

G-ænial™ BULK Injectable

UNIVERSAL LIGHT-CURED RADIOPAQUE INJECTABLE COMPOSITE FOR BULK FILL RESTORATION

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

INDICATIONS FOR USE

- Direct restorative for Class I, II, III, IV and V cavities
- Fissure sealant
- Sealing hypersensitive areas
- Repair of (in) direct aesthetic restorations, temporary crown & bridge, defect margins when margins are in enamel
- Blocking out undercut
- Liner or base
- Core build-up

CONTRAINDICATIONS

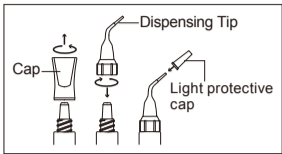
- Direct pulp capping.
- Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

DIRECTIONS FOR USE

- Preparations
 - Hold the syringe upright and remove the cap by turning counterclockwise.
 - Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
 - Place the light protective cap 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.



- Shade Selection

Select an appropriate shade of G-ænial BULK Injectable.
- 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.

- Bonding Treatment

For bonding G-ænial BULK Injectable to enamel and/or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-ænial Bond or G-BOND. Follow manufacturer's instructions.
- Placement of G-ænial BULK Injectable

- Remove cap from the dispensing tip.

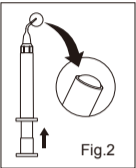
Note:

Prior to syringe material into the cavity, make sure to check the following:

 - Dispensing tip is securely attached to the syringe.
 - 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).
- 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:

 - If plugged, remove the dispensing tip and extrude a small amount of material directly from the syringe.
 - Minimize exposure to ambient light. Ambient light can shorten the working time.
 - After use, immediately remove and dispose of the dispensing tip and tightly close the syringe with the cap.



Clinical Hints

In order to inject effectively, 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.

- Light-curing

Light-cure G-ænial BULK Injectable using a light curing unit with a minimum intensity of 1,200mW/cm² for 20 seconds. G-ænial BULK Injectable can be filled and cured in a single bulk increment depth of up to 4mm. Keep light guide as close as possible to the surface.

Irradiation Time and Effective Depth of Cure		
	Irradiation time	20 sec. (High power LED) (>1200mW/cm ²)
Shade	30 sec. (Halogen/LED) (>700 mW/cm ²)	
A1, A2	4.0mm	

- Finishing and Polishing

Finish and polish using standard techniques.

SHADES

A1, A2

STORAGE

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

PACKAGES

- Syringe 3.4g (2.0mL) x1, DISPENSING TIP III (plastic) x 20, Light-protective cap x1
- Dispensing Tip Refill: 30 DISPENSING TIP III (plastic type), 2 light protective cap 30 DISPENSING TIP III (needle type), 2 light protective cap

CAUTION

- 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.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- Take care to avoid ingestion of the material.
- Do not mix with other similar products.
- Dispensing tips are for single use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the dispensing tip. The dispensing tip cannot be sterilized in an autoclave or chemicleave.
- Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
- Wear protective eye glasses during light curing.
- When polishing the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
- Avoid getting material on clothing.
- In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light-curing.
- Do not use G-ænial BULK Injectable in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-ænial BULK Injectable from setting.
- Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
- Dispose of all wastes according to local regulations.
- 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.
- 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 familiarize yourself with the safety data sheets available at: <http://www.gcamerica.com> They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING: MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.

DO NOT IMMERS. 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.

Last revised : 06/2018

Rx Only

GC

MANUFACTURED BY
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-265 Toride-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED BY
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gcamerica.com

GC SOUTH AMERICA
Rua Heitorora, 359, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 - TEL: +55-11-2925-0955
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÊC: Mayara de Santis Ribeiro - CRO/SP 105.982

G-ænial™ BULK Injectable

COMPOSITE UNIVERSSEL PHOTOPOLYMÉRISABLE ET RADIO-OPAQUE INJECTABLE POUR OBTURATIONS EN MASSE

Réservé à l'utilisation par un professionnel dentaire conformément aux indications recommandées.

DIRECTIVES D'UTILISATION

- Matériau de restauration directe pour les cavités de classes I, II, III, IV et V
- Scelliant pour fissures
- Scellement des zones hypersensibles
- Réparation des restaurations esthétiques directes ou indirectes, des couronnes et ponts provisoires, des défauts des bords lorsque les bords arrivent au niveau de l'émail
- Blocage des zones de contre-dépoli
- Base ou doublure
- Reconstitution coronaire

CONTR-INDICATIONS

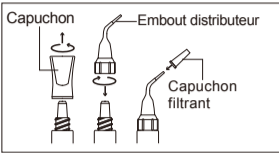
- Coiffage pulpaire direct
- Éviter d'utiliser ce produit sur les patients présentant une allergie connue au monomère de méthacrylate ou au polymère de méthacrylate.

