the material.
3. For the indirect technique light-cure each layer for 30 seconds with GC LABOLIGHT LV-III, II or for 10 seconds with GC STEPLIGHT SL-I. Final cure for 3 minutes using GC LABOLIGHT LV-III.

7. Finishing and Polishing
Finish and polish using standard techniques.

SHADES
XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4 - 25°C) away from high temperatures or direct sunlight.

PACKAGES
1. Syringe 1.7g (1.0mL) x1, Dispensing Tip Long Needle x10, Light-protective cover x1
2. Dispensing Tip Refll: Dispensing Tip Long Needle x30, Light-protective cover x3

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and/or cocoa butter can be used to isolate the operation feld from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, fush immediately with water and seek medical attention.
3. Take care to avoid ingestion of the material.
4. Do not mix with other similar products.
5. Dispensing tips are for single use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the dispensing tip. The dispensing tip cannot be sterilised in an autoclave or chemiclave.
6. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
7. Wear protective eye glasses during light curing.
8. When polishing the polymerised material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
9. Avoid getting material on clothing.
10. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light-curing.
11. Do not use G-ænial Universal Injectable in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-ænial Universal Injectable from setting.
12. Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
13. Dispose of all wastes according to local regulations.
14. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
15. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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

CLEANING AND DISINFECTING:
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged. DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact us at Regulatory.gce@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
as well as to our internal vigilance system:
vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety ofthisproduct

CE 2797 UK CA 0086

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

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

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

PRINTED IN BELGIUM

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM Ltd.
Coopers Court Newport Pagnell
Buckinghamshire
MK16 8JS
United Kingdom

Last revised: 10/2023

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen. DE

G-ænial™ Universal Injectable

UNIVERSELLES LICHTHÄRTENDES RÖNTGENSICHTBARES INJIZIERBARES COMPOSITE

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal gemäß den Anwendungshinweisen.

ZUSAMMENSETZUNG
Bariumglas, Dimethacrylat, Initiator, Pigment, Siliziumdioxid, Stabilisator

PRODUKTBESCHREIBUNG
G-ænial Universal Injectable ist ein lichthärtendes, röntgensichtbares Restaurationsmaterial, das intraoral verwendet und gemäß ISO-Norm 4049 als Typ 1 und Klasse 2 (Gruppe 1) klassifiziert ist. Dieses Material hat eine Röntgenopazität, die 2,5 - 3,0 mm Aluminium entspricht (Dentin = 1 mm, Zahnschmelz = 2 mm).
Die Partikelgröße anorganischer Füllstoffe beträgt 0,01 -0,5 µm.
Die Gesamtmenge an anorganischem Füllstoff beträgt ca. 45 Vol.-%.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG
1. Direktes Restaurationsmaterial für Kavitäten der Klassen I, II, III, IV und V
2. Fissurenversiegelung
3. Versiegelung überempfindlicher Bereiche
4. Reparatur von (in)direkten ästhetischen Restaurationen, provisorischen Kronen und Brücken, Randdefekten, wenn der Rand im Schmelzbereich liegt
5. Ausblocken von Unterschnitten
6. Als Liner oder als Füllungsbasis
7. Erstellen von Kronen und Brücken, Inlays und Veneers mittels indirektem Verfahren in Kombination mit GRADIA- oder GRADIA PLUS-Komponenten (bitte beachten Sie dazu die entsprechende Verarbeitungsanleitung).
8. Schienung von Zähnen in Kombination mit Glasfasern wie z.B. GC everStick. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.

GEGENANZEIGEN
1. Direkte Pulpaüberkappung
2. Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannter Methacrylat Monomer- und Methacrylat-Polymer-Allergie.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vorbereitung
1) Die Spritze aufrecht halten und die Flügelkappe durch Drehen entgegen des Uhrzeigersinns entfernen.
2) Sofort die Applikationsspitze fest an der Spritze durch Drehen im Uhrzeigersinn anbringen.
3) Die Lichtschutzkappe bis zum Gebrauch des Materials auf die Spitze setzen.
Anmerkung:
Achten Sie darauf, die Applikationsspitze nicht zu fest zu ziehen, da sonst das Gewinde beschädigt werden könnte. Um eine dichte Verbindung zu garantieren, vergewissern Sie sich, dass das Gewinde frei von Restmaterial ist.

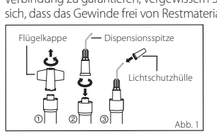


Abb. 1

2. Farbauswahl
Wählen Sie die passende Farbe aus den 16 Farben: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE. Die Farben A, B, C, D basieren auf dem Vita®-Farbsystem®.
*Vita® ist eine eingetragene Marke der Vita Zahnfabrik, BadSäckingen, Deutschland.

3. Vorbereitung der Kavität
Die Kavität mit den Standardtechniken vorbereiten. Mit ölfreier Luft sanft trocknen. Koferdam wird empfohlen, um den präparierten Zahn vor Kontaminierungen mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit zu schützen.
Hinweis:
Zur Pulpenüberkappung Kalziumhydroxid verwenden.

4. Bonding-Anwendung
Als Bonding für G-ænial Universal Injectable Schmelz und/oder Dentin sollte ein lichthärtendes Bondingsystem wie GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond oder GC G-BOND verwendet werden. Beachten Sie die Herstellerangaben.

5. Einbringen von G-ænial Universal Injectable
1) Entfernen Sie die Lichtschutzkappe der Applikationsspitze.
Hinweis:
Bevor Sie das Material in die Kavität einbringen, beachten Sie bitte folgende Punkte:
1. Die Applikationsspitze muss fest mit der Spritze verbunden sein.
2. Mögliche Luft in der Applikationsspitze entfernt man durch vorsichtiges Drücken des Spritzenkolbens, bis das Material die Öfnung der Spitze erreicht hat. (Abb. 2).

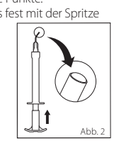


Abb. 2

2) Die Applikationsspitze möglichst nahe an die präparierte Kavität halten und die benötigte Menge an Material langsam ausdrücken. Alternativ das Material auf einem Anmischblock ausdrücken und mit einem geeigneten Instrument in die Kavität einbringen.
Hinweis:
a. Falls sich das Material nicht herausdrücken lässt, entfernen Sie die Applikationsspitze und drücken Sie eine kleine Menge des Materials direkt aus der Spritze.
b. Minimieren Sie den Lichteinfall des Umgebungslichts. Umgebungslicht kann die Verarbeitungszeit verkürzen.
c. Nach Gebrauch entfernen Sie die Applikationsspitze schnellstmöglich und verschließen Sie die Spritze mit der dazugehörigen Kappe.

KLINISCHER HINWEIS
Um efektiv zu injizieren, nutzen Sie die Oberfächenspannung des Materials aus, um eine optimale Oberfäche der Restauration während des Aufbaus zu erlangen. Nach dem Applizieren der erforderlichen Materialmenge, den Druck vermindern und die Applikationsspitze in einer Drehbewegung von der Oberfäche entfernen. So kann sich das Material von der Spitze lösen und eine glatte Oberfäche der Restauration wird sichergestellt.

