

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 recommended indications.

INDICATIONS FOR USE

- Direct restorative for Class I, II, III, IV and V cavities
- Fissure sealant
- Sealing hypersensitive areas
- Repair of (indirect aesthetic restorations, temporary crown & bridge, defect margins when margins are in enamel
- Blocking out undercuts
- 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

- 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® Shade.

^{*)}Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen,Germany.

- 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 Universal 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 Universal Injectable
 - Dispensing from a syringe
 - Hold the syringe upright and remove the wing cap by turning counterclockwise (Fig. 1).
 - Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
 - Place the light protective cap until use.
 - Remove cap from the dispensing tip.
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.

- Prior to dispensing the 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.
 - Minimise exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.
 - After use, immediately remove and dispose of the dispensing tip and tightly close the syringe with the wing cap.
- Dispensing from a Unitip
Insert the G-ænial Universal Injectable Unitip into the Unit APPLIER II or equivalent. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure (Fig. 3). Maintain pressure on the applier handle while removing the Unit APPLIER II and Unitip from the mouth. This prevents the Unitip from coming loose and the applier. Note:
 - The material may be difficult to extrude immediately after removing from cold storage. Prior to use, let material stand for a few minutes at room temperature.
 - For first use, apply pressure slowly and gradually to control extrusion of material.

- 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.

- 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 of Cure.

	Irradiation Time and Effective Depth of Cure (ISO 4049)	
	10 sec. (High power LED) (>1200 mW/cm ²)	20 sec. (Halogen/LED) (>700 mW/cm ²)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm	
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm	
AO3	1.5 mm	
Note:		
a. The material should be placed and light-cured in layers. For maximum layer thickness, please consult above table.		
b. Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.		

- 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/39.2-77.0°F) away from high temperatures or direct sunlight.

PACKAGES

- Syringes
 - Syringe 1.7 g (1.0 mL) x 1, Dispensing Tip Needle x 5, Dispensing Tip Long Needle x 5, Light-protective cap x 1
 - Syringe 1.7 g (1.0 mL) x 2, Dispensing Tip Needle x 10, Dispensing Tip Long Needle x 10, Light-protective cap x 2
 - Dispensing Tip Refill: Dispensing Tip Long Needle x 30, Light-protective cap x 2
- Unitips
 - Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

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.
- Prior to starting the filling process, partially extrude paste outside of the patient's mouth and away from the patient to ensure paste is flowing properly.
- 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 sterilised in an autoclave or chemically.
- For infection control reasons, Unitips are for single use only.
- 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 polymerised material, use a dust collector and wear a dust mask to prevent the risk of inhaling 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 Universal Injectable in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-ænial Universal 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 familiarise 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 a 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.

Last revised: 10/2020

G-ænial™ Universal Injectable

COMPOSITE INJECTABLE UNIVERSEL PHOTOPOLYMERISABLE RADIOPAQUE

Ce produit est réservé aux professionnels dentaires selon les recommandations d'utilisation

INDICATIONS – RECOMMANDATIONS

- Restauration directe de petite cavité de classe I, II, III, IV et V
- Scellent des fissures
- Scelllement des zones hypersensibles
- Réparation des restaurations esthétiques directes et indirectes, couronne et bridge temporaire, défauts marginaux lorsque les bords sont dans l'émail
- Comblement de contre-dépouille
- Liner ou base
- Reconstitution de muñones

CONTRE-INDICATIONS

- Collage pulpaire direct
- Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une allergie connue au monomère ou polymère méthacrylates.

