左右 590× 天地 600mm

Prior to use, carefully read the instructions for use. EN

G-ænial™

LIGHT-CURED RADIOPAQUE COMPOSITE RESTORATIVE

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

INDICATIONS FOR USE
A. G-ænial ANTERIOR
1. Direct restorative for Class Ⅲ, Ⅳ, Ⅴ cavities.
2. Direct restorative for wedge-shaped defects and root surface cavities.
3. Direct restorative for veneers and diastema closure.

B. G-ænial POSTERIOR
1. Direct restorative for Class Ⅰ and Ⅱ cavities.

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

PRODUCT DESCRIPTION
G-ænial is a light-cure, radio-opaque restorative material to be used intra-orally and classified as a Type 1 and Class 2 (Group 1) per ISO standard 4049.
G-ænial ANTERIOR has a radiopacity equivalent to 1.5-2.0 mm of aluminum (dentin = 1 mm, enamel = 2 mm). G-ænial POSTERIOR has a radiopacity equivalent to 2.5-3.0 mm of aluminum and TE shade has no radiopacity.
The particle size of inorganic fillers range is 0.02-2.9 μm for the ANTERIOR and TE shade, 0.02-1.0 μm for the POSTERIOR.
The total amount of inorganic filler is approximately 63 vol% for the ANTERIOR, 59 vol% for TE shade, 65 vol% for the POSTERIOR.

COMPOSITION
G-ænial ANTERIOR
Dimethacrylate, fluoro-alumino-silicate glass, barium glass, multifunctional monomer, silicon dioxide, contrast agent, initiator, pigment, stabilizer
G-ænial POSTERIOR
Fluoro-alumino-silicate glass, dimethacrylate, strontium glass, contrast agent, multifunctional monomer, silicon dioxide, initiator, pigment, stabilizer

DIRECTIONS FOR USE
1. Shade Selection
Clean the tooth with pumice and water. Shade selection should be made prior to isolation. Select the appropriate G-ænial shades by referring to the G-ænial shade guide.
2. Cavity Preparation
Prepare cavity using standard techniques. Dry by gently blowing with oil free air.
Note:
For pulp capping, use calcium hydroxide.
3. Bonding Treatment
For bonding G-ænial to enamel and / or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND or GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Follow manufacturer's instructions.

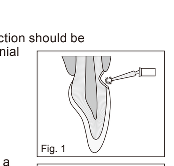


Fig. 1

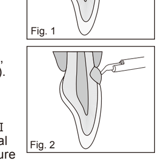


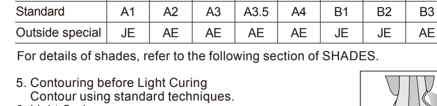
Fig. 2

4. Placement of G-ænial
1) Dispensing from a Unitip
Insert the G-ænial Unitip into the Unitip APPLIER Ⅱ or equivalent. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure (Fig. 2).
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.
2) Dispensing from a syringe
Remove syringe cap and dispense material onto a mixing pad. Place the material into the cavity using a suitable placement instrument.
After dispensing, screw syringe plunger anticlockwise by a half to full turn to release residual pressure inside the syringe. Replace cap immediately after use.
Note:
1. The material can be applied in a single layer to achieve aesthetic restorations using Standard shades. For details, refer to the Clinical Hints.
2. The material may be hard to extrude immediately after removing from cold storage. Prior to use, leave to stand for a few minutes at normal room temperature.
3. After dispensing, avoid too long exposure to ambient light. Ambient light can shorten the manipulation time.

Clinical Hints
1. Anterior cavities
a. In the case of small cavities
Restore using a one shade layering technique. In most cases the use of one Standard shade alone will be sufficient. In cases where a higher degree of translucency is needed, one of the Outside special shades can be selected. See also Examples of Clinical Applications.
b. In the case of large cavities
In most cases a multi shade layering technique will give the best aesthetic results. To block out shine through from the oral cavity or to mask discoloured dentin, select an appropriate Inside special shade and continue to build up with a Standard shade.
To make a restoration more lifelike e.g. to copy age related changes in appearance, the final layer should consist of an Outside special shade. See also Examples of Clinical Applications and / or consult the Shade Combination Chart.
2. Posterior cavities
a. In the case of small cavities
Restore using a one shade layering technique. In most cases the use of one Standard shade alone will be sufficient. In cases where a higher translucency is needed, one of the Outside special shades can be selected. See also Examples of Clinical Applications.
b. In the case of deep cavities
Place a flowable composite such as G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo or GRADIA DIRECT LoFlo* on the cavity floor. Then place a Standard shade. For optimal aesthetics use an Outside special shade as the final composite layer. See also Examples of Clinical Applications.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC or GC Fuji Ⅸ GP can also be used as a liner or base material. Follow the respective manufacturer's instructions for use.

Examples of Clinical Applications (Clinical Hint No.1, 2)



Shade combination chart for multiple layers in large cavities of anterior teeth (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Inside special	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Outside special	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

For details of shades, refer to the following section of SHADES.

5. Contouring before Light Curing
Contour using standard techniques.
6. Light Curing
Light cure G-ænial using a light curing unit (Fig. 3). Keep light guide as close as possible to the surface. Refer to the following chart for Irradiation Time and Effective Depth of Cure.

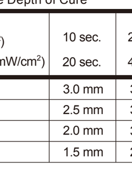


Fig. 3

G-ænial ANTERIOR: Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Irradiation time / Shade			
	High power LED (more than 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
TE, IE, JE, SE, CVE		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

G-ænial POSTERIOR : Irradiation Time and Effective Depth of Cure

Irradiation time / Shade			
	High power LED (more than 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2.5 mm	3.0 mm
P-A3, P-A3.5		2.0 mm	3.0 mm

The effective wavelength range of each dental curing unit must cover 450-480 nm.

Note:
1. The material should be placed and light cured in layers. For maximum layer thickness, please consult the tables.
2. Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.

7. Finishing and Polishing
Finish and polish using diamond burs, polishing points and discs. To obtain a high gloss, polishing pastes can be used.

SHADES
1. 22 shades for anteriors
Standard shade: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Inside special shade: AO2, AO3, AO4
Outside special shade: JE (Junior), AE (Adult), TE (Translucent)*1, IE (Incisal), SE (Senior), CVE (Cervical)
*1 TE shade is not radiopaque
2. 6 shades for posteriors
Standard shade: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Outside special shade: P-JE (Junior), P-IE (Incisal)

A, B, C, AO shades are based on Vita® * Shade.
*Vita® is a registered trademark of Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

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. Quick Start Kit
- 7 syringes (1 each in 7 anterior shades: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (2.7 mL per syringe)
- Shade guide
2. REFILL
- 1 syringe (in 28 shades) (2.7 mL per syringe)
(Weight per syringe: 4.7 g for anterior syringe, 4.0 g for TE shade, 5.5 g for posterior syringe)
Ⅱ. Unitips
1. Quick Start Kit
(35 Unitips in 7 shades)
- 35 tips (5 tips each in 7 anterior shades: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (0.16 mL per tip)
- Shade guide
2. REFILL
a. Pack of 20 tips (each in 14 shades) (0.16 mL per tip)
(8 anterior shades - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 posterior shades - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Pack of 10 tips (each in 14 shades) (0.16 mL per tip)
(14 anterior shades - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
(Weight per Unitip: 0.28 g for anterior tip, 0.24 g for TE shade, 0.33 g for posterior tip)
Ⅲ. Option
1. Unitip APPLIER Ⅱ
2. G-ænial SHADE GUIDE
3. Mixing pad (No.14B)

CAUTION
1. In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water.
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. Wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent possible sensitivity.
6. For infection control reasons, Unitips are for single use only.
7. Wear protective eye glasses during light curing.
8. When polishing the polymerised material, use a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
9. Do not mix with other similar products.
10. Avoid getting material on clothing.
11. In case of contact with unintended areas of tooth or prosthetic appliances, remove with instrument, sponge or cotton pellet before light curing.
12. Do not use G-ænial in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-ænial from setting.
13. All shades except for the outside special shade TE are radiopaque.
14. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
15. 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.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
http://www.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.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 12/2023

CE 2797

MANUFACTURED by:
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan
DISTRIBUTED by:
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33, B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00
PRINTED IN JAPAN

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

G-ænial™

ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩ, РЕНТГЕНОКОНТРАСТЕН, ВЪЗСТАНОВИТЕЛЕН КОМПОЗИТ

Да се използва само от дентални лекари, спазвайки инструкциите за употреба.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
A. G-ænial ANTERIOR
1. Директни възстановявания на кавитети Ⅲ, Ⅳ и Ⅴ клас.
2. Директни възстановявания на клиновидни дефекти и кавитети по кореновата повърхност.
3. Директни възстановявания – фасети и затваряне на диастема.

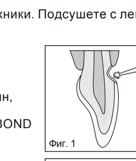
Б. G-ænial POSTERIOR
1. Директни възстановявания на кавитети I и Ⅱ клас.

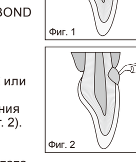
КОНТРАИНДИКАЦИИ
1. Директно пулпно покритие.
2. Не използвайте при пациенти с установени алергии към метакрилатен мономер или метакрилатен полимер.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
G-ænial е светлинно полимеризиращ, рентгеноконтрастен възстановителен материал, който се използва интраорално и е класифициран като Тип 1 и Клас 2 (Група 1) по ISO стандарт 4049.
G-ænial ANTERIOR има рентгеноконтрастност равна на 1.5-2.0 мм алуминий(при дентина е 1мм, при емайла-2 мм), G-ænial POSTERIOR има рентгеноконтрастност равна на 2.5-3.0 мм алуминий и цвета TE няма рентгеноконтрастност.
Размерът на частиците на неорганичните филъри е в диапазона от 0.02-2.9 μm за ANTERIOR и TE цвета, 0.02-1.0 μm за POSTERIOR.
Общото количество на неорганичните частици е приблизително 63 vol% за ANTERIOR, 59 vol% за TE цвета, 65 vol% за POSTERIOR.

СЪСТАВ
G-ænial ANTERIOR
Диметакрилат, флуоро-алумино-силикатно стъкло, бариево стъкло, многофункционален мономер, силициев диоксид, контрастно вещество, инициатор, пигмент, стабилизатор
G-ænial POSTERIOR
Флуоро-алумино-силикатно стъкло, диметакрилат, стронциево стъкло, контрастно вещество, многофункционален мономер, силициев диоксид, инициатор, пигмент, стабилизатор

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. Избор на цвят
Почистете зъба с пемза и вода. Изборът на цвят трябва да се извърши преди изолирането.
Изберете подходящия цвят от G-ænial като използвате разцветката на G-ænial.
2. Препариране на кавитет
Препарирайте зъба, използвайки стандартни техники. Подсушете с лека безмаслена въздушна струя.
Забележка:
За покриване на пулпата използвайте калциев хидроксид.
3. Свързваща процедура
За свързване на G-ænial към емайл и / или дентин, използвайте фото-полимеризираща свързваща система, като G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND или GC Fuji BOND LC (Фиг. 1). Следвайте инструкциите на производителя.


Фиг. 1


Фиг. 2

4. Нанасяне на G-ænial
1) От компюли
Поставете компюла G-ænial в Unitip APPLIER Ⅱ или подобен апликатор. Свалете капачката и изтласкайте материала директно в препарирания кавитет. Използвайте постоянно налягане (Фиг. 2).
Поддържайте налягане върху спусъка на апликатора, докато изваждате Unitip APPLIER Ⅱ и компюлата от устата. Това ще предотврати падането на компюлата от апликатора.
2) От шприци
Свалете капачката на шприцата и изтласкайте материал върху смесително блокче. Нанесете материала в кавитета, използвайки подходящ инструмент.
След нанасянето, завъртете буталото на шприцата обратно на часовниковата стрелка с половин до пълен оборот, за да освободите напрежението в шприцата. Поставете капачката веднага след употреба.
Забележка:
1. Материалът може да се приложи в единичен слой и да се постигне естетично възстановяване, чрез използването на Стандартен цвят. За повече подробности, погледнете Клиничните съвети.
2. Може да е трудно материалът да се изтласка веднага след като се извади от студено място за съхранение. Преди употреба, оставете за няколко минути при нормална стайна температура.
3. След дозирането, избягвайте твърде дълго излагане на околна светлина. Тя може да съкрати времето за работа.

Клинични съвети
1. Фронтални кавитети
а. При малки кавитети
Възстановете, използвайки едноцветна послойна техника. В повечето случаи, използването само на един от Стандартните цветове ще бъде достатъчно. В случаи, където е необходима по-висока степен на транслуцентност, може да изберете един от Външните специални цветове. Вижте също и примерите за Клинично приложение.
б. При големи кавитети
В повечето случаи, многоцветната послойна техника ще даде най-добри естетични резултати. За да блокирате преминаването на светлината от устната кухина или за да покриете оцветен дентин, изберете подходящ Вътрешен специален цвят и продължете възстановяването със Стандартен цвят. За да направите възстановяването по-естествено и да копирате възрастовите промени във външния вид, последният слой трябва да бъде от Външен специален цвят. Вижте също Примерите за Клинично приложение и/ или се консултирайте с Таблицата за комбиниране на цветовете.
2. Постериорни кавитети
а. При малки кавитети
Възстановете, използвайки едноцветна послойна техника. В повечето случаи, употребата само на един от Стандартните цветове ще бъде достатъчна. В случаи, където е необходима по-голяма транслуцентност, може да се избере един от Външните специални цветове. Погледнете Примерите за Клинично приложение.
б. При дълбоки кавитети
Нанесете течен композит, като G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo или GRADIA DIRECT LoFlo* на дъното на кавитета. След това нанесете един от Стандартните цветове. За оптимален естетичен резултат, използвайте Външен специален цвят като последен слой.
Вижте също Примерите за Клинично приложение.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC или GC Fuji Ⅸ GP също могат да се използват като подложка или основа. Следвайте съответните инструкции за употреба на производителя.

Примери за Клинично приложение (Клинични съвети № 1, 2)

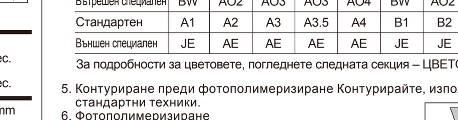
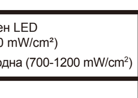


Таблица за комбиниране на цветовете при многослойна техника при големи кавитети на фронтални зъби (1-б)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Вътрешен специален	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Стандартен	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Външен специален	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

За подробности за цветовете, погледнете следната секция – ЦВЕТОВЕ.

5. Контуриране преди фотополимеризиране Контурирайте, използвайки стандартни техники.
6. Фотополимеризиране
Полимеризирайте G-ænial с фотополимеризираща лампа (Фиг. 3). Дръжте светловода възможно най-близо до повърхността.
Погледнете следните таблици за времената за облъчване и дълбочината на ефективна полимеризация.


Фиг. 3

G-ænial ANTERIOR: времена за облъчване и дълбочината на ефективна полимеризация

Време за облъчване / Цвят			
	Високо енергиен LED (повече от 1200 mW/cm^2)	10 сек.	20 сек.
	Халогенна / диодна (700-1200 mW/cm^2)	20 сек.	40 сек.
TE, IE, JE, SE, CVE		3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2,5 mm	3,0 mm
A3, B3		2,0 mm	3,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm	2,5 mm

G-ænial POSTERIOR: времена за облъчване и дълбочината на ефективна полимеризация

Време за облъчване / Цвят			
	Високо енергиен LED (повече от 1200 mW/cm^2)	10 сек.	20 сек.
	Халогенна / диодна (700-1200 mW/cm^2)	20 сек.	40 сек.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm	3,0 mm

Ефективната дължина на вълната, осигурена от всяка лампа за полимеризиране трябва да покрива диапазона от 450-480 nm.

Забележка:
1. Материалът трябва да бъде нанасян и полимеризиран на слоеве. За максималната дебелина на слоевете, моля погледнете таблиците.
2. По-нисък интензитет на светлината може да предизвика недостатъчна полимеризация или оцветяване на материала.

7. Финиране и полиране
Финирайте и полирайте, използвайки диамантени борери, полиращи гуми и дискове. За да постигнете висок блясък, можете да използвате полиращи пасти.

ЦВЕТОВЕ
1. 22 цвята за антериорни
Стандартни цветове: XBW (Свръх избелено бяло), BW (Избелено бяло), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Цервикален), CVD (Тъмен Цервикален)
Вътрешни специални цветове: AO2, AO3, AO4
Външни специални цветове: JE (Млади), AE (Възрастни), TE (Транслуцент)*1, IE (Инцизал), SE (Стари), CVE (Шиечен)
*1 Цвят TE не е рентгеноконтрастен.
2. 6 цвята за постериорни
Стандартни цветове: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Външни специални цветове: P-JE (Млади), P-IE (Инцизал)

Цветовете A, B, C, AO са по разцветката на Vita® *.
*Vita® е регистрирана търговска марка на Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимална ефективност е препоръчително, съхранявайте на хладно и тъмно място (4-25˚C / 39,2-77,0˚F), далеч от високи температури или пряка слънчева светлина.

ОПАКОВКИ
I. Шприци
1. Комплект за бърз старт
- 7 шприци (по 1 от всеки 7 цвята) (2,7 mL за шприца)
(7 антериорни цвята: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Разцветка
2. ДОПЪЛНИТЕЛНО
- 1 шприца (в 28 цвята) (2,7 mL за шприца)
(Тегло на шприца: 4,7 g за антериорна шприца (TE: 4,0 g), 5,5 g за постериорна шприца)
II. Компюли
1. Комплект за бърз старт
(35 компюли в 7 цвята)
- 35 компюли (по 5 компюли от 7 цвята) (0,16 mL за компюла)
(7 антериорни цвята : A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- разцветка
2. ДОПЪЛНИТЕЛНО
а. Опаковка от 20 компюли (всяка в 14 цвята) (0,16 mL за компюла)
(8 антериорни цвята - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 постериорни цвята - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
б. Опаковка от 10 компюли (всяка в 14 цвята) (0,16 mL за компюла)
(14 антериорни цвята - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
(Тегло на компюла: 0,28 g за антериорни (TE: 0,24 g) и 0,33 g за постериорни)
III. Допълнително
а. Unitip APPLIER Ⅱ
б. Разцветка
в. Смесително блокче (No.14B)

ВНИМАНИЕ
1. При контакт с оралната лигавица или кожата, незабавно отстранете с памучен тупфер или гъбичка, напоени в алкохол. Промийте с вода.
2. При контакт с очите, незабавно промийте с вода и потърсете медицинска помощ.
3. Внимавайте да не се погълне материала.
4. Преди да започнете процеса на запълване, частично екструдирайте паста извън устата на пациента и далеч от пациента, за да сте сигурни, че пастата изтича правилно.
5. Носете винилови или латексови ръкавици, за да избегнете прекия контакт с инхибирания от въздуха слой, за да предотвратите евентуална свръхчувствителност.
6. Поради необходимостта от контрол на инфекциите, Unitip компюлите са само за еднократна употреба.
7. Носете защитни очила по време на фотополимеризирането.
8. Когато полирате полимеризирания материал, използвайте аспиратор и носете защитна маска, за да избегнете вдишване на изпиления прах.
9. Не смесвайте с други подобни продукти.
10. Избягвайте попадането на материал върху дрехите.
11. При неволен контакт с части от зъба или протетични конструкции, отстранете с инструмент, гъбичка или памучен тупфер преди фото-полимеризирането.
12. Не използвайте G-ænial в комбинация с евгенол съдържащи материали, тъй като евгенолът може да наруши нормалното полимеризиране на G-ænial.
13. Всички цветове с изключение на Външен специален цвят TE са рентгеноконтрастни.
14. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
15. В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъда определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на:
http://www.gceurope.com
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво на дезинфекция. Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете устройството, ако е увредено.
НЕ ОБЛИВАЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

За Резюме на безопасността и клиничното представяне (SSCP), моля, вижте базата данни EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете с нас на Regulatory.gce@gc.dental

Докладване на нежелани ефекти:
Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпни чрез следната връзка:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и на нашата система за вътрешна бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 12/2023

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

G-ænial™

SVĚTLEM TUHNOUCÍ RADIOOPÁKNÍ KOMPOZITNÍ VÝPLŇOVÝ MATERIÁL

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
A. G-ænial ANTERIOR
1. Přímý výplňový materiál pro kavity Ⅲ., Ⅳ. a Ⅴ. třídy.
2. Přímý výplňový materiál pro klínové defekty a kavity na povrchu kořene.
3. Přímý výplňový materiál na fazety a uzávěr diastematu.

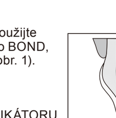
B. G-ænial POSTERIOR
1. Přímý výplňový materiál pro kavity Ⅰ. a Ⅱ. třídy.

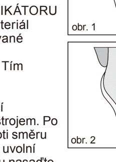
KONTRAINDIKACE
1. Přímé překrytí pulpy.
2. Tento výrobek nepoužívejte u pacientů s prokázanou alergií na metakrylátový monomer nebo metakrylátový polymer.

POPIS VÝROBKU
G-ænial je světlem tuhnoucí, radioopákní výplňový materiál pro intraorální použití a klasifikovaný jako typ 1 a třída 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049.
G-ænial ANTERIOR má radioopacitu ekvivalentní 1,5-2,0 mm hliníku (dentin = 1 mm, sklovina = 2 mm), G-ænial POSTERIOR má radioopacitu ekvivalentní 2,5-3,0 mm hliníku a odstín TE nemá žádnou radioopacitu.
Rozsah velikosti částic anorganických plniv je 0,02-2,9 μm pro ANTERIOR a TE odstín, 0,02-1,0 μm pro POSTERIOR.
Celkové množství anorganického plniva je přibližně 63 obj. % pro ANTERIOR, 59 obj. % pro TE odstín, 65 obj. % pro POSTERIOR.

SLOŽENÍ
G-ænial ANTERIOR
Dimethakrylát, fluor-hlinito-křemičité sklo, baryové sklo, multifunkční monomer, oxid křemičitý, kontrastní látka, iniciátor, pigment, stabilizátor
G-ænial POSTERIOR
Fluor-hlinito-křemičité sklo, dimethakrylát, stronciové sklo, kontrastní látka, multifunkční monomer, oxid křemičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Výběr odstínu
Zub očistěte pemzou a vodou. Odstín by měl být vybrán před izolací zubu.
Příslušný odstín G-ænial vyberte podle vzorníku G-ænial.
2. Příprava kavity
Kavitu preparujte obvyklým postupem. Lehce osušte jemným foukáním vzduchovou stříkačkou (bez přísady oleje).
Poznámka:
Pro překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
3. Aplikace bondu
K bondování G-ænial ke sklovině a/nebo dentinu použijte světlem tuhnoucí bondovací systém, jako G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND nebo GC Fuji BOND LC (obr. 1). Řiďte se pokyny výrobce.


obr. 1

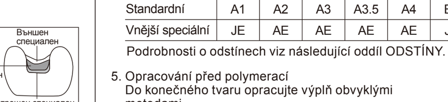

obr. 2

4. Umístění G-ænial
1) Aplikace z Unitipu
Koncovku Unitip G-ænial nasaďte do Unitip APLIKÁTORU nebo do stejného zařízení. Sejměte uzávěr a materiál vytlačte rovnoměrným tlakem přímo do preparované kavity (obr.2). Udržujte stálý tlak na držák Unitip APLIKÁTORU a vyjměte aplikátor a Unitip z úst. Tím předejdete uvolnění Unitipu z aplikátoru.
2) Aplikace z tuby
Sejměte uzávěr tuby a materiál vytlačte na míchací podložku. Materiál naneste do kavity vhodným nástrojem. Po vytlačení potřebného materiálu otočte píst tuby proti směru hodinových ručiček o půl až jednu otáčku, čímž se uvolní zbylý tlak uvnitř tuby. Ihned po použití uzávěr znovu nasaďte.
Poznámka:
1. Pro dosažení estetických výsledků lze materiál ve standardních odstínech zpravidla nanést v jedné vrstvě. Detaily viz kapitola Klinické tipy.
2. Ihned po vyjmutí z chladničky může být materiál těžko vytlačitelný. Před použitím jej ponechte několik minut při pokojové teplotě.
3. Po vytlačení z injekce je třeba se vyhnout příliš dlouhému vystavení materiálu okolnímu světlu, které může zkrátit dobu zpracování.

Klinické tipy
1. Kavity ve frontálním úseku
a. Malé kavity
Výplň zhotovte jedním odstínem za použití vrstvení. Ve většině případů bude stačit použít jeden standardní odstín. V případech, kdy je potřeba vyšší translucence, lze použít jeden ze speciálních vnějších odstínů. Viz také Příklady klinických aplikací.
b. Velké kavity
Ve většině případů dosáhnete nejlepších výsledků nanesením více vrstev o různých odstínech. K zabránění průsvitu světla z ústní dutiny nebo k zakrytí diskolorovaného dentinu vyberte příslušný speciální vnitřní odstín a pak pokračujte v dostavbě standardním odstínem. Výplň bude vypadat přirozeněji (bude lépe napodobovat změny zubů v závislosti na věku), pokud bude poslední vrstva vytvořena jedním ze speciálních vnějších odstínů. Viz také Příklady klinických aplikací a/nebo použijte Tabulku kombinace odstínů.
2. Kavity v distálním úseku
a. Malé kavity
Výplň zhotovte jedním odstínem za použití techniky vrstvení. Ve většině případů bude stačit použít jeden standardní odstín. V případech, kdy je potřeba vyšší translucence, lze použít jeden ze speciálních vnějších odstínů. Viz také Příklady klinických aplikací.
b. Hluboké kavity
Na dno kavity naneste tekutý (flow) kompozit jako např. G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo nebo GRADIA DIRECT LoFlo*. Poté naneste standardní odstín. Nejlepších estetických výsledků dosáhnete, pokud jako poslední vrstvu nanesete jeden ze speciálních vnějších odstínů. Viz také Příklady klinických aplikací.

*Jako podložkový materiál (liner i báze) lze také použít GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC nebo GC Fuji Ⅸ GP. Řiďte se příslušnými návody k použití.