6. Lichthärtung
Um G-ænial Universal Injectable lichtzuhärten, benutzen Sie ein Polymerisationsgerät. Halten Sie den Lichtleiter so nah wie möglich an die Oberfäche. Die nachfolgende Tabelle gibt die Belichtungszeiten und die dadurch erzielten Aushärtungstiefen an:

Belichtungszeit und efektive Aushärtungstiefe (ISO 4049)

	10 Sek. Hochleistungs-LED (> 1200mW/cm2) 20 Sek. (Halogen/LED) (> 700mW/cm2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0mm
AO3	1.5mm

Der efektive Wellenlängenbereich eines jeden Dentalhärtegeräts muss 450 - 480 nm umfassen**.**
HINWEIS:
1. Das Material sollte in Schichten appliziert und ausgehärtet werden. Die maximale Schichtstärke entnehmen Sie bitte der oben stehenden Tabelle.
2. Eine geringere Lichtintensität kann zu unzureichender Aushärtung oder Verfärbung des Materials führen.
3. Für die indirekte Technik muss jede Schicht für 30 Sekunden mit GC LABOLIGHT LV-III, II oder für 10 Sekunden mit GC STEPLIGHT SL-I ausgehärtet werden. Die Endpolymerisation (3Minuten) erfolgt im GC LABOLIGHT LV-III.

7. Finieren und Polieren
Finieren und polieren Sie das Material mit den Standardtechniken.

FARBTÖNE
XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE

LAGERUNG
Um ein optimales Ergebnis zu gewährleisten, an einem kühlen, dunklen Ort (4-25°C) geschützt vor hohen Temperaturen oder direkter Sonneneinstrahlung aufbewahren.

PACKUNGSEINHEITEN
1. Spritze 1,7 g (1,0 ml), 1 St., Applikationsspitze mit langer Kanüle, 10 St., Lichtschutzabdeckung, 1 St.
2. Nachfüllpack mit Applikationsspitzen: Applikationsspitze mit langer Kanüle, 30 St., Lichtschutzabdeckung, 3 St.

ACHTUNG
1. Bei Kontakt mit Mundgewebe oder Haut das Material bitte sofort mit einem Wattebausch oder einem in Alkohol getränkten Tupfer entfernen. Danach mit Wasser gründlich abspülen. Um Kontakt zu vermeiden, kann Koferdam und/oderCocoabutter zur Isolierung des im Operationsbereich liegenden Haut- oder Mundgewebes verwendet werden.
2. Bei Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
3. Auf keinen Fall sollte das Material verschluckt werden.
4. Nicht mit anderen, ähnlichen Produkten mischen.
5. Die Applikationsspitzen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt, um eine Kreuzkontamination unter Patienten zu vermeiden. Die Applikationsspitzen können weder im Autoklaven noch chemisch sterilisiert werden.
6. Tragen Sie während der Behandlung Kunststofoder Gummihandschuhe, um den direkten Kontakt mit der Luftinhibitionsschicht zu vermeiden oder einer möglichen Sensibilisierung vorzubeugen.
7. Tragen Sie eine Schutzbrille während der Lichthärtung.
8. Während der Politur des polymerisierten Materials sollten ein Staubflter und ein Mundschutz benutzt werden, um das Einatmen des Staubes zu vermeiden.
9. Vermeiden Sie den Kontakt des Materials mit Kleidung.
10. Bei Kontakt mit unbeabsichtigten Bereichen oder prothetischen Versorgungen entfernen Sie das Material vor der Lichthärtung mit einem Instrument, Schwämmchen oder Wattepellet.
11. Benutzen Sie G-ænial Universal Injectable nicht in Kombination mit eugenolhaltigen Materialien, da Eugenol die Abbindung von G-ænial Universal Injectable verhindern kann.
12. Die Applikationsspitze darf nicht mit zu viel Alkohol abgewischt werden, da dies eine Kontamination der Paste zur Folge haben könnte.
13. Das Material ist gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
14. In seltenen Fällen reagieren Patienten empfndlich auf das Produkt. Wenn dies der Fall ist, brechen Sie die Behandlung ab und überweisen Sie den Patienten an einen Arzt.
15. Es sollte stets eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.

Einige Produkte, auf die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung Bezug genommen wird, können gemäß dem GHS als gefährlich eingestuft sein. Machen Sie sich immer mit den Sicherheitsdatenblättern vertraut, die unter dem folgenden Link erhältlich sind: http://www.gceurope.com
Die Sicherheitsdatenblätter können Sie außerdem bei Ihrem Zulieferer anfordern.

REINIGUNG UND DESINFEKTION:
VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist für dieses Produkt eine mittlere Level Desinfektion erforderlich. Produkt und Etikett direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung überprüfen. Bei Beschädigung: Produkt entsorgen. NICHT IN FLÜSSIGKEITEN TAUCHEN. Die Einheit gründlich reinigen, um das Antrocknen und Ansammeln von Kontaminierungen zu verhindern. Mit einem für medizinische Anwendungen zugelassenen und registriertem mittleres Level Desinfektionsmittel gemäß regionalen/nationalen Richtlinien desinfizieren.

Für die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) besuchen Sie bitte die EUDAMED-Datenbank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oder kontaktieren Sie uns unter Regulatory.gce@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/medicaldevices/contacts_en
Sowie zu unserer internen Meldestelle:
vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern

Letzte Aktualisierung: 10/2023

Avant toute utilisation, lire attentivement le mode d'emploi. FR

G-ænial™ Universal Injectable

COMPOSITE INJECTABLE UNIVERSEL PHOTOPOLYMERISABLE RADIOOPAQUE

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

COMPOSITION
Verre de baryum, diméthacrylate, initateur, pigment, dioxyde de silicium, stabilisateur

DESCRIPTION DU PRODUIT
G-ænial Universal Injectable est un matériau de restauration radio-opaque photopolymérisable utilisable en bouche, classé Type 1 et Classe 2 (Groupe 1) selon la norme ISO 4049.
Ce matériau a une radio-opacité équivalente à 2,5 - 3,0 mm d'aluminium (dentine = 1 mm, émail = 2 mm).
La taille des particules des charges anorganiques est comprise entre 0,01 et 0,5 µm.
La quantité totale de charges anorganiques est d'environ 45 % en volume.

INDICATIONS
1. Restauration directe de petite cavité de classe I, IV, III, II et V
2. Scellement des fssures
3. Scellement des zones hypersensibles 4. Réparation des restaurations esthétiques directes et indirectes, couronne et bridge temporaire, défauts marginaux lorsque les bords sont dans l'émail.
5. Complement de contre-dépouille
6. Liner ou base
7. Réalisation de couronnes et bridges, inlays et facettes en utilisant la technique indirecte en combinaison avec des composants GC Gradia ou Gradia Plus (veuillez-vous référer au mode d'emploi correspondant).
8. Fixation des dents en combinaison avec des fbres telles que les fbres GC everStick. Suivre les instructions du fabricant.

CONTRE-INDICATIONS
1. Coifage pulpaire direct
2. Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une allergie connue au monomère et polymère méthacrylates.

APPLICATION

1. Préparation
1) Tenez la seringue verticalement et retirez le capuchon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2) Fixez rapidement et solidement l'embout de mélange à la seringue en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
3) Placez le couvercle de protection contre la lumière jusqu'à l'utilisation.
Note :
Prenez garde de ne pas trop serrer l'embout de mélange. Cela pourrait endommager la vis. Afn d'assurer une étroite connexion, assurez-vous que les fletages sont exempts de résidus de matériaux.