MODE D'EMPLOI

- 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,

- Préparation de la cavité
Préparez la cavité en utilisant les techniques standards. Séchez doucement avec de l'air propre sans 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 collage pulpaire, utilisez un hydroxyde de calcium.
- Collage
Pour coller G-ænial Universal Injectable à l'émail et / ou à la dentine, utilisez un système de collage photopolymérisable comme G-ænial Bond, G-Premio BOND, ou G-BOND.
- Placement du G-ænial Universal Injectable

- Avec une seringue
 - Tenez la seringue verticalement et retirez le capuchon tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Fig. 1).
 - Fixez rapidement et solidement l'embout de mélange à la seringue en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
 - Placez le Capuchon de protection contre la lumière jusqu'à l'utilisation.
 - Retirez le capuchon
Note:
Prenez garde de ne pas trop serrer l'embout de mélange. Cela pourrait endommager la capsule. Afin d'assurer une étroite connexion, assurez-vous que les filetages sont exempts de résidus de matériau.

- Avant d'utiliser le matériau, assurez-vous:
 - Que l'embout de distribution est bien attaché à la seringue.
 - De supprimer l'air présent dans l'embout en poussant doucement le piston de la seringue pointé vers le haut, jusqu'à ce que le matériau atteigne l'ouverture (Fig. 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:
 - Si l'embout est bouché, retirez-le pour extraire une petite quantité de matériau directement de la seringue.
 - Minimisez l'exposition à la lumière. La lumière ambiante peut raccourcir le temps de manipulation.
 - Après utilisation, retirez aussitôt l'embout de mélange et refermez hermétiquement avec le capuchon de la seringue.

- Avec un Unitip
Insérer l'Unitip G-ænial Universal Injectable dans son applicateur ou équivalent. Retirez le capuchon et extraire le matériau directement dans la cavité préparée. Appliquez une pression constante (Fig. 3). Maintenez la pression sur la manette de l'applicateur pendant le retrait de l'Unitip de la bouche et de l'applicateur. Cela pour éviter que l'Unitip ne se détache.

- Il peut être difficile d'extraire le matériau lorsqu'il est froid. Dans ce cas le laisser à température ambiante pendant quelques minutes avant utilisation.
- Lors de la première utilisation, appliquer une pression lente et progressive pour contrôler l'extrusion du matériau.

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

- Photopolymérisation
Photopolymérisez G-ænial Universal Injectible 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 polymérisation.

	Temps d'irradiation et profondeur de polymérisation (ISO 4049)	
	10 sec. (Puissance élevée LED) (>1200 mW/cm ²)	20 sec. (Halogène/LED) (>700 mW/cm ²)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm	
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm	
AO3	1.5 mm	
Note :		
a. Le matériau doit être placé et photopolymérisé par couches successives. En ce qui concerne l'épaisseur maximale des couches, consultez les tableaux.		
b. Une intensité lumineuse plus faible peut entraîner une polymérisation insuffisante et une décoloration du matériau.		

- 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

- Seringues
 - Seringue 1.7 g (1.0 mL) x 1, Embout applicateurs type aiguille x 5, Embout applicateurs long type aiguille x 5, Capuchon de protection lumineuse x 1
 - Seringue 1.7 g (1.0 mL) x 2, Embout applicateurs type aiguille x 10, Embout applicateurs long type aiguille x 10, Capuchon de protection lumineuse x 2
 - Recharge embout distributeur: Embout long type aiguille x 30, Capuchon de protection lumineuse x 2
- Unitips
 - Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- 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.
- En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau et consultez un médecin.
- Ne pas ingérer de matériau.
- Avant de débiter la procédure d'obturation, extraire partiellement la pâte hors de la bouche et loin du patient pour s'assurer que la pâte s'écoule correctement.
- Ne jamais mélanger avec tout autre produit similaire.
- 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.
- Pour d'évidentes raisons d'hygiène, les unitips sont à usage unique.
- Porter 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.
- Protéger vos yeux pendant la photopolymérisation.
- Au moment du polissage du matériau polymérisé, utiliser un collecteur de poussière ou un masque pour éviter d'inhaler les résidus de matériau.
- Évitez toute projection sur les vêtements.
- 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.
- Ne pas utiliser G-ænial Universal Injectable en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol : cela pourra gêner sa prise.
- Ne pas nettoyer excessivement l'embout de mélange avec de l'alcool, cela pourrait contaminer la pâte.
- Respectez la législation locale pour vos déchets.
- Dans de rares cas, ce produit peut entraîner une réaction allergique. Si tel est le cas, cessez d'utiliser ce produit et consultez un médecin.
- 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. Penser à vous familiariser avec les fiches de données de sécurité disponibles sur: <http://www.gcamerica.com>
Vous pouvez également les obtenir auprès de votre distributeur.