Příklady klinických aplikací (Klinické tipy č. 1, 2)

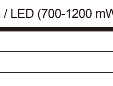


Tabulka kombinace barev u více vrstev ve velkých kavitách frontálního úseku (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Vnitřní speciální	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standardní	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Vnější speciální	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Podrobnosti o odstínech viz následující oddíl ODSTÍNY.

5. Opracování před polymerací
Do konečného tvaru opracujte výplň obvyklými metodami.
6. Polymerace světlem
G-ænial polymerujte polymerační lampou (obr. 3). Umístěte světlovod co nejblíže polymerovanému povrchu. Držte se následující tabulky dob osvitu a efektivní hloubky polymerace.


obr. 3

G-ænial ANTERIOR: Doba osvitu a efektivní hloubka polymerace

Doba osvitu / Odstín			
	Vysoce výkonná LED (více než 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
TE, IE, JE, SE, CVE		3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2,5 mm	3,0 mm
A3, B3		2,0 mm	3,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm	2,5 mm

G-ænial POSTERIOR: Doba osvitu a efektivní hloubka polymerace

Doba osvitu / Odstín			
	Vysoce výkonná LED (více než 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm	3,0 mm

Efektivní rozsah vlnových délek každé dentální polymerační jednotky musí pokrývat 450-480 nm.

Poznámka:
1. Materiál se nanáší a polymeruje ve vrstvách. Údaje o maximální tloušťce vrstvy jsou uvedeny v tabulkách.
2. Nižší intenzita světla může způsobit nedostatečnou polymeraci a diskoloraci materiálu.

7. Dokončování a leštění
Dokončování a leštění proveďte za použití diamantového brousku, lešticí koncovky a disku. K dosažení vysokého lesku mohou být použity lešticí pasty.

ODSTÍNY
1. 22 odstínů pro frontální úsek
Standardní odstín : XBW (extra vybělený), BW (vybělený), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (krčkový), CVD (krčkový tmavý)
Vnitřní speciální odstín : AO2, AO3, AO4
Vnější speciální odstín : JE (mladší), AE (dospělý), TE (průsvitný)*1, IE (incizální), SE (starší), CVE (cervikální)
*1 TE odstín není radioopákní
2. 6 odstínů pro distální úsek
Standardní odstín : P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Vnitřní speciální odstín : P-JE (mladší), P-IE (incizální)

A, B, C, AO odstíny Vita® * vzorníku.
* Vita® je registrovanou ochrannou známkou Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Německo.

SKLADOVÁNÍ
Pro dosažení optimálního výsledku skladujte na chladném a tmavém místě (4-25°C / 39,2-77,0°F) mimo dosah zdrojů tepla nebo přímého slunečního světla.

BALENÍ
I. Tuby
1. Sada pro rychlý start
- 7 tub (1 tuba od každého ze 7 odstínů) (2,7 mL tuba)
(7 odstínů pro anterior : A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Vzorník
2. NÁHRADNÍ BALENÍ
- 1 tuba (ve 28 odstínech) (2,7 mL tuba)
(Váha tuby: 4,7 g tuba pro anterior (TE: 4,0 g), 5,5 g tuba pro posterior)
II. Unitips
1. Sada pro rychlý start
(35 Unitipů v 7 odstínech)
- 35 koncovek (5 koncovek od každého ze 7 odstínů) (0,16 mL v jedné koncovce)
(7 odstínů pro anterior: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Vzorník
2. NÁHRADNÍ BALENÍ
a. Balení 20 koncovek (každý ze 14 odstínů) (0,16 mL v jedné koncovce)
(8 odstínů pro anterior - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 odstínů pro posterior - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Balení 10 koncovek (každý ze 14 odstínů) (0,16 ml v jedné koncovce)
(14 odstínů pro anterior - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
(Váha Unitipu: 0,28 g koncovka pro anterior (TE: 0,24 g), 0,33 g koncovka pro posterior)
III. Volba
1. Unitip APPLIER Ⅱ (aplikátor)
2. Vzorník
3. Míchací podložka (No.14B)

UPOZORNĚNÍ
1. V případě kontaktu s tkání dutiny ústní nebo s kůží ihned odstraňte smotkem vaty smočeným v alkoholu. Opláchněte vodou.
2. V případě zasažení očí ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
3. Dejte pozor, aby pacient materiál nespolkl.
4. Před zahájením procesu aplikace vytlačte trochu pasty mimo ústa a stranou od pacienta, abyste zabezpečili správný tok pasty.
5. Při výkonu noste rukavice, abyste se nedotýkali vzduchem inhibované vrstvy pryskyřice, a předešli tak možné citlivosti.
6. Z důvodů zabránění přenosu infekce jsou koncovky Unitip jen na jedno použití.
7. Při polymeraci světlem noste ochranné brýle.
8. Při leštění polymerovaného materiálu používejte savku na prach a noste ústenku, abyste prach nevdechli.
9. Nemíchejte s ostatními podobnými výrobky.
10. Vyhněte se potřísnění oblečení materiálem.
11. V případě kontaktu materiálu s okolními zuby nebo protetickými náhradami odstraňte materiál nástrojem, houbičkou nebo vatovým tampónem ještě před polymerací světlem.
12. Nepoužívejte G-ænial v kombinaci s materiály obsahujícími eugenol, jelikož eugenol může bránit řádnému tuhnutí G-ænial.
13. Všechny odstíny kromě vnějšího speciálního odstínu TE jsou radioopákní.
14. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.
15. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese:
http://www.gceurope.com
Můžete je také získat u svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE:
OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte a označte v případě pochybností. Znehodnoťte, pokud došlo k poškození dávkovacího systému.
NEPONOŘUJTE. Aby nedocházelo k zaschnutí a hromadění nečistot, důkladně očistěte dávkovací systém. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce dle místních zdravotních předpisů.

Souhrn bezpečnosti a klinických hodnocení (SSCP) naleznete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) nebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí: vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Posledně upraveno: 12/2023

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

G-ænial™

SVJETLOSNO POLIMERIZIRAJUĆI, RENDGENSKI VIDLJIV KOMPOZIT ZA ISPUNE

Samo za stručnu dentalnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPORABU
A. G-ænial ANTERIOR
1. Direktni ispuni za kavitete klase Ⅲ, Ⅳ i Ⅴ.
2. Direktni ispuni za klinasta oštećenja i kavitete površine korijena.
3. Direktni ispuni za estetske ljuske i zatvaranje dijasteme.

B. G-ænial POSTERIOR
1. Direktni ispuni za kavitete klase Ⅰ i Ⅱ.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbjegavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na metakrilatne monomere ili metakrilatne polimere.

OPIS PROIZVODA
G-ænial je svjetlosnopolimerizirajući, rendgenski vidljiv restaurativni materijal, koji se koristi intraoralno i klasificiran je kao tip 1, klasa 2 (skupina 1) prema ISO standardu 4049.
G-ænial ANTERIOR ima rendgensku vidljivost jednaku aluminijskoj foliji od 1,5-2,0 mm (dentin = 1 mm, caklina = 2 mm). G-ænial POSTERIOR ima rendgensku vidljivost jednaku aluminiju od 2,5-3,0 mm, a TE boja nema rendgensku vidljivost.
Anorganska punila su veličine čestica 0,02-2,9 μm za ANTERIOR i TE boju te 0,02-1,0 μm za POSTERIOR.
Ukupna količina anorganskih punila iznosi oko 63 vol% za ANTERIOR, 59 vol% za TE boju i 65 vol% za POSTERIOR.

SASTAV
G-ænial ANTERIOR
Dimetakrilat, fluoro-alumino-silikatno staklo, barijevo staklo, višenamjenski monomer, silicij dioksid, kontrastno sredstvo, inicijator, pigment, stabilizator
G-ænial POSTERIOR
Fluoro-alumino-silikatno staklo, dimetakrilat, stroncijsko staklo, kontrastno sredstvo, višenamjenski monomer, silicij dioksid, inicijator, pigment, stabilizator

UPUTE ZA UPORABU
1. Odabir boje
Zub očistiti plovućcem i vodom. Boju treba odabrati prije izoliranja zuba.
Odabrati odgovarajuću G-ænial boju sukladno G-ænial vodiču za boje.
2. Preparacija kaviteta
Kavitet preparirati standardnim tehnikama. Osušiti blagim puhanjem bezuljnim zrakom.
Pažnja:
Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.
3. Spajanje
Za spajanje G-ænial materijala za caklinu i/ili dentin koristiti svjetlosnopolimerizirajući sustav za spajanje kao npr. G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND ili GC Fuji BOND LC (slika 1).
Slijediti upute proizvođača.

slika 1

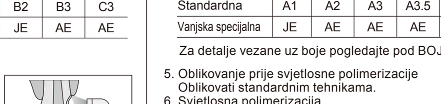
slika 2

4. Postavljanje materijala G-ænial
1) Doziranje iz Unitip uložaka
G-ænial Unitip uložak postaviti u odgovarajući Unitip APLIKATOR. Odstraniti poklopac i materijal istisnuti direktno u preparirani kavitet. Koristiti stalni pritisak (slika 2). Zadržati pritisak na ručici aplikatora prilikom odstranjivanja APLIKATORA i uloška iz usta. To sprječava odvajanje uloška od aplikatora.
2) Doziranje iz štrcaljke
Odstraniti poklopac štrcaljke i materijal istisnuti na podlogu za miješanje.
Materijal postaviti u kavitet odgovarajućim instrumentom.
Nakon doziranja okrenuti klip štrcaljke u obrnutom smjeru od kazaljke na satu pola do cijelog okretaja kako bi se oslobodio preostali pritisak u štrcaljki i spriječio daljnji izlaz materijala iz štrcaljke. Vratiti poklopac odmah nakon uporabe.
Pažnja:
1. Estetski zahtjevni ispuni mogu se načelno izraditi jednim slojem materijala standardnih boja. Za detalje pogledati kliničke upute.
2. Nakon čuvanja na hladnom mjestu može biti teško istisnuti materijal. Stoga ga prije uporabe treba ostaviti nekoliko minuta na sobnoj temperaturi.
3. Nakon doziranja materijal ne ostavljati izložen okolnom svjetlu, jer se time može skratiti radno vrijeme.

Kliničke upute
1. Kaviteti na prednjim zubima
a. Mali kaviteti
Ispun izraditi jednobojnom tehnikom slojeva. U većini slučajeva bit će dovoljna jedna standardna boja. Ako je potrebna veća translucencija može se odabrati jedna vanjska specijalna boja. Također pogledati primjere kliničkih primjena.
b. Veliki kaviteti
U većini slučajeva višebojna tehnika slojeva pružit će najbolje estetske rezultate. Za sprječavanje prosijavanja iz usne šupljine ili za maskiranje diskoloriranog dentina valja odabrati odgovarajuću unutarnju specijalnu boju i nastaviti nanošenje slojeva standardnom bojom. Za prirodnije oblikovanje ispuna, npr. za oponašanje promjena u izgledu zubne površine uslijed starosti, završni sloj treba izraditi vanjskom specijalnom bojom. Također pogledati primjere kliničkih primjena i/ili tablicu kombinacija boja.
2. Kaviteti na stražnjim zubima
a. Mali kaviteti
Ispun izraditi jednobojnom tehnikom slojeva. U većini slučajeva bit će dovoljna jedna standardna boja. Ako je potrebna veća translucencija može se odabrati jedna vanjska specijalna boja. Također pogledati primjere kliničkih primjena.
b. Veliki kaviteti
Na dno kaviteta postaviti tekući kompozit kao što je G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo ili GRADIA DIRECT LoFlo*. Zatim postaviti standardnu boju. Za optimalnu estetiku koristiti vanjsku specijalnu boju kao završni sloj kompozita. Također pogledati primjere kliničkih primjena.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC ili GC Fuji Ⅸ GP također se mogu koristiti kao materijal za podlogu ili bazu. Pri tome slijediti upute proizvođača.

Primjeri kliničkih primjena (Kliničke upute točka 1, 2)

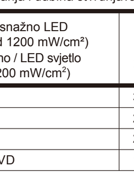


Tablica kombinacije boja za višestruke slojeve kod velikih kaviteta prednjih zubi (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Unutarnja specijalna	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standardna	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Vanjska specijalna	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Za detalje vezane uz boje pogledajte pod BOJE.

5. Oblikovanje prije svjetlosne polimerizacije
Oblikovati standardnim tehnikama.
6. Svjetlosna polimerizacija
G-ænial polimerizirajte uređajem za svjetlosnu polimerizaciju (slika 3). Vodič za svjetlo, uređaja za polimerizaciju, držite što je moguće bliže površini koju polimerizirate. Pogledajte tablicu ispod za vrijeme osvjetljavanja i dubinu stvrdnjavanja.


slika 3

G-ænial ANTERIOR: Vrijeme osvjetljavanja i dubina stvrdnjavanja

Vrijeme osvjetljavanja / Boja			
	Visoko snažno LED (više od 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
	Halogeno / LED svjetlo (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
TE, IE, JE, SE, CVE		3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2,5 mm	3,0 mm
A3, B3		2,0 mm	3,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm	2,5 mm

G-ænial POSTERIOR: Vrijeme osvjetljavanja i dubina stvrdnjavanja

Vrijeme osvjetljavanja / Boja			
	Visoko snažno LED (više od 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
	Halogeno / LED svjetlo (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm	3,0 mm

Efektivna duljina valova dentalnog svjetla za polimerizaciju mora biti od 450-480 nm.

Pažnja:
1. Materijal valja postaviti i polimerizirati svjetlom u slojevima. Maksimalnu debljinu sloja pogledati u tablici.
2. Manji intenzitet svjetla može uzrokovati nedovoljno stvrdnjavanje ili diskoloraciju materijala.

7. Završna obrada i poliranje
Za završnu obradu i poliranje koristiti dijamantna svrdla te svrdla i diskove za poliranje. Za postizanje visokog sjaja mogu se koristiti paste za poliranje.

BOJE
1. 22 boje za prednje ispune
Standardne boje: XBW (Extra Bleaching White - extra izbljedjela bijela), BW (Bleaching White - izbljedjela bijela), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical - cervikalna), CVD (Cervical Dark - cervikalna tamna)
Unutarnje specijalne boje: AO2, AO3, AO4
Vanjske specijalne boje: JE (Djeca), AE (odrasli), TE (translucentna)*1, IE (incizalna), SE (stariji), CVE (cervikalna)
*1 TE boja nije rendgenski vidljiva
2. 6 boja za stražnje ispune
Standardne boje: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5
Vanjske specijalne boje: P-JE (Djeca), P-IE (incizalna)

A, B, C, AO boje se temelje na Vita® * bojama.
* Vita® je zaštićeni znak tvornice Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Njemačka.

ČUVANJE
Za optimalnu uporabu preporučuje se čuvati na hladnom i tamnom mjestu (4-25°C) daleko od visokih temperatura i direktne sunčeve svjetlosti.

PAKIRANJE
I. Štrcaljke
1. Početno pakiranje
- 7 štrcaljki (po 1 štrcaljka u 7 boja) (2,7 mL po štrcaljki)
(7 boja za prednje ispune: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- vodič za boje
2. PUNJENJE
- 1 štrcaljka (dostupna u 28 boja) (2,7 mL po štrcaljki)
(Težina po štrcaljki: 4,7 g za prednje ispune (TE: 4,0 g), 5,5 g za stražnje ispune)
II. Unitip ulošci
1. Početno pakiranje
(35 uložaka u 7 boja)
- 35 uložaka (po 5 uložaka u 7 boja) (0,16 mL po ulošku)
(7 boja za prednje ispune: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- vodič za boje
2. PUNJENJE
a. Pakiranje od 20 uložaka (dostupnih u 14 boja) (0,16 mL po ulošku)
(8 boja za prednje ispune - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 boja za stražnje ispune - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Pakiranje od 10 uložaka (dostupnih u 14 boja) (0,16 mL po ulošku)
(14 boja za prednje ispune - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
(Težina po ulošku: 0,28 g za prednje ispune (TE: 0,24 g), 0,33 g za stražnje ispune)
III. Dodatna opcija
1. Unitip APLIKATOR (Unitip APPLIER Ⅱ)
2. Vodič za boje
3. Podloga za miješanje (br. 14B)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom odmah odstraniti spužvicom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom.
2. U slučaju dodira s očima odmah isprati vodom i potražiti pomoć liječnika.
3. Izbjegavati gutanje materijala.
4. Prije početka procesa punjenja, djelomično istisnuti pastu izvan pacijentovih usta i dalje od pacijenta kako bi se osiguralo da pasta pravilno teče.
5. Nositi plastične ili gumene rukavice tijekom uporabe kako bi se izbjegao direktni kontakt s materijalom, jer u protivnome može doći do senzibilizacije.
6. Iz razloga zaštite od infekcija Unitip ulošci su samo za jednokratnu uporabu.
7. Tijekom svjetlosne polimerizacije nositi zaštitne naočale.
8. Tijekom poliranja koristiti uređaj za usisavanje prašine i nositi masku za zaštitu od prašine kako bi se izbjeglo udisanje prašine.
9. Ne miješati s drugim materijalima.
10. Izbjegavati onečišćenje odjeće materijalom.
11. U slučaju dodira materijala s neplaniranim mjestima na zubu ili protetskim nadomjescima, valja ga odstraniti instrumentom, spužvicom ili komadićem vate prije polimerizacije svjetlom.
12. Ne koristiti G-ænial zajedno s materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može onemogućiti polimerizaciju materijala G-ænial.
13. Sve boje su rendgenski vidljive osim vanjske specijalne translucentne TE boje.
14. Osobna zaštitna (PPE - Personal Protective Equipment), kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.
15. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može uzrokovati preosjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i potražiti liječnika.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals). Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjeglo onečišćenje između pacijenata ovaj višekratno upotrebljivi predmet zahtijeva dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivi predmet i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećeni predmet odbaciti.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivi predmet kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja. Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno-infektivnoj kontroli sukladno regionalnoj / nacionalnim smjernicama.

Za Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Izvješćivanje o neželjenim učincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajuće autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj ćete način doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Zadnje izdanje: 12/2023

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

G-ænial™

FÉNYRE KEMÉNYEDŐ KOMPOZIT HELYREÁLLÍTÓ ANYAG RÖNTGENÁRNYÉKKAL

Felhasználása csak szaképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
A. G-ænial ANTERIOR
1. Közvetlen helyreállítás Ⅲ., Ⅳ., Ⅴ. osztályú kavitások esetén
2. Közvetlen helyreállítás ék alakú kopások és gyökérfelszíni kavitások esetén
3. Direkt héjak készítése, diasztémazárás

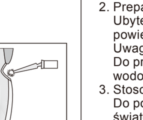
B. G-ænial POSTERIOR
1. Közvetlen helyreállítás Ⅰ. és Ⅱ. osztályú kavitások esetén

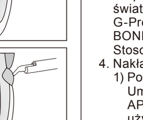
ELLENJAVALLATOK
1. Direkt pulpasapkázás.
2. Kerülje a termék használatát metakrilát monomerekre vagy metakrilát polimerekre allergiás páciensek esetében.

TERMÉK LEÍRÁS
A G-ænial egy fényre keményedő, radiopak helyreállító anyag, intraorális használatra, ISO 4049 besorolás szerint 1. típusú, 2. osztályú (1. csoport).
A G-ænial ANTERIOR radiopacitása megegyezik 1.5-2.0 mm alumíniuméval (dentin = 1 mm, zománc = 2 mm), a G-ænial POSTERIOR radiopacitása megegyezik 2.5-3.0 mm alumíniuméval, továbbá a TE színnek nincs radiopacitása.
A szervetlen töltőanyag részecskeméréte 0.02-2.9 μm az ANTERIOR és a TE szín esetében, 0.02-1.0 μm a POSTERIOR esetében.
A szervetlen töltőanyag teljes mennyisége megközelítőleg 63 vol% az ANTERIOR, 59 vol% a TE szín, és 65 vol% a POSTERIOR esetében.

ÖSSZETÉTEL
G-ænial ANTERIOR
Dimetakrilát, alumínium-fluorid-szilikát üveg, bárium üveg, multifunkcionális monomer, szilícium-dioxid, kontrasztanyag, iniciátor, pigment, stabilizáló
G-ænial POSTERIOR
Alumínium-fluorid-szilikát üveg, dimetakrilát, stroncium, kontrasztanyag, multifunkcionális monomer, szilícium-dioxid, iniciátor, pigment, stabilizáló

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
1. A színárnyalat kiválasztása
Tisztítsa le a fogat habkőporral és vízzel. A színt még az izolálás előtt válassza ki.
A megfelelő G-ænial színárnyalat kiválasztásához használja a G-ænial fogszínkulcsát.
2. A kavitás preparálása
Alakítsa ki a kavitást a hagyományos módon, majd enyhe olajmentes légárammal szárítsa le a felületet.
Megjegyzés:
Pulpasapkázáshoz használjon kálcium-hidroxidot.
3. Rögzítési technika
A G-ænial zománchoz és/vagy dentinhez történő rögzítéséhez használjon fényre keményedő bondrendszert, mint pl. G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND vagy GC Fuji BOND LC (1. ábra). Kövesse a gyártó előírásait.


1. ábra

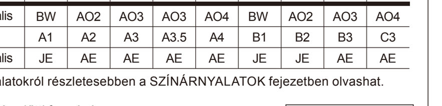

2. ábra

4. A G-ænial applikálása
1) Unitip patronból adagolva
Helyezze be a G-ænial Unitip patront az Unitip APPLIER Ⅱ vagy ezzel megegyező adagolópisztolyba. Vegye le a kupakot és állandó nyomással nyomja az anyagot közvetlenül a preparált kavitásba (2. ábra).
Az adagolót tartsa nyomás alatt, amíg az Unitip APPLIER Ⅱ-t és az Unitip patront a szájból el nem távolítja. Ezzel elkerülheti, hogy az Unitip patron az adagolóból idő előtt kiessen.
2) Fecskendőből adagolva
Vegye le a fecskendő kupakját és nyomja ki az anyagot egy keverőlapra.
Helyezze az anyagot a kavitásba egy erre alkalmas tömőműszerrel.
A kiadagolás után a dugattyút tekerje vissza az óramutató járásával ellenkezően egy fél fordulattal, így mentesítheti a fecskendőt a nyomás alól. A kupakot használat után azonnal helyezze vissza.
Megjegyzés:
1. Alapvetően a standard színek egyikének alkalmazásával már egyetlen réteggel is esztétikus helyreállítás készíthető. Részleteket a Klinikai útmutató pont alatt talál.
2. Előfordulhat, hogy az anyagot nehéz a fecskendőből kipréselni közvetlenül a hűtőből történő kivétel után. Használat előtt hagyja néhány percig szobahőmérsékleten állni.
3. Kiadagolás után ne tegye ki túl hosszú ideig fényhatásnak, mivel ez csökkenti a munkaidőt.

Klinikai Útmutató
1. Anterior kavitások esetén
a. Kis kavitások esetén
A helyreállítást végezze egyszínes rétegezési technikával. A legtöbb esetben egyetlen standard színárnyalat önmagában is megfelelő. Azokban az esetekben, ahol erősebb transzlucencia szükséges, válasszon ki egy külső speciális színt.
Nézze meg a Klinikai Alkalmazási példákat is.
b. Nagy kavitások esetén
A legtöbb esetben a többszínes rétegezés biztosítja a legjobb esztétikai eredményt. A szájüreg sötétjét kizárni vagy az elszíneződött dentint eltakarni egy jól kiválasztott belső speciális színnel lehet. Ezután folytathatja a felépítést egy standard színnel. A helyreállítás még élethűbbé tehető (pl. korral járó változások imitálása), amennyiben utolsó rétegként külső speciális színt használ. Részleteket talál a Klinikai Alkalmazások között vagy a színkombinációs táblázatban.
2. Poszterior kavitások esetén
a. Kis kavitások esetén
A helyreállítást végezze egyszínes rétegezési technikával. A legtöbb esetben egyetlen standard színárnyalat önmagában is megfelelő. Azokban az esetekben, ahol erősebb transzlucencia szükséges, válasszon ki egy külső speciális színt.
Nézze meg a Klinikai Alkalmazási példákat is.
b. Mély kavitások esetén
Helyezzen folyékony kompozitot, mint pl. G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo vagy GRADIA DIRECT LoFlo* a kavitás aljára, majd helyezze rá a standard színt. Végső rétegként használjon külső speciális színt, így optimális esztétikumot érhet el. Nézze meg a Klinikai Alkalmazási példákat is.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC vagy GC Fuji Ⅸ GP szintén alkalmazható alábélelőként vagy linerként. Kövesse a gyártó használati útmutatóját.

Klinikai Alkalmazási példák (Klinikai Útmutató 1, 2 pontok)

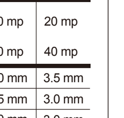


Színkombinációs táblázat többszínes rétegezési technikához, nagy anterior kavitások esetén (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Belső speciális	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Külső speciális	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

A színárnyalatokról részletesebben a SZÍNÁRNYALATOK fejezetben olvashat.

5. A fénykezelés előtti formázás
Formázza meg hagyományos módon.
6. Fénykezelés
Fénykezelje a G-ænial-et egy fénypolimerizáló készülékkel (3. ábra). A fényforrást a lehető legközelebb tartsa a polimerizálandó felszínhez. Az alábbi táblázat fénykezelési mélységet és időt tartalmazza.


3. ábra

G-ænial ANTERIOR: Átvilágítási idő és mélység

Megvilágítási idő / Színárnyalat			
	Nagy teljesítményű LED (több, mint 1200 mW/cm^2)	10 mp	20 mp
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 mp	40 mp
TE, IE, JE, SE, CVE		3.0 mm	3.5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2.5 mm	3.0 mm
A3, B3		2.0 mm	3.0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1.5 mm	2.5 mm

G-ænial POSTERIOR: Átvilágítási idő és mélység

Megvilágítási idő / Színárnyalat			
	Nagy teljesítményű LED (több, mint 1200 mW/cm^2)	10 mp	20 mp
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 mp	40 mp
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm	3,0 mm

Minden fogászati fénypolimerizációs készülék hatékony hullámhossz tartománya le kell fedje a 450-480 nm-t.