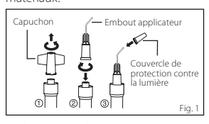


Fig. 1

2. Sélection de la teinte
Sélectionnez la teinte appropriée parmi les 16 teintes : XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE. Les teintes A, B, C, D sont basées sur les teintes du teintier Vita®* classique.
Vita est une marque déposée de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen

3. Préparation de la cavité
Préparez la cavité en utilisant les techniques standards. Séchez doucement avec de l'air propresans trace d'huile. Une digue en caoutchouc est recommandée pour isoler la dent préparée des risques de contamination par la salive, le sang et les fuides du sulcus. Note : Pour le coifage pulpaire, utilisez un hydroxyde decalcium.

4. Collage
Pour coller G-ænial Universal Injectable à l'émail et / ou à la dentine, utilisez un système de collage photopolymérisable comme GC G-ænial® Bond, GC G-Premio BOND, ou GC G-BOND.

5. Placement du G-ænial Universal Injectable
1) Retirez le capuchon
Note :
Avant d'utiliser le matériau, assurez-vous :
1. Que l'embout de distribution est bien attaché à la seringue.
2. De supprimer l'air présent dans l'embout en poussant doucement le piston de la seringue pointe vers le haut, jusqu'à ce que le matériau atteigne l'ouverture (Fig. 2).

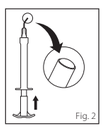


Fig. 2

2) Placez l'embout le plus près possible de la cavité préparée et appuyez doucement sur le piston. Vous pouvez également extraire le matériau sur un bloc de mélange et le transférer dans la cavité avec un instrument adapté.
Note :
a. Si l'embout est bouché, retirez-le pour extraire une petite quantité de matériau directement de la seringue.
b. Minimisez l'exposition à la lumière. La lumière ambiante peut raccourcir le temps de manipulation.
c. Après utilisation, retirez aussitt l'embout de mélange et refermez hermétiquement avec le capuchon de la seringue.

ASTUCE CLINIQUE
Pour injecter efcacement, utilisez la tension de surface du matériau afn d'assurer une uniformité sur la surface entière de la restauration au cours de la réalisation. Une fois la quantité souhaitée injectée, relâchez la pression sur le piston et retirez la seringue en restant perpendiculaire à la surface. Cela permettra au matériau de se séparer de l'embout et d'ofrir une surface lisse à la restauration

6. Photopolymérisation
Photopolymérisez G-ænial Universal Injectable avec une unité de photopolymérisation. Gardez l'embout lumineux le plus près possible de la surface. Se référer au tableau des temps d'irradiation et des profondeurs de polymé-risation.

Temps d'irradiation et profondeur de polymérisation (ISO 4049)

	10 sec. (Puissance élevée LED) (> 1200mW/cm2) 20 sec. (Halogène/LED) (> 700mW/cm2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0mm
AO3	1.5mm

La plage de longueur d'onde effective de chaque unité de polymérisation dentaire doit être comprise entre 450 et 480 nm.
Note :.
1. Le matériau doit être placé et photopolymérispar couches successives. En ce qui concerne l'épaisseur maximum des couches, consultez les tableaux.
2. Une intensité lumineuse plus faible peut entraîner une polymérisation insufsante et une décoloration du matériau.
3. Pour la technique indirecte photopolymérisez chaque couche pendant 30 secondes avec GCLABOLIGHT LV-III, II ou pendant 10 secondes avec GC STEPLIGHT SL-I. Photo-polymérisation défnitive en 3 minutes en utilisant GC LABOLIGHT LV-III

7. Finition et polissage
Selon les techniques standards.

TEINTES
XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE

CONSERVATION
Pour des performances optimales, conserver dans un endroit frais et sombre (4-25°C/39,2-77,0°F) loin des températures élevées et des rayons du soleil.

CONDITIONNEMENT
1. Seringue 1.7g (1.0mL) x1, embout long type aiguille x10, 1 couvercle de protection lumineuse
2. Recharge embout distributeur : embout long type aiguille x30, 3 couvercles de protection lumineuse

PRECAUTIONS D'EMPLOI
1. En cas de contact avec la peau ou les tissus oraux, retirez immédiatement avec une boulette de coton ou une éponge enduite d'alcool. Rincez à l'eau. Pour éviter tout contact, une digue en caoutchouc et/ou du beurre de cacao peuvent être utilisés pour isoler le champ opératoire des tissus.
2. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau et consultez un médecin.
3. Ne pas ingérer ce matériau.
4. Ne jamais mélanger avec tout autre produit similaire.
5. Pour d'évidentes raisons d'hygiène, les embouts de mélange sont à usage unique. Pour prévenir le risque de contamination croisée entre patients, ne pas réutiliser les embouts de mélange. L'embout de mélange ne peut pas être stérilisé ni dans un autoclave ni dans une solution chimique.
6. Portez des gants en plastique ou en caoutchouc pendant l'opération et éviter tout contact des couches de résine inhibée par l'air pour prévenir tout risque de sensibilité.
7. Protégez vos yeux pendant la photopolyméri-sation.
8. Au moment du polissage du matériau polymérisé, utilisez un collecteur de poussière ou un masque pour éviter d'inhaler les résidus de matériau.
9. Evitez toute projection sur les vêtements.
10. En cas de contact avec des zones de la dent non concernées ou avec des appareils prothétiques, retirez avec un instrument, une éponge ou une boulette de coton avant la photopolymérisation.
11. Ne pas utiliser G-ænial Universal Injectable en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol : cela pourra gêner sa prise.
12. Ne pas nettoyer excessivement l'embout de mélange avec de l'alcool, cela pourrait contaminer la pâte.
13. Respectez la législation locale pour vos déchets.
14. Dans de rares cas, ce produit peut entrainer une réaction allergique. Si tel est le cas, cessez d'utiliser ce produit et consulter un médecin.
15. Un équipement de protection individuel (PPE) comme des gants, masques et lunettes de sécurité doit être porté.

Certains produits mentionnés dans le présent mode d'emploi peuvent être classés comme dangereux selon le SGH. Pensez à vous familiariser avec les fiches de données de sécurité disponibles sur : http://www.gceurope.com
Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION
SYSTEMES DE DISTRIBUTION MULTI-USAGE : pour éviter toute contamination croisée entre les patients,ce dispositif nécessite une désinfection de niveau intermédiaire. Immédiatement après utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette. Jeter le dispositif s'il est endommagé. NE PAS IMMERGER. Nettoyer soigneusement le dispositif pour prévenir l'assèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter avec un produit de contrle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

30000967 - N29203
IFU G-ænial Universal Injectable WEP

Pour le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) consultez la base de données EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contactez-nous à l'adresse Regulatory.gce@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
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 : 10/2023

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

G-ænial™ Universal Injectable

COMPOSITO UNIVERSALE INIETTABILE RADIOPACO FOTOPOLIMERIZZABILE

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni d'uso.

COMPOSIZIONE
Vetro di bario, dimetacrilato, iniziatore, pigmento, biossido di silicio, stabilizzatore

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
G-ænial Universal Injectable è un materiale da restauro fotopolimerizzabile, radiopaco da utilizzare intraoralmente e classificato come Tipo 1 e Classe 2 (Gruppo 1) secondo lo standard ISO 4049.
Questo materiale ha una radiopacità pari a 2,5 - 3,0 mm di alluminio (dentina = 1 mm, smalto = 2 mm).
La dimensione delle particelle della gamma di riempitivi inorganici è 0,01 - 0,5 µm.
La quantità totale di riempitivo inorganico è di circa il 45% in volume.