MODE D'EMPLOI

- Préparation
 - Tenir la seringue en position verticale et retirer le capuchon en le tournant dans le sens antihoraire.
 - Fixer rapidement et solidement l'embout distributeur à la seringue en tournant dans le sens horaire.
 - Placer le capuchon filtrant jusqu'au moment de l'utilisation.

Note :

 Prendre soin de ne pas fixer l'embout distributeur de manière trop serrée. Cela pourrait endommager la vis. Afin de garantir un raccordement serré, s'assurer que le filetage ne présente pas de résidus de matériau.



- Sélection de la teinte

Sélectionner la teinte appropriée de G-ænial BULK Injectable.

- Préparation de la cavité

Préparer la cavité à l'aide des techniques courantes. Assécher délicatement à l'aide d'air exempt d'huile. L'utilisation d'une digue est recommandée pour protéger la dent préparée de la contamination par la salive, le sang ou le fluide gingival.

Note :

Pour le coiffage pulpaire, utiliser de l'hydroxyde de calcium.

- Traitement adhésif

Pour le collage de G-ænial BULK Injectable à l'émail ou à la dentine, utiliser un système adhésif photopolymérisable tel que G-Premio BOND, G-ænial Bond ou G-BOND. Suivre les directives du fabricant.

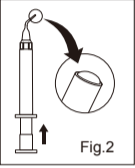
- Mise en place de G-ænial BULK Injectable
 - Retirer le capuchon de l'embout distributeur.

Note :

 Avant d'appliquer le matériau à la seringue dans la cavité, vérifier les éléments suivants :
 - L'embout distributeur est solidement fixé à la seringue.
 - Tout l'air a été retiré de l'embout distributeur en poussant délicatement le piston de la seringue avec l'extrémité de la seringue pointant vers le haut, jusqu'à ce que le matériau atteigne l'ouverture de l'extrémité (Fig. 2).
 - Placer l'embout distributeur aussi près que possible de la cavité préparée et pousser lentement le piston pour faire sortir le matériau. Ou bien, distribuer le matériau sur un bloc de mélange avant de le transférer dans la cavité à l'aide d'un instrument approprié.

Note:

 a. En cas d'obstruction, retirer l'embout distributeur et distribuer une petite quantité de matériau directement à partir de la seringue.
 - Limiter l'exposition à la lumière ambiante. La lumière ambiante peut avoir pour effet de réduire le temps de travail.
 - Après utilisation, retirer et jeter immédiatement l'embout distributeur et refermer la seringue de manière étanche au moyen du capuchon.



Trucs cliniques

Pour injecter le matériau de manière efficace, assurer une application uniforme sur toute la surface de la restauration au moment de réaliser la reconstitution. Une fois la bonne quantité injectée, relâcher la pression sur le piston et retirer la seringue en direction perpendiculaire à la surface. Cela permet au matériau de se séparer de l'embout applicateur et fournit une surface uniforme sur la restauration.

Temps d'irradiation et profondeur de polymérisation efficace		
	Temps de polymérisation	20 sec. (Puissance élevée LED) (>1200mW/cm ²)
Teinte	30 sec. (Halogène/LED) (>700 mW/cm ²)	
A1, A2	4.0mm	

7. Finition et polissage

Procéder à la finition et au polissage en suivant les techniques courantes.

TEINTES

A1, A2

ENTREPOSAGE

Pour un rangement optimal, entreposer dans un endroit frais et sombre (4-25 °C/39.2-77.0 °F) à l'abri des températures élevées et des rayons directs du soleil.

