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
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 allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

DIRECTIONS FOR USE
1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Placement of G-ænial Universal Injectable
   1) Dispensing from a syringe
      1. Hold the syringe upright and remove the wing cap by turning counterclockwise (Fig. 1).
      2. Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
      3. Place the light protective cap until use.

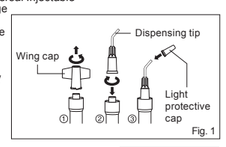


Fig. 1

      4. 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 syringe material into the cavity, make sure to check the following:
         a. Dispensing tip is securely attached to the syringe.
         b. 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).

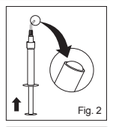


Fig. 2

      5. 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.

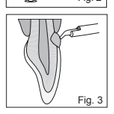


Fig. 3

   2) Dispensing from a Unitip
      Insert the G-ænial Universal Injectable Unitip into the Unitip 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 Unitip APPLIER Ⅱ and Unitip from the mouth. This prevents the Unitip from coming loose from the applier.
      Note:
      a. The material may be difficult to extrude immediately after removing from cold storage. Prior to use, leave to stand for a few minutes at room temperature.
      b. 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.

5. 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/cm²) 20 sec. (Halogen/LED) (>700 mW/cm²)
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.
c. For the indirect technique, light-cure each layer for 30 seconds with LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ or for 10 seconds with STEPLIGHT SL-I. Final cure for 3 minutes using LABOLIGHT LV-Ⅲ.

6. 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
I. Syringes
   1. Syringe 1.7 g (1.0 mL) x 1, Dispensing Tip Long Needle x 10, Light-protective cap x 1
   2. 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
   3. 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
   4. Dispensing Tip Refill:
      Dispensing Tip Long Needle x 30, Light-protective cap x 3
   5. Dispensing Tip Refill:
      Dispensing Tip Long Needle x 30, Light-protective cap x 2
II. Unitips
   1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

Note:
All packaging types may not be available in all countries.

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. 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.
5. Do not mix with other similar products.
6. 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.
7. For infection control reasons, Unitips are for single use only.
8. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
9. Wear protective eye glasses during light curing.
10. When polishing the polymerised material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
11. Avoid getting material on clothing.
12. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light-curing.
13. Do not use G-ænial Universal Injectable in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-ænial Universal Injectable from setting.
14. Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the paste.
15. Dispose of all wastes according to local regulations.
16. 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.
17. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

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

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

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 of this product.

Last revised: 10/2020

CE 2797

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

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

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

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza, Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL: +61 2 9301 8200

PRINTED IN JAPAN

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanweisung gründlich lesen! DE

G-ænial™ Universal Injectable

UNIVERSELLES LICHTHÄRTENDES RÖNTGENSICHTBARES INJIZIERBARES COMPOSITE

Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal für die angegebenen Verwendungszwecke.

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

GEGENANZEIGEN
1. Direkte Pulpaüberkappung
2. Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Methacrylat-Monomer oder Methacrylat-Polymer.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. 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, Bad Säckingen, Deutschland.
2. Vorbereitung der Kavität
   Die Kavität mit den Standardtechniken vorbereiten. Mit ölfreier Luft sanft trocknen. Kofferdam wird empfohlen, um den präparierten Zahn vor Kontaminierungen mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit zu schützen.
   Hinweis:
   Zur Pulpenüberkappung Kalziumhydroxid verwenden.
3. Bonding-Anwendung
   Als Bonding für G-ænial Universal Injectable Schmelz und/oder Dentin sollte ein lichthärtendes Bondingsystem wie G-Premio BOND, G-ænial Bond oder G-BOND verwendet werden. Beachten Sie die Herstelleranganben.
4. Einbringen von G-ænial Universal Injectable
   1) Benutzung von G-ænial Universal Injectable in Spritzenform
      1. Die Spritze aufrecht halten und die Flügelkappe durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn entfernen (Abb. 1).

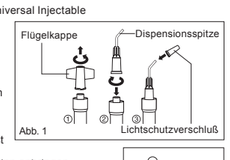


Abb. 1

      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.
      4. Entfernen Sie die Lichtschutzkappe der Applikationsspitze.
         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.
         Bevor Sie das Material in die Kavität einbringen, beachten Sie bitte folgende Punkte:
         a. Die Applikationsspitze muss fest mit der Spritze verbunden sein.
         b. Mögliche Luft in der Applikationsspitze entfernt man durch vorsichtiges Drücken des Spritzenkolbens, bis das Material die Öffnung der Spitze erreicht hat. (Abb. 2).

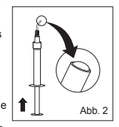


Abb. 2

      5. 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.

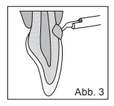


Abb. 3

   2) Benutzung von G-ænial Universal Injectable in einem Unitip: Den G-ænial Universal Injectable Unitip in den Unitip APPLIER Ⅱ einsetzen. Danach die Schutzkappe entfernen und das Material gleichmäßig in die Kavität einbringen (Abb. 3). Beim Entfernen des Unitip und des Appliers aus dem Mund diesen Druck aufrechterhalten; dadurch wird verhindert, dass sich der Unitip aus dem Applier löst.
      Hinweis:
      a. Nach kühler Lagerung kann es schwierig sein, das Material zu extrudieren. Vor der Benutzung daher einige Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren!
      b. Bei Erstgebrauch den Druck langsam und allmählich anwenden, um die Extrusion des Materials zu steuern.

