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-æniall 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 46 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 fibres. 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.

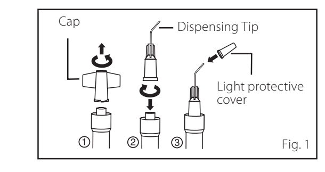


Fig. 1

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 fluid.
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).

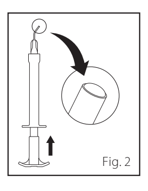


Fig. 2

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 effectively, 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 Effective Depth ofCure.

Irradiation Time and Effective 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 insufficient 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 Refill: 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 field from the skin or oral tissue.
2. In case of contact with eyes, flush 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: https://www.gc.dental/europe.
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

'GC'
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

22 PAP

UK Responsible Person

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

Last revised: 01/2024

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. 46 Vol.-%.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG
1. Direktes Restaurationsmaterial für Kavitäten der Klassen I, II, III, IV und V
2. Fissurenversiegelung
3. Versiegelung überempfndlicher 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.

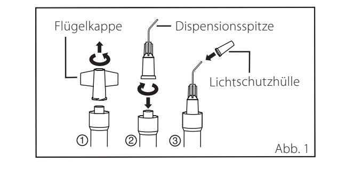


Abb. 1

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).

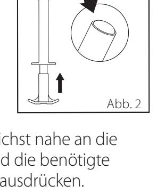


Abb. 2

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 Oberfläche. Die nachfolgende Tabelle gibt die Belichtungszeiten und die dadurch erzielten Aushärtungstiefen an:

Belichtungszeit und effektive 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 effektive 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 Kunststoffoder 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 Staubfilter 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: https://www.gc.dental/europe
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 desinfzieren.

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: 01/2024

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 46 % en volume.

INDICATIONS
1. Restauration directe de petite cavité de classe I, IV, III, II et V
2. Scellement des fissures
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. Comblement 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 fibres telles que les fibres 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. Afin d'assurer une étroite connexion, assurez-vous que les fletages sont exempts de résidus de matériaux.

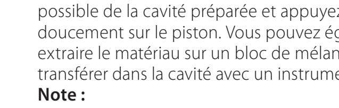


Fig. 1

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 fluides 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).

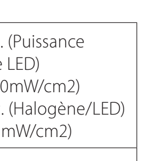


Fig. 2

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 efficacement, utilisez la tension de surface du matériau afin 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'offrir 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 insufisante 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 définitive 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 entraîner 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 : https://www.gc.dental/europe
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 contrôle de l'infection de niveau intermédiaire selon les directives régionales / nationales.

30000967 - NZ9204
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 : 01/2024

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 46% 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 specifiche).
8. Splintaggio dei denti usato con fibre 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 fino all'impiego successivo.
Nota:
Fare attenzione a non stringere eccessivamente la punta di erogazione per non danneggiare la flettatura. Per garantire che la punta sia ben inserita, verifcare che la flettatura sia priva di residui di materiale.

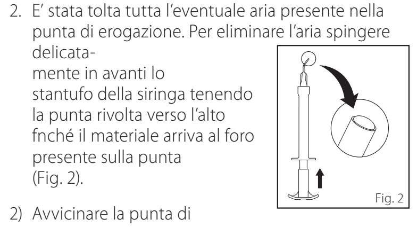


Figura. 1

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 fluido 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 fissata 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 finché il materiale arriva al foro presente sulla punta (Fig. 2).

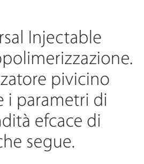


Fig. 2

2) Avvicinare la punta di erogazione il più possibile 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 più possibile l'esposizione alla luce naturale in quanto la luce naturale può 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 efficacemente, sfruttare la tensione superficiale del materiale per garantire uniformità sull'intera superficie 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 superficie. In questo modo il materiale si stacca dalla punta di erogazione garantendo la formazione di una superficie liscia sul restauro.

6. Fotopolimerizzazione
Fotopolimerizzare G-ænial Universal Injectable utilizzando una lampada per fotopolimerizzazione. Tenere la guida del fotopolimerizzatore più vicino possibile alla superficie. Rispettare i parametri di Tempo di irraggiamento e Profondità efficace di indurimento riportati nel grafico che segue.

Tempo di irraggiamento e profondità efficace di indurimento (ISO 4049)

	10 sec. (LED ad alta potenza) (> 1200mW/cm2) 20 sec. (Alogena/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

L'intervallo di lunghezza d'onda effettiva di ogni unità di polimerizzazione deve coprire 450 – 480 nm.
Note:
1. Il materiale dovrebbe essere applicato e fotopolimerizzato in pistrati. La tabella riportata sopra indica lo spessore massimo degli strati.
2. Se l'intensità della luce è inferiore a quanto indicato, l'indurimento potrebbe risultare insufficiente e il materiale potrebbe scolorirsi.
3. Per la tecnica indiretta, fotopolimerizzare ciascuno strato per 30 secondi con GC LABOLIGHT LV-III, II o per 10 secondi con GC STEPLIGHT SL-I. Eseguire la fotopolimerizzazione finale per 3 minuti utilizzando GC LABOLIGHT LV-III.

7. Rifinitura e lucidatura
Rifinire e lucidare secondo le tecniche standard.

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

CONSERVAZIONE
Per una resa ottimale, conservare il prodotto in un luogo fresco e buio (4-25°C), lontano da temperature elevate e dalla luce solare diretta.

CONFEZIONI
1. 1 Siringa da 1,7g (1,0mL), 10 punte di erogazione con ago lungo, 1 tappo fotoprotettivo
2. Ricambi punte di erogazione: 30 punte di erogazione con ago lungo, 3 tappi fotoprotettivi

AVVERTENZE
1. In caso di contatto con il tessuto orale o con la cute, rimuovere immediatamente il materiale con del cotone o una spugna imbevuta di alcol e sciacquare con acqua. Per evitare il contatto si puòutilizzare una diga di gomma e/o del burro di cacao per isolare il campo operatorio dalla cute o dal tessuto orale.
2. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
3. Evitare di ingerire il materiale.
4. Non mischiare con altri prodotti simili.
5. Le punte di erogazione sono monouso. Non riutilizzare le punte di erogazione per evitare il rischio di contaminazione incrociata tra diversi pazienti. Le punte di erogazione non possono essere sterilizzate né in autoclave né chimicamente.
6. Indossare guanti di plastica o gomma durante la manipolazione del prodotto in modo da evitare il contatto diretto con gli strati di resina inibiti all'aria e impedire così una eventuale sensibilizzazione.
7. Indossare gli occhiali protettivi durante la fase di fotopolimerizzazione.
8. Durante la lucidatura del materiale polimerizzato utilizzare un sistema di raccolta della polvere e indossare una mascherina protettiva per evitare di inalare la polvere di materiale.
9. Evitare di rovesciare il materiale sugli indumenti.
10. In caso di contatto accidentale con aree di denti naturali o protesi, rimuovere il prodotto con uno strumento, una spugna o del cotone prima di fotopolimerizzare.
11. Evitare di usare G-ænial Universal Injectable insieme a materiali contenenti eugenolo in quanto l'eugenolo potrebbe compromettere l'indurimento di G-ænial Universal Injectable.
12. Non usare quantità eccessive di alcol per pulire la punta di erogazione poiché ciò potrebbe causare un fenomeno di contaminazione della pasta.
13. Tutti i materiali di scarto devono essere smaltiti secondo le normative locali.
14. In rari casi il prodotto può causare sensibilità in alcune persone. Se si verifcano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
15. Si dovrebbero sempre indossare dispositivi di protezione individuale quali guanti, mascherine e occhiali protettivi.