CONDITIONNEMENT

- Seringue de 3.4g (2.0 mL) X 1, DISPENSING TIP III (plastique) x 20, capuchon filtrant x 1
- Recharge d'embouts distributeurs 30 DISPENSING TIP III (de type plastique), 2 capuchons filtrants 30 DISPENSING TIP III (type aiguille), 2 capuchons filtrants

MISE EN GARDE

- En cas de contact avec les tissus buccaux ou la peau, retirer immédiatement le matériau à l'aide d'un coton ou d'une compresse imbibée d'alcool. Rincer à l'eau. Pour éviter tout contact, une digue de caoutchouc ou du beurre de cacao peut être utilisé pour isoler le champ opératoire de la peau ou des tissus buccaux.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
- Éviter d'ingérer le matériau.
- Nie pas mélanger avec d'autres produits similaires.
- Les embouts distributeurs sont conçus pour un usage unique seulement. Pour prévenir la contamination croisée entre les patients, ne pas réutiliser l'embout distributeur. L'embout distributeur ne peut être stérilisé en autoclave ni en chemicleave.
- Porter des gants de plastique ou de caoutchouc durant la procédure pour éviter le contact direct avec les couches de résine inhibée par l'air et ainsi prévenir les risques de sensibilité.
- Porter des lunettes protectrices durant la photopolymérisation.
- Au moment du polissage du matériau polymérisé, utiliser un collecteur de poussière et porter un masque protecteur contre la poussière afin de prévenir l'inhalation de poussière de coupe.
- Éviter le contact du matériau avec les vêtements.
- En cas de contact non intentionnel avec une portion de la dent ou avec un élément prothétique, retirer à l'aide d'un instrument, d'une compresse ou d'une boulette de coton avant de photopolymériser.
- Ne pas utiliser G-ænial BULK Injectable avec un matériau contenant de l'eugénol puisque l'eugénol pourrait empêcher le G-ænial BULK Injectable de durcir.
- Ne pas essayer l'embout distributeur avec une quantité trop importante d'alcool puisque cela pourrait entraîner la contamination de la pâte.
- Jeter tous les déchets conformément aux règlements locaux en vigueur.
- Dans de rares cas, le produit peut entraîner une sensibilité chez certaines personnes. En présence d'une telle réaction, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- De l'équipement de protection individuelle, tel que des gants, un masque facial et des lunettes protectrices, devrait être porté en tout temps.

Certains produits énumérés dans les présentes directives d'utilisation pourraient être classifiés comme matières dangereuses conformément au SGH. Toujours prendre connaissance des fiches de données de sécurité des produits accessibles au: <http://www.gcamerica.com> Les fiches de données de sécurité peuvent aussi être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTATION : SYSTÈMES DE LIVRAISON À UTILISATIONS MULTIPLES : Pour éviter la contamination croisée entre les patients, ce dispositif doit être désinfecté à l'aide d'un désinfectant intermédiaire. Tout de suite après l'utilisation, inspecter le dispositif et l'étiquette afin de détecter toute détérioration. En présence de dommages, jeter le dispositif. NE PAS SUBMERGER. Bien nettoyer le dispositif pour prévenir le dessèchement et l'accumulation de contaminants. Désinfecter à l'aide d'un produit de prévention des infections de niveau intermédiaire de qualité médicale homologué conformément aux directives régionales/nationales en vigueur.

Dernière révision : 06/2018

G-ænial™ BULK Injectable

COMPOSITE UNIVERSAL INYECTABLE RADIOPAQUE FOTOCURABLE PARA RESTAURAR RELLENANDO EN BLOQUE

Para uso exclusivo del profesional dental, siguiendo estas indicaciones y recomendaciones

INDICACIONES

- Restauraciones directas para cavidades Clase I, II, III, IV y V
- Selladores de fosa y fisuras
- Sellador de áreas hipersensibles
- Reparación de (Restauraciones estéticas varias, Coronas y Puentes temporales, defectos del margen cuando estos son en esmalte)
- Bloquear cortes
- Líneas o Base
- Reconstrucción de muñón

CONTRAINDICACIONES

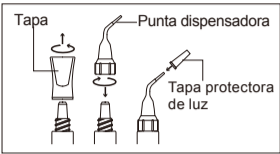
- Protección pulpar directa
- Evitar el uso en pacientes alérgicos a monómero de metacrilato o polímero de metacrilato.

INSTRUCCIONES DE USO

- Preparación
 - Sujetar la jeringa hacia arriba y remover la tapa dándole vuelta contra reloj.
 - Rápidamente y con seguridad colocar la punta dispensadora en la jeringa dando vueltas en sentido del reloj.
 - Coloque nuevamente la tapa protectora hasta utilizar nuevamente.

Note:

 Tener cuidado de no apretar de más la punta. Esto puede dañar la rosca. Para asegurarse que está bien colocada asegurarse que la rosca esté libre de material remanente.



- Selección de Tono

Seleccionar el tono apropiado de G-ænial BULK Injectable.

- Preparación de la cavidad

Preparar la cavidad utilizando técnica convencional. Secar suavemente con aire libre de aceite. Se recomienda aislamiento absoluto con dique de goma, para evitar contaminación de saliva, sangre o fluido crevicular.