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

5. 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 (> 1200 mW/cm²) 20 Sek. (Halogen/LED)(> 700 mW/cm²)
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

HINWEIS:
a. Das Material sollte in Schichten appliziert und ausgehärtet werden. Die maximale Schichtstärke entnehmen Sie bitte der oben stehenden Tabelle.
b. Eine geringere Lichtintensität kann zu unzureichender Aushärtung oder Verfärbung des Materials führen.
c. Für die indirekte Technik muss jede Schicht für 30 Sekunden mit LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ oder für 10 Sekunden mit STEPLIGHT SL-I ausgehärtet werden. Die Endpolymerisation (3 Minuten) erfolgt im LABOLIGHT LV-Ⅲ.

6. 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

AUFBEWAHRUNG
Empfehlung für die optimalen Eigenschaften: Aufbewahrung an einem dunklen und kühlen Ort (4-25 Grad Celsius) geschützt vor Wärme und Sonnenlicht.

VERPACKUNGSFORMEN
I. Spritzen
   1. Spritze 1,7 g (1,0 mL), 1 St., Applikationsspitze mit langer Kanüle, 10 St., Lichtschutzabdeckung, 1 St.
   2. Spritze 1,7 g (1,0 mL), 1 St., Dosierspitze Kanüle x 5 St., Applikationsspitze mit langer Kanüle, 5 St., Lichtschutzabdeckung, 1 St.
   3. Spritze 1,7 g (1,0 mL), 1 St., Dosierspitze Kanüle x 10 St., Applikationsspitze mit langer Kanüle, 10 St., Lichtschutzabdeckung, 2 St.
   4. Nachfüllpack mit Applikationsspitzen:
      Applikationsspitze mit langer Kanüle, 30 St., Lichtschutzabdeckung, 3 St.
   5. Nachfüllpack mit Applikationsspitzen:
      Applikationsspitze mit langer Kanüle, 30 St., Lichtschutzabdeckung, 2 St.
II. Unitips
   1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

Anmerkung:
Nicht alle Packungseinheiten sind in allen Ländern erhältlich.

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 Kofferdam und/oder COCOA BUTTER zur Isolierung des im Operationsbereich liegenden Haut- oder Mundgewebes benutzt werden.
2. Bei Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
3. Auf keinen Fall sollte das Material verschluckt werden.
4. Bevor Sie mit der Füllungslegung beginnen, drücken Sie bitte außerhalb des Mundes und vom Patienten entfernt etwas Pastenmaterial aus, um sicherzustellen, dass das Material korrekt herausfließt.
5. Nicht mit anderen ähnlichen Produkten mischen.
6. Die Dispensionsspitzen sind für den einmaligen Gebrauch, um die gegenseitige Kontamination unter den Patienten zu vermeiden. Die Dispensionsspitzen können weder im Autoklaven noch chemisch sterilisiert werden.
7. Aus Gründen des Infektionsschutzes sind die Unitips nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
8. Tragen Sie während der Behandlung Plastik- oder Gummihandschuhe, um den direkten Kontakt mit der Luftinhibitionsschicht zu vermeiden oder einer möglichen Sensibilisierung vorzubeugen.
9. Tragen Sie eine Schutzbrille während der Lichthärtung.
10. Zur Politur des polymerisierten Materials sollte ein Staubfilter und ein Mundschutz benutzt werden, um das Einatmen des Staubes zu vermeiden.
11. Vermeiden Sie den Kontakt des Materials mit Kleidung.
12. Bei Kontakt mit unbeabsichtigten Bereichen oder prothetischen Versorgungen entfernen Sie das Material mit einem Instrument, Schwämmchen oder Wattepellet vor der Lichthärtung.
13. Benutzen Sie G-ænial Universal Injectable nicht in Kombination mit eugenolhaltigen Materialien, da Eugenol die Abbindung von G-ænial Universal Injectable verhindert.
14. Wischen Sie die Dispensionsspitze nicht mit Alkohol ab, da das Material kontaminieren könnte.
15. Das Material ist gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
16. In seltenen Fällen kann bei einigen Personen eine Sensibilisierung auftreten. In einem solchen Fall die Verwendung des Materials abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
17. Stets Schutzkleidung (PSA) wie Handschuhe, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

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

REINIGUNG UND DESINFEKTION
VERPACKUNG ZUM MEHRFACHEN GEBRAUCH: Um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden, ist eine Desinfektion mit einem geeigneten Desinfektionsmittel erforderlich. Produkt direkt nach dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung untersuchen. Bei Beschädigung, Material entsorgen.
NIEMALS TAUCHDESINFIZIEREN. Das Material gründlich reinigen und vor Feuchtigkeit schützen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Desinfizieren Sie mit einem für Ihr Land zugelassenen und registrierten (mid-level registered) Desinfektionsmittel.

MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE
Wenn Sie bei der Verwendung des Produkts unerwünschte Nebenwirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse feststellen, unabhängig davon, ob sie in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind oder nicht, melden Sie diese bitte umgehend an
die entsprechende Meldebehörde für Ihr Land, die Sie unter dem Link
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
finden, sowie unsere interne Meldestelle vigilance@gc.dental
Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, die Sicherheit dieses Produktes zu verbessern.

Letzte Überarbeitung: 10/2020

Avant toute utilisation, lire attentivement les instructions d'emploi. FR

G-ænial™ Universal Injectable

COMPOSITE INJECTABLE UNIVERSEL PHOTOPOLYMERISABLE RADIOOPAQUE

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

MODE D'EMPLOI
1. Restauration directe de petite cavité de classe Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ 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 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. Coiffage pulpaire direct
2. Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une allergie connue au monomère et polymère méthacrylates.

MODE D'EMPLOI
1. 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
2. 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 coiffage pulpaire, utilisez un hydroxyde de calcium.
3. Collage
   Pour coller G-ænial Universal Injectable à l'émail et / ou à la dentine, utilisez un système de collage photopolymérisable comme G-Premio BOND, G-ænial Bond, ou G-BOND.
4. Placement du G-ænial Universal Injectable
   1) Avec une seringue
      1. Tenez la seringue verticalement et retirez le capuchon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Fig. 1).

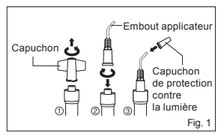


Fig. 1

      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.
      4. Retirez le capuchon.
         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 filetages sont exempts de résidus de matériaux.
         Avant d'utiliser le matériau, assurez-vous :
         a. Que l'embout de distribution est bien attaché à la seringue.
         b. 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).

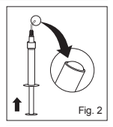


Fig. 2

      5. 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 aussitôt l'embout de mélange et refermez hermétiquement avec le capuchon de la seringue.

Fig. 3

   2) Avec un Unitip
      Insérer l'Unitip G-ænial Universal Injectable dans son applicateur ou équivalent. Retirer le capuchon et extraire le matériau directement dans la cavité préparée. Appliquer une pression constante (Fig. 3). Maintenir la pression sur l'applicateur pendant le retrait de l'Unitip de la bouche et de l'applicateur, afin d'éviter que l'Unitip ne se détache.
      Note :
      a. 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.
      b. 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

5. 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 polymérisation.

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

	10 sec. (Puissance élevée LED) (> 1200 mW/cm²) 20 sec. (Halogène/LED) (> 700 mW/cm²)
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 maximum des couches, consultez les tableaux.
b. Une intensité lumineuse plus faible peut entraîner une polymérisation insuffisante et une décoloration du matériau.
c. Pour la technique indirecte photopolymérisez chaque couche pendant 30 secondes avec LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ ou pendant 10 secondes avec STEPLIGHT SL-I. Photo-polymérisation définitive en 3 minutes en utilisant LABOLIGHT LV-Ⅲ.

6. 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
I. Seringues
   1. Seringue 1.7 g (1.0 mL) x 1, embout long type aiguille x 10, 1 couvercle de protection lumineuse
   2. Seringue 1.7 g (1.0 mL) x 1, embout type aiguille x 5, embout long type aiguille x 5, 1 couvercle de protection lumineuse
   3. Seringue 1.7 g (1.0 mL) x 1, embout type aiguille x 10, embout long type aiguille x 10, 2 couvercles de protection lumineuse
   4. Recharge embout distributeur :
      embout long type aiguille x 30, 3 couvercles de protection lumineuse
   5. Recharge embout distributeur :
      embout long type aiguille x 30, 2 couvercles de protection lumineuse
II. Unitips
   1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

Note :
Tous les conditionnements ne sont pas disponibles dans tous les pays.

PRECAUTIONS
1. En cas de contact avec la peau ou les tissus oraux, retirer 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 COCOA BUTTER peuvent être utilisés pour isoler le champ opératoire des tissus.
2. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau et consulter un médecin.
3. Ne pas ingérer ce matériau.
4. Avant de débuter 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.
5. Ne jamais mélanger avec tout autre produit similaire.
6. 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.
7. Pour d'évidentes raisons d'hygiène, les unitips sont à usage unique.
8. 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.
9. Protéger vos yeux pendant la photopolymérisation.
10. Au moment du polissage du matériau polymérisé, utiliser un collecteur de poussière ou un masque pour éviter d'inhaler les résidus de matériau.
11. Eviter toute projection sur les vêtements.
12. En cas de contact avec des zones de la dent non concernées ou avec des appareils prothétiques, retirer avec un instrument, une éponge ou une boulette de coton avant la photopolymérisation.
13. Ne pas utiliser G-ænial Universal Injectable en combinaison avec des matériaux contenant de l'eugénol : cela pourrait gêner sa prise.
14. Ne pas nettoyer excessivement l'embout de mélange avec de l'alcool, cela pourrait contaminer la pâte.
15. Respectez la législation locale pour vos déchets.
16. Dans de rares cas ce produit peut entraîner des réactions chez certaines personnes. Si tel est le cas, ne plus utiliser ce produit et consulter un médecin.
17. 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 GHS. Familiarisez-vous avec les fiches de données de sécurité disponibles sur :
http://www.gceurope.com
Elles peuvent également être obtenues auprès de votre fournisseur.