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

Dernière révision: 10/2020

G-ænial™ Universal Injectable

COMPOSITE INJECTABLE UNIVERSAL FOTOPOLIMERIZABLE Y RADIOPAÇO

Para uso exclusivo de profesionales de la odontología en las aplicaciones recomendadas

INDICACIONES RECOMENDADAS

- Restaurador directo para cavidades de Clases I, II, III, IV y V
- Sellamiento de fisuras
- Sellado de zonas hipersensibles
- Reparación de restauraciones estéticas directas e indirectas, coronas y puentes provisionales, márgenes defectuosos si los márgenes están en el esmalte
- Bloquear zonas retentivas
- Liner o base
- Reconstrucción de muñones

CONTRAINDICACIONES

- Recubrimiento pulpar directo.
- No permitir el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas a monómeros o polímeros de metacrilato.

INSTRUCCIONES DE USO

- Selección del color
Selección 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

- Preparación de la cavidad
Prepares 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 contaminación con saliva, sangre o fluido del surco.
Nota:
Para el recubrimiento de la pulpa, usar hidróxido de calcio.
- Tratamiento del Bonding
Para la adhesión del G-ænial Universal Injectable al esmalte y / o dentina, usar un sistema de adhesivo fotopolimerizable como G-Premio BOND, G-ænial Bond o G-BOND. Siga las instrucciones del fabricante.
- Colocación de G-ænial Universal Injectable

- Dispensado desde una jeringa
 - Sostenga la jeringa en posición vertical y retirela tapa girando hacia la izquierda (Fig. 1).
 - Inmediatamente y firmemente ajuste la punta dispensadora en la jeringa girándola hacia la derecha.
 - Coloque la tapa protectora de luz hasta su uso.
 - Retirar la tapa de la punta dispensadora.
Nota:
Tenga cuidado de no colocar la punta dispensadora con demasiada fuerza. Esto podría dañar la rosca. A fin de asegurar una conexión firme, asegúrese de que los conductos están libres de material residual.

- Antes de introducir el material de la jeringa en la cavidad, asegúrese de comprobar lo siguiente:
 - La punta dispensadora está correctamente conectada a la jeringa.
 - 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).

- 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 transferirlo a la cavidad con un instrumento adecuado.
Nota:
 - Se a seringa estiver bloqueada, retire a ponta aplicadora e esprema uma pequena quantidade de material diretamente da seringa.
 - Evite a exposição à luz ambiente. A luz ambiente pode encurtar el tempo de manipulação.
 - Depois del uso, quite de inmediato y deseché la punta dispensadora y cierre bien la jeringa con la tapa.

- Dispensado desde un Unitip
Inserte el unitip de G-ænial Universal Injectible en el aplicador de unitips Unitip APPLIER II o equivalente. Retire la tapa y coloque el material directamente en la restauración preparada. Aplique una presión constante (Fig. 3). Mantenga la presión en el aplicador Unitip APPLIER II mientras lo retira de la boca. Esto previene que el unitip se desprenda del aplicador.

- Puede que el material sea difícil de extraer inmediatamente después de haber sido almacenado en frío. Antes de usar, deje durante unos minutos a temperatura ambiente.
- Para el primer uso, aplique presión lenta y gradualmente para controlar la extrusión del material.

Sugerencia clínica

Con el fin de inyectar eficazmente, use la tensión superficial del material para garantizar la uniformidad en toda la superficie de la restauración durante la reconstrucción. Una vez que la cantidad necesaria se ha inyectado, libere la presión sobre el émbolo y extraiga la jeringa en una dirección perpendicular a la superficie. Esto permitirá que el material se separe de la punta dispensadora y proporcione una superficie lisa sobre la restauración.