INDICAZIONI D'USO
1. Materiale per restauri diretti di cavità di Classe I, II, III, IV e V
2. Sigillo di fessure
3. Sigillo di aree ipersensibili
4. Riparazione di restauri estetici (in)diretti, corone e ponti provvisori, margini difettosi se i margini sono nello smalto
5. Blocco di sottosquadri
6. Sottofondo o base
7. Realizzazione di corone e ponti, inlay e veneer con la tecnica indiretta usato insieme ai componenti GRADIA o GRADIA PLUS (consultare le istruzioni per l'uso specifche).
8. Splintaggio dei denti usato con fbre quali GC everStick. Seguire le istruzioni del produttore.

CONTROINDICAZIONI
1. Incappucciamento della polpa diretto.
2. Evitare l'uso di questo prodotto in pazienti notoriamente afetti da allergie al monomero e al polimero di metacrilato.

IMPIEGO

1. Preparazione
1) Tenere la siringa dritta e togliere il cappuccio alettato ruotandolo in senso antiorario.
2) Inserire a fondo e immediatamente la punta di erogazione sulla siringa ruotandola in senso orario.
3) Tenere chiusa la siringa con il tappo fotoprotettivo fno all'impiego successivo.
Nota:
Fare attenzione a non stringere eccessivamente la punta di erogazione per non danneggiarne la flettatura. Per garantire che la punta sia ben inserita, verifcare che la flettatura sia priva di residui di materiale.

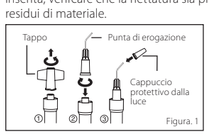


Figura. 1

2. Scelta dei colori
Scegliere il colore tra una delle 16 masse disponibili: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE. I colori A, B, C, D si basano sui colori Vita®*.
Vita è un marchio registrato della Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen,Germania.

3. Preparazione della cavità
Preparare la cavità utilizzando le tecniche standard. Asciugare con getto d'aria priva di olio delicato. Si consiglia l'uso della diga di gomma per isolare il dente preparato ed evitare la contaminazione con la saliva, il sangue o il fuido sulculare.
Nota:
Utilizzare idrossido di calcio per l'incappucciamento della polpa.

4. Bonding
Per l'adesione di G-ænial Universal Injectable allo smalto e/o alla dentina, usare un sistema adesivo fotopolimerizzabile quale GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond o GC G-BOND. Seguire le istruzioni del produttore.

5. Posizionamento di G-ænial Universal Injectable
1) Togliere il tappo dalla punta di erogazione.
Nota:
Prima di estrarre il materiale dalla siringa per applicarlo nella cavità, verifcare quanto segue:
1. La punta di erogazione è stata ben fssata sulla siringa.
2. E' stata tolta tutta l'eventuale aria presente nella punta di erogazione. Per eliminare l'aria spingere delicata-
mente in avanti lo stantufo della siringa tenendo la punta rivolta verso l'alto fnché il materiale arriva al foro presente sulla punta (Fig. 2).

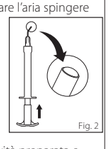


Fig. 2

2) Avvicinare la punta di erogazione il pipossibile alla cavità preparata e spingere lentamente lo stantufo della siringa per estrarre il materiale. In alternativa, estrarre il materiale su un blocchetto di miscelazione e trasferirlo nella cavità utilizzando uno strumento idoneo.
Nota:
a. Se la punta di erogazione è occlusa, rimuoverla ed estrarre una piccola quantità di materiale direttamente dalla siringa.
b. Ridurre il pipossibile l'esposizione alla luce naturale in quanto la luce naturale pu ridurre il tempo di manipolazione.
c. Terminato l'uso, togliere e gettar via immediatamente la punta di erogazione, quindi richiudere la siringa con il cappuccio alettato.

SUGGERIMENTO CLINICO
Per iniettare il materiale efcacemente, sfruttare la tensione superfciale del materiale per garantire uniformità sull'intera superfcie del restauro durante la stratifcazione. Una volta iniettato tutto il materiale necessario, rilasciare la pressione applicata sullo stantufo e allontanare la siringa in direzione perpendicolare alla superfcie. In questo modo il materiale si stacca dalla punta di erogazione garantendo la formazione di una super

För sammenfattningen av Säkerhet och Klinisk prestation (SSCP) var vänlig se EUDAMED databas(https://ec.eu/tools/eudamed) eller kontakta oss Regulatory.gce@gc.dental

Rapportering av oönskade effekter: Om du upptäcker någon form av oönskade effekter, reaktioner eller liknande händelser som upplevs efter användning av denna produkt, inklusive de som inte är upptagna i denna bruksanvisning, rapportera dem direkt genom det relevanta vaksamhetssystemet genom att välja landets behöriga myndighet, finns tillgängligt via denna länk:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
såväl som vårt interna vaksamhetssystem:
vigilance@gc.dental
På detta sätt bidrar du till att förbättra säkerheten för denna produkt.

Reviderad senast: 10/2023

Antes de utilizar, leia cuidadosamente as instruções de utilização. **PT**

G-ænial™ Universal Injectable
COMPÓSITO INJETÁVEL RADIOPACO
FOTOPOLIMERIZÁVEL UNIVERSAL

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
GRADIA DIRECT LoFlo é um material restaurador fotopolimerizavel, radiopaco e fluído para uso intraoral e classificado como Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) de acordo com a norma ISO 4049.
Este material tem uma radiopacidade equivalente a 1,0 - 1,5 mm de alumínio (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm). O tamanho de particula de preenchimento inorgânico oscila entre 0,01 - 0,9 µm.
A quantidade total de reenchimento inorgânico é de aproximadamente 22 vol%".

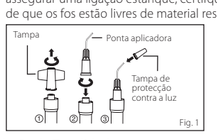
COMPOSIÇÃO
Vidro de bário, dimetacrilato, iniciador, pigmento, dióxido de silício, estabilizador

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
G-ænial Universal Injectable é um material restaurador fotopolimerizavel , radiopaco, para uso intraoral e classificado como Tipo 1 e Classe 2 (Grupo 1) de acordo com a norma ISO 4049.
Este material tem uma radiopacidade equivalente a 2,5 - 3,0 mm de alumínio (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm).
O tamanho de particula de preenchimento inorgânico oscila entre 0,01 - 0,5 µm.
A quantidade total de preenchimento inorgânico é de aproximadamente 45 vol%.

INDICAÇÕES
1. Restauração direta de cavidades de Classe I, II, III, IV e V
2. Selante de fssuras
3. Selar zonas de hipersensibilidade
4. Reparação de restaurações estéticas (in)diretas, coroas e pontes temporárias e margens defeituosas quando são de esmalte
5. Retenção da preparação cavitária
6. Liner ou base
7. Realização de coroas e pontes, inlays e facetas utilizando a técnica indireta em combinação com componentes GRADIA ou GRADIA PLUS (consulte as respetivas instruções de utilização).
8. Ferulização de dentes em combinação com fbras como as everStick da GC. Siga as instruções do fabricante.

CONTRAINDICAÇÕES
1. Proteção pulpar direta.
2. Evite utilizar este produto em pacientes com alergias conhecidas a monmero de metacrilato e polímero de metacrilato.