NETTOYAGE ET DESINFECTION
Systèmes 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.

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.

Mise à jour: 10/2020

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. IT

G-ænial™ Universal Injectable

COMPOSITO UNIVERSALE INIETTABILE RADIOPACO FOTOPOLIMERIZZABILE

Per uso esclusivamente professionale nelle indicazioni raccomandate.

ISTRUZIONI PER L'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. Eliminazione di sottosquadri
6. Sottofondo o base di cavità
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 diretto della polpa.
2. Evitare l'uso di questo prodotto in pazienti notoriamente affetti da allergie al monomero e al polimero di metacrilato.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. 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.
2. 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.
3. Fase di adesione
   Per l'adesione di G-ænial Universal Injectable allo smalto e/o alla dentina, usare un sistema adesivo fotopolimerizzabile quale G-Premio BOND, G-ænial Bond o G-BOND. Seguire le istruzioni del produttore.
4. Posizionamento di G-ænial Universal Injectable
   1) Erogazione dalla siringa
      1. Tenere la siringa dritta e togliere il cappuccio alettato ruotandolo in senso antiorario (Fig. 1).

Figura. 1

      2. Inserire a fondo e immediatamente il puntale di erogazione sulla siringa ruotandolo in senso orario.
      3. Tenere chiusa la siringa con il cappuccio fotoprotettivo fino all'impiego successivo.
      4. Togliere il tappo dal puntale di erogazione.
         Nota:
         Fare attenzione a non stringere eccessivamente il puntale di erogazione per non danneggiarne la filettatura. Per garantire che il puntale sia ben inserita, verificare che la filettatura sia priva di residui di materiale.

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

G-ænial™ Universal Injectable

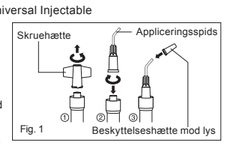
UNIVERSAL LYSHÆRDENDE RADIOPAQUE INJICERBAR KOMPOSIT

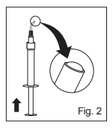
Udelukkende til benyttelse af tandlæger til beskrevne indikationer.

ANBEFALEDE INDIKATIONER
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 emaljе.
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 vensligst 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. 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.
2. Kavitets præparation
   Kaviteten præpareres ved anvendelse af standardteknikker. Tørlæg forsigtigt ved at blæse med tør, oliefri luft. Kofferdam anbefales til at isolere den præparerede tand fra kontaminering med saliva, blod eller sulcusvæske.
   Note:
   Ved pulpaoverkapning anvendes calciumhydroxid.
3. Bonding
   Til binding af G-ænial Universal Injectable til emaljе og/eller dentin, anvend dæ et lyshærdende bondingsytem, såsom G-Premio BOND, G-ænial Bond eller G-BOND. Følg producentens anvisninger.
4. Applicering af G-ænial Universal Injectable
   1) Dispensering med en sprøjte
      1. Hold sprøjten lodret og fjern skruehætten ved at dreje imod uret (Fig. 1).
      2. Påsæt sprøjtespidsen hurtigt og sikkert til ved at dreje med uret.
      3. Sæt lysbeskyttelseshætten på, indtil anvendelse.
      4. Fjern dækspidsen fra sprøjtespidsen.
         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.
         Før materialet appliceres i kaviteten, sørg da for at tjekke følgende:
         a. Sprøjtespidsen er sikkert fastgjort på sprøjten.
         b. For at fjerne luft fra sprøjten, trykkes sprøjtens stempel forsigtigt ind, med spidsen pegende opad, indtil materialet kommer ud af spidsen (Fig. 2).
      5. Placer sprøjtespidsen så nær som muligt 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.
   2) Dispensera från en Unitip
      Sæt G-ænial Universal Injectable Unitip i en Unitip appliceringspistol eller en tilsvarende model. Fjern hætten og pres material ud direkte i den præparerede kavitet. Anvend et jævnt tryk (Fig. 3). Hold trykket på appliceringspistolens håndtag mens den fjernes fra munden. Dette forhindrer at Unitippen løsner sig fra appliceringspistolen.
      Bemærk:
      a. Materialet kan muligvis være svært at dispensere hvis det kommer direkte fra koleskab lige inden brug. Derfor skal materialet have rumtemperatur et par minutter før brug.
      b. Ved brug første gang, langsomt og gradvis pres for at kontrollere ekstrudering af materiale.





Kliniske tricks
For at kunne applicere effektivt, anvendes materialets overfladespænding under opbygningen for at opretholde en ensarthed på hele overfladen af fyldningen. Så snart den nødvendige mængde materiale er appliceret, tages trykket fra stemplet og sprøjten fjernes vinkelret fra overfladen. Dette får materialet til at separere fra sprøjtespidsen og lægge sig som en jævn overflade på restaureringen.