Megjegyzés:
1. Az anyagot rétegenként kell applikálni és fénykezelni. A maximális rétegvastagságok megtalálhatók a fenti táblázatokban.
2. Az alacsonyabb fényintenzitás elégtelen fénykezelést vagy az anyag elszíneződését eredményezheti.

7. Finírozás és polírozás
A finírozást és polírozást gyémántfúró, polírozócsúcs vagy – korong segítségével végezze. Magas fény eléréséhez polírozó pasztát is alkalmazhat.

SZÍNÁRNYALATOK
1. 22 anterior színárnyalat
Standard színek: XBW (Extra Fehérített Fehér) BW (Fehérített Fehér) A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervikális), CVD (Sötét Cervikális)
Inside special / Belső speciális színek: AO2, AO3, AO4
Outside special / Külső speciális színek:
JE (Junior), AE (Felnőtt), TE (Transzlucens)*1, IE (Incizális), SE (Senior), CVE (Cervikális)
*1 A TE árnyalat nem ad röntgenárnyékot.
2. 6 poszterior színárnyalat
Standard színek: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Outside special /Külső speciális színek: P-JE (Junior), P-IE (Incizális)

Az A, B, C, AO színek a Vita® * színkulcs alapján.
*A Vita® a VITA Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany bejegyzett védjegye.

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény eléréséhez hűvös és sötét helyen tárolandó (4-25°C / 39,2-77,0°F), magas hőmérséklettől és közvetlen napfénytől védve.

KISZERELÉS
I. Quick Start készlet
1. BEVEZETŐ KÉSZLET
- 7 fecskendő (1-1 db 7 színben) (2,7 mL fecskendőnként)
(7 anterior szín: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Fogszínkulcs
2. UTÁNTÖLTŐK
- 1 fecskendő (28 színben) (2,7 mL fecskendőnként)
(A fecskendők töltőtömege: 4,7 g anterior (TE: 4,0 g), 5,5 g poszterior színek esetén)
II. Unitip patronok
1. Quick Start készlet
(35 Unitip patron, 7 színben)
- 35 patron (7 színben, színenként 5 patron) (0,16 mL patrononként)
(6 anterior szín: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Fogszínkulcs
2. UTÁNTÖLTŐK
a. 20 patron dobozonként (14 színben) (0,16 mL patrononként)
(8 anterior szín - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 poszterior szín - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. 10 patron dobozonként (14 színben) (0,16 mL patrononként)
(14 anterior szín - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
(Az Unitip patronok töltőtömege: 0,28 g anterior (TE: 0,24 g), 0,33 g poszterior színek esetén)
III. Opcionális
1. Unitip APPLIER Ⅱ
2. Fogszínkulcs
3. Keverőtömb (No.14B)

FIGYELMEZTETÉS
1. Amennyiben az anyag nyálkahártyára vagy bőrre kerül, azonnal távolítsa el alkoholba mártott szivacs- vagy vattadarabbal. Bő vízzel öblítse le.
2. Amennyiben az anyag szembe kerül, azonnal öblítse ki és forduljon orvoshoz.
3. Kerülje el az anyag lenyelését.
4. A tömékskészítés megkezdése előtt, adagoljon ki egy kis pasztát még a páciens száján kívül a pácienstől távol, ezzel biztosíthatja az anyag megfelelő folyását.
5. Viseljen védőkesztyűt az anyag alkalmazásakor, így elkerülheti a diszperziós réteg megérintésekor esetlegesen fellépő érzékenységet.
6. Az infekció-kontroll miatt az Unitip patronok egyszer használatosak.
7. A fénykezelés alatt viseljen védőszemüveget.
8. Az anyag polírozásakor használjon porgyűjtőt és viseljen védőmaszkot a belélegzés elkerülésének érdekében.
9. Ne keverje semmilyen hasonló termékkel.
10. Kerülje az anyag ruházatra kerülését.
11. Amennyiben fogak vagy protetikai munkák nem kívánt területeire kerül, polimerizáció előtt távolítsa el rongy, vattapamacs vagy más eszköz segítségével.
12. Ne használja a G-ænial-t eugenoltartalmú szerekkel együtt, mert az eugenol gátolhatja a G-ænial kötését.
13. A TE outside special árnyalat kivételével minden árnyalatnak van röntgenárnyéka.
14. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.
15. A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes személyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet. Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetőek el:
http://www.gceurope.com
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS:
TÖBBCÉLÚ KISZERELÉS: a páciensek közti keresztfertőzések elkerülésének érdekében ez az eszköz közepes szintű dezinfekciót igényel. A használat után azonnal ellenőrizze az eszköz és a címke sértetlenségét. Amennyiben sérült dobja ki.
NE MERÍTSE FOLYADÉKBA. Alaposan tisztítsa meg az eszközt a szennyeződések megtapadásának vagy rászáradásának elkerülésére. Fertőtlenítse egészségügyben regisztrált közepes szintű infekciókontrol csoportba tartozó termékkel, a regionális / nemzeti előírásoknak megfelelően.

A biztonsági és a klinikai teljesítmény összefoglalóját (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) megtalálja az EUDAMED adatbázisban a https://ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon, vagy írjon nekünk a Regulatory.gce@gc.dental email címre.

Nem kívánt hatások jelzése:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is:
vigilance@gc.dental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva: 12/2023

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

G-ænial™

ŚWIATŁOUTWARDZALNY KOMPOZYT DO WYPEŁNIEŃ Z KONTRASTEM W RTG

Do stosowania wyłącznie przez dentystyczny personel medyczny zgodnie z zalecanymi wskazaniami.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
A. G-ænial ANTERIOR
1. Wypełnienia bezpośrednie ubytków klasy Ⅲ, Ⅳ, Ⅴ
2. Odbudowa bezpośrednia ubytków klinowych i w cemencie korzeniowym
3. Bezpośrednie licówki i zamykanie diastem

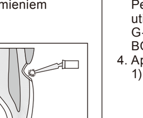
B. G-ænial POSTERIOR
1. Wypełnienia bezpośrednie ubytków klasy Ⅰ i Ⅱ

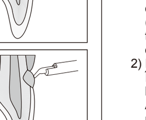
PRZECIWWSKAZANIA
1. Bezpośrednie pokrycie miazgi.
2. Unikać stosowania produktu u pacjentów z alergią na monomer metakrylanu lub polimer metakrylowy.

OPIS PRODUKTU
G-ænial jest światłoutwardzalnym, kontrastującym w obrazie rtg materiałem wypełnieniowym do stosowania w jamie ustnej, sklasyfikowanym jako typ 1 i klasa 2 (grupa 1) według normy ISO 4049.
G-ænial ANTERIOR wykazuje kontrast w obrazie rtg odpowiadający 1,5-2,0 mm aluminium (zębina = 1 mm, szkliwo = 2 mm), G-ænial POSTERIOR wykazuje kontrast w obrazie rtg odpowiadający 2,5-3,0 mm aluminium, a odcień TE nie wykazuje kontrastu w obrazie rtg.
Zakres wielkości cząstek wypełniaczy nieorganicznych wynosi 0,02-2,9 μm dla odcieni ANTERIOR i TE, 0,02-1,0 μm dla odcieni POSTERIOR.
Całkowita ilość wypełniacza nieorganicznego wynosi ok. 63% objętości dla odcieni ANTERIOR, 59% w przypadku odcienia TE, 65% objętości dla odcieni POSTERIOR.

SKŁAD
G-ænial ANTERIOR
Dimetakrylan, szkło fluoro-alumino-krzemianowe, szkło barowe, wielofunkcyjny monomer, dwutlenek krzemu, środek kontrastowy, inicjator, pigment, stabilizator
G-ænial POSTERIOR
Szkło fluoro-alumino-krzemianowe, dimetakrylan, szkło strontowe, środek kontrastowy, wielofunkcyjny monomer, dwutlenek krzemu, inicjator, pigment, stabilizator

INSTRUKCJA STOSOWANIA
1. Dobór odcienia
Oczyścić powierzchnię zęba wodą z pumeksem. Dobór odcienia powinien być dokonany przed izolacją zęba. Wybrać odpowiedni odcień G-ænial posługując się kolornikiem G-ænial.
2. Preparacja ubytku
Ubytek opracować w standardowy sposób. Osuszyć delikatnym strumieniem powietrza bez dodatku smaru.
Uwaga:
Do przykrycia miazgi zastosować preparat wodorotlenkowo wapniowy.
3. Stosowanie systemu łączącego
Do połączenia G-ænial ze szkliwem i/lub zębiną, używać światłoutwardzalnego systemu łączącego, takiego jak G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND lub GC Fuji BOND LC (ryc. 1).
Stosować zgodnie z instrukcją producenta.


Ryc. 1


Ryc. 2

4. Nakładanie G-ænial
1) Pobieranie z ampułki Unitip
Umieścić ampułkę Unitip G-ænial w podajniku Unitip APPLIER Ⅱ lub jego odpowiedniku. Zdjąć nakrętkę i używając równomiernej siły wycisnąć materiał bezpośrednio do ubytku (ryc. 2). Podczas wyjmowania podajnika i ampułki z jamy ustnej utrzymywać nacisk na rękojeść.
Zapobiega to wysunięciu się ampułki z podajnika.
2) Pobieranie ze strzykawki
Zdjąć nakrętkę strzykawki i pobrać materiał na bloczek do mieszania.
Umieścić materiał w ubytku używając odpowiednich narzędzi do nakładania. Po pobraniu materiału przekręcić tłok strzykawki od pół do pełnego obrotu w kierunku przeciwnym do wskazówek zegara, aby zapobiec dalszemu wydostawaniu się materiału ze strzykawki.
Bezpośrednio po użyciu nałożyć nakrętkę na strzykawkę.
Uwaga:
1. Estetyczne wypełnienia można uzyskać stosując 1 odcień standardowy w technice warstwowej. Szczegóły postępowania, patrz: Wskazówki kliniczne.
2. Materiał przechowywany w chłodnym miejscu może być trudny do wyciśnięcia bezpośrednio po wyjęciu. Przed użyciem, należy pozostawić go na kilka minut w temperaturze pokojowej.
3. Po pobraniu, unikać zbyt długiej ekspozycji na światło otoczenia. Światło otoczenia może skrócić czas pracy materiałem.

Wskazówki kliniczne
1. Ubytki w zębach przednich
a. Małe ubytki
Odbudować techniką warstwową używając jednego odcienia. W większości przypadków użycie tylko jednego standardowego odcienia będzie wystarczające. W przypadkach, gdy konieczny jest większy stopień przezierności, można dobrać jeden ze specjalnych odcieni zewnętrznych.
Patrz także: Przykłady zastosowania klinicznego.
b. Rozległe ubytki
W większości przypadków najlepsze estetyczne efekty zapewni odbudowa techniką wielowarstwową przy użyciu kilku odcieni. Do zablokowania prześwitu jamy ustnej lub zamaskowania przebarwionej zębiny, dobrać odpowiedni specjalny odcień wewnętrzny i kontynuować odbudowę odcieniem standardowym.
Patrz także: Przykłady zastosowania klinicznego i/lub Tabela łączenia odcieni.
2. Ubytki w zębach bocznych
a. Małe ubytki
Odbudować techniką warstwową używając jednego odcienia. W większości przypadków użycie tylko jednego standardowego odcienia będzie wystarczające. W przypadkach, gdy konieczny jest większy stopień przezierności, można dobrać jeden ze specjalnych odcieni zewnętrznych.
Patrz także: Przykłady zastosowania klinicznego.
b. Ubytki głębokie
Dno ubytku pokryć kompozytem płynnym, takim jak G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo lub GRADIA DIRECT LoFlo*. Następnie nałożyć odcień standardowy. Optymalny efekt estetyczny można uzyskać nakładając jako ostatnią warstwę kompozytu specjalny odcień zewnętrzny.
Patrz także: Przykłady zastosowania klinicznego.

*Jako liner lub materiał podkładowy można również zastosować GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC lub GC Fuji Ⅸ GP. Postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją stosowania producenta.

Przykłady zastosowania klinicznego (Wskazówki kliniczne Nr 1, 2)

Tabela łączenia odcieni do techniki wielowarstwowej w dużych ubytkach zębów przednich (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Specjalne wewnętrzne	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standardowe	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Specjalne zewnętrzne	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Szczegóły dotyczące odcieni, patrz poniżej rozdział ODCIENIE.

5. Kształtowanie przed utwardzaniem światłem
Nadać kształt stosując standardowe techniki.
6. Utwardzanie światłem
G-ænial utwardzić światłem stosując lampę do polimeryzacji światłem (ryc. 3). Światłowód trzymać najbliżej jak to jest możliwe utwardzanej powierzchni.
Patrz tabela poniżej: Czas naświetlania i głębokość efektywnej polimeryzacji.

Ryc. 3

G-ænial ANTERIOR: Czas naświetlania i głębokość efektywnej polimeryzacji

Czas naświetlania / Odcień			
	Wysokiej mocy LED (więcej niż 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
TE, IE, JE, SE, CVE		3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2,5 mm	3,0 mm
A3, B3		2,0 mm	3,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm	2,5 mm

G-ænial POSTERIOR: Czas naświetlania i głębokość efektywnej polimeryzacji

Czas naświetlania / Odcień			
	Wysokiej mocy LED (więcej niż 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm	3,0 mm

Efektywny zakres długości fali każdego stomatologicznego urządzenia do utwardzania światłem musi obejmować 450-480 nm.

Uwaga:
1. Materiał powinien być nakładany i utwardzany światłem warstwowo. Maksymalne grubości warstw zostały podane w tabelach.
2. Mniejsze natężenie światła może spowodować niedostateczną polimeryzację lub przebarwienie materiału.

7. Opracowanie i polerowanie
Opracować i wypolerować używając wierteł diamentowych, gumek i krążków polerskich. W celu uzyskania wysokiego połysku można użyć past polerskich.

ODCIENIE
1. 22 odcienie anterior
Odcienie standardowe: XBW (Extra Bleaching White) – extra biały do zębów wybielonych, BW (Bleaching White) – biały do zębów wybielonych, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical) - szyjkowy, CVD (Cervical Dark) – szyjkowy ciemny
Odcienie specjalne wewnętrzne: AO2, AO3, AO4
Odcienie specjalne zewnętrzne: JE (junior), AE (dorosły), TE (przezierny)*1, IE (sieczny), SE (senior), CVE (szyjkowy)
*1 odcień TE nie daje kontrastu
2. 6 odcieni posterior
Odcienie standardowe: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5
Odcienie specjalne zewnętrzne: P-JE (junior), P-IE (sieczny)

Odcienie A, B, C, AO powstały na bazie klucza kolorów Vita® *.
*Vita® jest zarejestrowanym znakiem handlowym Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Niemcy.

PRZECHOWYWANIE
Zalecany w celu uzyskania optymalnego rezultatu, przechowywać w chłodnym i ciemnym miejscu (4-25°C) z dala od wysokich temperatur i poza bezpośrednim światłem słonecznym.

OPAKOWANIA
I. Strzykawki
1. Zestaw startowy Quick
- 7 strzykawek (po 1 w każdym z 7 odcieni) (2,7 ml w 1 strzykawce)
(7 odcieni anterior: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Kolornik
2. UZUPEŁNIENIA
- 1 strzykawka (w jednym z 28 odcieni) (2,7 ml w 1 strzykawce)
(Waga materiału w strzykawce: 4,7 g strzykawka anterior (TE: 4,0 g), 5,5 g strzykawka posterior)
II. Ampułki Unitips
1. Zestaw startowy Quick
(35 ampułek Unitips w 7 odcieniach)
- 35 ampułek (po 5 w każdym z 7 odcieni) (0,16 ml w jednej ampułce)
(7 odcieni anterior: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Kolornik
2. UZUPEŁNIENIA
a. Opakowanie 20 ampułek (w jednym z 14 odcieni) (0,16 ml w jednej ampułce)
(8 odcieni anterior - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 odcieni posterior - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Opakowanie 10 ampułek (w jednym z 14 odcieni) (0,16 ml w jednej ampułce)
(14 odcieni anterior - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
(Waga materiału w ampułce: 0,28 g ampułka anterior (TE: 0,24 g), 0,33 g ampułka posterior)
III. Akcesoria dostępne oddzielnie
1. Podajnik Unitip APPLIER Ⅱ
2. Kolornik
3. Bloczek do mieszania (Nr 14B)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. W przypadku kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej lub skórą, niezwłocznie usunąć gąbką lub wacikiem nasączonymi alkoholem. Spłukać wodą.
2. W przypadku kontaktu z gałką oczną, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
3. Chronić pacjenta przed połknięciem materiału.
4. Przed rozpoczęciem procedury wypełniania wycisnąć częściowo pastę poza jamą ustną pacjenta, aby upewnić się, że pasta wypływa prawidłowo.
5. Stosować rękawiczki z tworzywa lub gumowe w czasie pracy, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu z warstwą inhibicji kompozytu, która może wywołać uczulenie.
6. Ampułki przewidziane są tylko do jednokrotnego użycia, co chroni przed ryzykiem przeniesienia zakażenia.
7. Podczas naświetlania materiału stosować okulary ochronne.
8. W czasie polerowania spolimeryzowanego materiału używać pochłaniacza pyłu i maski chroniącej przed wdychaniem pyłu.
9. Nie mieszać z innymi podobnymi produktami.
10. Unikać kontaktu materiału z odzieżą.
11. W przypadku kontaktu z niezamierzonymi obszarami zęba lub uzupełnieniami protetycznymi, usunąć odpowiednim narzędziem, gąbką lub wacikiem przed utwardzaniem światłem.
12. Nie stosować G-ænial w połączeniu z materiałami zawierającymi eugenol, gdyż eugenol może hamować wiązanie G-ænial.
13. Wszystkie odcienie, z wyjątkiem odcienia specjalnego zewnętrznego TE, dają kontrast w rtg.
14. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.
15. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS. Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie:
http://www.gceurope.com
Można je również otrzymać od dostawcy.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
WYROBY MEDYCZNE WIELORAZOWEGO UŻYCIA: Aby uniknąć krzyżowego zakażenia między pacjentami wyrób wymaga dezynfekcji średniego stopnia. Bezpośrednio po użyciu produkt oraz etykietę należy badać pod kątem uszkodzenia. Wyrzucić produkt w razie stwierdzenia uszkodzeń.
NIE ZANURZAĆ W ŚRODKACH DEZYNFEKCYJNYCH. Dokładnie oczyścić produkt, aby zapobiec wysychaniu i akumulacji substancji zanieczyszczających. Dezynfekcję wykonywać dopuszczonym do stosowania środkiem klasy medycznej do zapobiegania infekcjom zgodnie z wytycznymi regionalnymi / krajowymi.

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych (SSCP) można znaleźć w bazie danych EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) lub kontaktując się z nami pod adresem Regulatory.gce@gc.dental.

Raportowanie działań niepożądanych:
Jeśli zauważysz jakiekolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczysz podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
jak również do naszej wewnętrznej jednostki monitorowania: vigilance@gc.dental
W ten sposób przyczynisz się do poprawy bezpieczeństwa tego produktu.

Ostatnia aktualizacja: 12/2023

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de folosire. RO

G-ænial™

COMPOZIT FOTOPOLIMERIZABIL, RADIOOPAC, PENTRU RESTAURARE

A se utiliza doar de către profesioniștii din domeniul stomatologic conform indicațiilor de folosire.

INDICAȚII DE UTILIZARE
A. G-ænial ANTERIOR
1. Restaurări directe ale cavităților de clasa Ⅲ, Ⅳ și Ⅴ.
2. Restaurări directe ale defectelor pană și a cavităților radiculare.
3. Restaurări directe ale fațetelor și închiderea diastemei.

B. G-ænial POSTERIOR
1. Restaurări directe ale cavităților de clasa Ⅰ și Ⅱ.

CONTRAINDICAȚII
1. Coafaj direct.
2. Evitați utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la monomeri sau polimeri metacrilați.

DESCRIEREA PRODUSULUI
G-ænial este un material de restaurare radioopac, fotopolimerizabil, pentru utilizare intraorală și clasificat ca material de Tip 1 și Clasa 2 (Grup 1) conform standardului ISO 4049.
G-ænial ANTERIOR are o radioopacitate echivalentă cu 1.5-2.0 mm aluminiu (dentină = 1 mm, smalț = 2 mm), G-ænial POSTERIOR are o radioopacitate echivalentă cu 2.5-3.0 mm aluminiu, iar nuanța TE nu prezintă radioopacitate.
Dimensiunea particulelor umpluturii anorganice variază între 0.02-2.9 μm pentru ANTERIOR și nuanța TE, 0.02-1.0 μm pentru POSTERIOR.
Volumul total de umplutură anorganică este de aproximativ 63% vol pentru ANTERIOR, 59% vol pentru nuanța TE, 65% vol pentru POSTERIOR.

COMPOZIȚIE
G-ænial ANTERIOR
Dimetacrilat, sticlă fluoro-alumino-silicat, sticlă de bariu, monomer multifuncțional, dioxid de silicon, agent de contrast, inițiator, pigment, stabilizator
G-ænial POSTERIOR
Sticlă fluoro-alumino-silicat, dimetacrilat, sticlă cu stronțiu, agent de contrast, monomer multifuncțional, dioxid de silicon, inițiator, pigment, stabilizator

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE
1. Alegerea nuanței
Curățați dintele cu o perie și apă. Alegerea nuanței trebuie făcută înainte de izolare. Alegeți nuanțele potrivite G-ænial consultând ghidul de culori G-ænial.
2. Pregătirea cavității
Pregătiți cavitatea folosind tehnicile standard. Uscați blând cu aer necontaminat cu ulei.
Notă:
Pentru coafajul direct, folosiți hidroxid de calciu.
3. Aplicarea adezivului
Pentru adeziunea la smalț și / sau dentină a lui G-ænial, utilizați un sistem de adeziune fotopolimerizabil cum ar fi G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND sau GC Fuji BOND LC (Fig. 1). Urmați instrucțiunile producătorului.

Fig. 1

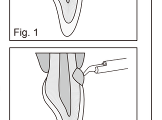


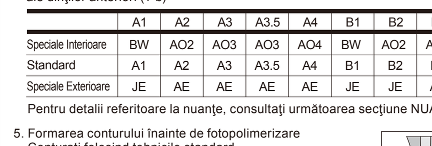
Fig. 2

4. Aplicare G-ænial
1) Dozarea dintr-un Unitip
Inserați unitipul G-ænial în Unitip APPLIER Ⅱ sau în alt dispozitiv adecvat. Scoateți capacul și aplicați materialul direct în cavitatea pregătită. Folosiți o presiune constantă (Fig. 2). Mențineți presiune asupra mânerului aplicatorului în timp ce îndepărtați Unitip APPLIER Ⅱ și unitipul de cavitatea orală. Acest lucru împiedică Compula să iasă din aplicator.
2) Dozarea dintr-un Unitip
Îndepărtați capacul seringii și aplicați materialul pe o hârtie de amestec.
Aplicați materialul în cavitate folosind un instrument adecvat. După dozare, rotiți pistonul seringii în sensul invers acelor de ceasornic pentru a elibera presiunea reziduală din interiorul seringii. Închideți capacul imediat după utilizare.
Notă:
1. Materialul poate fi aplicat într-un singur strat pentru a obține restaurări estetice utilizând nuanțele Standard. Pentru detalii, consultați Sugestii Clinice.
2. Materialul poate fi greu de dozat atunci când a fost depozitat într-un loc rece. Înainte de utilizare, lăsați-l să stea câteva minute la temperatura camerei.
3. După dozare, evitați expunerea îndelungată la lumina ambientală. Lumina ambientală poate scurta timpul de manipulare.

Sugestii Clinice
1. Cavități anterioare
a. În cazul cavităților mici
Realizați restaurarea folosind tehnica de stratificare cu o singură nuanță. În cele mai multe cazuri folosirea unei singure nuanțe Standard va fi suficientă. În cazurile în care este necesar un grad mai ridicat de translucență, poate fi selectată o nuanță specială Exterioară. Consultați de asemenea Exemplele de Aplicații Clinice.
b. În cazul cavităților mari
În cele mai multe cazuri veți obține cele mai bune rezultate estetice folosind tehnica de stratificare cu mai multe nuanțe. Pentru a bloca ceea ce transpare din cavitatea orală sau pentru a masca dentina decolorată, alegeți o nuanță specială Interioară adecvată și continuați restaurarea cu o nuanță Standard. Pentru a realiza o restaurare cât mai naturală ex. pentru a copia schimbările de aspect datorate vârstei, stratul final trebuie să fie realizat cu o nuanță specială Exterioară.
Consultați de asemenea Exemplele de Aplicații Clinice și / sau consultați Graficul de Combinare a Nuanțelor.
2. Cavități posterioare
a. În cazul cavităților mici
Realizați restaurarea folosind tehnica de stratificare cu o singură nuanță. În cele mai multe cazuri folosirea unei singure nuanțe Standard va fi suficientă. În cazurile în care este necesar un grad mai ridicat de translucență, poate fi selectată o nuanță specială Exterioară. Consultați de asemenea Exemplele de Aplicații Clinice.
b. În cazul cavităților adânci
Plasați pe fundul cavității un compozit fluid cum ar fi G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo sau GRADIA DIRECT LoFlo*. Apoi folosiți o nuanță Standard. Pentru rezultate estetice optime folosiți o nuanță specială Exterioară ca strat final de compozit. Consultați de asemenea Exemplele de Aplicații Clinice.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC sau GC Fuji Ⅸ GP pot fi de asemenea folosite ca liner sau bază. Urmați instrucțiunile de folosire ale producătorului respectiv.

Exemple de Aplicații Clinice (Sugestii Clinice Nr. 1, 2)



Graficul combinării nuanțelor pentru stratificarea multiplă la cavitățile mari ale dinților anteriori (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Speciale Interioare	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Speciale Exterioare	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Pentru detalii referitoare la nuanțe, consultați următoarea secțiune NUANȚE.

5. Formarea conturului înainte de fotopolimerizare
Conturați folosind tehnicile standard.
6. Fotopolimerizare
Fotopolimerizați G-ænial folosind o lampă de foto-polimerizare (Fig. 3). Mențineți lampa de fotopolimerizare cât mai aproape posibil de suprafață.
Consultați tabelul următor pentru detalii referitoare la Timpul de Iradiere și Adâncimea Efectivă a Polimerizării.

