

Essentia™
Light-cured radiopaque universal composite restorative
to be used only by a dental professional in the indications for use.

INDICATIONS FOR USE

- Direct restorative for class II, III, IV, V cavities.
- Direct restorative for wedge-shaped defects and root surface cavities.
- Direct restorative for veneers and distaloma closure.

CONTRAINDICATIONS

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

PRODUCT DESCRIPTION

Essentia is a light-cure, radio-opaque restorative material to be used intra-orally on deciduous and permanent Type 1 and Class 2 Group 1 per ISO standard 4049. Essentia has a radiopacity equivalent to 10.0 - 15 mm for LD-MD-DD shade, 2.5 - 3.0 mm for LE-GD-OM-L, shade, 1.5 - 2.0 mm for ML shade of aluminum (dentine = 1 mm, enamel = 2 mm) and RBM-BM-WM shade. The particle size of inorganic fillers of RBM-BM-WM is 0.02 µm. The particle size of inorganic fillers range is 0.02 - 2.9 µm for LD-MD-DD shade, 0.01 - 1.0 µm for ML shade, 0.01 µm for LE-GD-OM-L shade. The total amount of inorganic fill is approximately 65 vol% for LD-MD-DD shade, 65 vol% for LE-OM-L shade, 50 vol% for ML shade, 65 vol% for RBM-BM-WM shade.

COMPOSITION

LD, MD, DD
Dimethacrylate, fluoro-alumino-silicate glass, barium glass, multifunctional monomer, silicon dioxide, contrast agent, initiator, pigment, stabilizer
LE, DE, OM
Barium glass, dimethacrylate, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer

FLUORO-ALUMINO-SILICATE GLASS, DIMETHACRYLATE, STRONTIUM GLASS, CONTRAST AGENT, MULTIFUNCTIONAL MONOMER, SILICON DIOXIDE, INITIATOR, PIGMENT, STABILIZER
ML
Strontium glass, dimethacrylate, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer

RBM-BM-WM
Dimethacrylate, multifunctional monomer, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer

DIRECTIONS FOR USE

1. Shade Selection

The shade guide of Essentia is available on the GC Website.

- Make sure the tooth to be restored is clean and not dehydrated.

1. Select the enamel shade, looking to the initial third of the (neighboring) tooth. Based on the observed value of the shade, choose between the Light Dentin (white) or Dark Enamel (grey).

Continue with the selection of the dentin shade, as well as to the internal vitality system (vitalgancge/dental). Based on the observed Chroma (intensity of the color), choose between Light Dentin (low Chroma), Medium Dentin and Dark Dentin (high Chroma).

In small or posterior restorations, the Universal Shade will match most of the cases.

- To make discolorations, place a thin layer of the Universal Liner over the discoloration.

2. Cavity Preparation

Prepare cavity using standard techniques. Dry by blowing with oil-free syringe.

Note: For pulp capping, use calcium hydroxide.

3. Bonding Treatment

Apply Essentia on enamel and / or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-enial™ Bond or G-BOND™.

4. Placement of Essentia

Turn the syringe upright and remove the cap by holding counter-clockwise. Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe (turning clockwise).

Prior to the extrusion of the material, gently touch the syringe plunger outside the mouth to make sure that the dispensing tip is securely attached to the syringe.

Dispense the syringe gently forward the syringe plunger with the tip pointing upwards until the material reaches the mouth of the patient.

Note: If there is air inside the dispensing tip, air bubbles may be formed at the time of injection.

1. Place the dispensing tip as close as possible to the cavity, and slowly push the plunger to inject material into it. Alternatively, dispense material onto a mixing pad and transfer to the cavity using a suitable instrument.

2. After use, immediately remove and dispose of the dispensing tip and tightly close the syringe with the cap.

Enamel, Universal shades and Opalescent modifier

Dispensing from a syringe
Directly extrude the dispense material onto a mixing pad. Place the material into the cavity using a suitable placement instrument. After dispensing, use a fine playng tool (e.g. #11) to remove any excess to release residual pressure inside the syringe. Close immediately after use.