- Fotopolimerización
Fotopolimerice G-ænial Universal Injectible utilizando una lámpara de polimerización. Mantenga la guía de luz lo más cerca posible a la superficie. Consulte la tabla siguiente de tiempos de irradiación e intensidad de profundidad de fraguado.

	Tiempo de irradiación e intensidad de Profundidad de Fraguado	
	0 sec. (LED Alta Potencia) (>1200 mW/cm ²)	20 sec. (Halogen/LED) (>700 mW/cm ²)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm	
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm	
AO3	1.5 mm	
Nota:		
a. El material debe colocarse y fotopolimerizarse en capas. Para el máximo espesor de capa, por favor consulte la tabla de arriba.		
b. Baja intensidad de luz puede causar un fraguado insuficiente o decoloración del material.		

- Acabado y Pulido
Acabar y pulir usando técnicas estándar.

CORES

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

ALMACENAMIENTO

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

ENVASES

I. Jeringas

- Jeringa 1.7 g (1.0 mL) x 1, Aguja para punta aplicadora x 5, Aguja larga para punta aplicadora x 5, Tapa protectora de luz x 1
- Jeringa 1.7 g (1.0 mL) x 2, Puntas dispensadoras aguja x 10, Puntas dispensadoras aguja larga x 10, Tapa protectora de luz x 2
- Puntas dispensadoras Refill: Puntas dispensadoras aguja larga x 30, Tapa protectora de luz x 2

II. Unitips

- Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

PRECAUTION

- En caso de contacto con la mucosa bucal o la piel, eliminar inmediatamente con algodón o una esponja 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 operación.
- En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua.
- No ingerir de material.
- Tenga cuidado de no ingerir el material.
- Antes de comenzar el proceso de aplicación del material, extrauya parcialmente la pasta fuera de la boca del paciente y alejándola del paciente para asegurarse de que la pasta esté fluuyendo correctamente.
- No mezclar con otros productos similares.
- Las puntas dispensadoras son para un solo uso. Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, no volver a utilizar la punta dispensadora. La punta dispensadora no se puede esterilizar en autoclave o químicamente.
- Para el control de las infecciones, los Unitips son para un único y solo uso.
- Use guantes de goma o de plástico durante la operación para evitar el contacto directo con la capa de inhibición de la resina con el fin de prevenir posibles sensibilidades.
- Usar gafas de protección ocular durante la polimerización.
- Para el pulido del material polimerizado, use un colector de polvo y usar una mascarilla para evitar la inhalación del polvo.
- Evite que el material caiga en la ropa.
- En caso de contacto con áreas no deseadas de los dientes o aparatos de prótesis, elimine con un instrumento, una esponja o bolita de algodón antes de la fotopolimerización.
- No utilice G-ænial Universal Injectible en combinación con materiales que contengan eugenol dado que el eugenol puede obstaculizar el fraguado de G-ænial Universal Injectible.
- No limpie la punta dispensadora con cantidad excesiva de alcohol ya que puede causar la contaminación de la pasta.
- Deseché todos los residuos de acuerdo a la las normativas locales.
- 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.
- Siempre debe utilizarse un equipo de calidad registrada de nivel medio según las directrices regionales / nacionales.

Algunos de los productos mencionados en las presentes instrucciones pueden clasificarse como peligrosos según GHS. Siempre familiarizarse con las hojas de datos de seguridad disponibles en: www.gcamerica.com
También se pueden obtener de su proveedor.

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

Última revisión: 10/2020

G-ænial™ Universal Injectable

COMPOSITO INJETÁVEL RADIOPAÇO FOTOPOLIMERIZÁVEL UNIVERSAL

Para utilização exclusiva por um profissional seguindo as indicações recomendadas.