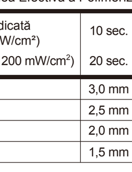


Fig. 3

G-ænial ANTERIOR: Timp de Iradiere și Adâncimea Efectivă a Polimerizării

Timp de iradiere / Nuanța			
	LED cu capacitate ridicată (mai mult de 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
TE, IE, JE, SE, CVE		3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2,5 mm	3,0 mm
A3, B3		2,0 mm	3,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm	2,5 mm

G-ænial POSTERIOR: Timp de Iradiere și Adâncimea Efectivă a Polimerizării

Timp de iradiere / Nuanța			
	LED cu capacitate ridicată (mai mult de 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm	3,0 mm

Gama de lungime de undă eficientă a fiecărei unități de polimerizare stomatologice trebuie să acopere 450-480 nm.

Notă:
1. Materialul trebuie aplicat și fotopolimerizat în straturi. Pentru grosimea maximă a stratului, vă rugăm consultați tabelele.
2. O intensitate a luminii mai scăzută poate cauza o polimerizare insuficientă sau decolorarea materialului.

7. Finisarea și Lustruirea
Finisați și lustruiți folosind freze diamantate, discuri și vârfuri de lustruire. Pentru a obține un luciu ridicat, pot fi folosite paste de lustruire.

NUANȚE
1. 22 nuanțe pentru anterior
Nuanțe Standard: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical), CVD (Cervical Dark)
Nuanțe speciale Interioare: AO2, AO3, AO4
Nuanțe speciale Exterioare: JE (Junior), AE (Adult), TE (Translucent) *1, IE (Incizal), SE (Senior), CVE (Cervical)
*1 nuanța TE nu este radioopacă
2. 6 nuanțe pentru posterior
Nuanțe Standard: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Nuanțe speciale Exterioare: P-JE (Junior), P-IE (Incizal)

Nuanțele A, B, C, AO au la bază Nuanțele Vita®*.
*Vita® este marcă înregistrată a Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germania.

DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă, depozitați într-un loc răcoros și întunecat (4-25°C) (39,2-77,0°F) ferit de temperaturi ridicate sau lumină solară directă.

AMBALARE
I. Seringi
1. Quick Start Kit
- 7 nuanțe (câte una din fiecare cele 7 nuanțe) (2,7 mL pe seringă)
(7 nuanțe anterioare: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Ghid de culori
2. REZERVE
- 1 seringă (în 28 de nuanțe) (2,7 mL pe seringă)
(Greutatea unei seringi: 4,7 g pentru seringile de anterior (TE: 4,0 g), 5,5 g pentru seringile de posterior)
II. Unitipuri
1. Quick Start Kit
(35 unitipuri în 7 nuanțe)
- 35 vârfuri (câte 5 vârfuri din fiecare cele 7 nuanțe) (0,16 mL per vâf)
(7 nuanțe anterioare : A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Ghid de culori
2. REZERVE
a. Pachet cu 20 vârfuri (fiecare în 14 nuanțe) (0,16 mL per vârf)
(8 nuanțe anterioare - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 nuanțe posterioare - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Pachet cu 10 vârfuri (fiecare în 14 nuanțe) (0,16mL per vârf)
(14 nuanțe anterioare - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
(Greutatea unui unitip 0,28 g pentru vârf de anterior (TE: 0,24 g), 0,33 g pentru vârf de posterior)
III. Opțional
1. APLICATOR pentru compule (Unitip APPLIER Ⅱ)
2. Ghid de culori
3. Hârtie de amestec (Nr.14B)

ATENȚIE
1. În cazul contactului cu mucoasa sau pielea, îndepărtați imediat cu un burete sau cu o buletă îmbibate în alcool. Clătiți energic cu apă.
2. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și consultați medicul oftalmolog.
3. Aveți grijă să evitați ingerarea materialului.
4. Înainte de a începe etapa de dozare din unitip, dozați parțial pasta în afara cavității orale a pacientului și nu în apropierea pacientului pentru a vă asigura că pasta este dozată în mod corect.
5. Purtați mănuși de plastic sau cauciuc în timpul operațiunii pentru a împiedica contactul cu straturile de rășină inhibate de aer evitând astfel apariția unei sensibilități.
6. Din motive referitoare la controlul infecțiilor, unitipurile sunt de unică folosință.
7. Purtați ochelari de protecție în timpul fotopolimerizării.
8. Atunci când șlefuiți materialul polimerizat, folosiți un colector de praf și purtați o mască praf pentru a evita inhalarea prafului rezultat.
9. Nu amestecați cu alte produse similare.
10. Evitați contactul materialului cu îmbrăcămintea.
11. În cazul contactului accidental cu alte zone ale dintelui sau elemente protetice îndepărtați cu un instrument, burete sau buletă înainte de fotopolimerizare.
12. Nu folosiți G-ænial în combinație cu materiale care conțin eugenol deoarece eugenolul poate împiedica G-ænial să facă priză.
13. Toate nuanțele exceptând nuanța specială exterioară TE sunt radioopace.
14. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizat întotdeauna.
15. În cazuri rare produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, încetați utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la:
http://www.gceurope.com
Pot fi obținute deasemenea de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE:
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRILOR MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrucișată între pacienți acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspectați recipientul și eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunțați la utilizarea sa.
A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUȚIA DEZINFECTANTĂ. Curățați dispozitivul pentru a preveni uscarea și acumularea de substanțe contaminante. Dezinfectați cu un produs medical autorizat pentru prevenirea și controlul infecțiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naționale / regionale.

Pentru Sumarul datelor de siguranță și Performanța Clinică (SSCP) vă rugăm să consultați baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau să ne contactați la Regulatory.gce@gc.dental

Raportarea efectelor nedorite:
În cazul în care apar orice fel de efecte nedorite, reacții adverse sau evenimente similare ca urmare a utilizării acestui produs, inclusiv a celor neincluse în aceste instrucțiuni de folosire, vă rugăm să le raportați direct către sistemul de control competent, relevant, prin selectarea instituției corespunzătoare din țara dumneavoastră din lista disponibilă în link-ul următor:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
precum și către sistemul nostru de control intern: vigilance@gc.dental
În acest fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată: 12/2023

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением. RU

G-ænial™
Гениал

СВЕТООТВЕРЖДАЕМЫЙ РЕНТГЕНОКОНТРАСТНЫЙ РЕСТАВРАЦИОННЫЙ КОМПОЗИТ

Для использования только врачом-стоматологом в соответствии с показаниями к применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
A. G-ænial ANTERIOR
1. Пломбирование полостей по Ⅲ, Ⅳ и Ⅴ классу.
2. Замещение клиновидных дефектов и пломбирование полостей в прикорневой области.
3. Виниры и устранение диастем.

B. G-ænial POSTERIOR
1. Пломбирование полостей по Ⅰ и Ⅱ классу.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Прямое перекрытие пульпы.
2. Не использовать у пациентов, имеющих в анамнезе аллергию на метакрилатные мономеры и/или метакрилатные полимеры.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА
G-ænial - это светоотверждаемый рентгеноконтрастный реставрационный материал для применения в полости рта, относящийся к Типу 1 и Классу 2 (Группа 1) в соответствии со стандартом ISO 4049.
G-ænial ANTERIOR имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную 1,5-2,0 мм алюминия (дентин = 1 мм, эмаль = 2 мм), G-ænial POSTERIOR имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную 2,5-3,0 мм алюминия, а оттенок TE не имеет рентгеноконтрастности.
Диапазон размеров частиц неорганических наполнителей составляет 0,02-2,9 мкм для оттенков ANTERIOR и TE, 0,02-1,0 мкм для оттенков POSTERIOR.
Общее количество неорганического наполнителя составляет приблизительно 63 % по объему для ANTERIOR, 59 % по объему для оттенка TE, 65 % по объему для POSTERIOR.

СОСТАВ
G-ænial ANTERIOR
Диметакрилат, фтороалюмосиликатное стекло, бариевое стекло, многофункциональный мономер, диоксид кремния, контрастный агент, инициатор, пигмент, стабилизатор
G-ænial POSTERIOR
Фтороалюмосиликатное стекло, диметакрилат, стронциевое стекло, контрастный агент, многофункциональный мономер, диоксид кремния, инициатор, пигмент, стабилизатор

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
1. Выбор оттенка
Очистите зуб с помощью пемзы и воды. Выбрать оттенок следует перед тем, как изолировать зуб. Подберите подходящие оттенки G-ænial, руководствуясь Оттеночной шкалой G-ænial.
2. Подготовка полости
Отпрепарируйте зуб, применяя стандартную технику. Просушите поверхность, слегка обдув ее воздухом без примесей.
Примечание:
Для перекрытия пульпы используйте гидроокись кальция.
3. Нанесение бондинга
Для бондинга G-ænial к эмали и/или дентину используйте светоотверждаемую бондинговую систему, например G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND или GC Fuji BOND LC (рис.1). Следуйте инструкциям производителя.

рис.1

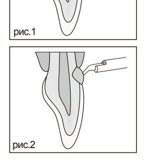


рис.2

4. Нанесение G-ænial
1) Извлечение материала из Унидозы
Вставьте Унидозу G-ænial в Пистолет для Унидоз или аналогичный инструмент. Снимите крышку и внесите материал непосредственно в подготовленную полость. Оказывайте равномерное давление (рис. 2).
Продолжайте надавливать на рукоятку Пистолета для Унидоз, извлекая Пистолет и Унидозу изо рта пациента. Это не даст Унидозе отделиться от Пистолета.
2) Извлечение материала из шприца
Снимите крышечку со шприца и выдавите материал на блок для замешивания. Внесите материал в полость с помощью подходящего инструмента. После извлечения материала поверните поршень шприца против часовой стрелки на пол- оборота, чтобы сбросить остаточное давление внутри шприца.
Сразу после использования закройте шприц крышечкой.
Примечание:
1. При использовании Стандартных оттенков для получения высоко эстетичных реставраций достаточно нанесения материала одним слоем. Для получения более подробных указаний ознакомьтесь с разделом Клинические Советы.
2. Извлечение материала может быть затруднено, если до этого материал хранился в холодильнике. Перед использованием оставьте материал на несколько минут при комнатной температуре.
3. После извлечения материала избегайте его долгого нахождения под общим освещением – это может сократить время работы с материалом.

Клинические Советы
1. Полости во фронтальной группе зубов
a. Полости небольшого объема
Реставрируйте, используя метод однослойного нанесения. В большинстве случаев достаточно использования одного Стандартного оттенка. В тех случаях, когда требуется повышенная степень светопроницаемости, можно выбрать также один из Внешних Специальных оттенков. Смотрите также Примеры Клинического Применения.
b. Полости большого объема
В большинстве случаев наилучшие эстетические результаты будут достигнуты при использовании техники послойного нанесения нескольких оттенков. Для блокировки просвечивания темного фона полости рта и маскировки измененного в цвете дентина подберите подходящий Внутренний Специальный оттенок, а затем продолжайте работу, используя Стандартный оттенок.
Для придания реставрации максимальной естественности, например, для воссоздания возрастных изменений, последним слоем следует наносить один из Внешних Специальных оттенков.
Смотрите также Примеры Клинического Применения и/или изучите Таблицу Комбинирования Оттенков.
2. Полости в дистальной группе зубов
a. Полости небольшого объема
Реставрируйте, используя метод однослойного нанесения. В большинстве случаев достаточно использования одного Стандартного оттенка. В тех случаях, когда требуется повышенная степень светопроницаемости, можно выбрать также один из Внешних Специальных оттенков. Смотрите также Примеры Клинического Применения.
b. Глубокие полости
Внесите в нижнюю часть полости текучий композит, например, G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo или GRADIA DIRECT LoFlo*. Затем нанесите выбранный Стандартный оттенок. Для достижения оптимальных эстетических результатов используйте один из Внешних Специальных оттенков в качестве последнего композитного слоя. Смотрите также Примеры Клинического Применения.

*В качестве прокладочного материала или базы могут также использоваться GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC или GC Fuji Ⅸ GP. При использовании этих материалов следуйте соответствующим инструкциям производителя.

Примеры Клинического Применения (Клинические Советы № 1, 2)

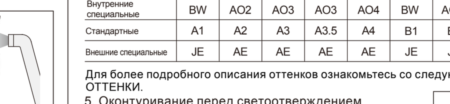


Таблица комбинации оттенков для многослойной техники при реставрации больших полостей во фронтальной группе зубов (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Внутренние специальные	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Стандартные	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Внешние специальные	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Для более подробного описания оттенков ознакомьтесь со следующим разделом ОТТЕНКИ.

5. Оконтурирование перед светоотверждением
Произведите оконтурирование реставрации, используя стандартные методы.
6. Светоотверждение
Произведите светоотверждение G-ænial с помощью фотополимеризационной установки (рис. 3). Держите световод как можно ближе к полимеризуемой поверхности. Ознакомьтесь со следующей таблицей для оценки времени облучения и эффективной глубины отверждения.

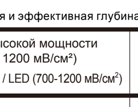


рис.3

G-ænial ANTERIOR: Время облучения и эффективная глубина отверждения

Время облучения / Оттенок			
	LED высокой мощности (более 1200 мВ/см^2)	10 сек	20 сек
	Галоген / LED (700-1200 мВ/см^2)	20 сек	40 сек
TE, IE, JE, SE, CVE		3,0 мм	3,5 мм
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2,5 мм	3,0 мм
A3, B3		2,0 мм	3,0 мм
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 мм	2,5 мм

G-ænial POSTERIOR: Время облучения и эффективная глубина отверждения

Время облучения / Оттенок			
	LED высокой мощности (более 1200 мВ/см^2)	10 сек	20 сек
	Галоген / LED (700-1200 мВ/см^2)	20 сек	40 сек
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2,5 мм	3,0 мм
P-A3, P-A3.5		2,0 мм	3,0 мм

Эффективный диапазон длин волн применяемой стоматологической полимеризационной установки должен охватывать 450-480 нм.

Примечание:
1. Материал следует наносить и фотополимеризовать послойно. Для уточнения максимально допустимой толщины слоя обратитесь к таблицам.
2. При пониженной интенсивности света материал может недостаточно фотополимеризоваться или обесцветиться.

7. Окончательная обработка и полировка
Произведите окончательную обработку и полировку, используя алмазные боры, полировочные наконечники и диски. Для получения яркого блеска можно использовать полировочные пасты.

ОТТЕНКИ
1. 22 оттенка Anterior
Стандартные оттенки: XBW (Экстра Отбеленный), BW (Обесцвеченный Белый), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Пришеечный), CVD (Пришеечный Темный)
Внутренние специальные оттенки: AO2, AO3, AO4
Внешние специальные оттенки: JE (Молодая эмаль), AE (Зрелая эмаль), TE (Прозрачный)*1, IE (Резцовый), SE (Возрастная эмаль), CVE (Пришеечный)
*1 Оттенок TE не является рентгеноконтрастным.
2. 6 оттенков Posterior
Стандартные оттенки: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5
Внешние специальные оттенки: P-JE (Молодая эмаль), P-IE (Резцовый)

Оттенки A, B, C, AO основаны на шкале оттенков Vita® *.
*Vita® является зарегистрированной торговой маркой Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.

ХРАНЕНИЕ
Для сохранения эффективных рабочих характеристик материала хранить в темном и прохладном месте (4-25°C) (39,2-77,0°F) вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.

УПАКОВКА
I. Шприцы
1. Стартовый набор
- 7 шприцов (1 каждого из 7 оттенков) (2,7 мл в одном шприце)
(7 оттенков Anterior: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Оттеночная шкала
2. ОТДЕЛЬНО
- 1 шприц (любого из 28 оттенков) (2,7 мл в одном шприце)
(Вес одного шприца: 4,7 г для версии Anterior (TE: 4,0 г), 5,5 г для версии Posterior)
II. Унидозы
1. Стартовый набор
(35 Унидоз 7 оттенков)
- 35 Унидоз (по 5 Унидоз каждого из 7 оттенков) (0,16 мл в Унидозе)
(7 оттенков Anterior: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Оттеночная шкала
2. ОТДЕЛЬНО
a. Упаковка из 20 Унидоз (любого из 14 оттенков) (0,16 мл в Унидозе)
(8 оттенков Anterior - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 оттенков Posterior - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Упаковка из 10 Унидоз (любого из 14 оттенков) (0,16 мл в Унидозе)
(14 оттенков Anterior - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE,SE,CVE)
(Вес одной Унидозы: 0,28 г для версии Anterior (TE: 0,24 г), 0,33 г для версии Posterior)
III. Аксессуары
1. Пистолет для Унидоз (Unitip APPLIER Ⅱ)
2. Оттеночная шкала
3. Блок для замешивания (№ 14B)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании материала на слизистые полости рта или на кожу немедленно удалите материал губкой или ватным тампоном, смоченным спиртом. Тщательно промойте пораженный участок водой.
2. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
3. Избегайте попадания материала в пищеварительный тракт.
4. Перед тем, как вносить материал в полость, сначала выдавите небольшое его количество в стороне от пациента, чтобы убедиться, что он нормально извлекается.
5. Во время работы одевайте пластиковые или резиновые перчатки, чтобы избежать прямого контакта с ингибированными слоями композита и не нарушить его свойства.
6. По медицинским причинам Унидозы предназначены только для одноразового использования.
7. В процессе фотополимеризации надевайте защитные очки.
8. Во время полировки фотополимеризованного материала используйте пылесборник и надевайте маску, чтобы избежать попадания частиц пыли в дыхательные пути.
9. Не смешивайте материал с другими продуктами.
10. Избегайте попадания материала на одежду.
11. В случае непредусмотренного попадания материала на поверхность зубов или ортопедических конструкций удалите материал инструментом, губкой или ватным тампоном до фотополимеризации.
12. Не используйте G-ænial в комбинации с материалами, содержащими эвгенол, так как эвгенол может воспрепятствовать нормальному отверждению G-ænial.
13. Все оттенки, кроме Внешнего специального оттенка TE, являются рентгеноконтрастными.
14. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.
15. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей Инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS). Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке:
http://www.gceurope.com
Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ:
МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ: во избежание перекрестной передачи микрофлоры от пациента к пациенту инструменты подобных систем требуют проведения дезинфекции промежуточного уровня. Сразу после применения проверьте инструмент и заводские метки на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно прекратите использование инструмента.
НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ. Тщательно очищайте инструмент во избежание образования скоплений загрязняющих частиц и их последующего присыхания к поверхности инструмента. Производите дезинфекцию, используя одобренные органами здравоохранения средства инфекционного контроля, рекомендованные для проведения дезинфекции промежуточного уровня; в процессе проведения дезинфекции соблюдайте соответствующие нормативы регионального / национального правового регулирования.

Для получения краткой информации о безопасности и клинической эффективности (SSCP), пожалуйста, обратитесь к базе данных EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или свяжитесь с нами по адресу Regulatory.gce@gc.dental

Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеназванного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ, ООО «Крафтвэй Фарма»: e-mail: dental@kraftway.ru; http://www.kraftwaydental.ru, 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение I, этаж 5, 8 495 232-69-33.

Последняя редакция: 12/2023

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

G-ænial™

SVETLOM TUHNÚCI RÁDIOOPÁKNY VÝPLŇOVÝ KOMPOZIT

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
A. G-ænial ANTERIOR
1. Priame výplne pre kavity Ⅲ., Ⅳ., Ⅴ. triedy.
2. Priame výplne pre klinovité defekty a kavity povrchu koreňa.
3. Priame výplne pre keramické fazety a uzatvorenie diastémy.

B. G-ænial POSTERIOR
1. Priame výplne pre kavity Ⅰ. a Ⅱ. triedy.

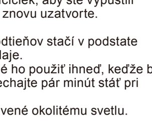
KONTRAINDIKÁCIE
1. Priame prekrytie pulpy.
2. Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na metakrylátový monomér alebo metakrylátový polymér.

POPIS PRODUKTU
G-ænial je svetlom tuhnúci, rtg kontrastný, výplňový materiál, ktorý sa má používať intraorálne a je klasifikovaný ako typ 1 a trieda 2 (skupina 1) podľa normy ISO 4049.
G-ænial ANTERIOR má rádioopacitu ekvivalentnú 1,5-2,0 mm hliníka (dentín = 1 mm, sklovina = 2 mm), G-ænial POSTERIOR má rádioopacitu ekvivalentnú 2,5-3,0 mm hliníka a odtieň TE nemá žiadnu rádioopacitu.
Rozsah veľkosti častíc anorganických plnív je 0,02-2,9 µm pre ANTERIOR a TE odtieň, 0,02-1,0 µm pre POSTERIOR.
Celkové množstvo anorganického plniva je približne 63% obj. pre ANTERIOR, 59% obj. pre TE odtieň, 65% obj. pre POSTERIOR.

ZLOŽENIE
G-ænial ANTERIOR
Dimetakrylát, fluór-hlinito-silikátové sklo, báriové sklo, multifunkčný monomér, oxid kremičitý, kontrastná látka, iniciátor, pigment, stabilizátor
G-ænial POSTERIOR
Fluór-hlinito-silikátové sklo, dimetakrylát, stronciové sklo, kontrastná látka, multifunkčný monomér, oxid kremičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Výber odtieňa
Zub vyčistite pemzou a vodou. Odtieň treba vybrať ešte pred izoláciou. Príslušné odtiene G-ænial vyberte podľa vzorníka G-ænial.
2. Preparácia kavity
Kavitu preparujte bežným spôsobom. Vysušte jemným vyfuknutím bezolejovým vzduchom.
Poznámka:
Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
3. Bonding
Na naviazanie G-ænial na sklovinu a / alebo dentín použite svetlom tuhnúci bondingový systém, ako napr. G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND alebo GC Fuji BOND LC (obr. 1).
Dodržiavajte pokyny výrobcu.

obr. 1



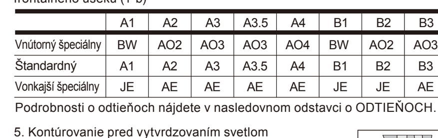
obr. 2

4. Aplikácia G-ænial
1) Nanášanie pomocou aplikačnej formy Unitip
G-ænial Unitip vložte do aplikátora (Unitip APPLIER Ⅱ) alebo jeho ekvivalentu. Odstráňte uzáver a materiál vytlačte priamo na preparovanú kavitu. Vyvíjajte rovnomerný tlak (obr. 2). Pri vyberaní aplikátora Unitip APPLIER Ⅱ a Unitipu z úst stále tlačte na držadlo aplikátora. Zabránite tak uvoľneniu Unitipu z aplikátora.
2) Nanášanie pomocou striekačky
Zo striekačky odstráňte kryt a materiál oddeľte na miešaciu podložku.
Vhodným nástrojom materiál vložte do kavity. Po nanesení otočte piest aplikátora do polkruhu proti smeru hodinových ručičiek, aby ste vypustili zvyšný tlak vo vnútri striekačky. Po použití ihneď znovu uzatvorte.
Poznámka:
1. Na estetické výplne s použitím štandardných odtieňov stačí v podstate jedna vrstva. Pre podrobnosti pozri Klinické údaje.
2. Ak materiál vyberáte z chladničky, nie je možné ho použiť ihneď, keďže by sa ťažko extrudoval. Pred použitím ho preto nechajte pár minút stáť pri izbovej teplote.
3. Po nadávkovaní nenechávajte príliš dlho vystavené okolitému svetlu. Okolité svetlo môže skrátiť manipulačný čas.

Klinické údaje
1. Kavity frontálneho úseku
a. Malé kavity
Reštaurujte pomocou techniky vrstvenia jedného odtieňa. Vo väčšine prípadov stačí použiť len jeden štandardný odtieň. V prípade potreby vyššej translucencie možno použiť jeden z vonkajších špeciálnych odtieňov. Pozri tiež Príklady klinických aplikácií.
b. Veľké kavity
Esteticky najlepší výsledok dosiahneme väčšinou technikou vrstvenia viacerých odtieňov. Na zabránenie presvitania z ústnej dutiny, príp. zamaskovanie odfarbenej skloviny si vyberte príslušný vnútorný špeciálny odtieň a pokračujte v dostavbe so štandardným odtieňom.
Aby výplň bola prirodzenejšia, t.j. aby kopírovala zmeny vzhľadu súvisiace s vekom, na finálnu vrstvu treba použiť niektorý z vonkajších špeciálnych odtieňov. Pozri tiež Príklady klinických aplikácií a / alebo Tabuľku kombinácií odtieňov.
2. Kavity distálneho úseku
a. Malé kavity
Reštaurujte pomocou techniky vrstvenia jedného odtieňa. Vo väčšine prípadov stačí použiť len jeden zo štandardných odtieňov. V prípade potreby vyššej translucencie možno použiť jeden z vonkajších špeciálnych odtieňov. Pozri tiež Príklady klinických aplikácií.
b. Hlboké kavity
Na dno kavity naneste kompozit s nízkou viskozitou, napr. G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo alebo GRADIA DIRECT LoFlo*. Potom naneste štandardný odtieň. Na dosiahnutie optimálneho estetického vzhľadu ako finálnu vrstvu kompozitu použite niektorý z vonkajších špeciálnych odtieňov. Pozri tiež Príklady klinických aplikácií.

*Ako podložkový (base alebo liner) materiál možno použiť aj GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC alebo GC Fuji Ⅸ GP.
Dodržiavajte návod na použitie výrobku.

Príklady klinických aplikácií (Klinické údaje č. 1, 2)

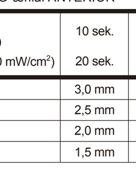


Tabuľka kombinácií odtieňov pre viacero vrstiev vo veľkých kavitách zubov frontálneho úseku (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Vnútorný špeciálny	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Štandardný	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Vonkajší špeciálny	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Podrobnosti o odtieňoch nájdete v nasledovnom odstavci o ODTIEŇOCH.