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

Polymerisationstid og effektiv dybde på hærdning (ISO 4049)

	10 sek. (High power LED) (> 1200 mW/cm²) 20 sek. (Halogen/LED) (> 700 mW/cm²)
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. Materialet bør placeres og lyshærdes i lag. For maximum lagtykkelse, se tabellen ovenfor.
b. Lav lysintensitet kan forårsage forskellig polymerisation af materialet, eller muligvis senere misfarvning af materialet.
c. Ved indirekte teknik lyshærdes hvert lag i 30 sekunder med en LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ eller i 10 sekunder med STEPLIGHT SL-I. Endelig hærdning i 3 minutter med en LABOLIGHT LV-Ⅲ.

6. 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
I. Sprøjter
   1. 1 Sprøjte 1,7 g (1,0 mL), 10 sprøjtespidser (Long needle), samt 1 x lysbeskyttelseshætte
   2. 1 Sprøjte 1,7 g (1,0 mL), 5 sprøjtespidser (Long needle), samt 1 x lysbeskyttelseshætte
   3. 1 Sprøjte 1,7 g (1,0 mL), 10 sprøjtespidser (Long needle), samt 2 x lysbeskyttelseshætte
   4. Sprøjtespidser Refill:
      30 x sprøjtespidser (Long Needle), samt 3 x lysbeskyttelseshætter
   5. Sprøjtespidser Refill:
      30 x sprøjtespidser (Long Needle), samt 2 x lysbeskyttelseshætter
II. Unitips
   1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

Bemærk:
Alle pakninger vil ikke være tilgængelige i alle lande.

BEMÆRK
1. I tilfælde af hudkontakt eller kontakt med oralt væv, fjernes materialet med vatpellet eller svamp med alkohol. Der skylles grundigt efter med vand. for at undgå kontakt, kan kofferdam, eller COCOA BUTTER bruges for 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. Inden brug på patienten, trykkes en lille smule ud pæn blok for at sikre at materialet flyder som forventet.
5. bland ikke materialet med andre lignende produkter.
6. sprøjtespidserne er til engangsbrug. For at undgå kryds konsignation mellem patienter, genbrug ikke sprøjtespidsen. Sprøjtespidserne kan ikke autoklaveres, steriliseres eller renses kemisk.
7. For hygiejnes skyld er Unitips beregnet til kun at skulle anvendes ved et behandlingstilfælde.
8. brug handsker under brug af materialet for at undgå kontakt med resin, da dette kan forårsage allergisk reaktion.
9. brug beskyttelses briller under lyshærdning.
10. ved polering af materialet, brug støvmaske for at undgå inhalering af støvpartikler.
11. undgå at få material på tøjet.
12. I tilfælde af kontakt på uønsket områder, fjern straks med instrument, eller bomulds pellet før lyshærdning.
13. brug ikke G-ænial Universal Injectable sammen med eugenolholdige materialer, da eugenol kan forhindre G-ænial Universal Injectable i at hærde.
14. afsprit ikke sprøjtespidsen med alkohol da dette kan forårsage ødelæggelser af produktet.
15. bortskaffelse af rest produkter skal ske I henhold til lokale regulativer.
16. I sjældne tilfælde kan en sensibilisering fra produktet opstå. Såfremt der opstår allergisk reaktion, skal brugen af produktet indstilles og patienten henvises til egen læge.
17. Personlige værnemidler (PPE) såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bæres.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdshygiejniske anvisninger som kan findes på:
http://www.gceurope.com
De kan altid rekvireres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM TIL FLERGANGSBRUG: For at undgå krydskontaminering mellem patienterne, skal disse enheder desinfeceres 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. Desinficer produktet på mellemniveau og følg de nationale retningslinjer for dette.

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: 10/2020

Läs bruksanvisningen noggrant före användning. SV

G-ænial™ Universal Injectable

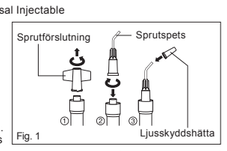
UNIVERSAL LJUSHÄRDANDE RÖNTGENKONTRASTERANDE FLYTANDE KOMPOSIT

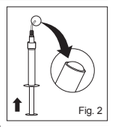
Produkten ska endast användas av professionella yrkesutövare inom de rekommenderade indikationerna.

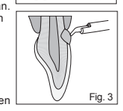
INDIKATIONER
1. Direkta fyllningar i klass Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ och Ⅴ kaviteter
2. Fissurförsegling
3. Försegling av hypersensitiva ytor
4. Reparation av (in) direkta estetiska restaurationer, temporära kronor och broar, defekter i emaljen.
5. Blockering av underskär
6. Liner eller bas
7. Vid användning i samband med indirekt teknik för kron och bro, inlägg och fasader i kombination med komponenter från 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.