Alcuni prodotti citati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero essere classifcati come pericolosi ai sensi delle norme GHS. Leggere sempre le schede di sicurezza disponibili sul sito: hhttps://www.gc.dental/europe Le schede di sicurezza sono inoltre disponibili presso il vostro fornitore.

DETERSIONE E DISINFEZIONE
SISTEMI DI EROGAZIONE MULTIUSO: per evitare la contaminazione incrociata tra pazienti, questo dispositivo necessita di disinfezione di livello intermedio. Immediatamente dopo l'uso, ispezionare il dispositivo ed etichettarlo in base al grado di deterioramento. Il dispositivo deve essere buttato via se risulta danneggiato. NON IMMERGERE. Pulire accuratamente il dispositivo per prevenire l'essiccazione e l'accumulo di contaminanti. Disinfettare con un prodotto per il controllo delle infezioni di livello intermedio registrato per uso medicale in conformità alle linee guida regionali/ nazionali.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati: Se si viene a conoscenza di qualsiasi tipo di effetto indesiderato, reazione o eventi simili verificatisi dall'uso di questo prodotto, compresi quelli non elencati in queste istruzioni per l'uso, si prega di segnalarli 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: 01/2024

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso. ES

G-ænial™ Universal Injectable
COMPOSITE INYECTABLE UNIVERSAL FOTOPOLIMERIZABLE Y RADIOPACO

Para uso exclusivo de un profesional de la odontología en las indicaciones de uso.

COMPOSICIÓN
Vidrio de bario, dimetacrilato, iniciador, pigmento, dióxido de silicio, estabilizador

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
G-ænial Universal Inyectable es un material de restauración fotopolimerizable, radiopaco para uso intraoral y clasificado como Tipo 1 y Clase 2 (Grupo 1) según la norma ISO 4049.
Este material tiene una radiopacidad equivalente a 2,5 - 3,0 mm de aluminio (dentina = 1 mm, esmalte = 2 mm).
El tamaño de partícula de los rellenos inorgánicos oscila entre 0,01 y 0,5 µm.
La cantidad total de relleno inorgánico es de aproximadamente 46 vol%.

INDICACIONES PARA USO
1. Restaurador directo para cavidades de Clases I, II, III, IV y V.
2. Sellado de fisuras
3. Sellado de zonas hipersensibles
4. Reparacin de restauraciones estéticas directas e indirectas, coronas y puentes temporales, defecto de los márgenes cuando los márgenes están en el esmalte
5. Bloquear zonas retentivas
6. Liner o base
7. Realizacin de coronas y puentes, inlays y carillas utilizando la técnica indirecta en combinacin con componentes GC Gradia o GRADIA PLUS (consulte las instrucciones de uso).
8. Ferulizacin de dientes en combinacin con fibras tales como GC everStick. Siguiendo las instrucciones del fabricante.

CONTRAINDICACIONES
1. Recubrimiento directo a la pulpa
2. No permitir el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas a monmeros y polímeros de metracriilato.

APLICACIÓN
1. Preparaciones
1) Sostenga la jeringa en posicin vertical y retire la tapa girando hacia la izquierda.
2) Inmediatamente y firmemente ajuste la punta dispensadora en la jeringa girándola hacia la derecha.
3) Coloque la tapa protectora de luz hasta su uso.
Nota:
Tenga cuidado de no colocar la punta dispensadora con demasiada fuerza. Esto podría daar la rosca. A fin de asegurar una conexin firme, asegrese de que los conductos están libres de material remanente.

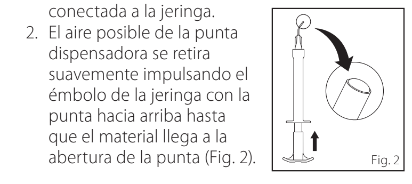


Fig. 1

2. Seleccin del color
Seleccione el color apropiado entre los 16 colores disponibles: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE. Los tonos A, B, C, D se basan en la guía de colores clásica Vita ® *.
* Vita ® es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Alemania

3. Preparacin de la cavidad
Prepare la cavidad usando las técnicas estándar. Secar, soplando suavemente con aire libre de aceite. El dique de goma se recomienda para aislar el diente preparado de la contaminacin con saliva, sangre o fluido del surco.
Nota:
Para el recubrimiento de la pulpa, usar hidrxido de calcio.

4. Tratamiento del Bonding
Para la adhesin del G-ænial Universal Injectable al esmalte y / o dentina, usar un sistema de adhesivo fotopolimerizable como GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond o GC G-BOND Siga las instrucciones del fabricante.

5. Colocacin de G-ænial Universal Injectable
1) Retirar la tapa de la punta dispensadora.
Nota:
Antes de introducir el material de la jeringa en la cavidad, asegrese de comprobar lo siguiente.
1. La punta dispensadora está correctamente conectada a la jeringa.
2. El aire posible de la punta dispensadora se retira suavemente impulsando el émbolo de la jeringa con la punta hacia arriba hasta que el material llega a la abertura de la punta (Fig. 2).

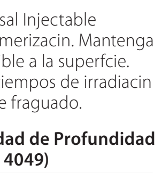


Fig. 2

2) Coloque la punta dispensadora lo más cerca posible de la cavidad preparada, y lentamente empuje el émbolo de la jeringa. Por otra parte, dispensar el material en un bloque de mezcla y transféralo a la cavidad con un instrumento adecuado.
Nota:
a. Si está atascado, extraiga la punta dispensa-dora y extraiga una peque cantidad de material directamente de la jeringa.
b. Evite la exposicin a la luz ambiental. La luz ambiental puede acortar el tiempo de manipulacin.
c. Después del uso, quite de inmediato y deseche la punta dispensadora y cierre bien la jeringa con la tapa.

SUGERENCIA CLÍNICA
Con el fin de inyectar eficazmente, use la tensin superficial del material para garantizar la uniformidad en toda la superficie de la restauracin durante la reconstruccin. Una vez que la cantidad necesaria se ha inyectado, liberar la presin sobre el émbolo y extraiga la jeringa en una direccin perpendicular a la superficie. Esto permitirá que el material se separe de la punta dispensadora y proporciona una superficie lisa sobre la restauracin.

6. Fotopolimerizado
Fotopolimerice G-ænial Universal Injectable utilizando una lámpara de polimerizacin. Mantenga la guía de luz lo más cerca posible a la superficie. Consulte la tabla siguiente de tiempos de irradiacin e Intensidad de profundidad de fraguado.

Tiempo de irradiacin e intensidad de Profundidad de Fraguado (ISO 4049)

	10 sec. (LED Alta Potencia) (> 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

La gama efectiva de longitudes de onda de cada unidad de polimerización dental debe cubrir 450 - 480 nm.
Nota:
1. El material debe colocarse y fotopolimerizarse en capas. Para el máximo espesor de capa, por favor consulte la tabla de arriba.
2. Baja intensidad de luz puede causar un fraguado insuficiente o decoloracin del material.
3. Para la técnica indirecta fotopolimerice cada capa durante 30 segundos con GC LABOLIGHT LV-III, II o durante 10 segundos con GC STEPLIGHT SL-I. Fotopolimerizado final durante 3 minutos usando GC LABOLIGHT LV-III.

7. Acabado y Pulido
Acabar y pulir usando técnicas estándar.

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

ALMACENAMIENTO
Recomendado para un rendimiento ptimo, conserve en un lugar fresco y seco (4-25ºC) lejos de altas temperaturas o de la luz directa del sol.