5. Kontúrovanie pred vytvrdzovaním svetlom
Kontúrujte bežným spôsobom.
6. Vytvrdzovanie svetlom
G-ænial vytvrdzujte pomocou prístroja na vytvrdzovanie svetlom (obr. 3). Umiestnite svetlovod čo najbližšie k polymerizovanému povrchu.
Čas osvietenia a účinná hĺbka vytvrdzovania sú uvedené v nasledovnej tabuľke.



obr. 3

Čas osvietenia a účinná hĺbka vytvrdzovania pre G-ænial ANTERIOR

Čas osvietenia / Odtieň	Vysoko výkonná LED (viac ako 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
	Halogén / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
TE, IE, JE, SE, CVE		3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2,5 mm	3,0 mm
A3, B3		2,0 mm	3,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm	2,5 mm

Čas osvietenia a účinná hĺbka vytvrdzovania pre G-ænial POSTERIOR

Čas osvietenia / Odtieň	Vysoko výkonná LED (viac ako 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
	Halogén / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm	3,0 mm

Účinný rozsah vlnových dĺžok každej dentálnej polymerizačnej lampy musí pokrývať 450-480 nm.

Poznámka:
1. Materiál treba pokladať a vytvrdzovať svetlom po vrstvách. Maximálna hĺbka vrstiev je uvedená v tabuľkách.
2. Nižšia intenzita svetla môže mať za následok nedostatočné stuhnutie, príp. odfarbenie materiálu.

7. Konečné opracovanie a leštenie
Na konečné opracovanie a leštenie použite diamantovú frézu, leštiace hroty a kotúče. Na dosiahnutie vysokého lesku možno použiť leštiace pasty.

ODTIENE
1. 22 odtieňov pre frontálny úsek
Štandardný odtieň: XBW (extra vybielený), BW (vybielený), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (cervikálny), CVD (tmavý cervikálny)
Vnútorný špeciálny odtieň: AO2, AO3, AO4
Vonkajší špeciálny odtieň: JE (mladší), AE (dospelý), TE (priesvitný)*1, IE (incizálny), SE (starší), CVE (cervikálny)
*1 TE odtieň nie je radioopákny.
2. 6 odtieňov pre distálny úsek
Štandardný odtieň: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Vonkajší špeciálny odtieň: P-JE (mladší), P-IE (incizálny)

Odtiene A, B, C, AO podľa vzorníka Vita®*.
*Vita® je registrovaná obchodná značka Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemecko.

USKLADNENIE
Pre zachovanie optimálnych vlastností, skladujte na suchom a tmavom mieste (4-25ºC / 39,2-77,0ºF), chráňte pred vysokými teplotami alebo priamym slnečným žiarením.

BALENIE
Ⅰ. Rýchly štartovací set
1. ÚVODNÁ SÚPRAVA
- 7 striekačiek (1 striekačka od každého zo 7 odtieňov) (2,7 mL každá striekačka) (7 odtieňov pre frontálny úsek: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Vzorník odtieňov
2. NÁHRADNÉ BALENIE
- 1 striekačka (v 28 odtieňoch) (2,7 mL každá striekačka)
(Hmotnosť jednotlivých striekačiek: 4,7 g striekačka na frontálny úsek (TE: 4,0 g); 5,5 g striekačka na distálny úsek)

Ⅱ. Aplikačné formy Unitip
1. Rýchly štartovací set
(35 Unitipov v 7 odtieňoch)
- 35 hrotov (5 unitipov, každý v 7 odtieňoch) (0,16 mL každý unitip) (7 odtieňov pre frontálny úsek: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Vzorník odtieňov
2. NÁHRADNÉ BALENIE
a. Balenie 20 unitipov (každý v 14 odtieňoch) (0,16 mL každý unitip)
(8 odtieňov pre frontálny úsek: A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 odtieňov pre distálny úsek: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Balenie 10 unitipov (každý v 14 odtieňoch) (0,16 mL každý unitip)
(14 odtieňov pre frontálny úsek: XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
(Hmotnosť jednotlivých Unitipov: 0,28 g unitip pre frontálny úsek (TE: 0,24 g); 0,33 g unitip pre distálny úsek)

Ⅲ. Voliteľné príslušenstvo
1. Aplikátor Unitip APPLIER Ⅱ
2. Vzorník odtieňov
3. Miešacia podložka (č.14B)

UPOZORNENIE
1. V prípade zasiahnutia ústnej sliznice alebo pokožky ihneď odstráňte vatou alebo špongiou namočenou v alkohole. Opláchnite vodou.
2. V prípade zasiahnutia očí ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekára.
3. Vystríhajte sa požitia materiálu.
4. Pred začatím procesu aplikácie, vytlačte čiastočne materiál mimo úst a preč od pacienta, aby ste zabezpečili správny tok materiálu.
5. Pri práci s materiálom používajte plastové alebo gumové rukavice, aby ste sa vyhli priamemu kontaktu so vzduchom inhibovanými vrstvami živice a zabránili prípadnej precitlivenosti.
6. Z dezinfekčných dôvodov sú Unitips určené len na jedno použitie.
7. Pri vytvrdzovaní svetlom používajte ochranné okuliare.
8. Pri leštení spolymerizovaného materiálu používajte odsávacie zariadenie a protiprachovú masku, aby ste sa vyhli vdýchnutiu brúsneho prachu.
9. Nemiešajte s inými podobnými výrobkami.
10. Dajte pozor, aby materiál nezašpinil odev.
11. V prípade zasiahnutia nežiaduceho zuba alebo náhrady ihneď odstráňte pomocou nástroja, špongie alebo vatového tampóna ešte pred vytvrdzovaním svetlom.
12. G-ænial nepoužívajte v kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, keďže eugenol môže narušiť tuhnutie G-ænial.
13. Všetky odtiene okrem vonkajšieho špeciálneho odtieňa TE sú rádioopákne.
14. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.
15. V ojedinelých prípadoch môže výrobok spôsobiť citlivosť u niektorých osôb. Ak sa vyskytne takáto reakcia, prerušte používanie výrobku a vyhľadajte lekára.

Niektoré výrobky uvádzané v návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na adrese:
http://www.gceurope.com
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA:
DÁVKOVACIE SYTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientami vyžadujú tieto dávkovacie systémy strednú - úroveň dezinfekcie. Ihneď po použití skontrolujte, či nie je dávkovací systém a štítok poškodený. V prípade poškodenia, ho ihneď zlikvidujte.
NEPONÁRAJTE DO TEKUTÍN. Dávkovací systém dôkladne očistite, aby sa zabránilo vysychaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikujte s registrovanými zdravotnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie v závislosti na regionálnych / národných smerniciach.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v databáze EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) alebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlásenie nežiaducich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiaduce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný systém vigilance systém, zadaním správnej autority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom vnútornom systéme bdelosti: vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Naposledy upravené: 12/2023

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

G-ænial™

SVETLOBNO-STRJUJOČI RADIOOPAČNI KOMPOZIT

Samo za profesionalno dentalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO
A. G-ænial ANTERIOR
1. Direktne restavracije razreda Ⅲ, Ⅳ, Ⅴ.
2. Direktne restavracije koreninskih površin.
3. Direktne restavracije za fasete in zapiranje diasteme.

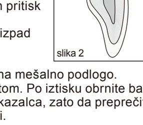
B. G-ænial POSTERIOR
1. Direktne restavracije razreda Ⅰ in Ⅱ.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktna kritja pulpe.
2. Ne uporabljajte tega izdelka pri pacientih z znano alergijo na metaakrilatno monomero ali metaakrilate polimere.

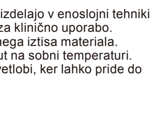
OPIS IZDELKA
G-ænial je svetlobno polimerizirajoč, radiopačen restavrativni material za intraoralno uporabo in razvrščen kot tip 1 in razred 2 (skupina 1) po standardu ISO 4049.
G-ænial ANTERIOR ima rentgensko opaznost, ki ustreza 1,5-2,0 mm aluminija (dentin = 1 mm, sklenina = 2 mm), G-ænial POSTERIOR ima rentgensko opaznost, ki je enaka 2,5-3,0 mm aluminija, TE barva pa nima rentgenske preglednosti.
Velikost delcev anorganskih polnil je 0,02-2,9 µm za ANTERIOR in TE odtenek, 0,02-1,0 µm za POSTERIOR.
Skupna količina anorganskega polnila je približno 63 vol % za ANTERIOR, 59 vol % za TE odtenek, 65 vol % za POSTERIOR.

SESTAVA
G-ænial ANTERIOR
Dimetakrilat, flor-aluminij silikatno steklo, barijevo steklo, večnamenski monomer, silicijev dioksid, kontrastno sredstvo, iniciator, barvilo, stabilizator
G-ænial POSTERIOR
Flor-aluminij silikatno steklo, dimetakrilat, stroncijevo steklo, kontrastno sredstvo, večnamenski monomer, silicijev dioksid, iniciator, barvilo, stabilizator

NAVODILA ZA UPORABO
1. Izbira barve
Zob očistiti s plovcem in vodo. Barvo je potrebno izbrati pred izolacijo zoba. S pomočjo G-ænial barvnega ključa izbrati odgovarjajočo barvo G-ænial.
2. Preparacija kavitete
Kaviteto preparirati po standardnem postopku. Nežno spihajte z zrakom, ki ne vsebuje olja.
Pomembno:
Za prekrivanje pulpe uporabiti kalcijev hidroksid.
3. Vezava
Za vezavo G-ænial na sklenino in/ali na dentin uporabite svetlobnopolimerizirajoči sistem za vezavo, kot npr. G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND ali GC Fuji BOND LC (slika 1). Vedno sledite navodilom za uporabo.



slika 1



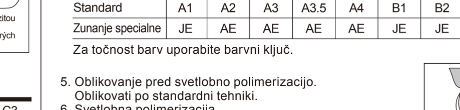
slika 2

4. Aplikacija G-ænial
1) Doziranje iz Unitipsa
G-ænial Unitips vstavite v Unitip APLIKATOR ali podobni. Odstranite pokrovček in material iztisnit direktno v preparirano kaviteto. Uporabite zmeren pritisk (slika 2). Zadržati pritisk na aplikatorju med odstranjevanjem aplikatorja iz ust. To preprečuje izpad unitipsa iz aplikatorja.
2) Doziranje iz brizge
Odstraniti pokrovček brizge in materiala iztisnite na mešalno podlogo. Material nanesti v kaviteto z ustreznim instrumentom. Po iztisku obrnite bat na brizgi za pol obrata v nasprotni smeri urinega kazalca, zato da preprečite nadaljni iztisk materiala. Zaprite takoj po uporabi.
Pomembno:
1. Estetske zahtevne polnitve se lahko načeloma izdelajo v enoslojni tehniki standardnih barv. Za detajle poglejte navodila za klinično uporabo.
2. Po hranjenju na hladnem lahko pride do oteženega iztisa materiala. Zaradi tega ga pustite pred uporabo nekaj minut na sobni temperaturi.
3. Po nanosu material ne puščajte predolgo na svetlobi, ker lahko pride do skrajšanja delovnega časa.

Klinična navodila
1. Anteriorne kavitete
a. Male kavitete
Polnitev narediti z enobarvno tehniko slojevanja. V večini slučajev bo dovolj ena standardna barva. Če je potrebna večja translucenca, se lahko izberejo zunanje specialne barve. Prav tako poglejte ''Klinični primeri''.
b. Velika kavitete
V večini primerov nudi več slojna tehnika zelo estetske rezultate. Za prekritje prosevanja ali prekritje zabarvanega dentina uporabite notranje specialne barve in nadaljujte z dogradtivijo. Da bo restavracije izgledala naravno, uporabite za zaključni sloj zunanje specialne barve.
Prav tako poglejte ''Klinični primeri'' in/ali se poslužite''Barvne kombinacijske karte''.
2. Posteriorne kavitete
a. Male kavitete
Restavracijo naredite z uporabo eno slojne tehnike. V večini primerov je uporaba standardnih barv dovolj, v primeru da pa potrebujete več translucence pa uporabite katero od zunanjih specialnih barv. Prav tako poglejte ''Klinični primeri''.
b. Velike kavitete
Na dno kavitete nanesti tekoči kompozit kot npr. G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo ali GRADIA DIRECT LoFlo*, nato standardno barvo. Za optimalno estetiko uporabite zunanje specialne barve, kot končni sloj kompozita. Prav tako poglejte ''Klinični primeri''.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC ali GC Fuji Ⅸ GP se lahko prav tako uporabijo kot materiali za podloge. Pri tem se je treba držati proizvajalčevih navodil za uporabo.

Klinični primeri (Klinična navodila št. 1, 2)

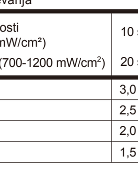


Barvna tabela za več slojno tehniko v velikih kavitetah na anteriornih zobeh. (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Notranje specialne	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standard	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Zunanje specialne	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Za točnost barv uporabite barvni ključ.

5. Oblikovanje pred svetlobno polimerizacijo.
Oblikovati po standardni tehniki.
6. Svetlobna polimerizacija
G-ænial polimerizirajte z lučko za svetlobno polimerizacijo (slika 3). Držite lučko čimbližje zobu.
V spodnji tabeli so časi in debeline strjevanja.



slika 3

G-ænial ANTERIOR: Časi in debeline strjevanja

Čas polimerizacije / Barva	LED visoke jakosti (več kot 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
TE, IE, JE, SE, CVE		3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2,5 mm	3,0 mm
A3, B3		2,0 mm	3,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm	2,5 mm

G-ænial POSTERIOR: Časi in debeline strjevanja

Čas polimerizacije / Barva	LED visoke jakosti (več kot 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm	3,0 mm

Učinkovito območje valovnih dolžin vsake enote za polimerizacijo zob mora pokrivati 450-480 nm.

Pomembno:
1. Material je potrebno nanašati v slojih. Maksimalno debelino razberete iz tabele.
2. Nezadostna moč polimerizacije je lahko vzrok slabi polimerizaciji in zabarvanju materiala.

7. Končna obdelava in poliranje
Končno obdelavo in poliranje naredite z diamantnimi svedri in diski za poliranje. Za večji sijaj se lahko uporabijo polirne paste.

BARVE
1. 22 barv za anteriorne zobe
Standardne barve: XBW (Extra Bleaching White), BW (Bleaching white), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervikal), CVD (Cervikal Dark)
Notranje specialne barve: AO2, AO3, AO4
Zunanje specialne barve: JE (otroci), AE (odrasli), TE (translucent)*1, IE (incizal), SE (seniorji), CVE (cervical)
*1 TE barva ni radiopačna
2. 6 barv za posteriorne zobe
Standardne barve: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3,5
Zunanje specialne barve: P-JE (otroci), P-IE (incizal)

A, B, C, AO barve so temeljine Vita®* barve.
* Vita® je zaščiteni znak tovarne Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemčija.

SHRANJEVANJE
Priporočilo za optimalne lastnosti, hraniti na hladnem in temnem mestu. (4-25°C) daleč od visokih temperatur in direktne sončne svetlobe.

PAKIRANJE
Ⅰ. Brizge
1. Začetni set
- 7 brizg (po 1 vsake barve) (2,7 mL po brizgi) (7 anteriorni barv: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Barvni ključ
2. NAKNADNO POLNJENJE
- 1 brizga (v 28 barvah) (2,7 mL po brizgi)
(Teža brizge: 4,7 g za anteriorne (TE: 4,0 g) in 5,5 g za posteriorne)

Ⅱ. Unitipsi
1. Začetni set (35 Unitipsov v 7 barvah)
- 35 Unitipsov (po 5 vsakih v 7 barvah) (0,16 mL po Unitipsu) (7 anteriornih barv: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Barvni ključ
2. NAKNADNO POLNJENJE
a. pakiranje po 20 Unitipsov (v vseh 14 barvah) (0,16 mL po Unitipsu)
(8 anteriornih barv: A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 posteriornih barv: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. pakiranje po 10 unitipsov (v vseh 14 barvah) (0,16 mL po Unitipsu)
(14 anteriornih barv: XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
(Teža po Unitipsu: 0,28 g za anteriorne (TE: 0,24 g) in 0,33 g za posteriorne)

Ⅲ. Dodatno
1. Unitip APLIKATOR (Unitip APPLIER Ⅱ)
2. Barvni ključ
3. Podloga za mešanje (št. 14B)

OPOZORILO
1. V slučaju stika z oralnim tkivom ali kožo, takoj odstranite z vato ali gobico namočeno v alkohol. Sprati z vodo.
2. V slučaju stika z očmi, takoj sprati z vodo in poiskati pomoč zdravnika.
3. Izogibati se požiranju materiala.
4. Pred začetkom polnjenja kavitete, iztisnite delček paste zunaj pacientovih ust in stran od pacienta da si zagotovite enakomeren iztisk in tok paste.
5. Uporabiti plastične ali gumijaste rokavice med uporabo, da se izognemo direktnemu kontaktu z zračno inhibiranim slojem kompozita in tako preprečimo možnost preobčutljivosti.
6. Iz razloga zaščite pred infekcijo so Unitipsi samo za enkratno uporabo.
7. Med svetlobno polimerizacijo nosite zaščitna očala.
8. Med poliranjem materiala uporabiti sesalec in uporaba zaščitne maske je priporočljiva da ne bi prišlo do vdihavanja prahu.
9. Ne mešati z drugimi materiali.
10. Pozite da material ne pride na oblačila.
11. V slučaju stika materiale z neplaniranimi področji zoba ali protetičnega nadomestka ga odstranite z instrumentom ali vatko pred svetlobno polimerizacijo.
12. G-ænial ne uporabljajte skupaj z drugimi materiali kateri vsebujejo eugenol, ker evgenol preprečuje strditev le teh.
13. Vse barve, razen zunanje specialne TE so radioopačne.
14. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
15. V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo izdelka in napotite pacienta k zdravniku.

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se poučite o navodih za varno uporabo na:
http://www.gceurope.com
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA:
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacientom in sistemom za večkratno uporabo, je zahtevana dezinfekcija srednjega nivoja. Takoj po uporabi preglejte sistem za večkratno uporabo in označite poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistite sistem za večkratno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje nečistoče. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, registriranega pri zdravstveno infektivni kontroli skladno z regionalno / lokalno regulativo.

Za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si oglejte bazo podatkov EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ali nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Poročilo o neželenih učinkih:
Če se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnja izdaja: 12/2023

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

G-ænial™

SVETLOSNOPOLIMERIZUJUĆI RENDGENKONTRASTAN KOMPOZIT ZA ISPUNE

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU
A. G-ænial ANTERIOR
1. Direktni ispuni za kavitete klase Ⅲ, Ⅳ i Ⅴ.
2. Direktni ispuni za klinasta oštećenja i kavitete površine korena.
3. Direktni ispuni za estetske fasete i zatvaranje dijasteme.

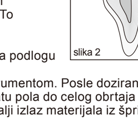
B. G-ænial POSTERIOR
1. Direktni ispuni za kavitete klase Ⅰ i Ⅱ.

KONTRAINDIKACIJE
1. Direktno prekrivanje pulpe.
2. Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na metakrilatne monomer ili metakrilatne polimere.

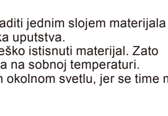
OPIS PROIZVODA
G-ænial je svetlosnopolimerizujući, radiopakni, tečni restaurativni materijal, koji se koristi intraoralno i klasifikovan je kao tip 1, klasa 2 (grupa 1) prema ISO standardu 4049.
G-ænial ANTERIOR ima radioopacitet jednak aluminijumskoj foliji od 1,5-2,0 mm (dentin = 1 mm, gleđ = 2mm). G-ænial POSTERIOR ima radioopacitet jednak aluminijumu od 2,5-3,00 mm, a TE boja nema radioopacitet.
Anorganski punioci su veličine čestica 0,02-2,9 µm za ANTERIOR i TE boju a 0,02-1,0 µm za POSTERIOR.
Ukupna količina anorganskih punilaca iznosi oko 63 vol% za ANTERIOR, 59 vol% za TE boju i 65 vol% za POSTERIOR.

SASTAV
G-ænial ANTERIOR
Dimetakrilat, fluoro-alumino-silikatno staklo, barijumovo staklo, višenamenski monomer, silicijum dioksid, kontrastno sredstvo, inicijator, pigment, stabilizator
G-ænial POSTERIOR
Fluoro-alumino-silikatno staklo, dimetakrilat, stroncijum staklo, kontrastno sredstvo, višenamenski monomer, silicijum dioksid, inicijator, pigment, stabilizator

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. Izbor boje
Zub očistiti abrazivnom pastom i vodom. Boju treba odabrati pre izolovanja zuba. Odabrati odgovarajuću G-ænial boju u skladu sa G-ænial vodičem za boje.
2. Preparacija kaviteta
Kavitet preparirati standardnim tehnikama. Osušiti blagim mlazom pustera.
Pažnja:
Za prekrivanje pulpe koristiti kalcijum hidroksid.
3. Spajanje
Za spajanje G-ænial materijala za gleđ i/ili dentin koristiti svetlosnopolimerizujući sistem za spajanje kao npr. G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND ili GC Fuji BOND LC (slika 1). Slediti uputstvo proizvođača.



slika 1



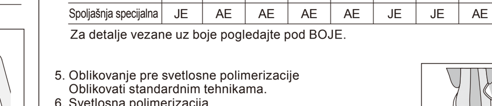
slika 2

4. Postavljanje materijala G-ænial
1) Doziranje iz Unitip uložaka
G-ænial Unitip uložak postaviti u odgovarajući Unitip APLIKATOR. Odstraniti poklopac i materijal istisnuti direktno u preparisani kavitet. Koristiti stalan pritisak (slika 2). Zadržati pritisak na ručici aplikatora prilikom odstranjivanja APLIKATORA i uloška iz usta. To sprečava odvajanje uloška od aplikatora.
2) Doziranje iz šprica
Odstraniti poklopac šprica i materijal istisnuti na podlogu za mešanje.
Materijal postaviti u kavitet odgovarajućim instrumentom. Posle doziranja okrenuti klip šprica u obrnutom smeru od kazaljke na satu pola do celog obrtaja kako bi se oslobodio preostali pritisak u špricu i sprečio dalji izlaz materijala iz šprica. Vratiti poklopac odmah posle upotrebe.
Pažnja:
1. Estetski zahtevni ispuni mogu se načelno izraditi jednim slojem materijala standardnih boja. Za detalje pogledati klinička uputstva.
2. Posle čuvanja na hladnom mestu može biti teško istisnuti materijal. Zato ga pre upotrebe treba ostaviti nekoliko minuta na sobnoj temperaturi.
3. Posle doziranja materijal ne ostavljati izložen okolnom svetlu, jer se time može skratiti radno vreme.

Kliničko uputstvo
1. Kaviteti na prednjim zubima
a. Mali kaviteti
Ispun izraditi jednobojnom tehnikom slojeva. U većini slučajeva biće dovoljna jedna standardna boja. Ako je potrebna veća translucencija može se odabrati jedna spoljašnja specijalna boja. Takođe pogledati primere kliničke primene.
b. Veliki kaviteti
U većini slučajeva višebojna tehnika slojeva pružiće najbolje estetske rezultate. Za sprečavanje prosijavanja iz usne šupljine ili za maskiranje diskolorisanog dentina treba odabrati odgovarajuću unutrašnju specijalnu boju i nastaviti nanošenje slojeva standardnom bojom. Za prirodnije oblikovanje ispuna, npr. za oponašanje promena u izgledu zubne površine usled starosti, završni sloj treba izraditi spoljašnjom specijalnom bojom.
Takođe pogledati primere kliničkih primena i/ili tablicu kombinacije boja.
2. Kaviteti na zadnjim zubima
a. Mali kaviteti
Ispun izraditi jednobojnom tehnikom slojeva. U većini slučajeva biće dovoljna jedna standardna boja. Ako je potrebna veća translucencija može se odabrati jedna spoljašnja specijalna boja. Takođe pogledati primere kliničkih primena.
b. Veliki kaviteti
Na dno kaviteta postaviti tečni kompozit kao što je G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo ili GRADIA DIRECT LoFlo*. Zatim postaviti standardnu boju. Za optimalnu estetiku koristiti spoljašnju specijalnu boju kao završni sloj kompozita. Takođe pogledati primere kliničkih primena.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC ili GC Fuji Ⅸ GP takođe se mogu koristiti kao materijal za podlogu ili bazu. Pri tome slediti uputstvo proizvođača.

Primeri kliničkih primena (Kliničke uputstvo tačka 1, 2)

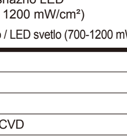


Tablica kombinacije boja za višestruke slojeve kod velikih kaviteta prednjih zuba (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Unutrašnja specijalna	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standardna	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Spoljašnja specijalna	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Za detalje vezane uz boje pogledajte pod BOJE.

5. Oblikovanje pre svetlosne polimerizacije
Oblikovati standardnim tehnikama.
6. Svetlosna polimerizacija
G-ænial polimerizovati uređajem za svetlosnu polimerizaciju (slika 3). Približite izvor svetla površini što je više moguće. Pogledajte tablicu ispod za vreme osvetljavanja i dubinu stvrdnjavanja.



slika 3

G-ænial ANTERIOR: Vreme osvetljavanja i dubina stvrdnjavanja

Vreme osvetljavanja / Boja	Visoko snažno LED (više od 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
	Halogeno / LED svetlo (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
TE, IE, JE, SE, CVE		3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2,5 mm	3,0 mm
A3, B3		2,0 mm	3,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm	2,5 mm

G-ænial POSTERIOR: Vreme osvetljavanja i dubina stvrdnjavanja

Vreme osvetljavanja / Boja	Visoko snažno LED (više od 1200 mW/cm^2)	10 sec.	20 sec.
	Halogeno / LED svetlo (700-1200 mW/cm^2)	20 sec.	40 sec.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm	3,0 mm

Efektivna talasna dužina dentalnog svetla za polimerizaciju mora biti od 450-480 nm.

Pažnja:
1. Materijal treba postaviti i polimerizovati svetlom u slojevima. Maksimalnu debljinu sloja pogledati u tablici.
2. Manji intenzitet svetla može izazvati nedovoljno stvrdnjavanje ili diskoloraciju materijala.

7. Završna obrada i poliranje
Za završnu obradu i poliranje koristiti dijamantne borere te borere i diskove za poliranje. Za postizanje visokog sjaja mogu se koristiti paste za poliranje.