INDICAÇÕES

- Restauração direta de cavidades de Classe I, II, III, IV e V
- Selante de fissuras
- Selar zonas de hipersensibilidade
- Reparação de restaurações estéticas (indiretas, coroas e pontes temporárias e margens defeituosas quando são de esmalte
- Retenção da preparação cavitária
- Liner ou base
- Reconstrução do falso coto.

CONTRAINDICAÇÕES

- Proteção pulpar direta.
- Evite utilizar este produto em pacientes com alergias conhecidas a monômero de metacrilato ou polímero de metacrilato.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 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

Sebelum digunakan, baca petunjuk penggunaan dengan seksama.

ID

G-ænial™ Universal Injectable (GUI)

KOMPOSIT RESTORATIF DAPAT DIINJEKSI RADIOPAK DISINAR UNIVERSAL

Digunakan hanya untuk kalangan kedokteran gigi dengan indikasi yang disarankan.

INDIKASI PENGGUNAAN

- Restorasi direk kavitas kelas I, II, III, IV dan V
- Pelapis fisur (*fissure sealant*)
- Salapisi daerah yang mengalami hipersensitivitas.
- Reparasi pada restorasi estetik direk, mahkota dan jembatan sementara, kerusakan tepi ketika tepinya merupakan email
- Menutup daerah *undercut*
- Liner* atau dasar tambalan
- Pembangun cagak (*Core Build-up*)

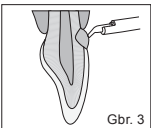
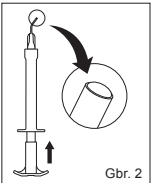
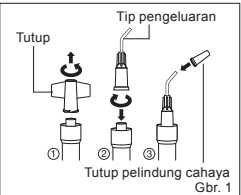
KONTRAINDIKASI

- Pulp* *capping* secara langsung.
- Hindari penggunaan produk ini pada pasien dengan riwayat alergi monomer metakrilat atau polimer metakrilat.

PETUNJUK PENGGUNAAN

- Pemilihan Warna
Pilih warna dari 16 warna: XBW, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE, A, B, C, D
Warna berdasarkan Vita® Shade.
*Vita® merupakan merek dagang dari Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.
- Preparasi Kavitas
Siapkan kavitas menggunakan Teknik standard. Keringkan perlahan menggunakan udara bebas minyak. Disarankan menggunakan *rubber dam* untuk mengisolasi gigi yang telah dipreparasi dari kontaminasi air ludah, darah, atau cairan sulkus.
Catatan:
Untuk *pulp capping*, gunakan kalsium hidroksida.
- Aplikasi Bonding
Untuk mem-bonding *G-ænial Universal Injectable* (GUI) ke enamel dan/atau dentin, gunakanlah sistem bonding disinari seperti *G-Premio BOND*, *G-ænial Bond* atau *G-BOND*. Ikuti petunjuk pemakaian pabrik.
- Penumpatan G-ænial Universal Injectable (GUI)