ENVASES
1. Jeringa 1.7g (1.0mL) x1, Puntas dispensadoras aguja larga x10, tapa protectora de luz x1
2. Puntas dispensadoras Refill: Puntas dispensadoras aguja larga x30, tapa protectora de luz x3

PRECAUCIÓN
1. En caso de contacto con la mucosa bucal o la piel, eliminar inmediatamente con algodn o unaesponja empapada en alcohol. Enjuagar con abundante agua. Para evitar el contacto, un dique de goma y / o cocoa butter puede ser usado para aislar la piel o los tejidos orales del área de operacin.
2. En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua y busque atencin médica.
3. Tenga cuidado de no ingerir el material.
4. No mezclar con otros productos similares.
5. Las puntas dispensadoras son para un solo uso. Para evitar la contaminacin cruzada entre pacientes, no volver a utilizar la punta dispensadora. La punta dispensadora no se puede esterilizar en autoclave o químicamente.
6. Use guantes de goma o de plástico durante la operacin para evitar el contacto directo con la capa de inhibicin de la resina con el fin de prevenir posibles sensibilidades.
7. Usar gafas de proteccin ocular durante la polimerizaci.
8. Para el pulido del material polimerizado, use un colector de polvo y usar una mascarilla para evitar la inhalacin del polvo.
9. Evite que el material caiga en la ropa.
10. En caso de contacto con áreas no deseadas de los dientes o aparatos de prtesis, elimine con un instrumento, una esponja o bolita de algodn antes de la fotopolimerizacin.
11. No utilice G-ænial Universal Injectable en combinacin con materiales que contengan eugenol dado que el eugenol puede obstaculizar el fraguado de G-ænial Universal Injectable.
12. No limpie la punta dispensadora con cantidad excesiva de alcohol ya que puede causar la contaminacin de la pasta.
13. Deseche todos los residuos de acuerdo a las normativas locales.
14. En casos raros, el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si experimenta cualquiera de estas reacciones, suspenda el uso del producto y consulte a un médico
15. Siempre debe utilizarse un equipo de proteccin personal (PPE) como guantes, mascarillas y una proteccin adecuada de los ojos.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos segn GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en: https://www.gc.dental/europe
También se pueden obtener de su proveedor.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
SISTEMA DE ENTREGA MULTI-USOS: para evitar la contaminacin cruzada entre pacientes este dispositivo requiere la desinfeccin de nivel medio. Inmediatamente después de su uso inspeccione el dispositivo y la etiqueta de deterioro. Deseche el dispositivo si está daado. NO SUMERJA. Limpiar a fondo el dispositivo de limpieza para prevenir el secado y la acumulacin de contaminantes. Desinfectar con un producto de control de la infeccin de la salud de calidad registrada de nivel medio seg las directrices regionales / nacionales.

Para el Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos EU-DAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con nosotros en Regula-tory.gce@gc.dental

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 contribuirás a mejorar la seguridad de este producto.

Última revisi: 01/2024

Lees voor gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing NL

G-ænial™ Universal Injectable
UNIVERSEEL LICHTHARDEND RADIOPAAK VLOEIBAAR COMPOSIET

Alleen te gebruiken in de vermelde gebruiksindicaties door tandheelkundig gekwalificeerden.

SAMENSTELLING
Bariumglas, dimethacrylaat, initiator, pigment, siliciumdioxide, stabilisator

PRODUCTOMSCHRIJVING
G-ænial Universal Injectable is een lichtuithardend, radiopaak restauratiemateriaal voor intra-oraal gebruik en geclassificeerd als een Type 1 en Klasse 2 (Groep 1) volgens ISO-norm 4049.
Dit materiaal heeft een radiopaciteit die overeenkomt met 2,5 - 3,0 mm aluminium (dentine = 1 mm, glazuur = 2 mm).
De partikelgrootte van de anorganische vulstoffen bedraagt 0,01 - 0,5 µm.
De totale hoeveelheid anorganische vulstof is ongeveer 46 vol%.

GEBRUIKSINDICATIES
1. Direct restauratiemateriaal voor caviteiten van klasse I, IV, III, II en V.
2. Verzegelen van fssuren
3. Beschermen overgevoelige plekken
4. Reparatie van (in)directe esthetische restauraties, tijdelijke kronen en bruggen, defecte randen wanneer de randen in het glazuur liggen
5. Wegwerken van ondersnijdingen
6. Liner of basis
7. Vervaardigen van kroon & brugwerk volgens de indirecte techniek in combinatie met GC Gradia/ Gradia Plus componenten(Raadpleeg de betrefende gebruiksaanwijzing a.u.b.).
8. Het spalken van tanden in combinatie met glasvezel zoals GC everStick glasvezels. Volg hiervoor de instructies van de fabrikant.

CONTRA-INDICATIES
1. Directe pulpaoverkapping.
2. Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaat monomeer en methacrylaat polymeer.

WERKING
1. Voorbereiding
1) Houd de spuit rechtop en verwijder de vleugeldop door linksom te draaien.
2) Bevestig de doseertip nauwkeurig en stevig op de spuit door rechtsom te draaien.
3) Plaats het lichtafschermdopje erop tot gebruik.
Opmerking:
Let op dat u de doseertip niet te stevig aandraait. Hierdoor kan de schroefdraad beschadigd raken. Zorg dat er geen materiaal op de schroefdraad achterblijft om te waarborgen dat de dop stevig op de spuit blijft zitten.

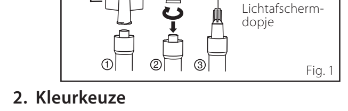


Fig. 1

2. Kleurkeuze
Kies de kleur uit 16 kleuren van XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE. A, B, C, D kleuren zijn gebaseerd op de Vita®* Kleurenring.
*Vita® is een geregistreerd handelsmerk van Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Duitsland.

3. Restauratie van caviteiten
Bereid de caviteit voor met een standaardtechniek. Blaas voorzichtig droog met olievrije lucht. Coferdam wordt aanbevolen om de geprepareerde tand te isoleren en zo tegen verontreiniging door speeksel, bloed en sulcusvloed te beschermen. Opmerking: Gebruik calciumhydroxide voor een pulpaoverkapping.

4. Behandeling van adhesief
Gebruik een lichtuithardend adhesiefsysteem GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond of GC G-BOND om G-ænial Universal Injectable aan glazuur en/of dentine te hechten. *Volg de instructies van de fabrikant.

5. Aanbrengen van G-ænial Universal Injectable
1) Verwijder de beschermdop van de doseertip.
Opmerking:
Controleer onderstaande punten voordat u material in de caviteit spuit.
1. Doseertip is stevig op de spuit bevestigd.
2. Eventuele lucht die nog in de doseertip kan zitten, wordt verwijderd door de zuiger van de spuit zachtjes voorwaarts te duwen met de tip omhoog totdat het materiaal de opening van de tip bereikt (Fig. 2).

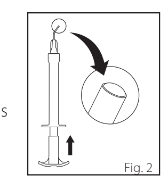


Fig. 2

2) Plaats de doseertip zo dicht mogelijk bij de geprepareerde caviteit en duw de zuiger langzaam naar het materiaal in de spuit. Een andere mogelijkheid is om het materiaal op een mengblok te doen en het met een geschikt instrument in de caviteit aan te brengen.
Opmerking:
a. Als de spuit verstopt zit, verwijder dan de doseertip en knijp een kleine hoeveelheid materiaal uit de spuit.
b. Beperk blootstelling aan omgevingslicht tot een minimum. Omgevingslicht kan de verwerkingstijd verkorten.
c. Verwijder de doseertip onmiddellijk na gebruik en gooi hem weg. Bevestig de vleugeldop stevig op de spuit.

KLINISCHE TIP
Gebruik de oppervlaktespanning van het material om doeltrefend te injecteren en de uniformiteit van het volledige restauratieoppervlak tijdens het vullen te waarborgen. Zodra de vereiste hoeveelheid geïnjecteerd is, haalt u de druk van de zuiger en trekt u de spuit terug, terwijl u de spuit loodrecht ten opzichte van het oppervlak houdt. Hierdoor komt het materiaal los van de doseertip en krijgt de restauratie een glad oppervlak.