BRUKSANVISNING
1. 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.
2. Kavitetspreparation
   Preparera kaviteten på sedvanligt sätt. Torrblästra med oljefri luft. Bruk av kofferdam rekommenderas i syfte att förebygga kontamination av saliv, blod och vätskor från sulcus.
   Notera:
   För pulpaöverkappning, använd kalciumhydroxid.
3. Bonding
   För att bonda G-ænial Universal Injectable till emalj och/ eller dentin, använd ett ljushärdande bondingsystem såsom G-Premio BOND, G-ænial Bond eller G-BOND. Följ tillverkarens respektive bruksanvisning.
4. Applicering G-ænial Universal Injectable
   1) Dispensering med en spruta
      1. Håll sprutan upprätt och avlägsna hatten genom att vrida den motsols (Fig. 1).
      2. Sätt omedelbart och säkert på spetsen på sprutan genom att vrida spetsen medsols.
      3. Sätt på ljusskyddet tills nästa användning.
      4. Avslägsna skyddet från spetsen.
         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.
         Innan applicering, se till att kontrollera följande:
         a. Att spetsen sitter ordentligt fast på sprutan.
         b. Se till att möjlig kvarvarande luft i spetsen avlägsnas.Gör detta genom att hålla sprutan med spetsen uppåtriktad samt pressa sprutans kolv framåt. Tryck på kolven till dess att materialet visar sig i spetsens mynning. (Fig. 2).
      5. 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.
   2) Dispensera från en Unitip
      Sätt in G-ænial Universal Injectable Unitip i en Unitip appliceringspistol eller likvärdigt. Avlägsna toppförslutningen och pressa ut material direkt i den preparerade kaviteten. Använd jämnt tryck (Fig. 3). Behåll trycket på appliceringspistolens handtag under tiden som densamma avlägsnas från munnen. Detta förhindrar att Unitip lossnar från appliceringspistolen.
      Notera:
      a. Materialet kan möjligtvis vara svårt att dispensera om det tas ut från kylskåpet precis innan användning. Därför, ha materialet i rumstemperatur ett par minuter innan det skall användas.
      b. Vid första appliceringen, tryck långsamt och gradvis för att kontrollera extrudering av materialet.







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.

5. 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 effektivt härddjup (ISO 4049)

	10 sek. (High power LED) (> 1200 mW/cm²) 20 sek. (Halogen/LED) (> 700 mW/cm²)
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

Notera:
a. Materialet ska appliceras samt ljushärdas i skikt. För maximal skikttjocklek, se ovan tabell.
b. En alltför låg intensitet kan orsaka otillräcklig polymerisation eller senare möjlig missfärgning av materialet.
c. Vid användning i samband med indirekt teknik, polymerisation respektive skikt under 30 sekunder med LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ eller 10 sekunder med STEPLIGHT SL-I. Slutgiltig härdning utförs i LABOLIGHT LV-Ⅲ under 3 minuter.

6. 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 optimala resultat, förvara kallt och mörkt (4-25°C / 39,2-77,0°F). Undvik höga temperaturer och direkt solljus.

FÖRPACKNINGAR
I. Sprutor
   1. Spruta 1.7 g (1.0 ml) x 1, 10 st Doseringsspetsar, 1 Ljusskydd
   2. Spruta 1.7 g (1.0 ml) x 1, Doseringsspetsar x 5, 1 Ljusskydd
   3. Spruta 1.7 g (1.0 ml) x 1, Doseringsspetsar x 10, 2 Ljusskydd
   4. 30 st Doseringsspetsar refill 3 st Ljusskydd refill
   5. 30 st Doseringsspetsar refill 2 st Ljusskydd refill
II. Unitips
   1. Unitip 0.27 g (0.16 ml) x 15

Notera:
De förpackningar som nämns är möjligtvis inte tillgängliga i alla länder.

VIKTIGT
1. Vid kontakt med slemhinna eller hud, avlägsna omedelbart med en bomullsrulle som dränks i alkohol. Spola med vatten. För att undvika ofrivillig kontakt, använd kofferdam 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. Innan fyllnadsprocessen påbörjas, tryck ut lite material utanför patientens mun och bort från patienten för att säkerställa att pastorna flödar ordentligt.
5. Blanda inte materialet med liknande produkter.
6. Doseringsspetsarna är avsedda för engångsbruk. För att förebygga korskontamination, använd inte spetsen på flera patienter. Doseringsspetsarna kan inte steriliseras i autoklav eller kemiklav.
7. För hygienens skull är Unitips ämnade att användas vid ett behandlingstillfälle.
8. Använd skyddshandskar vid användning i syfte att undvika direkt kontakt med det syreinhiberade skiktet. Det för att förebygga möjlig sensibilitet.
9. Använd skyddsglasögon i samband med ljushärdning.
10. I samband med finishering och puts, använd vakumsugen samt skyddsmask för att undvika inhalering av slip partiklar.
11. Undvik att få materialet på kläder.
12. Vid kontakt med tandytor som inte ska restaureras, avlägsna materialet med ett instrument eller en bomullsrulle innan ljushärdning sker.
13. Använd inte G-ænial Universal Injectable i kombination med eugenolhaltiga material. Eugenol kan förhindra att G-ænial Universal Injectable polymeriserar.
14. Gör inte doseringsspetsen ren med överdriven mängd alkohol då det kan orsaka kontamination av materialet.
15. Hantera materialrester och andra använda hjälpmedel som kontaminerats i enlighet med lokala föreskrifter.
16. I sällsynta fall kan produkten orsaka sensibilitet. Ifall sådana reaktioner skulle uppträda, avbryt bruket av produkten och remittera patienten till läkare.
17. Använd alltid handskar, munskydd och skyddsglasögon eller annan personlig skyddsutrustning.