OPERAÇÃO
1. Preparaçes
1) Com a seringa na vertical, remova a tampa com asas rodando no sentido oposto ao dos ponteiros do relgio.
2) Coloque imediatamente e de forma segura a ponta aplicadora na seringa rodando no sentido dos ponteiros do relgio.
3) Coloque a tampa de proteção contra a luz até utilizar.
Nota:
Cuidado para não apertar demasiado a ponta aplicadora. Isso danifca a rosca. A fm de assegurar uma ligação estanque, certifque-se de que os fos estão livres de material residual.

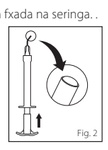


2. Seleção de Tonalidades
Selecione a tonalidade entre 16 cores de XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE. As tonalidades A, B, C, D são baseadas na Tonalidade Vita®*.
Vita é uma marca registada da Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemanha.

3. Preparo Cavitário
Prepare a cavidade usando técnicas padronizadas. Seque com um jato de ar suave isento de leo. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha para isolar o dente preparado de contaminação com saliva, sangue ou fuido sulcular.
Nota:
Para a proteção pulpar, use hidrxido de cálcio.

4. Tratamento de Adesão
Para ligar o G-ænial Universal Injectable ao esmalte e/ou dentina, utilize um sistema de adesão fotopolimerizável como o GC G-Premio BOND, o GC G-ænial Bond ou o GC G-BOND. Siga as instruçes do fabricante.

5. Aplicação do G-ænial Universal Injectable
1) Retire a tampa da ponta aplicadora.
Nota:
Antes de aplicar o material na cavidade, com a seringa, verifque o seguinte:
1. A ponta aplicadora está bem fxada na seringa. . Todo o ar que possa estar na ponta aplicadora é removido empurrando suavemente o êmbolo da seringa para a frente com a ponta virada para cima até o material chegar à abertura da ponta (Fig. 2).



2) Posicione a ponta aplicadora o mais prximo possível da cavidade preparada e empurre lentamente o êmbolo para aplicar o material. Como alternativa, o material pode ser depositado sobre uma placa de mistura e transferido para a cavidade com um instrumento adequado.
Nota:
a. Se a seringa estiver bloqueada, retire a ponta aplicadora e esprema uma pequena quantidade de material diretamente da seringa.
b. Minimize a exposição à luz ambiente. A luz ambiente pode encurtar o tempo de manipulação.
c. Depois de utilizar, remova e descarte imediatamente a ponta aplicadora e feche bem a seringa com a tampa com asas.

SUGESTES DE TRATAMENTO
Para uma injeção efcaz, utilize a tensão superfcial do material para assegurar a uniformidade em toda a superfície da restauração durante a reconstrução. Depois de injetar a quantidade necessária, solte a pressão sobre o êmbolo e retire a seringa na perpendicular à superfície. Isso permitirá que o material se separe da ponta aplicadora e assegura uma superfície lisa no topo da restauração.

6. Fotopolimerização
Proceda à fotopolimerização do G-ænial Universal Injectable com um aparelho de fotopolimerização. Mantenha a guia de luz o mais prximo possível da superfície. Consulte o gráfco seguinte do Tempo de Irradiação e Profundidade de Polimerização Efetiva.

Tempo de Irradiação e Profundidade de Polimerização Efetiva (ISO 4049)

	10 seg. (Luz LED de altapotência) (>1200mW/cm2) 20 seg. (Halogéneo/LED) (> 700mW/cm2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0mm
AO3	1.5mm

A gama efectiva de comprimento de onda efectiva de cada unidade de cura dentária deve cobrir 450 - 480 nm.
Nota:
1. O material deve ser aplicado e fotopolimerizado por camadas. Para a espessura máxima por camada, consulte a tabela acima.
2. Uma intensidade de luz mais baixa pode resultar numa polimerização insufciente ou descoloração do material.
3. Na técnica indireta, proceda à fotopolimerização de cada camada durante 30 segundos com GC LABOLIGHT LV-III, II ou durante 10 segundos com GC STEPLIGHT SL-I. Proceda à fotopolimerização fnal durante 3 minutos com GC LABOLIGHT LV-III.

7. Procedimento complexo de acabamento e de polimento
Acabar e polir usando as técnicas padronizadas.

CORES
XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE

ARMAZENAMENTO
Para um desempenho timo, recomenda-se o armazenamento num local fresco e escuro (4 - 25°C), protegido de temperaturas altas e da luz solar direta.

EMBALAGENS
1. Seringa 1,7 g (1,0 mL) x1, agulha longa para ponta aplicadora x10, tampa de proteção contra a luz x1
2. Recarga de ponta aplicadora: Agulha longa para ponta aplicadora x30, tampa de proteção contra a luz x3

CUIDADO
1. Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, retire imediatamente com algodão ou uma esponja embebidos em álcool. Lave com água. Para evitar o contacto, pode usar um dique de borracha e/ou manteiga de cacau para isolar o campo operatrio da pele e mucosa oral.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
3. Tome precauçes para evitar a ingestão do material.
4. Não misture com outros produtos semelhantes.
5. As pontas aplicadoras destinam-se a uma utilização nica. Para prevenir a contaminação cruzada entre pacientes, não reutilize a ponta aplicadora. A ponta aplicadora não pode ser esterilizada em autoclave ou quimiclave.
6. Utilize luvas de plástico ou de borracha durante a operação, para evitar o contacto direto com camadas de resina inibida pelo ar, a fm de evitar uma possível reação de sensibilidade.
7. Use culos de proteção durante a fotopolimerização.
8. Ao polir o material polimerizado, utilize um aspirador e uma máscara de proteção contra o p, para evitar a inalação do plibertado durante ocorte.
9. Evite contaminar o vestuário com o material.
10. Em caso de contacto com áreas do dente ou equipamento protético não previstas, remova com um instrumento, esponja ou bola de algodão, antes da fotopolimerização.
11. Não utilize o G-ænial Universal Injectable em combinação com materiais que contenham eugenol, pois o eugenol pode impedir a cura do G-ænial Universal Injectable.
12. Não limpe a ponta aplicadora com excesso de álcool, pois isso pode contaminar a pasta.
13. Elimine todos os resíduos em conformidade com os regulamentos locais.
14. Em casos raros, o produto pode provocar reaçes de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reaçes desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
15. Deve ser sempre usado Equipamento de Proteção Pessoal (EPP), tal como luvas, máscaras e proteção para os olhos.

Alguns produtos referenciados nestas instruçes de utilização podem ser classifcados como perigosos de acordo com a GHS. Familiarize-se sempre com as fchas de dados de segurança disponíveis em: http://www.gceurope.com Poderá ainda obtê-las junto do seu fornecedor.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO:
SISTEMAS DE DOSEAMENTO MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes este dispositivo requer a desinfeção de nível intermédio. Imediatamente aps a utilização, inspecione o dispositivo e o rtulo para identifcar sinais de deterioração. Em caso de danos, elimine o dispositivo. NÃO MERGULHAR. Limpe minuciosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfete com um produto de controlo de infeçes de grau médico registado e de nível intermédio, de acordo com as diretrizes regionais/nacionais.

Para o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte-nos em Regulatory.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
bem como ao nosso sistema interno de vigilância:
vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 10/2023

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης. **EL**

G-ænial™ Universal Injectable
ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΡΗΤΙΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΣΕ ΕΝΕΣΙΜΗ ΜΟΡΦΗ

Για χρήση μόνο από επαγγελματία οδοντίατρο στις ενδείξεις χρήσης.