6. Lichtuitharding
Belicht G-ænial Universal Injectable met een polymerisatielamp. Houd de lichtgeleider zo dicht mogelijk bij het oppervlak. Raadpleeg onderstaande tabel voor de belichtingstijd en efectieve uithardingsdiepte.

Belichtingstijd en efectieve uithardingsdiepte (ISO 4049)

	10 sec. (Krachtige LED) (> 1200mW/cm2) 20 sec. (Halogeen / 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

Het effectieve frequentiebereik van elke tandheelkundige uithardingsapparatuur moet 450 - 480 nm bestrijken.
Opmerking:
1. Het materiaal moet in lagen aangebracht en belicht worden. Raadpleeg bovenstaande tabel voor de maximale laagdikte.
2. Een lagere lichtintensiteit kan onvoldoende uitharding of verkleuring van het materiaal tot gevolg hebben.
3. Belicht bij de indirecte techniek iedere laag gedurende 30 seconden met de GC LABOLIGHT LV-III, II of gedurende 10 seconden met de GC STEPLIGHT SL-I.

7. Afwerken en polijsten
Werk af en polijst met standaardtechnieken.

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

OPSLAG
Voor een optimaal resultaat opslaan in een koele en donkere ruimte (4-25°C / 39,2-77,0°F). Vermijd hoge temperaturen en direct zonlicht.

VERPAKKINGEN
1. Spuit 1.7g (1.0mL) x1, Doseertips Lange Naald x10, Lichtafschermdopje x1
2. Doseertip Navulverpakking: Doseertips Lange Naald x30, Lichtafschermdopje x3

LET OP
1. In geval van contact met het mondweefsel of de huid, onmiddellijk verwijderen met een wattenpropje of sponsje gedrenkt in alcohol. Spoelen met water. Om contact te voorkomen, kan coferdam en/of cacaoboter gebruikt worden om het werkgebied te isoleren van de huid of het mondweefsel.
2. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met water en medisch advies inwinnen.
3. Voorkom inslikken van het materiaal.
4. Niet mengen met andere vergelijkbare producten.
5. De doseertips zijn uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik. Gebruik een doseertip slechts éénmaal om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen. Doseertips kunnen niet chemisch of in een autoclaaf gesteriliseerd worden.
6. Draag kunststof- of rubberhandschoenen tijdens de werkzaamheden om direct contact met kunststofinhibitielagen te vermijden en zo mogelijke overgevoeligheid te voorkomen.
7. Draag een oogbescherming tijdens het belichten.
8. Gebruik een stofafzuigsysteem en draag een stofmasker tijdens het polijsten van uitgehard materiaal om te voorkomen dat u stof inademt.
9. Mors geen materiaal op uw kleding.
10. In geval van ongewild contact met andere gebitsdelen of prothetische voorzieningen, verwijder met een instrument, sponsje of wattenpropje voor lichtuitharding.
11. Gebruik G-ænial Universal Injectable niet in combinatie met materialen die eugenol bevatten, omdat eugenol de uitharding van G-ænial Universal Injectable nadelig kan beinvloeden.
12. Veeg de doseertip niet schoon met een grote hoeveelheid alcohol, omdat dit de pasta kan verontreinigen.
13. Voer al het afval af conform de plaatselijke voorschriften.
14. In zeldzame gevallen kan het product bij sommige mensen gevoeligheid veroorzaken. Als dergelijke reacties worden ervaren, stop dan met het gebruik van het product en raadpleeg een arts.
15. Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, mondmaskers en beschermbrillen.

Sommige producten waarnaar wordt verwezen in de huidige gebruiksaanwijzing kunnen worden geclassificeerd als gevaarlijk volgens GHS. Maak u vertrouwd met de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar op: https://www.gc.dental/europe
Zij kunnen ook worden verkregen bij uw leverancier.

REINIGING EN DESINFECTIE
MULTI-TOEPASBARE DOSEERSYSTEMEN: Om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen dient dit instrument en het label gedesinfecteerd te worden. Inspecteer het instrument en het label direct na gebruik op beschadigingen. Gebruik het instrument niet meer indien beschadigd. NIET ONDERDOMPELEN. Reinig het instrument grondig om het opdrogen en accumuleren van verontreinigingen te voorkomen. Desinfecteer met een medisch geregistreerd infectie controle product welke voldoet aan de regionale/nationale richtlijnen.

Zie voor de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties (SSCP) de EUDAMED-databank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of neem contact met ons op via Regulatory.gce@gc.dental

Ongewenste effecten-rapporteren: Als u zich bewust wordt van enige vorm van ongewenst effect, reactie of soortgelijke gebeurtenissen bij het gebruik van dit product, inclusief degene die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, meld deze dan rechtstreeks via het relevante waarschuwingssysteem, door de juiste autoriteit van uw land te selecteren toegankelijk via de volgende link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
evenals ons interne waarschuwingssysteem:
vigilance@gc.dental.
Op deze manier draagt u bij aan het verbeteren van de veiligheid van dit product.

Laatste herziening: 01/2024

Før anvendelse, læses brugsvejledningen grundigt. DA

G-ænial™ Universal Injectable
UNIVERSAL LYSHÆRDENDE RADIOPAQUE INJICERBAR KOMPOSIT

Må kun bruges af tandlæger i de beskrevne brugsindikationer.

OPBYGNING
Bariumglas, dimetacrylat, initiator, pigment, siliciumdioxid, stabilisator

PRODUKTBESKRIVELSE
G-ænial Universal Injectable er et lyshærdende, radiopaque restaureringsmateriale, der bruges intraoralt og klassificeres som en type 1 og klasse 2 (gruppe 1) ISO standard 4049.
Dette materiale har en radiopacitet svarende til 2.5-3.0 mm aluminium (dentin=1, emalje=2).
Partikelstørrelsen på uorganisk filler varierer fra 0.01-0.5µm.
Den totale mængde af uorganisk filler er ca 46 vol%.

INDIKATIONER TIL ANVENDELSE
1. Direkte fyldninger til Kl. I, II, III, IV og V kaviteter.
2. Fissurforsegling
3. Behandling af hypersensitivitet.
4. Reparation af (in)-direkte æstetiske restaureringer, temporære kroner & broer, defekte fyldningskanter, når defekten befinder sig i emalje.
5. Udfyldning af underskæringer.
6. Liner eller base
7. Til indirekte fremstilling af kroner & broer, indlæg og facader, anvendt i kombination med GRADIA eller GRADIA PLUS dele (se venligst de dertil hørende IFU).
8. Fiksering af tænder i kombination med fibre, såsom GC everStick fibre. Følg producentens anvisninger.

KONTRAINDIKATIONER
1. Direkte pulpaoverkapning.
2. Undgå anvendelse af dette produkt til patienter med kendte allergier overfor methacylatmonomer og methacrylatpolymer.

BRUGSANVISNING
1 Præparation
1) Hold sprøjten lodret og fern skruehætten ved at dreje imod uret.
2) Påsæt sprøjtespidsen hurtigt og sikkert til ved at dreje med uret.
3) Sæt lysbeskyttelseshætten på, indtil anvendelse.
Note:
Pas på ikke at skrue sprøjtespidsen for fast. Dette kan ødelægge skruegangen. For at sikre en tæt kontakt er det vigtigt, at sprøjten holdes fri for overskydende materiale.