BOJE
1. 22 boje za prednje ispune
Standardne boje: XBW (Extra Bleaching White - extra izbeljena bela), BW (Bleaching White - izbeljena bela), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervical - cervikalna), CVD (Cervical Dark - cervikalna tamna)
Unutrašnje specijalne boje: AO2, AO3, AO4
Spoljašnje specijalne boje: JE (Mladi, AE (Odrasli), TE (Translucentni)*1, IE (Incizal), SE (Stari), CVE (Cervikal)
*1 TE boja nije rendgenski kontrastna.
2. 6 boja za zadnje ispune
Standardne boje: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5
Spoljašnje specijalne boje: P-JE (Mladi), P-IE (Incizal)

A, B, C, AO boje se baziraju na Vita® * bojama.
* Vita® je zaštićen znak fabrike Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemačka.

ČUVANJE
Za optimalno korišćenje preporučuje se čuvanje na hladnom i tamnom mestu (4-25°C) daleko od visokih temperatura i direktne sunčeve svetlosti.

PAKOVANJE
Ⅰ. Špricevi
1. Brzi početni komplet
7 špriceva (po 1 špric u 7 boja) (2,7 mL po špricu) (7 boja za prednje ispune: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- vodič za boje
2. PUNJENJE
- 1 špric (dostupna u 28 boja) (2,7 mL po špricu)
(Težina po špricu: 4,7 g za prednje ispune (TE: 4,0 g), 5,5 g za zadnja ispune)

Ⅱ. Unitip ulošci
1. Brzi početni komplet
(35 uložaka u 7 boja)
- 35 uložaka (po 5 uložaka u 7 boja) (0,16 mL po ulošku) (7 boja za prednje ispune: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- vodič za boje
2. PUNJENJE
a. Pakovanje od 20 uložaka (dostupnih u 14 boja) (0,16 mL po ulošku)
(8 boja za prednje ispune - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 boja za zadnje ispune - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. Pakovanje od 10 uložaka (dostupnih u 14 boja) (0,16 mL po ulošku)
(14 boja za prednje ispune - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
(Težina po ulošku: 0,28 g za prednje ispune (TE: 0,24 g), 0,33 g za zadnje ispune)

Ⅲ. Dodatna opcija
1. Unitip APLIKATOR (Unitip APPLIER Ⅱ)
2. Vodič za boje
3. Podloga za mešanje (br. 14B)

UPOZORENJE
1. U slučaju dodira sa oralnim tkivom ili kožom odmah odstraniti sunđerom ili vatom namočenom u alkohol. Isprati vodom.
2. U slučaju dodira sa očima odmah isprati vodom i potražiti pomoć lekara.
3. Izbegavati gutanje materijala.
4. Pre početka procesa punjenja, delimično istisnuti pastu izvan pacijentovih usta i dalje od pacijenta kako bi se osiguralo da pasta pravilno teče.
5. Nositi plastične ili gumene rukavice tokom upotrebe kako bi se izbegao direktan kontakt sa materijalom, jer u protivnom može doći do senzibilizacije.
6. Iz razloga zaštite od infekcije Unitip ulošci su samo za jednokratnu upotrebu.
7. Tokom svetlosne polimerizacije nositi zaštitne naočare.
8. Tokom poliranja koristiti uređaj za usisavanje prašine i nositi masku za zaštitu od prašine kako bi se izbeglo udisanje prašine.
9. Ne mešati sa drugim materijalima.
10. Izbegavati prljanje odeće materijalom.
11. U slučaju dodira materijala sa neplaniranim mestima na zubu ili protetskim nadoknadama, treba ga odstraniti instrumentom, sunđerom ili komadićem vate pre polimerizacije svetlom.
12. Ne koristiti G-ænial zajedno sa materijalima koji sadrže eugenol, budući da eugenol može onemogućiti polimerizaciju materijala G-ænial.
13. Sve boje osim specijalne spoljašnje boje TE su rendgenski kontrastne.
14. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
15. U retkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati preosetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebu proizvoda i potražiti lekara.

Neki proizvodi pomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifikuju kao opasni prema GHS. Uvek proverite u sigurnosno tehničkim listu na:
http://www.gceurope.com
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kako bi se izbegla kontaminacija između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoa. Odmah posle upotrebe pregledati višekratno upotrebljivo pakovanje i označiti oštećena ako ih ima. Oštećenu spravu baciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljno očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje prljavštine. Dezinfikovati sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa prema registrovanoj zdravstveno-infektivnoj kontroli u skladu sa regionalnim / nacionalnim smernicama.

Za rezime sigurnosti i kliničkog učinka (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Obaveštavanje o neželjenim dejstvima:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Poslednja revizija: 12/2023

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

G-ænial™
Дж-еніал

РЕСТАВРАЦІЙНИЙ КОМПОЗИТНИЙ РЕНТГЕНОКОНТРАСТНИЙ МАТЕРІАЛ СВІТЛОВОЇ ПОЛІМЕРИЗАЦІЇ

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ
А. G-ænial ANTERIOR (Дж-еніал АНТЕРІОР)
1. Прямі реставрації порожнин Ⅲ, Ⅳ та Ⅴ класів.
2. Прямі реставрації клиновидних дефектів та карієсу поверхні кореня.
3. Пряме виготовлення вінірів та закриття діастем.

Б. G-ænial POSTERIOR (Дж-еніал ПОСТЕРІОР)
1. Прямі реставрації порожнин Ⅰ та Ⅱ класів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
1. Пряме перекриття пульпи.
2. Не використовувати для пацієнтів з підтвердженою алергією на мономер метакрилату або полімер метакрилату.

ОПИС ПРОДУКТУ
G-ænial (Дж-еніал)-це полімеризаційний, рентгеноконтрастний реставраційний матеріал, що застосовується у ротовій порожнині та класифікується як Тип 1 та Клас 2 (Групи 1) згідно ISO стандарту 4049.
G-ænial ANTERIOR (Дж-еніал АНТЕРІОР) має рентгеноконтрастність, що дорівнює 2.5-3.0 мм алюмінію (дентин = 1 мм, емаль = 2 мм). G-ænial POSTERIOR (Дж-еніал ПОСТЕРІОР) має рентгеноконтрастність, що дорівнює 2.5-3.0 мм алюмінію, відтінок TE не є рентгеноконтрастним.
Діапазон розмірів частинок неорганічних наповнювачів становить 0.02-2.9 мкм для відтінків ANTERIOR (АНТЕРІОР) та відтінку TE, та 0.02-1.0 для відтінків POSTERIOR (ПОСТЕРІОР).
Загальна кількість неорганічних наповнювачів становить приблизно 63 об.% для відтінків ANTERIOR (АНТЕРІОР), 59 об.% для відтінку TE та 65 об.% для відтінків POSTERIOR (ПОСТЕРІОР).

СКЛАД
G-ænial ANTERIOR (Дж-еніал АНТЕРІОР)
Диметикрилат, фторалюмосилікатне скло, барієве скло, мультифункціональний мономер, діоксид кремнію, контрастна речовина, ініціатор, пігмент, стабілізатор
G-ænial POSTERIOR (Дж-еніал ПОСТЕРІОР)
Фторалюмосилікатне скло, диметакрилат, стронцієве скло, контрастний агент, мультифункціональний мономер, діоксид кремнію, ініціатор, пігмент, стабілізатор

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Підбір відтінку
Очистуть зуб пемзою та водою. Підбір відтінку треба проводити перед ізоляцією робочого поля. За допомогою розколірки G-ænial (Дж-еніал) виберіть підходящий відтінок G-ænial (Дж-еніал).
2. Препаровка порожнини
Відпрепаруйте порожнину, застосовуючи традиційну методику. Висушіть повітрям без домішок масла під невеликим тиском.
Примітка:
Для перекриття пульпи використовуйте матеріали на основі гідроксиду кальцію.
3. Бондинг матеріалу
Для бондингу G-ænial (Дж-еніал) до емалі та / або дентину використовуйте адгезивні системи світлової полімеризації, такі як G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД), G-ænial Bond (Дж-еніал Бонд), G-BOND (Джі-БОНД) або GC Fuji BOND LC (ДжіСі Фуджі БОНД ЕлСі) (Рис. 1). Дотримуйтесь інструкцій виробника.

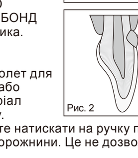


Рис. 1

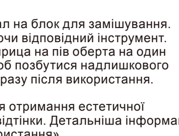


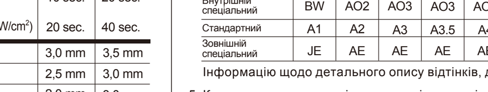
Рис. 2

4. Внесення G-ænial (Дж-еніал)
1) Видавлювання з канюлі
Встановіть канюлю G-ænial (Дж-еніал) у пістолет для канюль Unitip APPLIER Ⅱ (Юнітіп ЕПЛАЄР Ⅱ) або подібний. Зніміть ковпачок та видавіть матеріал безпосередньо у відпрепаровану порожнину. Видавлюйте рівномірно (Рис. 2). Продовжуйте натискати на ручку пістолета під час виведення його та канюлі з ротової порожнини. Це не дозволить канюлі випасти з пістолета.
2) Видавлювання зі шприца
Зніміть ковпачок шприца та видавіть матеріал на блок для замішування. Внесіть матеріал в порожнину, використовуючи відповідний інструмент. Після видавлювання проверніть плунжер шприца на пів оберта на один повний оберт проти годинникової стрілки, щоб позбутися надлишкового тиску всередині шприця. Закрийте шприц одразу після використання.
Примітка:
1. Матеріал можна вносити одним шаром для отримання естетичної реставрації, використовуючи Стандартні відтінки. Детальніша інформація міститься в розділі «Клінічні аспекти використання».
2. Матеріал може важко видавлюватися одразу після виймання з холодильника. Перед використанням залиште його на декілька хвилин при кімнатній температурі.
3. Після видавлювання матеріалу уникайте його знаходження на світлі протягом довгого часу. Навколишнє світло може скоротити робочий час.

Клінічні аспекти використання
1. Порожнини у передніх зубах
а. Малі порожнини
Реставруйте, використовуючи один відтінок. У більшості випадків використання одного Стандартного відтінку буде достатнім. Коли необхідно досягти вищої ступені прозорості, можна використати один із Зовнішніх відтінків. Дивіться також приклади клінічного використання та/або таблицю комбінацій відтінків.
б. Великі порожнини
У більшості випадків техніка використання декількох відтінків дасть найкращі естетичні результати. Для блокування просвічування з глибини ротової порожнини або маскування забарвленого дентину використовуйте відповідний Внутрішній спеціальний відтінок та продовжуйте реставрацію, використовуючи Стандартний відтінок.
Для того, щоб зробити реставрацію більш подібною до натуральних тканин, наприклад передати вікові зміни, останнім шаром потрібно наносити Зовнішній спеціальний відтінок. Дивіться також приклади клінічного використання.
2. Порожнини у жувальних зубах
а. Малі порожнини
Реставруйте, використовуючи один відтінок. У більшості випадків використання одного Стандартного відтінку буде достатнім. Коли необхідно досягти вищого ступеня прозорості, можна використати один із Зовнішніх відтінків. Дивіться також приклади клінічного використання.
б. Глибокі порожнини
Внесіть на дно порожнини текучий композит, такий як G-ænial Flo X (Дж-еніал Фло Ікс), GRADIA DIRECT Flo (ГРАДІЯ ДІРЕКТ Фло) або GRADIA DIRECT LoFlo (ГРАДІЯ ДІРЕКТ ЛоФло). Потім внесіть Стандартний відтінок. Для отримання оптимального естетичного результату,використовуйте Зовнішній спеціальний відтінок у якості останнього шару. Дивіться також приклади клінічного використання.

* GC Fuji LINING PASTE PAK (ДжіСі Фуджі ЛАЙНІНГ ПЕЙСТ ПАК), GC Fuji LINING LC (ДжіСі Фуджі ЛАЙНІНГ ЕлСі) або GC Fuji Ⅸ GP (ДжіСі Фуджі Ⅸ ДжіПі) також можна використовувати як прокладку або базу реставрації. Дотримуйтесь відповідних інструкцій виробника.

Приклади клінічного використання (Аспекти використання № 1, 2)



Таблиця комбінацій відтінків для техніки декількох відтінків у великих порожнинах передніх зубів (1-б)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Внутрішній спеціальний	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Стандартний	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Зовнішній спеціальний	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Інформацію щодо детального опису відтінків, дивіться далі у розділі ВІДТІНКИ.

5. Контурування перед світловою полімеризацією
Контуруйте, використовуючи стандартну методику.
6. Світлова полімеризація
Полімеризуйте G-ænial (Дж-еніал), використовуючи терапевтичний полімеризатор (Рис. 3). Тримайте світловод якомога ближче до поверхні.
Для визначення часу та глибини полімеризації звертайтеся до таблиці нижче:

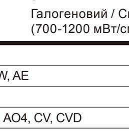


Рис. 3

G-ænial ANTERIOR: Час та глибина полімеризації

Час полімеризації / Відтінок	Високопотужний світлодіод (понад 1200 мВт / см²)	10 сек.	20 сек.
	Галогеновий / Світлодіодний (700-1200 мВт/см²)	20 сек.	40 сек.
TE, IE, JE, SE, CVE		3,0 мм	3,5 мм
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2,5 мм	3,0 мм
A3, B3		2,0 мм	3,0 мм
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 мм	2,5 мм

G-ænial POSTERIOR: Час та глибина полімеризації

Час полімеризації / Відтінок	Високопотужний світлодіод (понад 1200 мВт / см²)	10 сек.	20 сек.
	Галогеновий / Світлодіодний (700-1200 мВт/см²)	20 сек.	40 сек.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2,5 мм	3,0 мм
P-A3, P-A3.5		2,0 мм	3,0 мм

Ефективна довжина хвилі кожного полімеризаційного приладу має охоплювати 450-480 нм.

Примітка:
1. Матеріал необхідно вносити та полімеризувати пошарово. Для визначення максимально допустимої товщини шару зверніться до таблиць.
2. Менша інтенсивність світлового потоку може призвести до неповної полімеризації або зміни кольору матеріалу.

7. Фінішна обробка та поліровка
Здійсніть фінішну обробку та полірування за допомогою алмазних борів, полірувальних голівок та дисків. Для досягнення більшого блиску можна використовувати полірувальні пасті.

ВІДТІНКИ
1. 22 відтінки для передніх зубів
Стандартні відтінки: XBW (Екстра Відбілений), BW (Відбілений), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Пришийковий), CVD (Пришийковий Темний)
Внутрішні спеціальні відтінки: AO2, AO3, AO4
Зовнішні спеціальні відтінки: JE (Дитячий), AE (Для дорослих), TE (Прозорий)*1 IE (Ріжучий край), SE (Для старших пацієнтів), CVE (Пришийковий)
*1 Відтінок TE не є рентгеноконтрастним.
2. 6 відтінків для жувальних зубів
Стандартні відтінки: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Зовнішні спеціальні відтінки: P-JE (Дитячий), P-IE (Ріжучий край)

Відтінки A, B, C, AO базуються на шкалі Vita®* (Віта).
*Vita® (Віта)- це зареєстрована торгова марка компанії Zahnfabrik, Bad Säckingen, (Занфбрік, Бад-Зеккінген), Німеччина..

ЗБЕРІГАННЯ
Рекомендовано для оптимальних робочих характеристик, зберігати у прохолодному та темному місці при температурі 4-25°C (39,2-77,0°F), не допускаючи впливу високих температур або потрапляння прямих сонячних променів.

УПАКОВКА
Ⅰ. Шприци
1. Стартовий Набір
- 7 шприців (1 кожного з 7 відтінків) (2,7 мл у шприці) (7 відтінків для передніх зубів: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Розколірка
2. ДОДАТКОВІ ВІДТІНКИ
- 1 шприц (у 28 відтінках) (2,7 мл у шприці)
(Вага матеріалу в шприці: 4,7 г у шприці Anterior (Антеріор) (TE: 4,0 г), 5,5 г у шприці Posterior (Постеріор))

Ⅱ. Канюлі
1. Стартовий Набір
(35 канюль 7 відтінків)
- 35 канюль (5 канюль кожного з 7 відтінків) (0,16 мл у канюлі) (7 відтінків для передніх зубів: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Розколірка
2. ДОДАТКОВІ ВІДТІНКИ
а. Упаковка 20 канюль (кожного з 14 відтінків) (0,16 мл у канюлі)
(8 відтінків для передніх зубів - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 відтінків для жувальних зубів - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
б. Упаковка 10 канюль (кожного з 14 відтінків) (0,16 мл у канюлі)
(14 відтінків для передніх зубів - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
(Вага матеріалу в канюлі: 0,28 г у канюлі для передніх зубів (TE: 0,24 г), 0,33 г у канюлі для жувальних зубів)

Ⅲ. Додатково
1. Пістолет для канюль (Unitip APPLIER Ⅱ (Юнітіп ЕПЛАЄР Ⅱ))
2. Розколірка G-ænial (ДЖ-ЕНІАЛ)
3. Блок для замішування (№ 14B)

УВАГА
1. У випадку контакту матеріалу з м'якими тканинами ротової порожнини або шкірою негайно видаліть матеріал ватним тампоном або губкою, змоченими у спирті. Промийте водою.
2. При потраплянні у очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
3. Слідкуйте, щоб пацієнт не проковтнув матеріал.
4. Перед тим як розпочати внесення, видавіть частину матеріалу на палету, щоб переконатися, що матеріал витікає правильно.
5. Використовуйте у роботі гумові або пластикові рукавички, щоб уникнути прямого контакту з інгібованим шаром композиту для запобігання можливій чутливості.
6. З метою запобігання потраплянню інфекції канюлі є одноразовими.
7. Використовуйте захисні окуляри під час полімеризації світлом.
8. При поліруванні полімеризованого матеріалу використовуйте пилозбірник та маску для запобігання вдиханню дрібних частинок матеріалу.
9. Не змішуйте з іншими подібними матеріалами.
10. Не допускайте потрапляння матеріалу на одяг.
11. У випадку потрапляння на не призначену для цього поверхню зуба або протеза приберіть матеріал інструментом, губкою або ватною кулькою перед полімеризацією світлом.
12. Не використовуйте G-ænial (Дж-еніал) у комбінації з матеріалами, що містять евгенол, оскільки він може завадити полімеризації G-ænial (Дж-еніал).
13. Всі відтінки, за винятком Зовнішнього спеціального відтінку TE є рентгеноконтрастними.
14. Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та захисні засоби для очей.
15. В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.

Деякі зі згаданих у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з Узгодженої Системи Класифікації. Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити за наступним посиланням:
http://www.gceurope.com
Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

ОЧИЩЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ:
СИСТЕМИ ДОСТАВЛЕННЯ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ: з метою запобігання перехресному інфікуванню пацієнтів ці системи вимагають дезінфекції середнього рівня. Одразу після використання перевіряйте їх стан. Не використовуйте у разі пошкодження.
НЕ ЗАНУРЮЙТЕ У РОЗЧИНИ ДЛЯ ДЕЗІНФЕКЦІЇ. Ретельно очистіть систему, щоб запобігати засиханню та накопичення забруднень. Продезінфікуйте її засобом для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установах охорони здоров'я відповідно до регіональних / національних вимог.

Для отримання Підсумку з Безпеки та Клінічної Ефективності (SSCP), перегляньте базу даних EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) або зв' яжіться з нами за електронною адресою Regulatory.gce@gc.dental

Небажані ефекти – Звітність
Якщо ви дізнаєтеся про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включаючи ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням:
info@kristar.ua
а також до нашої системи внутрішнього контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесено: 12/2023

UA.TR.101
Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю «КРІСТАР-ЦЕНТР»
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

G-ænial™

IŞIK İLE POLİMERİZE OLAN RADYOOPAK RESTORATİF KOMPOZİT

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR
A. G-ænial ANTERIOR
1. Ⅲ. , Ⅳ. ve Ⅴ. sınıf kavitelerin direkt restorasyonunda
2. Kama ile şekillendirilmiş defektler ve kök yüzeyi kavitelerde
3. Veneerler ve diastema kapama vakalarının direkt restorasyonlarında

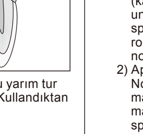
B. G-ænial POSTERIOR
1. Ⅰ. ve Ⅱ. sınıf kavitelerin direkt restorasyonunda

KONTRENDİKASYONLARI:
1. Direkt pulpa örtücü.
2. Bilinen metakrilat monomer veya metakrilat polimer alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.

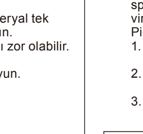
ÜRÜN TANIMI
G-ænial, ağız içi kullanılan ve ISO standardı 4049'a göre Tip 1 ve Sınıf 2 (Grup 1) olarak sınıflandırılan, ışıkla sertleşen, radyo-opak bir restoratif malzemedir.
G-ænial ANTERIOR, 1.5-2.0 mm alüminyuma eşdeğer bir radyoopasiteye sahiptir (dentin = 1 mm, mine = 2 mm), G-ænial POSTERIOR, 2.5-3.0 mm alüminyuma eşdeğer bir radyoopasiteye sahiptir ve TE renginin radyoopasitesi yoktur.
İnorganik dolgu maddelerinin partikül büyüklüğü ANTERIOR ve TE için 0.02-2.9 µm, POSTERIOR için 0.02-1.0 µm'dir.
Toplam inorganik dolgu maddesi miktarı hacmen ANTERIOR için yaklaşık %63, TE için%59, POSTERIOR için%65'tir.

KOMPOZİSYON
G-ænial ANTERIOR
Dimetakrilat, florlu alumino-silikat cam, baryum cam, multifonksiyonel monomer, silikon dioksit, kontrast madde, inisiyatör, pigment, stabilizatör
G-ænial POSTERIOR
Florlu alumino-silikat cam, dimetakrilat, stronsiyum cam, kontrast madde, multifonksiyonel monomer, silikon dioksit, inisiyatör, pigment, stabilizatör

KULLANMA TALİMATI
1. Renk Seçimi
Dişi hava ve su ile yıkayın. Renk seçiminin yapılacağı yüzey nemden arındırılmış olmalı. Uygun olan G-ænial rengini G-ænial renk skalasından seçin.
2. Kavitenin Hazırlanması
Kaviteyi standart yöntemlerle hazırlayın. Hafif yağsız hava ile kurutunuz.
Not:
Pulpanın açılması durumunda kalsiyum hidroksit uygulayın.
3. Bonding Uygulaması
Mine ve / veya dentine G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND veya GC Fuji BOND LC gibi ışıkla sertleşen bonding sistemleri kullanın. (Şekil 1) Üretici firmanın talimatlarını takip edin.



Şekil 1



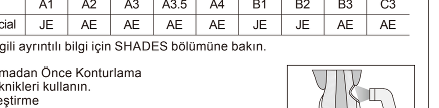
Şekil 2

4. G-ænial'in Yerleştirilmesi
1) Unitip'in Hazırlanması
G-ænial Unitip'i Unitip Applier Ⅱ'a veya benzerine yerleştirin. Kapağı çıkarın ve materyali hazırlanmış kaviteye uygulayın. Sabit basınç uygulayın. (Şekil 2) Applier'ın sapındaki basıncı Unitip APPLIER Ⅱ ve Unitip'i ağızdan çıkarana kadar sürdürün. Bu tedbir Unitip'in applier'dan ayrılmasını engellemek içindir.
2) Şırınganın Hazırlanması
Şırınganın kapağını çıkarın ve materyali karıştırma pedinin üzerinde hazırlayın. Uygun aleti kullanarak materyali kaviteye yerleştirin. Kompoziti sıktıktan sonra, vidalı pistonu yarım tur saat yönünün tersine çevirerek malzeme üzerindeki baskıyı kaldırın. Kullandıktan sonra derhal şırınganın kapağını kapatın.
Not:
1. Standart renklerin kullanıldığı başarılı estetik restorasyonlarda materyal tek tabaka halinde kullanılabilir. Ayrıntılar için Klinik Uygulamalara bakın.
2. Soğuk depodan çıkarıldıktan hemen sonra materyalin karıştırılması zor olabilir. Kullanmadan önce birkaç dakika oda sıcaklığında tutun.
3. Kullanımdan sonra uzun süre ortam ışığına maruz kalmaktan koruyun. Ortamdaki ışık kullanma süresini kısaltabilir.

KLİNİK ÖNERİLER
1. Anterior Kaviteler
a. Küçük Kaviteler
Tek tabakalama tekniği kullanılır. Çoğu vakalarda tek bir Standart rengin kullanılması yeterli olacaktır. Yüksek derecede translüsensinin gerekli olduğu vakalarda Outside special renklerinden (şeffaf renkler) biri seçilebilir. Klinik Uygulama örneklerine bakın.
b. Geniş Kaviteler
Çoğu vakalarda birden çok rengin kullanıldığı tabakalama tekniğinin kullanılması en iyi estetik sonucu verecektir. Oral kavitelerden gelen renkleşmelerin yansımasını kapatmak veya dentindeki renkleşmeleri maskelemek için uygun olan Inside special renklerinden (opak renkler) birini seçin ve tabakalamaya Standart renk ile devam edin. Restorasyonun daha uzun ömürlü olması için son tabakada Outside special renkleri (şeffaf renkler) kullanılmalıdır Klinik Uygulama örneklerine ve / veya Renk Kombinasyon Tablosuna bakın.
2. Posterior Kaviteler
a. Küçük Kaviteler
Tek tabakalama tekniği kullanılır. Çoğu vakalarda tek bir Standart rengin kullanılması yeterli olacaktır. Yüksek derecede translüsensinin gerekli olduğu vakalarda Outside special renklerinden (şeffaf renkler) biri seçilebilir. Klinik Uygulama örneklerine bakın.
b. Geniş Kaviteler
Kavite tabanına G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo veya GRADIA DIRECT LoFlo* benzeri akışkan kompozit uygulayın. Sonra Standart rengi yerleştirin. Optimal estetik sonuçlar için son tabakaya Outside special renklerini (şeffaf renkler) uygulayın. Klinik Uygulama örneklerine bakın.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC veya GC Fuji Ⅸ GP liner veya kaide materyali olarak kullanılabilir. Üretici firmaların talimatlarını takip edin.