Note:

Para recubrimiento pulpar directo utilice hidróxido de calcio.

- Tratamiento adhesivo

Para la adhesión de G-ænial BULK Injectable al esmalte o a la dentina, utilizar un sistema adhesivo fotocurable como el G-Premio Bond, G-ænial Bond o G-BOND. Seguir las instrucciones del fabricante.

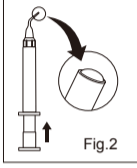
- Colocación del G-ænial BULK Injectable
 - Remover la tapa del dispensador

Note:

 Previo a la colocación del material en la cavidad, tomar en cuenta lo siguiente:
 - El dispensador debe estar bien colocado en la jeringa.
 - Cualquier formación de burbujas de aire en la punta dispensadora, estas de removien presionando suavemente el embolo con la punta hacia arriba hasta que el material alcanza la orificia de la punta (Fig. 2).
 - Coloque la punta dispensadora lo más cerca posible de la preparación cavitaria, suavemente presione el embolo para sacar el material. Como una alternativa se puede colocar el material sobre una loseta plástica y se transporta con un instrumento delgado hacia la cavidad.

Note:

 a. Si se tapa, remover la punta dispensadora y sacar una pequeña cantidad del material directamente de la jeringa.
 - Evitar exponer el material en áreas iluminadas. Las áreas iluminadas pueden acortar el tiempo de trabajo del material.
 - Después del uso, inmediatamente remover la punta dispensadora, desecharla y colocar la tapa protectora de la jeringa.



CONSEJOS CLÍNICOS

Para Inyectarlo efectivamente, asegurarse de una colocación uniforme en todas las superficies de la cavidad, durante la reconstrucción. Una vez inyectada la cantidad requerida, dejar de presionar el embolo y retirar la jeringa en dirección perpendicular a la superficie. Esto permitirá que el material se separe de la punta dispensadora y nos de una superficie lisa sobre la restauración.

- Fotocurado

Fotocurar el G-ænial BULK Injectable utilizando una intensidad mínima de 1,200mW/cm² por 20 segundos. G-ænial BULK Injectable puede utilizarse y Fotocurar en profundidad de hasta 4mm. Mantener la lámpara fotocurable lo más cerca a la superficie a restaurar.

Tiempo de Irradiación y Efectividad en la Profundidad del Fotocurado		
	Tiempo de Fotocurado	20 sec. (LED Alta Potencia) (>1200mW/cm ²)
Tonos	30 sec. (Halogen/LED) (>700 mW/cm ²)	
A1, A2	4.0mm	

- Terminado y Pulido

Terminado y pulido utilizando una técnica convencional.

TONOS

A1, A2

ALMACENAMIENTO

Para un máximo desempeño del material se recomienda, guardarlo en luz frío y oscuro (4-25 °C/39.2-77°F), alejado de altas temperaturas o luz solar directa.

PAQUETE

- Jeringa 3.4g (2.0mL), DISPENSING TIP III (tipo plásticas) x 20, Tapa protectora vs luz x1
- Reposición de Tapas Dispensadora 30 DISPENSING TIP III (tipo plásticas), 2 Tapas protectoras vs luz 30 DISPENSING TIP III (tipo aguja), 2 Tapas protectoras vs luz

PRECAUCIONES

- En caso de contacto con los tejidos orales o la piel, remover inmediatamente con un algodón o esponja húmeda en alcohol. Enjuagar con agua. Para evitar el contacto, utilizar dique de goma/oreja de cocoa para aislar el campo operatorio de los tejidos orales o piel.
- En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua y busque atención médica.
- Evite ingerir el material.
- No lo mezcle con otros productos similares.
- Las Puntas Dispensadoras son para un solo uso. Para prevenir contaminación cruzada entre pacientes, no las reutilice. Las Puntas Dispensadoras no se pueden esterilizar ni en autoclave, ni en químicos.
- Utilice guantes plásticos o de hule durante la utilización del material para evitar contacto directo con el material y así prevenir en lo posible una reacción de sensibilidad.
- Utilizar lentes protectores durante el Fotocurado.
- Durante el pulido del material, utilizar colector de polvo, bata y cubre boca para evitar contacto e inhalación del polvo residual.
- Evitar caminar la ropa con el material.
- En caso de colocarlo en áreas indeseadas del diente o aparatos protésicos, remover con un instrumento, una esponja o algodón antes del Fotocurado.
- No utilice G-ænial BULK Injectable en combinación con materiales que contengan Eugenol, pueden impedir la adhesión del G-ænial BULK Injectable.
- No limpie la Punta dispensadora con alcohol en exceso por que puede contaminar el material.
- Desechar todo de acuerdo a las normas vigentes de la localidad.
- En raras ocasiones el material puede causar reacción en algunas personas. Si alguna reacción se presenta, ya no utilice el material y mande su paciente al médico.
- Siempre deben ser utilizados equipos de protección personal como guantes, cubre bocas y lentes de seguridad.