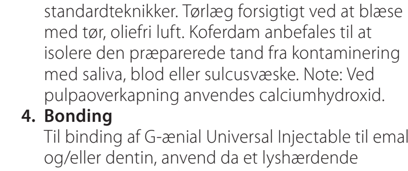


Fig. 1

2. Farvevalg
Vælg en passende farve blandt de 16 farver: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE. A, B, C, D farver er baseret på Vita®* klassiske farveskala.
*Vita® er et registreret varemærke fra Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen,Tyskland.

3. Kavitets præparation
Kaviteten præpareres ved anvendelse af standardteknikker. Tørlæg forsigtigt ved at blæse med tør, oliefri luft. Koferdam anbefales til at isolere den præparerede tand fra kontaminering med saliva, blod eller sulcusvæske. Note: Ved pulpaoverkapning anvendes calciumhydroxid.

4. Bonding
Til binding af G-ænial Universal Injectable til emalje og/eller dentin, anvend da et lyshærdende bondingssytem, såsom GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond eller GC G-BOND. Følg producentens anvisninger.

5. Applicering af G-ænial Universal Injectable
1) Fjern dækspidsen fra sprøjtespidsen.
Note:
Før materialet appliceres i kaviteten, sørg da for at tjekke følgende:
1. Sprøjtespidsen er sikkert fastgjort på sprøjten.
2. For at ferne luft fra sprøjtentrykkes sprøjtens stempel forsigtigt ind, med spidsen pegende opad, indtil materialet kommer ud af spidsen (Fig. 2).

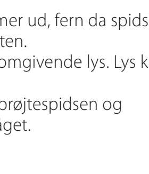


Fig. 2

2) Placer sprøjtespidsen så tæt på kaviteten som muligt og tryk langsomt stemplet ind, for at applicere materialet i kaviteten. Alternativt, tryk materialet ud på en blandeblok og overfør det derefter til kaviteten med et passende instrument.
Note :
a. Hvis materialet ikke kommer ud, fern da spidsen og doser direkte fra sprøjten.
b. Minimer kontakten med omgivende lys. Lys kan forkorte arbejdstiden.
c. Efter anvendelse fernes sprøjtespidsen og sprøjten påsættes skruelåget.

KLINISKE TRICKS
For at kunne applicere efektivt, anvendes materialets overfadespænding under opbygningen for at opretholde en ensartethed på hele overfaden af fyldningen. Så snart den nødvendige mængde materiale er appliceret, tages trykket fra stemplet og sprøjten fernes vinkelret fra overfaden. Dette får materialet til at separere fra sprøjtespidsen og lægge sig som en jævn overfade på restaureringen.

6. Lyshærdning
Lyshærd G-ænial Universal Injectable vha en hærdelampe. Hold hærdelampen tæt på materialet.Der henvises til følgende skema med hærdetider og efektive hærdedybder.

Polymerisationstid og efektiv dybde på hærdning (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 effektiva våglängdsområdet för varje dentala härdningsenhet måste täcka 450-480 nm.
Note:
1. Materialet bør placeres og lyshærdes i lag. For maximum lagtykkelse, se tabellen ovenfor.
2. Lav lysintensitet kan forårsage forskellig polymensation af materialet, eller muligvis senere misfarvning af materialet.
3. Ved indirekte teknik lyshærdes hvert lag i 30 sekunder med en GC LABOLIGHT LV-III, II eller i 10 sekunder med GC STEPLIGHT SL-I. Endelig hærdning i 3 minutter med en GC LABOLIGHT LV-III.

7. Konturering og polering
Form og poler ved anvendelse af standardteknik.

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

OPBEVARING
For optimal ydeevne anbefales det, at opbevare materialet koldt og mørkt (4-25°C / 39,2-77,0°F). Undgå høje temperaturer og direkte solys.

PAKNINGER
1. Sprøjte 1,7g (1,0ml), 10 sprøjtespidser (Long needle), samt 1x lysbeskyttelseshætte
2. Sprøjtespidser Refill: 30 x sprøjtespidser (Long Needle), samt 3 x lysbeskyttelseshætter

BEMÆRK
1. I tilfælde af hudkontakt eller kontakt med oralt væv, fernes materialet med vatpellet eller svamp med alkohol. Der skylles grundigt efter med vand. For at undgå kontakt, kan koferdam eller kakaosmør bruges til isolation af arbejdsområde og oralt væv.
2. I tilfælde af at materialet kommer i kontakt med øjnene, skyl grundigt med vand og søg lægehjælp.
3. Vær opmærksom på at patienten ikke sluger materialet.
4. Bland ikke materialet med andre lignende produkter.
5. Sprøjtespidserne er til engangsbrug. For at undgå krydskontaminering mellem patienter, genbrug ikke sprøjtespidsen. Sprøjtespidserne kan ikke autoklaveres, steriliseres eller renses kemisk.
6. Brug handsker under brug af materialet for at undgå kontakt med resin, da dette kan forårsage allergisk reaktion.
7. Brug beskyttelsesbriller under lyshærdning.
8. Ved polering af materialet, brug støvmaske for at undgå inhalering af støvpartikler.
9. Undgå at få materiale på tøjet.
10. I tilfælde af kontakt på uønskede områder, fern straks med instrument, eller bomuldspellet før lyshærdning.
11. Brug ikke G-ænial Universal Injectable sammen med eugenolholdige materialer, da eugenol kan forhindre G-ænial Universal Injectable i at hærde.
12. Afsprit ikke sprøjtespidsen med alkohol, da dette kan forårsage ødelæggelser af produktet.
13. Bortskafelse af restprodukter skal ske i henhold til lokale regulativer.
14. I sjældne tilfælde kan dette produkt forårsage sensitivitet hos nogle personer. Ved sådanne reaktioner, ophør da straks med at anvende materialet og henvis til læge.
15. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter, som er beskrevet i IFU, kan være klassifcerede som farlige, i henhold til GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan fndes på: https://www.gc.dental/europe De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinfceres på mellemniveau. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres. MÅ IKKE LÆGGES I DESINFEKTIONSVÆSKER. Rengør enheden omhyggeligt og tør den ordentligt. Der må ikke være smuds tilbage på enheden. Desinfcer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

Se venligst EUDAMED databasen (https://ec.eu/tools/eudamed) for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) eller kontakt os på regulatory.gce@gc.dental

Utilsigtede bivirkninger: Hvis du ved brug af produktet oplever nogle ukendte effekter, bivirkninger eller lign, som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Lægemiddelstyrelsen eller via dette link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Samt til vort interne overvågningssystem:
vigilance@gc.dental
Herved hjælper du med til at forbedre sikkerheden omkring produktet

Revideret senest: 01/2024

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

G-ænial™ Universal Injectable
UNIVERSAL LJUSHÄRDANDE RÖNTGENKONTRASTERANDE FLYTANDE KOMPOSIT

Får endast användas av tandvårdspersonal enligt indikationerna för användning.

INNEHÅLL
Barium glas, dimetakrylat, initiatorer, pigment, kiseldioxid, stabilisator

PRODUKTBESKRIVNING
G-ænial Universal Injectable är ett ljushärdande, röntgentätt fyllnadsmaterial som kan användas intraoralt och klassificeras som typ 1 och klass 2 (grupp 1) enligt ISO-standard 4049. Detta material har en röntgentäthet motsvarande 2,5-3,0 mm av aluminium (dentin = 1 mm, emalj = 2 mm).
Partikelstorleken på de organiska fyllnadsmedlen varierar från 0,01-0,5µm.
Den totala mängden oorganisk fyllnadsmedel är cirka 46 vol%

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
1. Direkta fyllningar i klass I, II, III, IV och V kaviteter
2. Fissurförsegling
3. Försegling av hypersensitiva ytor
4. Reparation av (in) direkta estetiska restaurationer, temporära kronor och broar, defekter i emaljen.
5. Blockering av underskär
6. Liner eller bas
7. Vid användning i samband med indirekt teknik för kron och bro, inlägg och fasader i kombination med komponenter från GC GRADIA eller GRADIA PLUS (vänligen följ respektive tillverkares instruktioner.
8. Splinting av tänder i kombination med fibrer, t ex GC EverStick fibrer. Följ respektive tillverkares instruktioner.