Klinik Uygulamaların Örnek Tablosu (Klinik Öneriler No.1,2)

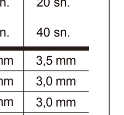


Anterior Dişlerdeki Derin Kaviteler İçin Renk Kombinasyon Tablosu

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Inside special	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standart	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Outside special	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Renklerle ilgili ayrıntılı bilgi için SHADES bölümüne bakın.

5. Işık Uygulamadan Önce Konturlama
Standart teknikleri kullanın.
6. Işıkla Sertleştirme
G-ænial Işık kürü uygulama için Şek:3'deki ışık cihazını kullanın.
Işınlama Süreleri ve Etkili Polimerizasyon Derinliği için tabloya bakın. (Şekil 3) Işık rehberini olabildiğince yüzeye yakın tutunuz.



Şekil 3

G-ænial ANTERIOR : Işınlama Süreleri ve Etkili Polimerizasyon

Işınlama Süresi : / Renkler	Yüksek Enerjili LED (1200 mW/cm^2)'dan fazla)	10 sn.	20 sn.
	Halojen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sn.	40 sn.
TE, IE, JE, SE, CVE		3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2,5 mm	3,0 mm
A3, B3		2,0 mm	3,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm	2,5 mm

G-ænial POSTERIOR : Işınlama Süreleri ve Etkili Polimerizasyon

Işınlama Süresi : / Renkler	Yüksek Enerjili LED (1200 mW/cm^2)'dan fazla)	10 sn.	20 sn.
	Halojen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sn.	40 sn.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm	3,0 mm

Her diş kürleme ünitesinin etkili dalga boyu aralığı 450-480 nm'yi kapsamalıdır.

Not :
1. Tabakalar yerleştirilmeli ve ışıkla sertleştirilmelidir. Maksimum tabaka kalınlığı için tabloya bakın.
2. Düşük Işık Gücü yeterli polimerizasyon olmamasına veya materyalde renkleşmeye neden olabilir.

7. Bitirme ve Cilalama
Sekillendirme ve cilalama için elmas frez, parlatma diskleri ve pointleri kullanınız. Daha iyi parlaklık elde etmek için parlatma pastası kullanınız.

RENKLER
1. 22 Anteriyor Renk
Standart Renkler: XBW (Ekstra Bleaching White), BW (Bleaching White), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervikal), CVD (Cervical Dark)
Inside Special (Opak) Renkler: AO2, AO3, AO4
Outside Special (Şeffaf)
Renkler: JE (Genç), AE (Yetişkin), TE (Translusens)*1, IE (İnsizal), SE (Yaşlı), CVE (Servikal)
*1 TE rengi radyoopak değildir.
2. 6 Posterior Renk
Standart Renkler: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5
Outside Special (Opak) Renkler: P-JE (Genç), P-IE (İnsizal)

A, B, C, AO Vita® Renkleridir.
Vita®, Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany tescilli markasıdır.

SAKLAMA
En iyi performans için ; Yüksek sıcaklık ve direkt güneş ışığına maruz kalmayacak serin ve karanlık bir yerde muhafaza edin.
(4-25°C / 39,2-77,0°F)

AMBALAJ SEKLI
Ⅰ. Şırınga
1. Hızlı Başlangıç Seti
- 7 şırınga (1'er adet 7 renkten) (2.7 ml şırıngada) (7 anterior renkler: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Renk Skalası
2. REFİL
- 1 şırınga (28 renkten) (2.7 ml şırıngada)
(Şırınga başına ağırlık: 4.7 gr anterior şırınga için (TE: 4.0 gr), 5.5 gr posterior şırınga için)

Ⅱ. Unitip
1. Hızlı Başlangıç Seti
(35 Unitip, 7 renk)
- 35 tane uç (5 uç x 7 renk) (her uç 0,16 mL) (7 anterior renk : A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Renk Skalası
2. REFIL
a. 20'li paket (14 renk) (her uç 0,16 mL)
(8 anterior renk: A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 posterior renk: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. 10'lu paket (12 renk) (her uç 0,16 mL)
(12 anterior renk: XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
(Her Unitip'in ağırlığı: Anteriyor 0.28 gr (TE: 0.24 gr), Posteriyor 0.33 gr)

Ⅲ. OPSİYONEL
1. Unitip APPLIER Ⅱ
2. Renk Skalası
3. Karıştırma Pedi (No.14B

DİKKAT
1. Ağız veya deriye teması halinde derhal alkolle ıslatılmış pamuk veya sünger ile temizleyin. Basınçlı su ile temizleyin.
2. Göze teması halinde derhal basınçlı su ile temizleyin ve tıbbi bakım uygulayın.
3. Yutmamaya dikkat edin.
4. Dolum işlemine başlamadan önce, düzgün aktığından emin olmak için pastanın bir kısmı hasta ağzının dışında ve uzakta ekstrude edilmelidir.
5. Operasyon süresince olabilecek hassasiyetleri engellemek için plastik veya kauçuk eldiven kullanın.
6. Enfeksiyonları engellemek için, Unitipler tek kullanımlıktır.
7. Işık uyguladığınız süre boyunca koruyucu göz maskesi kullanın.
8. Polimerizasyon materyalini cilalarken, havalı veya cerrahi aspiratör ve tozları solumanızı engellemek için toz maskesi kullanın.
9. Diğer benzer ürünlerle karıştırmayın.
10. Malzemeyi giysilere değdirmekten sakınınız.
11. Dişte, protetik aparelerde istenmeyen bölgelere temas ederse ışıkla polymerize etmeden uzaklaştırın.
12. G-ænial, Öjenol içeren materyallerle birlikte kullanmayınız, ürünün polimerizasyonunu engelleyebilir.
13. TE hariç tüm renkler radyoopaktır.
14. Daima eldiven, yüz maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.
15. Nadiren bazı hastalarda hassasiyete sebeb olabilir. Böyle bir durumla karşılaşılması halinde, ürünün kullanımının durdurulması ve hekime başvurulması gerekmektedir.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulularına alıştırabilirsiniz.
http://www.gceurope.com
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON:
ÇOK-KULLANIMLIK DAĞITICI SİSTEM: Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için bu cihaz orta-seviye dezenfektan gerekmektedir. Kullanımdan hemen sonra cihazı gözlemleyin ve bozulma için etiketleyin. Eğer zarar görmüşse cihazı çöpe atın.
SUYA DALDIRMAYINIZ. Kurumasını ve kontaminasyonun akümilasyonu nu önlemek için tamamen cihazı temizleyiniz. Orta-seviye kayıtlı sağlık bakım- dereceli enfeksiyon kontrol ürünü ile bölgesel / ulusal rehberelere uygun olarak dezenfekte ediniz.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'ni (SSCP) EUDAMED veritabanından kontrol edebilirsiniz (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) veya Regulatory.gce@gc.dental adresinden bizimle iletişime geçebilirsiniz

İstenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayların tespiti durumunda aşağıdaki linkten erişebileceğiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek; vigilance@gc.dental ; bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son Revizyon: 12/2023

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

G-ænial™

GAISMĀ CIETĒJOŠS RENGENKONTRASTAINS KOMPOZĪTMATERIĀLS

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

INDIKĀCIJAS
A. G-ænial ANTERIOR
1. Tiešās restaurācijas Ⅲ, Ⅳ un Ⅴ klases kavitātēs.
2. Tiešās ķīļveida defektu un sakņu virsmu kavitāšu restaurācijas.
3. Tiešās venīru restaurācijas un diastēmu slēgšana.

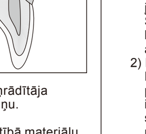
B. G-ænial POSTERIOR
1. Tiešās restaurācijas Ⅰ un Ⅱ klases kavitātēs.

KONTRINDIKĀCIJAS
1. Tiešā pulpas pārklāšana.
2. Šo izstrādājumu nelietojiet pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret metakrilāta monomēru vai metakrilāta polimēru.

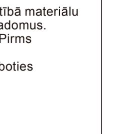
PRODUKTA APRAKSTS
G-ænial ir gaismā cietējošs, rentgenkontrastējošs restaurācijas materiāls, paredzēts lietošanai mutes dobumā un klasificēts kā 1. tipa, 2. klases (1. grupas) materiāls saskaņā ar ISO 4049 standartu.
G-ænial ANTERIOR rentgenstaru necaurlaidība ir līdzvērtīga 1,5-2,0 mm alumīnija (dentīnam = 1 mm, emaljai = 2 mm), G-ænial POSTERIOR rentgenstaru necaurlaidība ir līdzvērtīga 2,5-3,0 mm alumīnija, bet TE tonis nav rentgenstaru necaurlaidīgs.
ANTERIOR un TE tonim neorganiskās pildvielas daļiņu izmērs ir 0,02-2,9 µm, bet POSTERIOR tas ir 0,02-1,0 µm.
Kopējais neorganiskās pildvielas daudzums ir aptuveni 63 tilp.% ANTERIOR materiālam, 59 tilp.% TE tonim un 65 tilp.% POSTERIOR materiālam.

SASTĀVS
G-ænial ANTERIOR
Dimetakrilāts, fluoralumīnija silikāta stikls, bārija stikls, daudzfunkcionālais monomērs, silikona dioksīds, kontrastviela, iniciators, pigments, stabilizators
G-ænial POSTERIOR
Fluoralumīnija silikāta stikls, dimetakrilāts, stroncija stikls, kontrastviela, daudzfunkcionālais monomērs, silikona dioksīds, iniciators, pigments, stabilizators

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
1.Krāsas izvēle
Notīrīt zobu ar pumeku un ūdeni. Krāsas noteikšanu jāveic pirms zoba izolācijas. Izvēlieties piemērotu G-ænial krāsu izmantojot G-ænial krāsu skalu.
2. Kavitātes sagatavošana
Preparēt kavitāti pielietojot standarta tehnikas. Nožāvēt ar maigu bezeļļas gaisa strūklu.
Piezīme:
Pulpas pārklāšanai izmantojiet kalcija hidroksīdu.
3. Saitēšanas tehnika
G-ænial saitēšanai pie emaljas un/vai dentīna izmantojiet gaismā cietējošas saites, piemēram G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND vai GC Fuji BOND LC (1.att.).
Ievērojiet ražotāja instrukciju.



1.att.



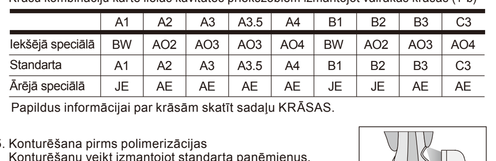
2.att.

4. G-ænial aplikācija
1) Aplikācija no kapsulas
Ievietojiet G-ænial kapsulu Unitip APPLIER Ⅱ (kapsulu pistolē) vai līdzīgā aplikatorā. Noņemiet vāciņu un izspiežat materiālu tieši kavitātē. Izmantojiet stingru spiedienu (2.att.). Saglabājiet spiedienu uz aplikatora rokturi kamēr izvadat aplikatoru no mutes. Tas nodrošinās, ka kapsula nepaliks aplikatorā vaļīga.
2) Aplikācija no šļirces
Noņemiet šļirces vāciņu un izspiežat materiālu uz maisāmā bloknota. Ar piemērotu instrumentu aplicējiet materiālu kavitātē. Pēc aplikācijas, lai samazinātu atlieku spiedienu šļirces iekšpusē, šļirces virzuli pagrieziet pretēji pulksteņrādītāja virzienam līdz pusei. Pēc lietošanas šļircei nekavējoties uzlikt vāciņu.
Piezīme:
1. Lai iegūtu estētisku restaurāciju izmantojot standarta krāsas būtībā materiālu var aplicēt vienā slānī. Papildus informācijai – skatīt klīniskos padomus.
2. Ja materiāls tika uzglabāts ledusskapī to var būt grūti izspiest. Pirms lietošanas atstājiet to uz dažām minūtēm istabas temperatūrā.
3. Pēc aplikācijas izvairieties uz materiālu pārāk ilgstoši ļaut iedarboties gaismai. Gaisma var saīsināt manipulācijas laiku.

Klīniskie padomi
1. Priekšzobu kavitātes
a. Maza izmēra kavitātes
Restaurējiet izmantojiet vienas krāsas slāņošanas tehniku. Vairumā gadījumu pietiekami izmantot tikai standarta krāsas. Gadījumos, kad nepieciešams lielāks caurspīdīgums var izvēlēties kādu no ārējām speciālām krāsām. Skatīt arī Klīnisko aplikāciju piemērus.
b. Liela izmēra kavitātes
Vairumā gadījumu multikrāsu slāņošanas tehnikas izmantošana sniegs labāku estētisko rezultātu. La bloķētu tumšo gaismu no mutes dobuma vai maskētu pārkrāsotu dentīnu izvēlieties piemērotu iekšējo speciālo krāsu un turpiniet atjaunošanu ar standarta krāsu. Lai restaurācija izskatītos dzīvāka, piem. atveidotu vecuma radītās izskata izmaiņas, pēdējam slānim jābūt ārējai speciālai krāsai. Skatīt arī Klīnisko aplikāciju piemērus un/vai Krāsu kombināciju karti.
2. Sānu zobu kavitātes
a. Maza izmēra kavitātes
Restaurējiet izmantojiet vienas krāsas slāņošanas tehniku. Vairumā gadījumu pietiekami izmantot tikai standarta krāsas. Gadījumos, kad nepieciešams lielāks caurspīdīgums var izvēlēties kādu no ārējām speciālām krāsām. Skatīt arī Klīnisko aplikāciju piemērus.
b. Liela izmēra dziļas kavitātes
Kavitātes pamatā aplicējiet plūstošo kompozītu G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo vai GRADIA DIRECT LoFlo*. Pēc tam aplicējiet standarta krāsu. Optimālam estētiskam rezultātam kā pēdējo kompozīta slāni aplicējiet ārējo speciālo krāsu. Skatīt arī Klīnisko aplikāciju piemērus.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC vai GC Fuji Ⅸ GP arī var izmantot kā laineri vai oderes materiālu. Ievērojiet attiecīgās ražotāja lietošanas instrukcijas.

Klīnisko aplikāciju piemēri (klīniskie padomi Nr.1, 2)

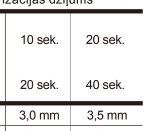


Krāsu kombināciju karte lielās kavitātēs priekšzobiem izmantojot vairākas krāsas (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Iekšējā speciālā	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standarta	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Ārējā speciālā	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Papildus informācijai par krāsām skatīt sadaļu KRĀSAS.

5. Kontūrēšana pirms polimerizācijas
Kontūrēšanu veikt izmantojot standarta paņēmienus.
6. Polimerizācija
Polimerizējiet G-ænial ar polimerizācijas lampu (3.att.). Gaismas vadu turiet iespējami tuvu virsmai. Skatīt sekojošā tabulā iradiācijas laiku un efektīvo polimerizācijas dziļumu.



3.att.

G-ænial ANTERIOR: Iradiācijas laiks un efektīvais polimerizācijas dziļums

Iradiācijas laiks / Krāsa	Lielas jaudas LED (vairāk par 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
	Halogēnlampa / LED (gaismas diožu lampa) (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
TE, IE, JE, SE, CVE		3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2,5 mm	3,0 mm
A3, B3		2,0 mm	3,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm	2,5 mm

G-ænial POSTERIOR: Iradiācijas laiks un efektīvais polimerizācijas dziļums

Iradiācijas laiks / Krāsa	Lielas jaudas LED (vairāk par 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
	Halogēnlampa / LED (gaismas diožu lampa) (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm	3,0 mm

Zobārstniecības cietināšanas ierīces efektīvam viļņa garuma diapazonam ir jāietver 450-480 nm garums.

Piezīme:
1. Materiālu jāaplicē un jāpolimerizē pa slāņiem. Maksimālo slāņa biezumu skatīt tabulā.
2. Mazāka gaismas intensitāte var būt par iemeslu nepilnīgai polimerizācijai vai izraisīt materiāla pārkrāsošanos.

7. Apstrāde un pulēšana
Apstrādi un pulēšanu veikt ar dimanta urbuļiem, pulējamām gumijām un diskiem. Lai sasniegtu izcilu spīdumu var izmantot pulējamās pastas.

KRĀSAS
1. 22 krāsas priekšzobiem
Standarta krāsas: XBW (Extra balināts balts) , BW (balināts balts), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (cervikālā), CVD (cervikālā tumšā)
Iekšējās speciālās krāsas: AO2, AO3, AO4
Ārējās speciālās krāsas: JE (juniors), AE (pieaugušais), TE (caurspīdīgā)*1, IE (incisālā), SE (seniors), CVE (cervikālā)
*1 TE krāsa nav rentgenkontrastaina.
2. 6 krāsas sānu zobiem
Standarta krāsas: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Ārējās speciālās krāsas: P-JE (juniors), P-IE (incisālā)

A, B, C, AO atbilst Vita® * krāsu skalai.
* Vita® ir Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vācija reģistrēta tirdzniecības marka.

UZGLABĀŠANA
Optimālai izmantošanas kvalitātei uzglabāt vēsā un tumšā vietā (4-25°C) (39,2-77,0°F) prom no tiešiem saules stariem.

IEPAKOJUMS
Ⅰ. Šļirces
1. Ātrais sākuma komplekts
- 7 šļirces (pa vienai no 7 krāsām) (2,7 mL šļircē) (7 anterior krāsas: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- krāsu skala
2. PAPILDIEPAKOJUMS
- 1 šļirce (28 krāsas) (2,7 mL šļircē)
(Šļirces svars: 4,7 g anterior šļircē (TE: 4,0 g), 5,5 g posterior šļircē)

Ⅱ. Kapsulas
1. Ātrais sākuma komplekts
(35 kapsulas,7 krāsas)
- 35 kapsulas (5 kapsulas no 7 krāsām) (0,16 mL kapsulā) (7 anterior krāsas: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- krāsu skala
2. PAPILDIEPAKOJUMI
a. 20 kapsulas (14 krāsas) (0,16 mL kapsulā)
(8 anterior krāsas - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 posterior krāsas - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. 10 kapsulas (14 krāsas) (0,16mL kapsulā)
(14 anterior krāsas - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
(Kapsulas svars: 0,28 g anterior kapsulā (TE: 0,24 g), 0,33 g posterior kapsulā)

Ⅲ. Papildus
1. Unitip APPLIER Ⅱ kapsulu pistole
2. Krāsu skala
3. Maisāmie bloknoti (Nr.14B)

BRĪDINĀJUMS
1. Kontakta gadījumā ar mutes dobuma audiem vai ādu nekavējoties noņemt ar spirtā samērcētu švammīti vai vati. Noskalot ar ūdeni.
2. Kontakta gadījumā ar acīm nekavējoties noskalot ar ūdeni un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
3. Izvairieties norīt materiālu.
4. Pirms uzsākt plombēšanu, lai pārliecinātos, ka pasta izspiežas vienmērīgi, nepieciešams daļēji izspiest pastu ārpus pacienta mutes un prom no pacienta.
5. Darba laikā, lai izvairītos no tieša kontakta ar skābekli piesātināto sveķu slāni un novērstu iespējamo jutīgumu, valkājiet plastikāta vai gumijas cimdus.
6. Infekcijas kontrolei kapsulas paredzētas tikai vienreizējai izmantošanai.
7. Polimerizācijas laikā valkājiet aizsargbrilles.
8. Pulējot polimerizēto materiālu izmantojiet putekļu atsūcēju un valkājiet sejas masku, lai neieelpotu putekļus.
9. Nemaisiet kopā ar citiem līdzīgiem materiāliem.
10. Izvairieties no materiāla nokļūšanas uz drēbēm.
11. Kontakta gadījumā ar nevēlamām zoba virsmām vai protēzēm noņemiet materiālu ar instrumentu, vates lodīti vai švammīti pirms polimerizācijas.
12. Nelietojiet G-ænial kopā ar eigenolu saturošiem materiāliem tā kā eigenols var kavēt G-ænial cietēšanu.
13. Visas krāsas, izņemot ārējo speciālo krāsu TE, ir rentgenkontrastainas.
14. Vienmēr jāvelk personīgais aizsargaprīkojums, piemēram, cimdi, sejas maskas un acu drošības aizsargi.
15. Retos gadījumos produkts var izsaukt jutīgumu. Ja ir novērota šāda reakcija pārtrauciet produkta izmantošanu un vērsieties pie ārsta.

Daži šīs intrukcijas produkti saskaņā ar GHS tiek klasificēti kā bīstami. Iepazīties ar Drošības datu lapu var:
http://www.gceurope.com
Tās var saņemt arī no jūsu piegādātāja.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA:
ATKĀRTOTI LIETOJAMĀS IERĪCES: lai izvairītos no šķērsinfekcijas starp pacientiem, šai ierīcei ir nepieciešama vidējā līmeņa dezinfekcija. Uzreiz pēc lietošanas ierīci uzlīmi apskatīt un novērtēt tās stāvokli. Ja ierīce ir bojāta, toatkārtoti lietot nedrīkst.
NEMĒRCĒT. Lai izvairītos no kontaminējošo vielu nožūšanas un akumulācijas ierīci pilnībā notīrīt. Veikt dezinfekciju ar reģistrētu, atļautu izmantošanai infekcijas kontroles veselības aprūpes jomā, piemērotā vidējā līmeņa produktu, saskaņā ar reģionālām / valsts vadlīnijām.

Drošības un klīniskās veiktspējas apkopojumu (SSCP) lūdzu skatīt EUDAMED datu bāzē (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) vai sazinoties ar Regulatory.gce@gc.dental

Nevēlamu blakusefektu ziņošanas sistēma:
Ja jums kļūst zināmi jebkādi nevēlami blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodamas šajā saitē:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kā arī mūsu vigilances sistēmā: vigilance@gc.dental
Tādā veidā jūs sniegsiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drošību.

Pēdējo reizi pārskatīts: 12/2023

Prieš pradėdami naudoti atidžiai perskaitykite instrukcijas. LT

G-ænial™

RENTGENOKONTRASTIŠKA ŠVIESA KIETINAMA KOMPOZITINĖ MEDŽIAGA

Skirtas tik gydytojų-odontologų naudojimui, pagal rekomenduojamas indikacijas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
A. G-ænial ANTERIOR
1. Ⅲ, Ⅳ, Ⅴ-os klasės ertmių tiesioginėms restauracijoms.
2. Pleištinių defektų ir šakninio ėduonies ertmių tiesioginėms restauracijoms.
3. Tiesioginėms laminatų ir diastemos korekcijos restauracijoms.

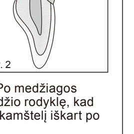
B. G-ænial POSTERIOR
1. Tiesioginėms Ⅰ ir Ⅱ-os klasės ertmių restauracijoms

KONTRAINDIKACIJOS
1. Nenaudokite tiesioginiam pulpos padengimui.
2. Venkite šio produkto naudojimo pacientams, kuriems pasireiškė jautrumas metakrilatų monomerams ar polimerams.

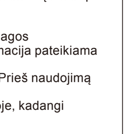
PRODUKTO APRAŠYMAS
G-ænial yra šviesoje kietėjanti, rentgenokontrastinė restauracinė medžiaga, skirta intraoraliniam naudojimui ir pagal ISO standartą 4049 priskiriama 1 Tipui ir 2 Klasei (1 Grupė).
G-ænial ANTERIOR rentgeno kontrastingumas yra toks pat kaip 1,5-2,0 mm storio aliuminio (dentinas = 1 mm, emalis = 2 mm). G-ænial POSTERIOR rentgeno kontrastingumas yra toks pat kaip 2,5-3,0 mm storio aliuminio ir TE atspalvis yra ne rentgeno kontrastinis.
Neorganinio užpildo dalelių dydžių diapazonas ANTERIOR ir TE atspalvių yra 0,02-2,9 µm, o POSTERIOR yra 0,02-1,0 µm.
Bendras ANTERIOR neorganinio užpildo kiekis yra apie 63 tūrio proc., TE atspalvio 59 tūrio proc., POSTERIOR 65 tūrio proc.

SUDĖTIS
G-ænial ANTERIOR
Dimetakrilatas, fluoro-aliuminio-silikato stiklas, bario stiklas, multifunkcinis monomeras, silicio dioksidas, kontrastinė medžiaga, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius
G-ænial POSTERIOR
Fluoro-aliuminio-silikato stiklas, dimetakrilatas, stroncio stiklas, kontrastinė medžiaga, multifunkcinis monomeras, silicio dioksidas, iniciatorius, pigmentas, stabilizatorius

NAUDOJIMO BŪDAS
1. Spalvos parinkimas
Nuvalykite dantį su profilaktine poliravimo pasta ir vandeniu. Spalvos parinkimas atliekamas prieš izoliaciją. Naudodami G-ænial spalvų raktą parinkite tinkamas G-ænial spalvas.
2. Ertmės preparavimas
Standartiniais metodais paruoškite danties ertmę.
Pašalinkite drėgmės perteklių švelniai džiovindami orapūte.
Pastaba:
Pulpos padengimui naudokite kalcio hidroksidą.
3. Surišimo sistemos panaudojimas G-ænial surišimui su emaliu ir /ar dentinu naudokite šviesoje kietėjančias surišimo sistemas, kaip G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND ar GC Fuji BOND LC (Pav. 1). Vadovaukitės gamintojo nurodymais.



Pav. 1



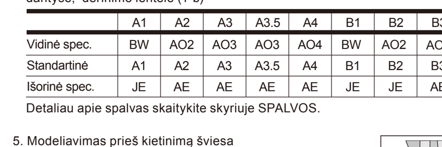
Pav. 2

4. G-ænial įdėjimas
1) Išspaudimas iš kapsulės
Įdėkite G-ænial kapsulę į kapsulių APLIKATORIŲ ar jo analogą. Nuimkite kamštelį ir išspauskite medžiagą tiesiai į paruoštą ertmę. Naudokite tolygų spaudimą (Pav. 2). Spauskite aplikatoriaus rankeną išimdami jį iš paciento burnos. Tai padės išvengti kapsulės iškritimo iš aplikatoriaus.
2) Išspaudimas iš švirkšto
Nuimkite kamštelį ir išspauskite medžiagos ant maišymo popieriėlio. Įdėkite ją į ertmę naudodami tinkamą instrumentą. Po medžiagos išspaudimo pasukite švirkšto stūmoklį 180 laipsnių prieš laikrodžio rodyklę, kad sumažintumėte švirkšto viduje susidariusį spaudimą. Užsukite kamštelį iškart po naudojimo.
Pastaba:
1. Paprastai, estetiškai restauracijai sukurti standartinės medžiagos spalvos gali būti įdedamos vienu sluoksniu. Detalesnė informacija pateikiama Klinikinių patarimų skiltyje.
2. Medžiagą gali būti sunku išspausti jei ji buvo laikoma šaltai. Prieš naudojimą palaikykite medžiagą kambario temperatūroje.
3. Išspaudę medžiagos venkite ilgo jos laikymo aplinkos šviesoje, kadangi tai gali sutrumpinti manipuliavimo laiką.