Vissa produkter som hänvisas till i nuvarande Bruksanvisning kan anses som farliga i enlighet med GHS. Därmed, håll er alltid uppdaterade med våra aktuella Säkerhetsdatablad. Dessa finner ni på;
http://www.gceurope.com
Dessa kan också erhållas från din leverantör.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION
APPLICERINGSSYSTEM FÖR FLERGÅNGSBRUK: för att undvika korskontaminering mellan patienter så fodrar dessa enheter desinfektion på mellannivå. Efter användning, inspektera omedelbart enheten samt kvalitetsförsämring av etiketten. Ifall skador kan ses, byt ut enheten.
SÄNK INTE NER I DESINFEKTIONSVÄTSKA. Rengör enheten noggrant och torka den ordentligt torr. Tillse att ingen ackumulerad smuts finns kvar. Desinficera med en produkt som är klassad och registrerad i enlighet med regionala / nationella riktlinjer gällande infektionskontroll på mellannivå.

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.

Senaste revidering: 10/2020

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

G-ænial™ Universal Injectable

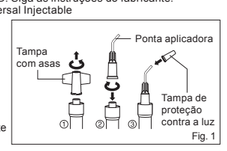
COMPÓSITO INJETÁVEL RADIOPACO FOTOPOLIMERIZÁVEL UNIVERSAL

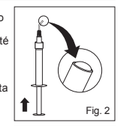
Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.

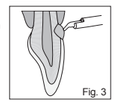
INDICAÇÕES
1. Restauração direta de cavidades de Classe Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ e Ⅴ
2. Selante de fissuras
3. Selar zonas de hipersensibilidade
4. Reparação de restaurações estéticas (in)diretas, coroas e pontes temporárias e margens defeituosas quando são de esmalte
5. Retenção da preparação cavitária
6. Liner ou 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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. 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.
2. 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.
3. Tratamento de Adesão
   Para ligar o G-ænial Universal Injectable ao esmalte e/ou dentina, utilize um sistema de adesão fotopolimerizável como o G-Premio BOND, o G-ænial Bond ou o G-BOND. Siga as instruções do fabricante.
4. Aplicação do G-ænial Universal Injectable
   1) Dispensing med en spruta
      1. Com a seringa na vertical, remova a tampa com asas rodando no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio (Fig. 1).
      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.
      4. Retire a tampa da ponta aplicadora.
         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.
         Antes de aplicar o material na cavidade, com a seringa, verifique o seguinte:
         a. A ponta aplicadora está bem fixada na seringa.
         b. 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).
      5. 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.
   2) Dispensar com uma ponta Unitip
      Inserir a ponta Unitip G-ænial Universal Injectable no local apropriado aplicador ou instrumento equivalente. Retirar a tampa e espremer o material directamente para a cavidade preparada. Utilizar pressão constante (Fig. 3). Mantenha a pressão na alavanca do aplicador também durante a fase de extração do aplicador e o Unitip da boca. Isso evita que a Unitip se solte do aplicador.
      Nota:
      a. Pode ser difícil espremer o material imediatamente depois de o retirar da armazenagem no frio. Antes de o utilizar, deixe-o repousar alguns minutos à temperatura ambiente normal.
      b. Para o primeiro uso, aplique pressão lenta e gradualmente para controlar a extrusão do material.







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.

5. 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 alta potência) (>1200 mW/cm²) 20 seg. (Halogéneo/LED) (> 700 mW/cm²)
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. O material deve ser aplicado e fotopolimerizado por camadas. Para a espessura máxima por camada, consulte a tabela acima.
b. Uma intensidade de luz mais baixa pode resultar numa polimerização insuficiente ou descoloração do material.
c. Na técnica indireta, proceda à fotopolimerização de cada camada durante 30 segundos com LABOLIGHT LV-Ⅲ, Ⅱ ou durante 10 segundos com STEPLIGHT SL-I. Proceda à fotopolimerização final durante 3 minutos com LABOLIGHT LV-Ⅲ.

6. 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 uma ótima performance, armazenar em local fresco e escuro (4-25°C / 39,2-77,0°F), protegido de temperaturas altas e da luz directa do sol.

EMBALAGENS
I. Seringas
   1. Seringa 1,7 g (1,0 mL) x 1, agulha longa para ponta aplicadora x 10, tampa de proteção contra a luz x 1
   2. Seringa 1,7 g (1,0 mL) x 1, Ponta aplicadora x 5, agulha longa para ponta aplicadora x 5, tampa de proteção contra a luz x 1
   3. Seringa 1,7 g (1,0 mL) x 1, Ponta aplicadora x 10, agulha longa para ponta aplicadora x 10, tampa de proteção contra a luz x 2
   4. Recarga de ponta aplicadora:
      Agulha longa para ponta aplicadora x 30, tampa de proteção contra a luz x 3
   5. Recarga de ponta aplicadora:
      Agulha longa para ponta aplicadora x 30, tampa de proteção contra a luz x 2
II. Unitips
   1. Unitip 0.27 g (0.16 mL) x 15

Note:
Em alguns países algumas embalagens não estarão disponíveis.