KONTRAINDIKATIONER
1. Direkt pulpaöverkappning
2. Undvik användning med denna produkt på patienter som har en känd allergi mot methakrylat monomer och methakrylat polymer.

ANVÄNDNING
1. Förberedelser
1) Håll sprutan upprätt och avlägsna hatten genom att vrida den motsols.
2) Sätt omedelbart och säkert på spetsen på sprutan genom att vrida spetsen medsols.
3) Sätt på ljusskyddet tills nästa användning.
Notera:
Se till att inte dra fast spetsen för hårt på sprutan. Det kan medföra att gängorna förstörs. För att säkerställa att spetsen sitter som den ska, se till att materialrester inte finns kvar på sprutans spets.

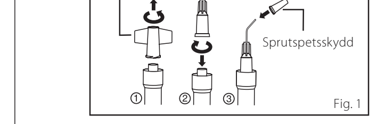


Fig. 1

2. Färgval
Välj ut en passande färg från en av de 16 färgerna som finns XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE. A, B, C, D färger är baserade på Vita®* Shade. .
*Vita® är ett registrerat varumärke av Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen,Tyskland.

3. Kavitetspreparation
Preparera kaviteten på sedvanligt sätt. Torrblästra med oljefri luft. Bruk av koferdam rekommen-deras i syfte att förebygga kontamination av saliv, blod och vätskor från sulcus. Notera: För pulpaöverkappning, använd kalciumhydroxid.

4. Bonding
För att bonda G-ænial Universal Injectable till emalj och/ eller dentin, använd ett ljushärdande bondingsystem såsom GC G-Premio BOND, GC G-ænial Bond eller GC G-BOND. Följ tillverkarens respektive bruksanvisning.

5. Applicering G-ænial Universal Injectable
1) Avlägsna skyddet från spetsen.
Notera:
Innan applicering, se till att kontrollera följande:
1. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
2. Se till att möjlig kvarvarande luft i spetsen avlägsnas.Gör detta genomatt hålla sprutan med spetsen uppåtriktad samt pressa sprutans kolv framåt.Tryck på kolven till dess att materialet visar sig i spetsens mynning. (Fig. 2).

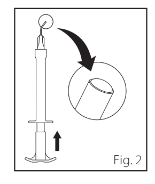


Fig. 2

2) Placera spetsen så nära som möjligt mot kavitetens yta, och tryck försiktigt fram kolven för att applicera materialet. Alternativt, dosera materialet på ett blandningsblock och använd ett lämpligt handinstrument.
Notera:
a. Ifall materialet inte kommer ut, avlägsna spetsen och dosera direkt från sprutan.
b. Minimera exponering av omkringgivande ljus. Omkringgivande ljus kan reducera arbetstiden.
c. Efter användning, avlägsna samt kasta spetsen och förslut sprutan väl med avsedd hatt.

KLINISKA TIPS
Försäkra dig om att erhålla ett jämnt skikt mot ytan under uppbyggnadsfasen. När önskad mängd har applicerats, tryck inte ytterligare på kolven. Dra tillbaka sprutan vinkelrätt sett från tandytan. Detta förfaringssätt möjliggör att sprutans spets kommer släppa omedelbart från den applicerade materialet och kommer göra ytan helt jämn.

6. Ljushärdning
Ljushärda G-ænial Universal Injectable med en ljushärdningslampa. Se till att hålla lampans spets så nära ytan som möjligt. Se nedan tabell för tidsangivelser och härdningsdjup.

Ljushärdningstider samt efektivt härddjup (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 effektiva våglängdsområdet för varje dentala härdningsenhet måste täcka 450-480 nm.
Notera:
1. Materialet ska appliceras samt ljushärdas i skikt. För maximal skikttjocklek, se ovan tabell.
2. En alltför låg intensitet kan orsaka otillräcklig polymerisation eller senare möjlig missfärgning av materialet.
3 Vid användning i samband med indirekt teknik, polymerisation respektive skikt under 30 sekunder med GC LABOLIGHT LV-III, II eller 10 sekunder med GC STEPLIGHT SL-I. Slutgiltig härdning utförs i GC LABOLIGHT LV-III under 3 minuter.

7. Finishering och Puts
Finishera och putsa i enlighet med standardteknik.

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

FÖRVARING
För optimalt resultat, förvara kallt och mörkt (4 - 25°C) Undvik höga temperaturer och direkt solljus.

FÖRPACKNINGAR
1. Spruta 1.7g (1.0ml) x1, 10 st Doseringsspetsar, 1 Ljusskydd
2. 30 st Doseringsspetsar refill 3 st Ljusskydd refill

VIKTIGT
1. Vidkontakt med slemhinna eller hud, avlägsna omedelbart med en bomullsrulle som dränks i alkohol. Spola med vatten. För att undvika ofrivillig kontakt, använd koferdam och/eller vaselin för att isolera hud och slemhinna.
2. Vid kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök läkare.
3. Undvik förtäring av materialet.
4. Blanda inte materialet med liknande produkter.
5. Doseringsspetsarna är avsedda för engångsbruk. För att förebygga korskontamination, använd inte spetsen på fera patienter. Doseringsspetsarna kan inte steriliseras i autoklav eller kemiklav.
6. Använd skyddshandskar vid användning i syfte att undvika direkt kontakt med det syreinhiberade skiktet. Det för att förebygga möjlig sensibilitet.
7. Använd skyddsglasögon i samband med ljushärdning.
8. I samband med finishering och puts, använd vakumsugen samt skyddsmask för att undvika inhalering av slippartiklar.
9. Undvik att få materialet på kläderna.
10. Vid kontakt med tandytor som inte ska restaureras, avlägsna materialet med ett instrument eller en bomullsrulle innan ljushärdning sker.
11. Använd inte G-ænial Universal Injectable i kombination med eugenolhaltiga material. Eugenol kan förhindra att G-ænial Universal Injectable polymeriserar.
12. Gör inte ren doseringsspetsen med överdriven mängd alkohol då det kan orsaka kontamination av materialet.
13. Avfallshantering enligt lokala föreskrifter.
14. I vissa fall kan produkten ge upphov till känslighet hos vissa personer. Om sådana reaktioner skulle uppstå, avbryt genast användningen av produkten och uppsök läkare.
15. Personlig skyddsutrustning (PPE) såsom handskar, munskydd och skyddsglasögon skall alltid användas.

Vissa av de produkter som omnämns i denna Bruksanvisning kan vara klassifcerade som farliga i enlighet med GHS. Se till att säkerhetsdatablad fnnslätt tillgängliga. https://www.gc.dental/europe Säkerhetsdatablad kan du också få från leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfekiton på mellannivå, efter användning, inspektera omedelbart enheten om kvalitetsförsämring av etiketten, ifall skador kan ses, byt ut enheten. SÄNK INTE NER: rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts fnns kvar. Desinfcera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala/ nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

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: 01/2024

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 46 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 fissuras
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 fibras 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 monómero de metacrilato e polímero de metacrilato.

OPERAÇÃO

1. Preparações

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

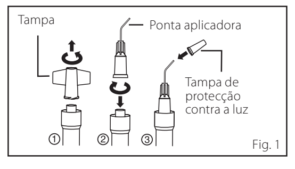


Fig. 1

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 óleo. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha para isolar o dente preparado de contaminação com saliva, sangue ou fluido sulcular.
Nota:
Para a proteção pulpar, use hidróxido 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 instruções 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, verifique o seguinte:
1. A ponta aplicadora está bem fixada 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).