Dispensing from a Unipit
Insert the unipit into a commercially available mixing pad. Refer to the application instructions for use. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure.

Modifier shades (Red-Brown, Black, White)
Directly extrude the dispense material into the cavity. Apply the material on the Dentin shade or Enamel shade using a brush or a suitable placement instrument.

Note: Modifier shades are inner-stain shades or opalescent modifiers and are not light-curing.

Note: The Masking Liner can be used to mask cavity bottom discolorations.

The Universal shade can be used to achieve uniform posterior restorations in a single step.

The Dentin and Enamel shades should be used following a dual-layering concept. Refer to Clinical Notes for additional details.

4. a. The composite can be stored in the fridge in order to obtain a firmer consistency. Material may melt to extrude immediately after removal from cold storage. Prior to use, let it stand for a few minutes at room temperature.

Layering with a brush together with a modeling ligament can ease the shaping of the composite.

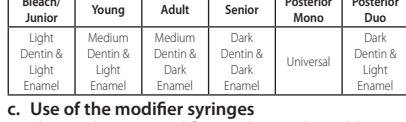
4. b. Ambient light can shorten the manipulation time. Ambient light can shorten the manipulation time.

Clinical Hints

1. Restore using a small technique. In most cases the use of the Universal shade alone will be sufficient. In cases where a higher degree of translucency is needed, a combination of Dentin and Enamel shades can be selected.

Red case of large area deep cavities
In most cases a multi-shade layering technique will give the best aesthetic results. To mask discolored dentin, use the Masking Liner (enamel, black, white) and an appropriate Dentin shade, and then finish with an Enamel shade.

Clinical Hint 4.1 - EXAMPLES OF CLINICAL APPLICATIONS



Clinical Hint 4.2 - MAIN SHADE COMBINATIONS:

Branch/ Jaws	Young	Medium	Adult	Senior	Posterior Mono	Posterior Duo
Dentin and Enamel	Light Enamel	Medium Enamel	Dark Enamel	Dark Enamel	Universal Enamel	Dentin and Enamel

Use of the modifier syringes
The Opalescent modifier can be used to add opalescence in the initial area, using a small instrument into the enamel layer.

Red-Brown, Black and White modifiers are required to used to characterize the restoration.

Contouring before light-curing
Contour using standard techniques.

6. Light-curing

1. Cure Essentia using a light curing unit. Keep the light guide as close as possible to the surface. Refer to the following chart for irradiation time and dose.

Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Branch/ Jaws	Young	Medium	Adult	Senior	Posterior Mono	Posterior Duo
Dentin and Enamel	Light Enamel	Medium Enamel	Dark Enamel	Dark Enamel	Universal Enamel	Dentin and Enamel

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 the above table.

2. A lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.

Finishing and Polishing
Polish the restoration with diamond burs, polishing points and discs. To obtain a high gloss, polishing pastes can be used.

SHADES

LD: Light Dentin
MD: Medium Dentin
DD: Dark Dentin
DE: Dark Enamel
LE: Universal
ML: Masking Liner
OM: Opalescent Modifier
RBM: Red-Brown Modifier
BM: Black Modifier
WM: White Modifier

STORAGE
Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (6-25°C / 39-77°F).

PACKAGES

1. Syringes

Essentia Starter Kit Syringe
7 syringes (one per each shade LD, MD, DD, LE, DE, U, ML)

20 Dispensing Tips III Plastic + 1 light protective cover

2. Essentia Modifier Kit

LD, MD, DD, LE, DE, OM, RBM, BM, WM

Essentia Syringe Refills
LD, MD, DD, LE, DE, U, ML, OM, RBM, BM, WM available in refill of 1 syringe each