ΣΥΝΘΕΣΗ
Γυαλί βαρίου, διμεθακρυλικό, ενεργοποιητής, χρωστική, διοξείδιο του πυριτίου, σταθεροποιητής

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Το εγχύσιμο υλικό G-ænial Universal Injectable είναι ένα φωτοπολυμεριζόμενο, ακτινοσκιερό αποκαταστατικό υλικό για ενδοστοματική χρήση που ταξινομείται ως Τύπος 1 και Τάξη 2 (Ομάδα 1) σύμφωνα με την προδιαγραφή ISO 4049.
Το υλικό έχει ακτινοσκιερότητα ανάλογη με 2.5 - 3.0 mm του αλουμινίου (οδοντίνη = 1 mm, αδαμαντίνη = 2 mm).
Το μέγεθος των ανόργανων ενισχυτικών κόκκων είναι 0.01 - 0.5 μm.
Το συνολικό ποσοστό των ανόργανων ενισχυτικών κόκκων είναι περίπου 45% κ.ο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Άμεση αποκατάσταση Ης, ΙΙης, ΙΙΙης, ΙΥης και Υης ομάδας
2. Κάλυψη οπών και σχισμών
3. Κάλυψη περιοχών με υπερευαισθησία
4. Επιδιόρθωση έμμεσων και άμεσων αισθητικών αποκαταστάσεων, προσωρινές στεφάνες και γέφυρες, επιδιόρθωση ελαττωματικών ορίων όταν τα όρια είναι σε αδαμαντίνη
5. Για κάλυψη υποσκαφών
6. Φύραμα ή βάση
7. Κατασκευή στεφανών και γεφυρών, ενθέτων και όψεων με την έμμεση τεχνική σε συνδυασμό με τα υλικά GRADIA ή GRADIA PLUS (παρακαλούμε αναφερθείτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης).
8. Ναρθηκοποίηση δοντιών με ίνες υάλου όπως οι ίνες GC everStick. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Άμεση κάλυψη του πολφού.
2. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στα μεθακρυλικά μονομερή και μεθακρυλικά πολυμερή.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ
1. **Προετοιμασία**
1) Κρατήστε τη σύριγγα προς τα επάνω και αφαιρέστε το καπάκι με τα φτερά γυρνώντας αριστερόστροφα.
2) Τοποθετήστε το ρύγχος εφαρμογής σταθερά και σφιχτά και ασφαλίστε το στη σύριγγα γυρνώντας το δεξιόστροφα.
3) Τοποθετήστε στο ρύγχος το προστατευτικό για το φως καπάκι μέχρι τη χρήση.
Σημείωση:
Προσέξτε να μην σφίξετε πολύ το ρύγχος εφαρμογής. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στις σπείρες προσαρμογής. Για να βεβαιώσετε τη σωστή σύνδεση βεβαιωθείτε ότι οι σπείρες είναι ελεύθερες υπολειμμάτων υλικού.

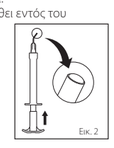
2. Επιλογή απόχρωσης
Επιλέξτε την κατάλληλη απόχρωση μεταξύ 16 αποχρώσεων XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE. Οι αποχρώσεις A, B, C, D βασίζονται στο χρωματικό οδηγό Vita®* Shade.
Vita είναι σήμα κατατεθέν της Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

3. Προετοιμασία κοιλότητας
Προετοιμάστε την κοιλότητα με τις κλασικές τεχνικές. Στεγνώστε φυσώντας ελαφρά με αέρα χωρίς έλαια. Προτείνεται η εφαρμογή ελαστικού απομονωτήρα για την απομόνωση του προετοιμασμένου δοντιού από την επιμόλυνση με σάλιο, αίμα ή ουλικό υγρό.

Σημείωση:
Για την κάλυψη του πολφού χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου.

4. Διαδικασία συγκόλλησης
Για τη συγκόλληση της ενέσιμης G-ænial Universal Injectable στην αδαμαντίνη και/ή την οδοντίνη, χρησιμοποιήστε ένα φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό σύστημα όπως το GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond ή το GC G-BOND. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

5. Τοποθέτηση της ενέσιμης G-ænial Universal Injectable
1) Αφαιρέστε το καπάκι από το ρύγχος εφαρμογής. Σημείωση: Πριν από την έγχυση του υλικού στην κοιλότητα, βεβαιωθείτε ότι έχετε ελέγξει τα ακόλουθα:
1. Το ρύγχος εφαρμογής είναι με ασφάλεια τοποθετημένο στη σύριγγα.
2. Αέρας που τυχόν έχει εισέλθει εντός του ρύγχους εφαρμογής αφαιρείται πιέζοντας ελαφρά το έμβολο της σύριγγας με το ρύγχος προς τα επάνω, μέχρι το υλικό να φτάσει στην άκρη του ρύγχους (Εικ. 2).



2) Τοποθετήστε το ρύγχος όσο το δυνατόν πιο κοντά στην προετοιμασμένη κοιλότητα, και πιέστε ελαφρά το έμβολο ώστε να εξέλθει το υλικό. Εναλλακτικά δοσομετρήστε υλικό πάνω σε ένα μπλοκ ανάμειξης και μεταφέρετέ το στην κοιλότητα με κατάλληλο εργαλείο.
Σημείωση:
α. Αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί η συσκευασία αφαιρέστε το καπάκι από το ρύγχος εφαρμογής και εξωθήστε μικρή ποσότητα υλικού απευθείας από τη σύριγγα.
β. Ελαχιστοποιήστε την έκθεση του υλικού στον περιβάλλοντα φωτισμό. Ο περιβάλλον φωτισμός μπορεί να μειώσει το χρόνο εργασίας του υλικού.
γ. Μετά τη χρήση, αφαιρέστε αμέσως και απορρίψτε το ρύγχος εφαρμογής και κλείστε τη σύριγγα με το καπάκι με τα φτερά της αρχικής συσκευασίας.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ
Για νε εγχύσετε αποτελεσματικά το υλικό, χρησιμοποιήστε την επιφανειακή τάση του υλικού για να βεβαιώσετε την ομοιομορφία σε όλη την έκταση της αποκατάστασης κατά τη διάρκεια της κατασκευής της. Μόλις εγχυθεί η απαιτούμενη ποσότητα υλικού, απελευθερώστε την πίεση στο έμβολο και απομακρύνετε τη σύριγγα με διεύθυνση κάθετη ως προς την επιφάνεια εφαρμογής. Αυτό θα βοηθήσει το υλικό να διαχωριστεί από το ρύγχος εφαρμογής και θα αποδώσει μία λεία επιφάνεια στην αποκατάσταση.