- Mengeluarkan dari *syringe*
 - Pegang *syringe* tegak lurus dan lepaskan penutup dengan cara memutar searah jarum jam.
 - Segera pasang ujung pelepasan ke *syringe* dengan cara memutarnya searah jarum jam.
 - Tempatkan tutup pelindung cahaya sampai akan digunakan berikutnya.
 - Lepaskan penutup dari ujung pengeluaran.
Catatan:
Berhati-hatilah untuk tidak memasang ujung pengeluaran terlalu erat. Ini dapat merusak sekrupnya.
Untuk memastikan koneksi yang kuat, pastikan bahwa ulir bebas dari bahan sisa.
Sebelum mengeluarkan bahan ke dalam kavitas, pastikan untuk memeriksa hal berikut ini.
 - Ujung pengeluaran terpasang erat ke *syringe*.
 - Setiap kemungkinan ada udara pada ujung pelepasan (Tip pengeluaran) dihilangkan dengan cara mendorong maju tombol *syringe* pelan dengan ujung mengarah ke atas sampai bahan mencapai ujung pembukaan tip (Gbr. 2).
 - Tempatkan ujung pengeluaran (Tip pengeluaran) sedekat mungkin ke dalam kavitas yang telah dipreparasi, dan perlahan-lahan dorong tombol sampai bahan keluar. Alternatifnya, keluarkan bahannya ke kertas pencampur dan pindahkan ke kavitas menggunakan instrumen yang sesuai.
Catatan:
 - Jika sudah terpasang, lepaskan ujung pengeluaran (tip pengeluaran) dan keluarkan sedikit bahan langsung dari *syringe*.
 - Minimalkan paparan terhadap cahaya ruangan. Cahaya ruangan dapat mempersingkat waktu manipulasi.
 - Setelah digunakan, segera keluarkan dan buang ujung pengeluaran (Tip pengeluaran) dan tutup dengan penutupnya secara rapat.
- Pengeluaran melalui Unitip
Masukkan Unitip *G-ænial Universal Injectable* ke dalam *Unitip APPLIER II* (tang) atau yang sejenis. Lepaskan tutup dan keluarkan bahan langsung ke dalam kavitas yang telah dipreparasi. Gunakan tekanan stabil (Gbr. 3)
Pertahankan tekanan pada gagang perangkat saat mengeluarkan *Unitip APPLIER II* dan Unitip dari mulut. Ini mencegah Unitip terlepas dari perangkat tersebut.
Catatan:
 - Bahan mungkin sulit untuk dikeluarkan dengan segera setelah dikeluarkan dari lemari pendingin. Sebelum digunakan, biarkan selama beberapa menit dalam suhu kamar.
 - Pada penggunaan pertama, berikan tekanan perlahan dan bertahap untuk mengatur keluarnya bahan.



Petunjuk Klinis
Untuk dapat menyuntikkan secara efektif, gunakan tegangan permukaan bahan untuk memastikan didapatkannya keseragaman di seluruh permukaan restorasi selama penambalan. Setelah jumlah yang diperlukan telah disuntikkan, lepaskan tekanan tombol dan tarik *syringe* dalam arah tegak lurus ke permukaan. Ini akan memungkinkan bahan untuk memisahkan diri dari ujung pengeluaran (Tip pengeluaran) dan memberikan permukaan yang halus di atas tambalan.

- Penyinaran (*Light-curing*)
Penyinaran *G-ænial Universal Injectable* (GUI) menggunakan unit penyinar (*light curing*). Jagalah agar ujung penyinaran berada sedekat mungkin dengan permukaan bahan. Lihat tabel berikut untuk radiasi Waktu dan Kedalaman Efektif Penyinaran.

Waktu penyinaran dan kedalaman penyinaran efektif (ISO 4049)	
	10 sec. (High power LED) (>1200 mW/cm ²)
	20 sec. (Halogen LED) (>700 mW/cm ²)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm
XBW, BW, A3.5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm
AO3	1.5 mm

- Catatan:
- Bahan harus ditempatkan dan disinari secara per-lapis. Untuk ketebalan lapisan maksimum, silakan melihat tabel di atas.
 - Intensitas cahaya yang rendah dapat menyebabkan penyinaran kurang baik atau terjadi perubahan warna bahan.

- Penyelesaian dan Pemolesan
Penyelesaian dan pemolesan menggunakan teknik standar.

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

PENYIMPANAN
Direkomendasikan untuk hasil optimal, simpan pada tempat yang dingin dan gelap (4-25°C / 39,2-77,0°F) hindari dari suhu tinggi atau sinar matahari langsung.

KEMASAN

- Syringes*
 - Syringe* 1,7 g (1,0 mL) x 1, Jarum Tip Dispensing x 5,
Jarum tip *Dispensing* Tip panjang x 5, Tutup pelindung cahaya x 1
 - Syringe* 1,7 g (1,0 mL) x 2, Jarum Tip Dispensing x 10,
Jarum tip *Dispensing* panjang x 10, Tutup pelindung cahaya x 2
 - Tip isi ulang Dispensing: Jarum Tip *Dispensing* panjang x 30,
Tutup pelindung cahaya x 2
- Unitips*
 - Unitip 0,27 g (0,16 mL) x 15

Catatan:
Tidak semua tipe kemasan tersedia di semua negara.