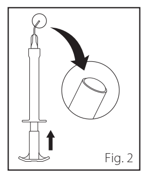


Fig. 2

2) Posicione a ponta aplicadora o mais próximo 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.

SUGESTÕES DE TRATAMENTO

Para uma injeção eficaz, utilize a tensão superficial 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 próximo possível da superfície. Consulte o gráfico 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 insuficiente 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 final 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 ótimo, 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 operatório da pele e mucosa oral.
2. Em caso de contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte o médico.
3. Tome precauções para evitar a ingestão do material.
4. Não misture com outros produtos semelhantes.
5. As pontas aplicadoras destinam-se a uma utilização única. 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 fim 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 pó, para evitar a inalação do pó libertado 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 reações de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reações 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 instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Familiarize-se sempre com as fichas de dados de segurança disponíveis em: https://www.gc.dental/europe 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 após a utilização, inspecione o dispositivo e o rótulo para identificar 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 infeções 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: 01/2024

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.

ΣΎΝΘΕΣΗ

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 46% κ.ο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Άμεση αποκατάσταση Ιης, ΙΙης, ΙΙΙης, ΙVης και Vης 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.

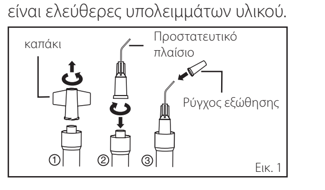
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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.



Εικ. 1

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.

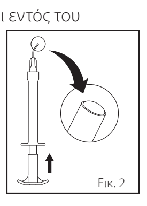
Σημείωση:
Για την κάλυψη του πολφού χρησιμοποιήστε υδροξείδιο του ασβεστίου.

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).



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 τα 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 να 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 αναζητήστε 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. Συμβουλεύσετε πάντα τους κανόνες ασφαλείας που διατίθενται στην ιστοσελίδα: https://www.gc.dental/europe
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: 01/2024

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 Injectable 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 46vol%.

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 fibre som GC everStick fibre. 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.

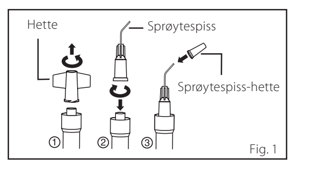


Fig. 1

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 forsiktig inn, inntil materialet kommer ut av spissen (Fig. 2).

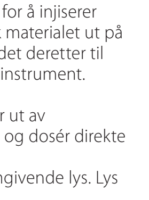


Fig. 2

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 refill, 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.
15. Personlig beskyttelsesutstyr (PPE) som hansker, munnbind, og beskyttelsesbriller skal altid brukes.

Noen av produktene det refereres til i denne bruksanvisningen kan være helseskadelige iht GHS. Gjør deg alltid kjent med HMS produktdatabladene som du finner på https://www.gc.dental/europe
De kan også skafes fra din leverandør.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON

FLERBRUKS UTSTYR: For å unngå krysskontaminering mellom pasienter krever dette utstyret middels nivå desinfeksjon: Straks etter bruk skal utstyret inspiseres for feil. Kast utstyret hvis det er skadet. IKKE SENK UTSTYRET I VÆSKE: Utstyret skal rengjøres grundig for å hinder uttørring og kontaminering. Bruk desinfeksjonsmiddel klassifsert til bruk til middels desinfeksjonsnivå I henhold til regionale/ nasjonale retningslinjer.

For sammendraget av Sikkerhet og Klinisk prestasjon, vennligst se EUDAMED database (https://ec.eu/tools/eudamed) eller kontakt oss på Regulatory.gce@gc.dental

Uønskede effekter-Rapportering: Hvis du blir klar over noen form for uønsket effekt, reaksjon eller lignende hendelser som oppleves ved bruk av dette produktet, inkludert de som ikke er oppført i denne bruksanvisningen, må du rapportere dem direkte gjennom det aktuelle overvåkingssystemet ved å velge riktig myndighet i ditt land tilgjengelig gjennom følgende lenke:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
så vel som vårt interne årvåkenhetssystem:
vigilance@gc.dental
På denne måten vil du bidra til å forbedre sikkerheten til dette produktet.

Sist revidert: 01/2024

Lue ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. **FI**

G-ænial™ Universal Injectable

UNIVERSAALI VALOKOVETTEINEN RADIOPAAKKI INJEKTOITAVA YHDISTELMÄMUOVI

Vain hammashuollon ammattilaisten käyttöön suositelluissa käyttöindikaatioissa.

KOOSTUMUS

Bariumlasi, Dimetakrylaatti, Initiaattori, Pigmentti, Piidioksidi, Stabilisaattori

TUOTTEEN KUVAUS

G-æniall Universal Injectable on valokovetettava, röntgenopaakkinen restoratiivinen materiaali, joka on tarkoitettu käytettäväksi intraoraalisesti ja luokiteltu tyyppiin 1 ja luokkaan 2 (ryhmä 1) ISO-standardin 4049 mukaan.
Tämän materiaalin röntgenopaakkisuus vastaa 2,5 - 3,0 mm alumiinia (dentiini = 1 mm, kiille = 2 mm).
Epäorgaanisten täyteaineiden hiukkaskoko on 0,01 - 0,5 µm.
Epäorgaanisen täyteaineen kokonaismäärä on noin 46 tilavuusprosenttia.

INDIKAATIOT

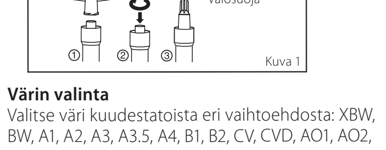
1. Luok an I, II, III, IV ja V kaviteettien suor at täytteet
2. Fissuuran pinnoittaminen
3. Yliherkkien alueiden päällystäminen
4. (Epä)suorien este ettis ten töiden, väliaikaisten kruunuj en ja siltojen ja kiilteeseen rajoittuvien viallisten reunojen korjaaminen
5. Allemenojen eliminoiminen
6. Eristeenä tai pohjamateriaalina
7. Kruunut ja sillat, inlay-täyt teet ja laminaatit epäsuoraa tekniikkaa käyttäen yhdessä GRADIA- ja GRADIA PLUS -mu ovien kanssa (ks. tuotteiden käyttöohjeet)
8. Kiskottaminen k uituja, kuten GC everStick -kuituja käytettäessä. Noudata valmistajan ohjeita.

KONTRAINDIKAATIOT

1. Suora pulpan kattaminen
2. Vältä tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia metakrylaattimonomeereille ja metakrylaattipolymeereille.

KÄYTTÖ

1. Esivalmistelut
1) Pidä ruisku pystyasennossa ja irrota korkki kiertämällä vastapäivään.
2) Kiinnitä annostelukärki reippaasti ja tukevasti ruiskuun kiertämällä myötäpäivään.
3) Aseta valolta suojaava tulppa paikoilleen siihen asti, kunnes aloitat työn.
Huom:
Varo kiinnittämästä annostelukärkeä liian tiukkaan. Se voi vahingoittaa kierteitä. Tarkista, että uriin ei ole jäänyt materiaalin rippeitä, jotta liitos on varmasti tiivis.



Kuva 1

2. Värin valinta

Valitse väri kuudestatoista eri vaihtoehdosta: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE. Värit A, B, C ja D perustuvat perinteiseen Vita®* -värikarttaan. *Vita® on Saksan Bad Säckingenissä toimivan Vita Zahnfabrik -yhtiön rekisteröimä tavaramerkki.