6. Φωτοπολυμερισμός
Φωτοπολυμερίστε την ενέσιμη σύνθετη ρητίνη G-ænial Universal Injectable με μία συσκευή φωτοπολυμερισμού. Κρατήστε το ρύγχος της συσκευής όσο το δυνατό πιο κοντά στην επιφάνεια. Αναφερθείτε στον ακόλουθο πίνακα για τους χρόνους φωτοπολυμερισμού και το αποτελεσματικό βάθος πολυμερισμού.**Χρόνος φωτοπολυμερισμού και Αποτελεσματικό Βάθος πολυμερισμού (ISO 4049)**

	10 sec. (Υψηλή ένταση LED) (> 1200mW/cm2) 20 sec. (Αλογόνο/LED) (> 700mW/cm2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0mm
AO3	1.5mm

Το αποτελεσματικό εύρος μήκους κύματος κάθε συσκευής φωτοπολυμερισμού πρέπει να καλύπτει τα 450 - 480 nm.
Σημείωση:
1. Το υλικό πρέπει να τοποθετείται και να φωτοπολυμερίζεται σε στρώματα. Για το μέγιστο πάχος του στρώματος, παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον παραπάνω πίνακα.
2. Χαμηλή ένταση εκπομπής μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή πολυμερισμό και αποχρωματισμό του υλικού.
3. Για την έμμεση τεχνική φωτοπολυμερίστε κάθε στρώμα για 30 δευτερόλεπτα με τη συσκευή GC LABOLIGHT LV-III, II ή για 10 δευτερόλεπτα με τη συσκευή GC STEPLIGHT SL-I. Τελικός πολυμερισμός για 3 λεπτά με η συσκευή GC LABOLIGHT LV-III.

7. Λείανση και Στίλβωση
Λειάνετε και στιλβώστε με τις συνηθισμένες τεχνικές.

ΑΠΟΧΡΩΣΕΙΣ
XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE

ΦΥΛΑΞΗ
Για ιδανική απόδοση του υλικού φυλάξτε το σε δροσερό και σκοτεινό μέρος (4 - 25°C) μακριά από υψηλές θερμοκρασίες και άμεση επαφή με το ηλιακό φως.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
1. Σύριγγα 1.7g (1.0mL) x1, Ρύγχος εφαρμογής με μακριά βελόνα x10, Προστατευτικό πλαίσιο για το φως x1
2. Ανταλλακτική συσκευασία ρυγχών εφαρμογής: Ρύγχη εφαρμογής με μακριά βελόνα x30, Προστατευτικό πλαίσιο για το φως x3

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους μαλθακούς ιστούς ή το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως με βαμβάκι και σπόγγο εμποτισμένο στο οινόπνευμα. Ξεπλύνετε με νερό. Προς αποφυγή της επαφής μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ελαστικό απομονωτήρα και/ή βαζελίνη για να απομονώσετε το χειρουργικό πεδίο από το δέρμα ή τους μαλθακούς ιστούς.
2. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
3. Αποφύγετε την κατάποση του υλικού.
4. Μην αναμείξετε του υλικό με άλλα παρόμοια προϊόντα.
5. Τα ρύγχη εφαρμογής είναι μόνο μίας χρήσης. Προς αποφυγή της διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών, μην επαναχρησιμοποιείτε το ρύγχος εφαρμογής. Το ρύγχος εφαρμογής δεν μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο ή κλίβανο ξηράς θερμότητας.
6. Φορέστε πλαστικά ή ελαστικά γάντια κατά τη διάρκεια εφαρμογής του υλικού προς αποφυγή άμεσης επαφής με τα στρώματα αναστολής πολυμερισμού από το ατμοσφαιρικό οξυγόνο ώστε να αποφευχθεί πιθανή υπερευαισθησία.
7. Φορέστε προστατευτικά γυαλιά κατά τη διάρκεια του φωτοπολυμερισμού.
8. Κατά τη στίλβωση του πολυμερισμένου υλικού, χρησιμοποιήστε αναρρόφηση και προστατευτική μάσκα προς αποφυγή εισπνοής της παραγόμενης σκόνης
9. Αποφύγετε την επαφή του υλικού με τα ρούχα.
10. Σε περίπτωση επαφής του υλικού με περιοχές άλλες από αυτές της εφαρμογής ή με προσθετικές εργασίες, αφαιρέστε το με κάποιο εργαλείο και καθαρίστε την περιοχή με σπόγγο ή βύσμα βάμβακος πριν τον φωτοπολυμερισμό.
11. Μην χρησιμοποιείτε το υλικό G-ænial Universal Injectable σε συνδυασμό με υλικά περιέχοντα ευγενόλη καθώς η ευγενόλη μπορεί να αναστείλει τον πολυμερισμό του υλικού G-ænial Universal Injectable.
12. Μην καθαρίσετε το ρύγχος εφαρμογής με περίσσεια οινοπνεύματος καθώς αυτό μπορεί να επιφέρει επιμόλυνση της πάστας.
13. Απορρίψτε όλα τα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
14. Σε σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία σε κάποια άτομα. Αν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και αναζητείστε ιατρική συμβουλή.
15. Πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται προσωπικός εξοπλισμός προστασίας όπως γάντια, μάσκα και προστατευτικά γυαλιά.

Κάποια προϊόντα που αναφέρονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης ταξινομούνται ως επικίνδυνασύμφωνα με τους διεθνείς κανονισμούς. Συμβο υλεύσεστε πάντα τους κανόνες ασφαλείας που διατίθενται στην ιστοσελίδα: http://www.gceurope.com
Μπορείτε επίσης να τα βρείτε από τον προμηθευτή σας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ:
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΟΛΛΑΠΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ: Για την αποφυγή της διασταυρούμενης επιμόλυνσης μεταξύ των ασθενών η συσκευή αυτή απαιτεί μεσαίου επιπέδου απολύμανση. Αμέσως μετά τη χρήση ελέγξτε τη συσκευή και την ετικέτα για πιθανές βλάβες. Απορρίψτε τη συσκευή αν καταστραφεί. ΜΗΝ ΕΜΒΥΘΙΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. Καθαρίστε προσεχτικά τη συσκευή προς αποφυγή συσσώρευσης πηγμένων υλικών και λοιπών υπολειμμάτων. Απολυμάνετε τη συσκευή με ένα μεσαίου επιπέδου εγκεκριμένο απολυμαντικό προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς κανονισμούς.

Για την Περίληψη της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP) ανατρέξτε στη βάση δεδομένων EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ή επικοινωνήστε μαζί μας στο Reg-ulatory.gce@gc.dental.

Αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες:Αν ενημερωθείτε για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, αντίδραση ή παρόμοια γεγονότα από τη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, παρακαλούμε δηλώστε τις αμέσως στο ειδικό σύστημα επιλέγοντας την κατάλληλη αρχή της χώρας σας που μπορείτε να βρείτε μέσα από την ακόλουθη διεύθυνση:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
καθώς και στο εσωτερικό σύστημα ασφαλείας της εταιρείας:
vigilance@gc.dental
Με τον τρόπο αυτό συντελείτε στην βελτίωση της ασφάλειας χρήσης αυτού του προϊόντος.

Τελευταία αναθεώρηση κειμένου: 10/2023

Läs bruksanvisningen noga före användning. **NO**

G-ænial™ Universal Injectable
UNIVERSAL LYSHERDENDE FLYTENDE RADIOPAK KOMPOSIT

Brukes kun av tannhelsepersonell ifølge anbefalte indikasjoner.

SAMMENSETNING
Barium glass, Dimetylakrylat, initiator, Pigment, silisiumdioksid, Stabilisator

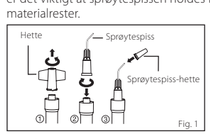
PRODUKTBESKRIVELSE
G-ænial Universal Incjectable er et lysherdende, radiopak, fyllingsmateriale som kan brukes intraoralt og klassifiseres som en type 1 og klasse 2(gruppe 1) per ISO standard 4049.
Dette materialet har en radiopasitet som tilsvarer 2.5-3.0 mm av aluminium(dentin=1mm, emalje= 2mm).
Partikkelstørrelsen til de uorganiske fillerne varierer fra 0,01-0,5µm.
Den totale mengde av uorganiske fillere er ca 45vol%.