CUIDADO
1. Em caso de contacto com a mucosa oral ou pele, retirar imediatamente com algodão ou uma esponja embebidos em álcool. Lave com água. Para evitar o contacto, pode usar um dique de borracha e/ou COCOA BUTTER para isolar o campo operatório da pele e tecido 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. Antes de iniciar el proceso de aplicación, pruebe el material fuera de la boca del paciente, para asegurarse de que está fluyendo correctamente.
5. Não misturar com outros produtos semelhantes.
6. As pontas aplicadoras destinam-se a uma utilização única. Para prevenir a contaminação cruzada entre pacientes, não reutilizar a ponta aplicadora. A ponta aplicadora não pode ser esterilizada em autoclave ou quimiclave.
7. Por motivos de controlo de infecções, as Unitips são de utilização única.
8. Utilize luvas de plástico ou de borracha durante a operação para evitar o contacto directo com camadas de resina inibida pelo ar, a fim de evitar uma possível reacção de sensibilidade.
9. Use óculos de protecção durante a fotopolimerização.
10. Ao polir o material polimerizado, use um aspirador e uma máscara de protecção para evitar a inalação do pó libertado durante o corte.
11. Evite contaminar o vestuário com o material.
12. Em caso de contacto com áreas do dente não previstas ou equipamento prostético, remova com um instrumento, esponja ou bola de algodão antes da fotopolimerização.
13. 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.
14. Não limpar a ponta aplicadora com excesso de álcool, pois isso pode contaminar a pasta.
15. Eliminar todos os resíduos em conformidade com as normas locais.
16. Em casos raros, o produto pode provocar reacções de sensibilidade em algumas pessoas. Caso se observem reacções desse género, interrompa o uso do produto e consulte um médico.
17. Equipamentos de proteção individual (EPI) tais como luvas, máscaras e óculos de segurança devem ser sempre utilizados.

Alguns produtos referenciados nas presentes instruções de utilização podem ser classificados como perigosos de acordo com a GHS. Sempre familiarize-se com as fichas de informação de segurança disponíveis em:
http://www.gceurope.com
Estas também podem ser obtidas através do seu distribuidor.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO
SISTEMAS DE ENTREGA DE MULTIUSOS: para evitar a contaminação cruzada entre pacientes, este dispositivo requer desinfeção de nível médio. Imediatamente após a utilização inspecionar o dispositivo e rótulo para verificar se há deterioração. Descartar o dispositivo danificado. NÃO MERGULHAR. Limpar cuidadosamente o dispositivo para evitar a secagem e acumulação de contaminantes. Desinfetar com um produto certificado para o controle da infeção de nível médio, de acordo com as diretrizes regionais / nacionais.

Relatório de efeitos indesejados:
Se você tomar conhecimento de qualquer tipo de efeito indesejado, reação ou situações semelhantes experimentados pelo uso deste produto, incluindo aqueles não listados nesta instrução para uso, por favor comunique-os diretamente através do sistema de vigilância correspondente, selecionando a autoridade apropriada de seu país. acessível através do seguinte link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
bem como ao nosso sistema interno de vigilância: vigilance@gc.dental
Desta forma, você contribuirá para melhorar a segurança deste produto.

Última revisão: 10/2020

Πριν από τη χρήση παρακαλούμε διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης EL

G-ænial™ Universal Injectable

ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΑΚΤΙΝΟΧΙΕΡΗ ΣΥΝΘΕΤΗ ΡΗΤΙΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΣΕ ΕΝΕΣΙΜΗ ΜΟΡΦΗ

Διατίθεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους και για τις προτεινόμενες ενδείξεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Αμεση αποκατάσταση Ιης, IIης, IIIης, IVης 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. Αμεση κάλυψη του πολφού.
2. Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στα μεθακρυλικά μονομερή και μεθακρυλικά πολυμερή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. 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.
2. 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.
3. Διαδικασία συγκόλλησης
   Για τη συγκόλληση της ενέσιμης G-ænial Universal Injectable στην αδαμαντίνη καιή/ή την οδοντίνη, χρησιμοποιήστε ένα φωτοπολυμεριζόμενο συγκολλητικό σύστημα όπως το G-Premio BOND, G-ænial Bond ή το G-BOND. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
4. Τοποθέτηση της ενέσιμης G-ænial Universal Injectable
   1) Εξώσβηση υλικού από σύριγγα
      1. Κρατήστε τη σύριγγα προς τα επάνω και αφαιρέστε το καπάκι με τα φτερά γυρνώντας αριστερόστροφα (Εικ. 1).
      2. Τοποθετήστε το ρύγχος εφαρμογής σταθερά και σφιχτά και ασφαλίστε το στη σύριγγα γυρνώντας το δεξιόστροφα.