ML: refill of 1 syringe including 20 Dispensing Tips III Plastic

Essentia Unit Refills
LD, MD, DD, LE, DE, U: available in refills of 15 units

II. UNITS
1. **Essentia Starter Kit Unipit**
30 units (5 units per each shade LD, MD, DD, LE, DE, U, ML)

2. **Essentia Unit Refills**
LD, MD, DD, LE, DE, U: available in refills of 15 units

III. Accessories
- GC Unipit Applicator II
- Dispensing Tip III Plastic
- Mixing Pad (No. 148)

NOTES:

Weight and volume per syringe:

Branch/ Jaws	Young	Medium	Adult	Senior	Posterior Mono	Posterior Duo
Dentin and Enamel	Light Enamel	Medium Enamel	Dark Enamel	Dark Enamel	Universal Enamel	Dentin and Enamel

MANUFACTURED BY GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2385 Townsend Drive, Langhale, Calif 94046-USA, Japan
Tokyo 141-8602, Japan
Singapore 229241, Italy 06-65496788

GC AUSTRALIA LTD. PTY. LTD.
111-113, Victoria Road, Sydney, NSW 1570, Australia
Tel: 02 96 10 8200

GC AMERICA INC.
375 West 17th Street, Suite 100, Orem, UT 84057, USA
Tel: 801 224 7000

GC EUROPE LTD.
10, The Parkway, Cranbrook, Kent TN11 2PQ, UK
Tel: 01892 506000

Weight and volume per unit/pit:

Branch/ Jaws	Young	Medium	Adult	Senior	Posterior Mono	Posterior Duo
Dentin and Enamel	Light Enamel	Medium Enamel	Dark Enamel	Dark Enamel	Universal Enamel	Dentin and Enamel

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, use rubber dam and/or cocoa butter 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. In case of contact with the skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, use rubber dam and/or cocoa butter to isolate the operation field from the skin or oral tissue.

4. Prior to starting the filling process, partially occlude the patient's mouth and keep away from the patient to ensure paste is flowing properly.

5. Do not mix or rubber glove during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.

6. For infection control reasons, units are for single use only.

7. Use eye-protective glasses during light-curing.

8. When shining the polymerized material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of dust.

9. Do not mix with other similar products.

10. Avoid getting material on clothing.

11. Use of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge, or cotton pellet before light-curing.

12. Avoid contact with the skin. Avoid contact with eye-protective glasses during light-curing.

13. In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are observed, discontinue the use of the product and refer to a physician.

14. Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always LE, DE, OM

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

FLUORO-ALUMINO-SILICATE GLASS, DIMETHACRYLATE, STRONTIUM GLASS, CONTRAST AGENT, MULTIFUNCTIONAL MONOMER, SILICON DIOXIDE, INITIATOR, PIGMENT, STABILIZER

ML
Strontium glass, dimethacrylate, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer

RBM-BM-WM
Dimethacrylate, multifunctional monomer, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer

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 diswasher. Discard device if damaged. DO NOT IMMEDIATE. Thoroughly clean device using standard cleaning and disinfection procedures. 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 EU/AMED database (https://www.eudamed.eu/eudamed) or contact us at Regulatory@gc-dental.com

Undesired effects: Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, please contact your distributor by use of the 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 links:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
as well as to your internal vigilance system: vigilancge/dental

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

UK Responsible Person
GC UNITED KINGDOM LTD
2385 Townsend Drive, Langhale, Calif 94046-USA, Japan
Tokyo 141-8602, Japan
Singapore 229241, Italy 06-65496788

ML
Strontium glass, dimethacrylate, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer

RBM-BM-WM
Dimethacrylate, multifunctional monomer, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer

PRODUKTBEZEICHNUNG
Essentia™, lichthärtendes, röntgenopakes Universal-Composit für Restaurationen.

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal. Bitte lesen Sie die Anwendungshinweise.

INDIKATIONEN ZUR ANWENDUNG
1. Direktes Restaurationsmaterial für Kavitäten der Klassen II, III, IV, V.