INDIKASJONER FOR BRUK
1. Direkte fyllinger for Klasse I, IV, III, II og V kaviteter.
2. Fissurforsegling.
3. Behandling av hypersensitive områder.
4. Reparasjon av (in)direkte estetiske restaurasjoner, temporære kroner & broer, defekt emalje.
5. Blokkering av undersnitt
6. Liner eller base
7. Til indirekte fremstilling av kroner & broer, inlays og fasader. Til bruk på laboratoriet i kombinasjon med komponenter fra GC GRADIA eller GRADIA PLUS (se vennligst de respektive bruksanvisninger)
8. Splinting av tenner i kombinasjon med fbre som GC everStick fbre. Følg produsentens anbefalinger.

KONTRAINDIKASJON
1. Direkte pulpaoverkapping

2. Unngå å bruke dette produktet på pasienter som har kjent overfølsomhet overfor / allergi mot methacrylatmonomerer og methacrylat-polymerer.

BRUKSANVISNING
1. Forberedelser
1) Hold sprøyten loddrett og fern skruehetten ved
å vri mot klokka.
2) Sett sprøytespissen på sprøjten ved å vri med kolokka.
3) Montér sprøytespisshetten inntil sprøyten skal brukes. MERK : Pass på ikke å sette appliseringskanylen for fast. Dette kan ødelegge gjengene. For å sikre en tett kontakt er det viktigt at sprøytespissen holdes fri fra materialrester.

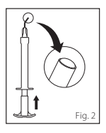


2. Fargevalg
Velg en passende farge blant en av de 16 nyanser som fnnes XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO3, CV, JE, AE. A, B, C, D- fargene er baseret på Vita®* klassiske farge skala. Vita®* er et registreret varemerke fra Vita Zaknfabrik, Bad Säckingen,Tyskland.

3. Kavitetspreparering
Preparer ved bruk av standard teknikk. Tørrlegg ved å blåse forsiktig med oljefri luft. Koferdam anbefales for å isolere den preparerte tannen fra kontaminering med spytt, blod eller sulcus veske. MERK: Ved pulpaoverkapping bruk kalciumhydroxid.

4. Bonding
For bonding av G-ænial Universal Injectable til tannstrukturen, bruk et lysherdende bondingsystem, eksempelvis GC G-ænial Bond, GC G-Bond, GC Fuji Bond, GC UniFil® Bond. Følg produsentens bruksanvisning .

5. Applisering av G-ænial Universal Injectable
1) Fjern hetten fra sprøyten.
MERK:
Før materialet appliseres, sørg for å sjekke følgende:
1. Appliseringskanylen sitter fast på sprøyten.
2. For å ferne luft fra sprøyten, trykk sprøytensstempel forsiktigt inn, inntil materialet kommer ut av spissen (Fig. 2).



2) Plassér sprøytespissen så tett på kaviteten som mulig, og trykk forsiktig inn for å injiserer materialet. Alternativt: Trykk materialet ut på en blandeblokk og overfør det deretter til kaviteten med et passende instrument.
Noter :
A. Hvis materialet ikke kommer ut av sprøytespissen, fern spissen og dosér direkte fra sprøyten.
B. Minimér kontakten med omgivende lys. Lys kan forkorte arbeidstid.
C. Etter bruk fern sprøytespissen og sett på skrulokk.

KLINISKE TIPS
For å kunne injiserer efektivt, benytt materialets overfatespenning under oppbyggingen for å opprettholde en jevn overfate på hele fyllingen. Straks nødvendig mengde materiale er injisert, ta bort trykket fra stempelet og fern sprøyten vinkelrett fra overfaten. Dette får materialet til å slippe fra sprøytespissen og legge seg som en jevn overfate på restaureringen.

6. Lysherdning
Lysherd G-ænial Universal Injectable med en herdelampe. Hold herdelampen tett på materialet. Se følgende skjema med herdetider og efektive herdedybder.

Polymerisasjonstid og efektiv dybde på herdning (ISO 4049)

	10 sek. (High power LED) (> 1200mW/cm2) 20 sek. (Halogen/LED) (> 700mW/cm2)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0mm
AO3	1.5mm

Det effektive bølgelengdeområdet for hvert dental herdende apparat må dekke 450-480nm.
MERK :
1. G-ænial® Universal Injectable bør plasseres og lysherdes I lag. For beste lagteknikk, se tabellen ovenfor.
2. Lav lysintensitet kan forårsake forskjellig polymerisasjon av G-ænial® Universal Injectable, eller mulig senere misfarging av materialet.
3. Ved indirekte teknikk lysherdes hvert lag i 30 sekunder med en GC LABOLIGHT LV-III, II eller i 10 sekunder med GC STEPLIGHT LS-I. Endelig herdning i 3 minutter med GC LABOLIGHT LV-III.

7. Finish og puss
Form og poler ved hjelp av standard teknikk

FARGER
XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO3, BW, CV, JE, AE

OPPBEVARING
Oppbevares på et kaldt og mørkt sted (4 - 25°C)
Holdes vekk fra høje temperatur og direkte sollys

PAKNING
1. Sprøyte 1,7g (1,0ml), 10 doseringsspisser (plast), 1 beskyttelseshette til sprøytespiss
2. 30 doseringsspisser refll, 3 lysbeskyttelseshetter til sprøytespisser

VIKTIG
1. I tilfelle hudkontakt eller kontakt med oralt vev: Fjern materialet med vattpellet eller svamp med alkohol. Skyll grundigt etter med vann. For å unngå ufrivillig kontakt, kan koferdam eller kakaosmør brukes for isolasjon av arbeidsområdet og oralt vev.
2. I tilfelle materialet kommer i kontakt med øynene, skyll grundig med vann og søk legehjelp.
3. Pass på at pasienten ikke svelger materialet.
4. Bland ikke materialet med andre lignende produkter.
5. Sprøytespissene (doseringsspisserne) er til engangsbruk. Gjenbruk ikke sprøytespissen for å unngå krysskontaminasjon mellom pasienter. Doseringsspissene kan ikke autoklaveres, steriliseres eller renses kjemisk.
6. Bruk engangshansker under bruk av materialet for å unngå kontakt med resin, da dette kan forårsake allergisk reaksjon.
7. Bruk beskyttelses briller under lysherdning.
8. Ved polering av materialet, bruk munnbind for å unngå inhalering av støvpartikler.
9. Unngå å få material på tøjet.
10. I tilfelle kontakt på uønskede områder, fern materialet straks med instrument, eller bomullspellet før lysherdning.
11. Bruk ikke G-ænial Universal Injectable sammen med eugenolholdige materialer, da eugenol kan forhindre G-ænial Universal Injectable i å herde.
12. Rengjør ikke sprøytespissen med alkohol da dette kan ødelegge produktet.
13. Avfallshåndtering av restprodukter skal skje i henhold til lokale regulativer.
14. I noen tilfeller kan produktet føre til sensibilitet hos visse personer Om slike reaksjoner skulle inntrefe, avbryt behandlingen og søk lege.