3. Kaviteetin preparointi

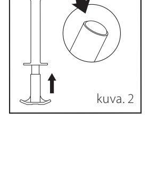
Preparoi kaviteetti tavanomaisin menetelmin. Kuivaa puustaamalla varovasti öljyttömällä ilmalla. Preparoitu hammas on hyvä eristää ympäristöstään koferdamin avulla, jotta siihen ei pääse sylkeä, verta tai ientaskunestettä. Huom. Käytä kalsiumhydroksidia pulpan kattamiseen.

4. Sidostus

Käytä valokovetettavaa sidostusmenetelmää (esim. GC G-Premio BOND, GC G-ænial BOND tai GC G-BOND) sidostaessasi G-ænial Universal Injectable -materiaalia kiilteeseen ja/tai dentiiniin. Noudata valmistajan ohjeita.

5. G-ænial Universal Injectable -materiaalin annostelu

1) Poista annostelukärjen suojus.
Huom:
Ennen kuin ruiskutat materiaalia kaviteettiin, tarkista seuraavat seikat:
1. Annostelukärki on varmasti kiinni ruiskussa.2. Olet poistanut ilmakuplat annostelukärjestä painamalla mäntää varovasti kärki ylöspäin niin, että materiaali saavuttaa kärjen avoimen pään (kuva 2).



kuva. 2

2) Aseta annostelukärki mahdollisimman lähelle preparoitua kaviteettia ja työnnä mäntää hitaasti annostellaksesi materiaalia kaviteettiin. Vaihtoehtoisesti voit annostella materiaalia sekoituslehtiölle ja viedä sen kaviteettiin sopivan instrumentin avulla.
Huom:
a. Jos syntyy tukos, irrota annostelukärki ja pursota pieni määrä materiaalia suoraan ruiskusta ulos.
b. Varo materiaalin altistumista ympäristön valolle. Valo voi lyhentää materiaalin työstöaikaa.
c. Poista ja hävitä annostelukärki välittömästi käytön jälkeen. Sulje ruiskun korkki tiiviisti.

VINKKI KLIINISEEN TYÖHÖN

Jotta injektoiminen olisi tehokasta, käytä materiaalin pintajännitystä hyväksesi ja varmista, että täytteen pinta on kauttaaltaan yhtenevainen. Kun tarvittava määrä on injektoitu, vapauta mäntä ja loitonna ruiskua kohtisuorassa asennossa pintaan nähden. Näin materiaali irtoaa annostelukärjestä ja täytteen pinta jää sileäksi.

6. Valokovetus

Valokoveta G-ænial Universal Injectable -materiaali valokovetuslaitteella. Pidä valon johdin mahdollisimman lähellä pintaa. Tarkista kovetusaika ja kovetussyvyys alla olevasta taulukosta.

Kovetusaika ja kovetussyvyys (ISO 4049)

	10 s (voimakas LED) (> 1200mW/cm2) 20 s (Halogeeni/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

Jokaisen hammashoitoon tarkoitetun valokovettajan tehollisen aallonpituusalueen tulee kattaa 450 – 480 nm.

Huom:

1. Materiaalia annostellaan ja valokovetetaan kerroksittain. Kerroksen enimmäispaksuus löytyy yllä olevasta taulukosta.
2. Valon matalampi intensiteetti voi johtaa riittämättömään kovettumiseen tai materiaalin värjäytymiseen.
3. Epäsuorassa menetelmässä jokaista kerrosta kovetetaan 30 sekunnin ajan GC LABOLIGHT LV-III- ja -II -laitteella tai 10 sekunnin ajan GC STEPLIGHT SL-I -laitteella. Viimeinen kovetus tehdään GC LABOLIGHT LV-III -laitteella ja sen kesto on 3 minuuttia.

7. Viimeistely ja kiillotus

Viimeistele ja kiillota tavanomaisin menetelmin.

VÄRIT

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

SÄILYTYS

Käyttövalmiuden takaamiseksi suosittelemme säilytystä viileässä ja pimeässä paikassa (4–25°C). Suojaa korkeilta lämpötiloilta ja suoralta auringonvalolta.

PAKKAUKSET

1. Ruisku 1,7 g (1,0 ml), 10 pitkäneulaista annostelukärkeä, valolta suojaava tulppa
2. Annostelukärkien täyttöpakkaus: 30 pitkäneulaista annostelukärkeä, 3 valolta suojaavaa tulppaa.

VAROITUKSET

1. Jos ainetta pääsee suun alueen kudoksiin tai iholle, poista se välittömästi alkoholiin kastetulla sienellä tai vanutupolla. Huuhtele vedellä. Kosketuksen välttämiseksi käsiteltävä alue voidaan eristää ihosta ja suun alueen kudoksista koferdamilla ja/tai kaakaovoilla.
2. Jos tuotetta pääsee silmiin, huuhtele välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
3. Vältä aineen joutumista nieluun.
4. Älä sekoita muiden samankaltaisten tuotteiden kanssa.
5. Annostelukärjet ovat kertakäyttöisiä. Jotta potilaiden välillä ei tapahtuisi ristikontaminaatiota, kärkiä ei saa käyttää uudelleen. Annostelukärkiä ei voi steriloida höyry- tai kaasuautoklaavissa.
6. Käytä muovi- tai kumihansikkaita hoitotoimenpiteen aikana välttääksesi suoraa kosketusta pehmeisiin resiinikerroksiin ja mahdollista herkistymistä.
7. Käytä suojalaseja valokovetuksen aikana.
8. Kun kiillotat polymerisoitunutta materiaalia, käytä pölynkerääjää ja pölysuojainta, jotta pölyä ei pääse hengitysteihin.
9. Vältä aineen joutumista vaatteille.
10. Jos ainetta joutuu vahingossa hampaaseen tai proteesiin, se poistetaan sienellä, vanutupolla tai instrumentilla ennen valokovetusta.
11. Älä käytä G-ænial Universal Injectable -tuotetta yhdessä eugenolia sisältävien valmisteiden kanssa, sillä eugenoli voi estää tuotetta kovettumasta kunnolla.
12. Älä käytä ylen määrin alkoholia annostelukärjen pyyhkimiseen, koska se voi kontaminoida pastan.
13. Hävitä jätteet paikallisten säännösten mukaisesti.
14. Joissakin harvinaisissa tapauksissa tuote saattaa aiheuttaa potilaille herkkyysoireita. Jos tällaisia oireita esiintyy, tuotteen käyttö on lopetettava ja potilas on ohjattava lääkärin vastaanotolle.
15. Käytä aina henkilökohtaista suojavarustusta, kuten käsineitä, kasvosuojainta ja suojalaseja

Jotkin tässä käyttöohjeessa mainitut tuotteet saatetaan GHS-järjestelmässä luokitella vaarallisiksi aineiksi. Lue aina käyttöturvallisuustiedotteet osoitteessa https://www.gc.dental/europe Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavissa myös tuotteen toimittajalta.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI:

USEAAN KERTAAN KÄYTETTÄVÄT ANNOSTELIJAT: Annostelija on desinfoitava keskitason vaatimuksia noudattaen, jotta vältytään ristikontaminaatiolta potilaiden välillä. Tarkista välineet ja etiketit vaurioiden varalta heti käytön jälkeen. Vahingoittuneet välineet on hävitettävä. ÄLÄ UPOTA NESTEESEEN. Pese annostelija huolellisesti välttääksesi kuivumista ja lian kertymistä laitteeseen. Käytä terveydenhoidossa hyväksyttyä keskivahvaa desinfiointiainetta paikallisten/kansallisten ohjeiden mukaisesti.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) löytyy EUDAMED-tietokannasta (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tai ota yhteyttä meihin osoitteessa Regulatory.gce@gc.dental

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

Viimeisin päivitys: 01/2024