Klinikiniai patarimai
1. Priekinių dantų ertmės
a. Nedidelių ertmių atvejais
Naudokite vienos spalvos sluoksniavimo techniką. Daugeliu atvejų pakaks ir vienos standartinės spalvos. Tais atvejais, kai reikia didesnio skaidrumo, gali būti pasirinkta viena iš specialiųjų išorinių spalvų. Žiūrėkite į klinikinių atvejų pavyzdžius.
b. Didelių ertmių atvejais
Daugeliu atvejų, kelių spalvų sluoksniavimo technika duos geresnius estetinius rezultatus. Norėdami panaikinti tamsų burnos foną ar pakitusią dentino spalvą parinkite tinkamą specialiają vidinę spalvą ir tęskite darbą standartine spalva. Jei norite padaryti natūralesnę, pavyzdžiui su amžiniais pakitimais restauraciją, galutiniam sluoksniui turėtų būti naudojamos išorinės specialiosios spalvos. Pavyzdžių žiūrėkite Klinikinių patarimų skiltyje, ir/ ar spalvų derinių lentelėje.
2. Krūminių dantų ertmės
a. Nedidelių ertmių atvejais
Naudokite vienos spalvos sluoksniavimo techniką. Daugeliu atvejų pakaks ir vienos standartinės spalvos. Tais atvejais, kai reikia didesnio skaidrumo, gali būti pasirinkta viena iš specialiųjų išorinių spalvų . Žiūrėkite į klinikinių atvejų pavyzdžius.
b. Gilių ertmių atvejais
Ertmės dugne naudokite takųjį kompozitą, kaip G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo ar GRADIA DIRECT LoFlo*. Tuomet naudokite standartinę spalvą. Norėdami užtikrinti gerą estetiką - galutiniam kompozito sluoksniui naudokite vieną iš specialiųjų išorinių spalvų. Žiūrėkite į klinikinių atvejų pavyzdžius.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC ar GC Fuji Ⅸ GP taip pat gali būti naudojami, kaip laineris ar pamušalas. Vadovaukitės atitinkamomis gamintojų instrukcijomis.

Klinikinių patarimų pavyzdžiai (klinikiniai patarimai Nr.1, 2)

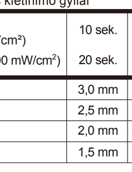


Spalvų, skirtų didelių ertmių restauravimui daugiasluoksne technika priekiniuose dantyse, derinimo lentelė (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Vidinė spec.	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standartinė	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Išorinė spec.	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Detaliau apie spalvas skaitykite skyriuje SPALVOS.

5. Modeliavimas prieš kietinimą šviesa
Modeliuokite standartiniais būdais.
6. Kietinimas šviesa
Kietinkite G-ænial naudodami šviesos polimerizacinę lempą (Pav. 3). Šviesolaidį laikykite kaip įmanoma arčiau kietinamojo paviršiaus.
Naudokitės pateikta efektyvaus kietinimo gylio ir švitinimo laikų lentele.



Pav. 3

G-ænial ANTERIOR: švitinimo laikai ir efektyvaus kietinimo gyliai

Švitinimo laikas / Spalva	Didelio galingumo LED (daugiau nei 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
TE, IE, JE, SE, CVE		3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2,5 mm	3,0 mm
A3, B3		2,0 mm	3,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm	2,5 mm

G-ænial POSTERIOR: švitinimo laikai ir efektyvaus kietinimo gyliai

Švitinimo laikas / Spalva	Didelio galingumo LED (daugiau nei 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm	3,0 mm

Odontologinių kietinimo įrenginių efektyvusis bangos ilgių diapazonas turi apimti 450-480 nm.

Pastaba:
1. Medžiaga įdedama į ertmę ir kietinama sluoksniais. Maksimalius sluoksnių storius žiūrėkite lentelėse.
2. Mažesnis šviesos intensyvumas gali sukelti medžiagos spalvos pakitimus ar nepakankamai ją sukietinti.

7. Apdirbimas ir poliravimas
Poliruokite naudodami deimantinius grąžtelius, poliravimo galvutes ir diskus. Galutiniam blizgesiui išgauti gali būti naudojamos įvairios poliravimo pastos.

SPALVOS
1. 22 spalvos priekiniams dantims
Standartinės spalvos: XBW (Ekstra balta balintiems dantims), BW (Balta balintiems dantims), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Cervikalinė), CVD (Cervikalinė tamsi)
Vidinės specialiosios spalvos: AO2, AO3, AO4
Išorinės specialiosios: JE (Jaunimo), AE (Suaugusiųjų), TE (Skaidri)*1, IE (Kandamojo krašto), SE (Senjorų), CVE (Cervikalinė)
*1 TE spalva nėra rentgenokontrastiška.
2. 6 spalvos krūminiams dantims
Standartinės spalvos: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Išorinės specialiosios: P-JE (Jaunimo), P-IE (Kandamojo krašto)

A, B, C, AO spalvos atitinka Vita® * Spalvas.
*Vita® yra registruotas prekinis ženklas Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Vokietija.

LAIKYMAS
Rekomenduojama laikykite vėsioje ir tamsioje vietoje (4-25°C / 39,2-77,0°F) temperatūroje atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos ir aukštos temperatūros.

PAKUOTĖS
Ⅰ. Švirkštai
1. Greito naudojimo rinkinys
- 7 švirkštai (7 skirtingos priekinių dantų spalvos: (A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (2,7 mL švirkšte)
- Spalvų raktas
2. PAPILDYMAI
- 1 švirkštas (28 spalvos) (2,7 mL švirkšte)
(Svoris švirkšte: 4,7 g švirkšte priekiniams dantims (TE: 4,0 g), 5,5 g švirkšte krūminiams dantims)

Ⅱ. Kapsulės
1. Greito naudojimo rinkinys
(7 spalvų 35 kapsulės)
- 35 kapsulės (po 5 kapsules kiekvienos iš 7 spalvų: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE) (0,16 mL kapsulėje)
- Spalvų raktas
2. PAPILDYMAI
a. 20 kapsulių pakuotė (bet kurios spalvos iš 14 pateiktų) (0,16 mL kapsulėje)
(8 priekinių dantų spalvos - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 krūminių dantų spalvos - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. 10 kapsulių pakuotė (bet kurios spalvos iš 14 pateiktų) (0,16 mL kapsulėje)
(14 priekinių dantų spalvų - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
(Svoris kapsulėje: 0,28 g kapsulėje priekiniams dantims (TE: 0,24 g), 0,33 g kapsulėje krūminiams dantims)

Ⅲ. Pasirinktinai
1. Kapsulių aplikatorius (Unitip APPLIER Ⅱ)
2. Spalvų raktas
3. Popieréliai maišymui (Nr.14B)

ATSARGIAI
1. Jei šios medžiagos pateko ant odos ar kitų burnos ertmės audinių, nedelsiant pašalinkite kempinėle ar vatos tamponėliu, sumirkytais alkoholyje. Plaukite vandeniu.
2. Jei šios medžiagos pateko į akis, tuoj pat išplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
3. Saugokitės, kad medžiaga nebūtų praryta.
4. Prieš pradėdami ertmės užpildymo procesą, dalinai išspauskite kažkiek medžiagos iš unidozės, kad įsitikintumėte, jog medžiaga gerai išteka. Tą padarykite ne burnos ertmėje, bet toliau nuo paciento.
5. Darbo metu mūvėkite plastikines ar gumines pirštines, kad išvengtumėte tiesioginio kontakto su inhibuotais oru dervos sluoksniais ir galimos sensibilizacijos.
6. Infekcijos kontrolės sumetimais kapsulės skirtos tik vienkartiniam naudojimui.
7. Kietinimo šviesa metu naudokite apsauginius akinius.
8. Poliruodami sukietintą medžiagą naudokite siurbliuką ir dėvėkite apsauginę kaukę, kad išvengtumėte, apdirbimo metu susidarančių dulkių įkvėpimo.
9. Nemaišykite su panašiais produktais.
10. Stenkitės, kad medžiaga nepatektų ant drabužių
11. Tais atvejais, kada medžiaga atsitiktinai patenka ant protezų ar ant tų danties vietų, kur neturėjo patekti, prieš kietinant šviesa, pašalinkite instrumentu, kempinėle ar vatos tamponėliu.
12. Nenaudokite G-ænial kartu su produktais, kurių sudėtyje yra eugenolio, kadangi jis gali sutrikdyti G-ænial kietėjimą.
13. Visos spalvos, išskyrus specialų atspalvį TE yra rentgenokontrastiškos.
14. Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojamos visada.
15. Retais atvejais šis produktas gali sukelti jautrumą. Jei taip atsitiko, nutraukite šio produkto vartojimą bei kreipkitės į gydytoją.

Kai kurie naudojimo instrukcijose nurodyti produktai GHS gali būti klasifikuojami kaip pavojingos medžiagos. Visada susipažinkite su medžiagų charakteristikų duomenimis. Juos galite rasti:
http://www.gceurope.com
Informacijos taip pat galite gauti pas tiekėjus.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA:
DAUGKARTINIO NAUDOJIMO DOZAVIMO SISTEMOS: siekdami išvengti pacientų užkrėtimo – šioms priemonėms taikykite vidutinio lygio dezinfekciją. Iškart po naudojimo apžiūrėkite priemones ir jų etiketes, įvertinkite nusidėvėjimą. Jei sistema nebetinkama naudoti- išmeskite.
NEMIRKYKITE. Kad nesikauptų ir nepridžiūtų nešvarumai - priemones kruopščiai valykite. Naudokite vidutinio lygio sveikatos priežiūros įstaigų higienos normas atitinkančias dezinfekcines priemones, vadovaukitės vietiniais / valstybiniais įstatais.

Apibendrintą Saugos ir Klininkinės Charakteristikos (SSCP) informacija rasite EUDAMED duomenų bazėje (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) arba susisiekite su mumis Regulatory.gce@gc.dental

Pranešimas apie nepageidaujamus padarinius:
Jei naudodamiesi produktu pastebėjote bet kokį instrukcijose nepaminėtą šalutinį efektą, nepageidaujamą reakciją ar neatitikimą, prašome apie juos tiesiogiai pranešti atitinkamoms instancijoms. Tai galite padaryti šiame internetiniame puslapyje, pasirinkdami Jūsų šaliai atstovaujančią valdžios institucija :
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Taip pat galite rašyti mūsų kompanijos atstovams: vigilance@gc.dental
Taip prisidėsite prie produkto saugumo gerinimo.

patikslinta: 12/2023

Enne toote kasutamist lugeda hoolikalt kasutamisjuhendit. ET

G-ænial™

RÕ-KONTRASTNE, VALGUSKÕVASTUV KOMPOSIITTÄIDISMATERJAL

Kasutamiseks ainult hambaravi spetsialistidele soovitatud kasutusnäidustuste korral.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
A. G-ænial ESIHAMMASTELE
1. Ⅲ, Ⅳ, Ⅴ klassi täidised.
2. Kiiludefektid ja hambakaela restauratsioonid.
3. Täidised laminaatidele ja diasteemide sulgemised.

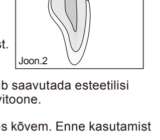
B. G-ænial TAGAHAMMASTELE
1. Ⅰ ja Ⅱ klassi täidised.

VASTUNÄIDUSTUSED
1. Otsene pulbi katmine.
2. Väldi toote kasutamist patsientidel, kellel on kindlaks tehtud allergia metakrülaatmonomeeride või polümeeride vastu.

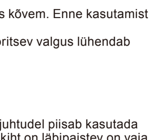
TOOTEKIRJELDUS
G-ænial on valguskõvastuv, röntgenopaakne taastusmaterjal suusiseseks kasutamiseks ning on klassifitseeritud vastavalt ISO standardile 4049 kui tüüp 1 ja klass 2 (grupp 1) materjal.
G-ænial ANTERIORI röntgenkontrastsus on võrdväärne 1,5-2,0 mm alumiiniumiga (dentiin = 1 mm, email = 2 mm), G-ænial POSTERIORI röntgenkontrastsus on võrdväärne 2,5-3,0 mm alumiiniumiga ja TE toonil puudub röntgenkontrastsus.
Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus esihammaste (ANTERIOR) ja TE toonides on 0,02-2,9 µm, tagahammaste (POSTERIOR) toonides on 0,02-1,0 µm.
Anorgaaniliste täiteaine hulk on umbes 63 vol% (mahuprotsenti) ANTERIOR toonide puhul, 59 vol% (mahuprotsenti) TE tooni puhul ja 65 vol% (mahuprotsenti) POSTERIOR toonide puhul.

KOOSTIS
G-ænial ANTERIOR
Dimetakrülaat, fluor-alumiinium-silikaatklaas, baariumklaas, multifunktsionaalne monomeer, silikoon dioksiid, kontrastaine, initsiaator, pigment, stabilisaator
G-ænial POSTERIOR
Fluor-alumiinium-silikaatklaas, dimetakrülaat, strontsiumklaas, kontrastaine, multifunktsionaalne monomeer, silikoon dioksiid, initsiaator, pigment, stabilisaator

KASUTUSJUHEND
1. Värvi valimine
Puhasta hammas pimsspasta ja veega. Enne hammaste isoleerimist vali võimalikult sobiv täidismaterjali värv kasuta selleks G-ænial värvivõtit.
2. Kaviteedi preparatsioon
Prepareeri hammas kasutades standard tehnikat.
Kuivata ornalt oli vaba ohuga.
Märkus:
Pulbi katmiseks kasuta kaltsiumhüdroksiidi.
3. Sidusaine kasutamine
G-ænial emaili ja / või dentiini sidustamiseks, kasuta valguskõvastuvaid bondingute süsteeme nagu G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND või GC Fuji BOND LC (Joon. 1). Järgi tootjapoolseid juhiseid.



Joon.1



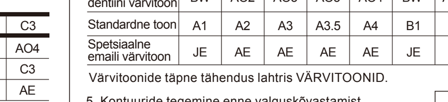
Joon.2

4. G-ænial paigaldamine.
1) Kapslimaterjali paigaldamine.
Aseta G-ænial i kapsel kapsliaplikaatorisse. Eemalda kork ja väljuta materjal otse prepareeritud kaviteeti. Kasuta kerget survet (Joon. 2).
2) Süstlamaterjali paigaldamine.
Eemalda kork ja väljuta materjal segamisalusele. Kasuta sobivat instrumenti ja paigalda materjal kaviteeti. Pärast seda, keera süstlakolbi vastupäeva pool pööret, et vältida materjali väljavalgumist süstlast. Pärast kasutamist sulge koheselt süstlatuub korgiga.
Märkus:
1. Paigaldades täidismaterjali ühe tooni tehnikaga võib saavutada esteetilisi restauratsioone kasutades põhiliselt Standard värvitoone. Täpsemalt vaata kliinilistest näpunäidetest.
2. Otse külmkapist võetud materjal võib olla väljutades kõvem. Enne kasutamist hoia materjali mõned minutid toatemperatuuril.
3. Väljutatud materjali tuleb kaitsta valguse eest. Ümbritsev valgus lühendab materjali käsitlusaega.

Kliinilised näpunäited
1. Esihammaste täidised
a. Väikesed kaviteedid
Ülesehitamiseks kasuta ühe tooni tehnikat. Enamikel juhtudel piisab kasutada ühte Standard värvitooni. Juhul, kui hammaste emaili kiht on läbipaistev on vaja valida spetsiaalsete värvitoonide vahel. Vaata ka kliiniliste näpunäidete juurest.
b. Suured kaviteedid
Enamikel juhtudel mitme tooni tehnika annab parima esteetilise tulemuse. Et katta tumeda dentiini läbikumamist või maskeerida ebaühtlane dentiin vali selleks spetsiaalne dentiini toon ja seejärel jätka ülesehitust Standard värvitooniga.
c. Selleks, et restauratsiooni paistaks võimalikult naturaalne (loomulik) võrdle restauratsiooni näiteks kõrvalolevate hammastega ning viimane kiht paigalda vastavalt hammaste välisilmega, kasuta spetsiaalseid emaili värvitoone. Vaata ka kliiniliste näpunäidete juurest ja / või kasuta värvikaarti.
2. Tagahammaste täidised
a. Väikesed kaviteedid
Ülesehitamiseks kasuta ühe tooni tehnikat. Enamikel juhtudel piisab kasutada ühte Standard värvitooni. Juhul, kui hammaste emaili kiht on läbipaistev on vaja valida spetsiaalsete värvitoonide vahel. Vaata ka kliiniliste näpu-näidete juurest.
b. Sügavad kaviteedid
Hambapõhi kata voolava komposiidiga G-ænial Flo X, GRADIA DIRECT Flo või GRADIA DIRECT LoFlo* seejärel kasuta Standard värvitooni. Parema esteetilisuse saavutamiseks kasuta viimase kihina spetsiaalseid emaili värvitoone. Vaata ka kliinilistest näpunäidetest.

*GC Fuji LINING PASTE PAK, GC Fuji LINING LC või GC Fuji Ⅸ GP võib kasutada ka linerina või baasmaterjalina. Järgi tootjapoolseid juhiseid.

Näpunäited kliinilisest paigaldamisest (Nr. 1, 2)

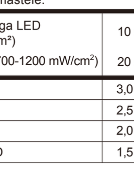


Värvide kombinatsiooni kaart kasutades mitme tooni tehikat suured esihammaste täidised (1-b)

	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Spetsiaalne dentiini värvitoon	BW	AO2	AO3	AO3	AO4	BW	AO2	AO3	AO4
Standardne toon	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	B3	C3
Spetsiaalne emaili värvitoon	JE	AE	AE	AE	AE	JE	JE	AE	AE

Värvitoonide täpne tähendus lahtris VÄRVITOONID.

5. Kontuuride tegemine enne valguskõvastamist.
Kontuuride tegemiseks kasuta standard tehnikat.
6. Valguskõvastamine
G-ænial kõvastamiseks kasuta valguslampi (Joon.3). Hoia valgusvoog pinnale.nii lähedal kui võimalik. Järgi tabelist materjali kihipaksuse ja kõvastamisaja juhiseid.



Joon.3

G-ænial valgustamise protsess esihammastele:

Kõvast. aeg / Värvi-toonid	Suure võimsusega LED (üle 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
TE, IE, JE, SE, CVE		3,0 mm	3,5 mm
A1, A2, B1, B2, XBW, BW, AE		2,5 mm	3,0 mm
A3, B3		2,0 mm	3,0 mm
A3.5, A4, C3, AO2, AO3, AO4, CV, CVD		1,5 mm	2,5 mm

G-ænial valgustamise protsess tagahammastele:

Kõvast. aeg / Värvi-toonid	Suure võimsusega LED (üle 1200 mW/cm^2)	10 sek.	20 sek.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm^2)	20 sek.	40 sek.
P-A1, P-A2, P-JE, P-IE		2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5		2,0 mm	3,0 mm

Iga hambaravis kasutatava valgusseadme efektiivne lainepikkuse vahemik peab olema 450-480 nm.

Märkus:
1. Täidismaterjal paigaldada ja valgustada kihtidena. Maksimum kihipaksus vaata tabelist.
2. Madal valgusintensiivsus võib põhjustada mittekülladast kõvastumist või materjali värvitooni muutust.

7. Viimistlemine ja poleerimine
Viimistlemiseks ja poleerimiseks kasuta teemantpuure, poleerkettaid ja-kumme. Kõrgläike saavutamiseks kasuta poleerpastasid.

VÄRVITOONID
1. 22 esihammaste tooni
Standard värvid: XBW (Extra valge toon valgendatud hammastele), BW (Valge toon valgendatud hammastele), A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV (Hambakaela piirkond), CVD (Tume toon hambakaela piirkonda)
Spetsiaalsed opaaksed toonid: AO2, AO3, AO4
Spetsiaalsed emaili toonid: JE (Juunior), AE (Küps-täiskasvanute toon), TE (Läbipaistev)*1, IE (Incisaalne), SE (Seenior), CVE (Kaelatoon)
*1 TE värvitoon ei ole rõ-kontrastne.
2. 6 tagahammaste tooni
Standard toonid: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5,
Spetsiaalsed emaili toonid: P-JE (Juunior), P-IE (Incisaalne)

A, B, C, AO on värvid, mis on Vita® baastoonid.
Vita® on registreeritud kaubamärk Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Saksamaa.

SÄILITAMINE
Soovitatav parima tulemuse saavutamiseks; Säilitada jahedas ja pimedas temperatuuril (4-25°C / 39,2-77,0°F) hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

PAKENDID
Ⅰ. Süstlad
1. Alustuskomplekt
- 7 süstalt (igat värvi 1) (süstal sisaldab 2,7 mL materjali) (7 tooni esihammastele: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
- Värvivõti
2. REFILL
- 1 süstal (28 värvitooni) (süstal sisaldab 2,7 mL materjali).
(Esihammaste süstla kaal on 4,7 g (TE: 4,0 g), Tagahammaste süstla kaal on 5,5 g)

Ⅱ. Kapslid
1. Alustuskomplekt
(35 kapslit 7 värvitoonis)
- 35 kapslit (7 värvitooni igat tooni 5 kapslit) (kapsel sisaldab 0,16 mL materjali) (7 tooni esihammastele: A1, A2, A3, B2, AE, IE, JE)
-Värvivõti
2. REFILL
a. 20 kapslit pakis (kõik 14 tooni) (kapsel sisaldab 0,16mL materjali)
(8 tooni esihammastele - A1, A2, A3, A3.5, AO3, CV, IE, AE)
(6 tooni tagahammastele - P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5, P-JE, P-IE)
b. 10 kapslit pakis (kõik 14 tooni) (kapsel sisaldab 0,16 mL materjali)
(14 tooni esihammastele - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
(Kapsli kaal: esihammaste materjalil 0,28 g (TE: 0,24 g), tagahammaste materjalil 0,33 g)

Ⅲ. Valikuliselt
1. Kapsliaplikaator (Unitip APPLIER Ⅱ)
2. Värvivõti
3. Segamisalus (Nr.14B)

HOIATUS
1. Kokkupuutel suu limaskesta või nahaga eemalda materjal koheselt alkoholis immutatud käsna või vatiga, loputa veega.
2. Silma sattumisel loputa hoolikalt veega ja pöördu vajadusel arsti poole.
3. Hoidu materjali suu kaudu manustamisest.
4. Enne täidise paigaldamist lase väike kogus materjali välja (väljaspool patsiendi suud ja patsiendist eemal), veendumaks, et pasta väljutub korralikult.
5. Kanna kindaid selleks, et vältida materjaliga otsest kokkupuudet, võib põhjustada tundlikkust.
6. Väldi infektsiooni, kasutades kapslimaterjali ühekordselt.
7. Valgustamise ajal kanna kaitseprille.
8. Poleerides valguskõvastatud materjali kasuta tolmukogujat ja kanna tolmumaski, et vältida tolmu sissehingamist.
9. Ära sega kokku teiste sarnaste toodetega.
10. Väldi materjali sattumist riietele.
11. Juhul, kui materjal satub mitte ettenähtud hamba või proteesi piirkonda tuleb see eemaldada instrumendi, käsna või vatikuuliga enne materjali valguskõvastamist.
12. Ära kasuta G-ænial koos eugenoli sisaldavate materjalidega, kuna eugenol võib takistada G-ænial kõvenemist.
13. Kõik värvitoonid välja arvatud spetsiaalne TE toon on rõ-kontrastsed.
14. Alati tuleb kanda kaitsevarustust nagu kindad, näomask ja kaitseprillid.
15. Harvadel juhtudel võib toode põhjustada tundlikkust. Sellisel juhul katkesta kohe toote kasutamine, vajadusel pöördu arsti poole.

Osad tooted käesolevas kasutusjuhendis võivad GHS'is (kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem) olla klassifitseeritud kui tervist kahjustavad.
Tutvu alati ohutusjuhenditega, mis on saadaval siin:
http://www.gceurope.com
Samuti saab neid edasimüüja käest.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE
MITMEKORDSELT KASUTATAVAD KANDESÜSTEEMID: Patsientidevahelise ristkontaminatsiooni vältimiseks tuleb see vahend desinfitseerida vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga. Kohe peale kasutamist hinda kahjustuste olemasolu seadmel. Kahjustunud vahend kuulub ära viskamisele.
MITTE SISSE KASTA. Saasteainete kinni kuivamise ja kuhjumise ennetamiseks puhasta seade põhjalikult. Desinfitseeri vaheetapile vastava infektsioonikontrolli vahendiga järgides kohalikke / rahvusvahelisi juhendeid.

Kokkuvõtte toodete ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta (SSCP) leiate EUDAMED andmebaasis (https://ec.europa.eu/tools/eudamed või võtke meiega ühendust Regulatory.gce@gc.dental

Soovimatu mõju raport:
Kui olete teadlik või eelnevalt kogenud antud toote kasutamisel tekkinud mis tahes soovimatust mõjust, reaktsioonist või muudest sarnastest omadustest, sealhulgas sellistest, mida käesolevas kasutusjuhendis ei ole loetletud, palun teavitage nendest otse vastavat järelvalvesüsteemi, valides sobiv oma riigi asutus allolevalt lingilt:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_et
samuti võite teavitada meie sisest järelvalvesüsteemi: vigilance@gc.dental
Sel viisil saate aidata kaasa toote ohutuse parandamisele.

Viimati parandatud: 12/2023

20014076
0512312DK