- PERINGATAN**
- Pada kasus terkena jaringan mulut atau kulit, hilangkan segera dengan spon atau kapas yang diolesi alkohol. Bilas dengan air. Untuk menghindari kontak, dapat digunakan *rubber dam* dan / atau COCOA BUTTER / lemak kelapa untuk mengisolasi daerah kerja dari kulit atau jaringan mulut.
 - Pada kasus kena mata, bilas segera dengan air dan carilah pertolongan medis.
 - Jagalah supaya terhindar dari menelan bahan.
 - Sebelum memulai proses, sebagian pasta dikeluarkan di luar mulut pasien dan jauh dari pasien untuk memastikan pasta mengalir dengan baik.
 - Jangan mencampur dengan produk lain sejenis.
 - Ujung pencampur (tip pengeluaran) hanya untuk sekali penggunaan. Untuk mencegah kontaminasi silang antar pasien jangan menggunakan kembali ujung pencampur (Tip pengeluaran) yang telah dipakai. Ujung pencampur (Tip pengeluaran) tidak bisa disterilkan dengan autoklaf maupun kemiklav.
 - Untuk alasan pengendalian infeksi, *Unitips* hanya untuk penggunaan tunggal.
 - Pakailah sarung tangan plastik atau karet selama penggunaan untuk menghindari kontak langsung dengan lapisan yang dihambat udara untuk mencegah kemungkinan terjadinya sensitivitas.
 - Pakailah pelindung sinar atau pelindung mata sejenis selama melakukan penyinaran (*light curing*).
 - Ketika memoles bahan yang sudah mengalami polimerisasi, gunakan pengumpul debu atau pakailah masker debu untuk menghindari agar tidak menghirup potongan debunya.
 - Hindari jangan sampai bahan menempel pada pakaian.
 - Pada kasus terkena daerah gigi yang tidak dikehendaki atau alat prosthodonti, hilangkan dengan instrumen, spon atau pelet kapas sebelum disinari.
 - Jangan gunakan *G-ænial Universal Injectable* (GUI) dikombinasi dengan bahan yang mengandung eugenol Karena eugenol dapat menghalangi pengerasan *G-ænial Universal Injectable* (GUI).
 - Jangan mengelap ujung pencampur dengan alkohol yang berlebihan karena akan menyebabkan kontaminasi dengan pastanya.
 - Buang semua limbah sesuai dengan peraturan setempat.
 - Dalam kasus yang jarang terjadi, produk dapat menyebabkan kepekaan pada beberapa orang. Jika ada reaksi yang dialami, hentikan penggunaan produk dan rujuk ke dokter.
 - Alat pelindung diri (APD) seperti sarung tangan, masker wajah, dan kacamata pelindung harus selalu dipakai.

Beberapa produk yang direferensikan dalam Petunjuk Penggunaan saat ini dapat diklasifikasikan sebagai bahan berbahaya menurut GHS. Selalu membiasakan diri dengan membaca lembar data keamanan yang tersedia di:

<http://www.gcamerica.com>
Semua itu juga dapat diperoleh dari pemasok Anda.

PEMBERSIHAN DAN DISINFEKSI:
SISTEM PEMAKAIAN BERULANG KALI: untuk menghindari kontaminasi silang antara pasien, bahan ini memerlukan disinfeksi tingkat menengah. Segera setelah dijahatkan periksalah perangkat dan label untuk kerusakan. Buang perangkat jika rusak. JANGAN DIRENDAM. Bersihkan perangkat secara menyeluruh untuk mencegah pengeringan dan akumulasi kontaminan. Disinfeksi dengan produk pengendalian infeksi perawatan kesehatan tingkat menengah yang terdaftar sesuai dengan pedoman regional / nasional.

Terakhir direvisi: 10/2020