Algunos productos referidos en el IFU pueden estar clasificados como peligrosos de acuerdo a GHS. Este siempre familiarizado con información de seguridad disponible en: <http://www.gcamerica.com> Puede obtenerlos también de su distribuidor.

LIMPIEZA Y DESINFECTACION SISTEMAS DE ENTREGA MULTIUSOS: para evitar la contaminación cruzada entre pacientes este producto requiere desinfección de medio nivel. Inmediatamente después del uso revise el material, inspecciónelo y etiquételo como deteriorado. Eliminar el producto si esta dañado. NO LO SUMERJA. Limpieo minuciosamente para prevenir acumulación de contaminantes. Desinfecte con un producto de control de infecciones de nivel medio de acuerdo a las normas regionales o nacionales.

Última revisión : 06/2018

G-ænial™ BULK Injectable

COMPOSITO RESINOSO RESTAURADOR UNIVERSAL DO TIPO BULK FILL, FOTOPOLIMERIZÁVEL, RADIOPAO E INJETÁVEL

Para uso feito apenas por cirurgião dentista, dentro das indicações recomendadas.

INDICAÇÕES DE USO

- Restaurações diretas em cavidades de classe I, II, III, IV e V
- Selamento de fissuras
- Selamento de áreas com hipersensibiliade
- Reparos de restaurações estéticas (Injretas, coroas & pontes provisórias, correção de margens defeituosas quando a margem está em esmalte)
- Eliminação de escovados
- Liner ou base
- Núcleos de preenchimento

CONTRAINDICAÇÕES

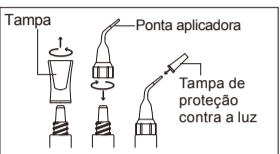
- Capeamento pulpar direto.
- Evite o uso deste produto em pacientes com alergia conhecida aos polímeros ou monômeros de metacrilato.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Preparos
 - Segure a seringa na posição vertical e retire a tampa girando no sentido anti-horário.
 - Imediatamente, e de forma segura, fixe e ponta dispensadora na seringa girando no sentido horário.
 - Coloque a ponta protetora contra ação da luz até o momento de uso.

Note:

 Tome cuidado para não fixar a ponta dispensadora com força excessiva. Isso pode danificar a rosca. Para garantir uma conexão firme, certifique-se de que a rosca esteja livre de material remanescente.



- Seleção de cor

Selecione a cor apropriada do G-ænial BULK Injectable.

- Preparo da Cavidade

Prepare a cavidade usando as técnicas padronizadas. Seque suavemente com jato de ar livre de óleo. Dique de borracha é recomendado para isolar o dente preparado de contaminação com saliva, sangue ou fluido sulcular.

Note:

Para capeamento pulpar, use hidróxido de cálcio.

- Procedimento para adesão

Para a ligação do G-ænial BULK Injectable ao esmalte e/ou dentina, use um sistema adesivo fotopolimerizável, como o G-Premio BOND, G-ænial Bond ou G-BOND. Siga as instruções do fabricante.

- Inserção do G-ænial BULK Injectable
 - Remova a tampa protetora da ponta dispensadora.

Note:

 Antes de inserir o material na cavidade, certifique-se de verificar o seguinte:
 - Se a ponta dispensadora está bem presa à seringa.
 - O ar que pode estar possivelmente presente na ponta dispensadora é removido pressionando suavemente o embolo da seringa com a ponta apontando para cima, até que o material atinja a abertura da ponta (Fig. 2).

- Posicione a ponta dispensadora o mais próximo possível da cavidade preparada, e pressione, lentamente, o embolo para extrusão do materia. Alternativamente, dispense o material em um bloco de mistura e transfira para a cavidade utilizando um instrumento adequado.

Note:

Se a ponta estiver obstruída, remova a ponta dispensadora e realize a extrusão de uma pequena quantidade de material diretamente da seringa.

 - Minimize a exposição à luz ambiente. A luz ambiente pode diminuir o tempo