2. Direktes Restaurationsmaterial für keilförmige Defekte und Kavitäten an der Wurzeloberfläche.

3. Multischicht-Restaurationsmaterial für Verbindungen und Distastema-Verschüsse.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Direkte Pulpaüberkappung.

2. Patienten mit Allergien gegen diese Produkte. Bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Methacrylat-Monomere oder Methacrylat-Polymer.

PRODUKTBEZEICHNUNG
Essentia™, lichthärtendes, röntgenopakes, flechtiges Restaurationsmaterial, das intraoral verwendet und gemäß ISO-Norm 4049 als Typ 2 und Typ 3 (Gruppe 1) klassifiziert ist.

Das Material ist in den Farben RBM-BM-WM nicht beschliffen.

Die Partikelgröße anorganischer Füllstoffe von RBM-BM-WM-Farben beträgt 0,02 µm.

Die Partikelgröße anorganischer Füllstoffe für LD-MD-DD-Farben beträgt 0,02 bis 2,9 µm für ML-Farben, 0,02 - 1,0 µm für die anderen Farben.

Für LD-MD-DD-Farben beträgt die Gesamtmenge an anorganischem Füllstoff ca. 65 Vol.-%, für LE-DE-OM-U-Farben ca. 65 Vol.-%, für ML-Farben ca. 50 Vol.-%, für RBM-BM-WM-Farben 65 Vol.-%.

ZUSAMMENSETZUNG
LD, MD, DD
Dimethacrylat, fluoro-alumino-silikatglas, bariumglas, siliciumdioxid, initiator, pigment, stabilisator

LE, DE, OM
Bariumglas, dimethacrylat, siliciumdioxid, initiator, pigment, stabilisator

FLUOR-ALUMINO-SILIKATGLAS, DIMETHACRYLAT, STRONTIUM GLAS, KONTRASTMITTEL, MULTIFUNKTIONELES MONOMER, SILICIODIOXID, INITIATOR, PIGMENT, STABILISATOR

RBM, BM, WM
Dimethacrylat, multifunktionales monomer, siliciumdioxid, initiator, pigment, stabilisator

GEBRAUCHSANLEITUNG
Der Farbtönen von Essentia ist auf der GC-Website verfügbar.

Stellen Sie sicher, dass zu restaurierende Zahn sauber und nicht dehydratisiert ist.

1. Wählen Sie die Desinfektionsmittel der Klasse II, III, IV, V.

2. In Fällen des Materials mit Gewebe oder Haar im Mund in Kontakt kommt, sofort mit Alkohol getränkt.

3. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

4. Bei der Füllung der Kavität, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

5. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

6. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

7. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

8. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

9. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

10. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

11. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

12. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

13. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

14. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

15. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

16. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

17. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

18. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

19. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

20. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

21. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

22. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

23. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

24. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

25. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

26. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

27. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

28. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

29. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

30. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

31. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

32. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

33. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

34. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

35. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

36. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

37. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

38. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

39. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

40. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

41. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

42. Nach dem Schichtaufbau des Materials, die unter folgenden Adresse verfügbar sind: https://www.gc-dental.com

c. Verwendung der Modifikator-Spritzen

- Der opaleszente Modifikator kann verwendet werden, um den initialen Bereich opaleszenter werden zu lassen. Dazu eine kleine Menge in die Schmelz-Schicht einarbeiten.

- Die rotraubenen, schwarzen und weissen Modifikatoren sind flüssig und eignen sich zur Charakterisierung der Restauration.

5. Erst-Kontieren, dann Licht härten

Nach dem Standardverfahren konturieren.

6. Licht härten

Die Lichter sind so nahe wie möglich an die Oberfläche halten.

Die Belichtungszeit und effektive Ausstrahlungseistung entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle.

Belichtungszeit und effektive Ausstrahlungseistung

Branch/ Jaws	Young	Medium	Adult	Senior	Posterior Mono	Posterior Duo
Dentin and Enamel	Light Enamel	Medium Enamel	Dark Enamel	Dark Enamel	Universal Enamel	Dentin and Enamel

