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.

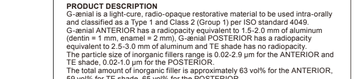
COMPOSITION
G-ænial ANTERIOR
Dimethacrylate, fluoro-alumino-silicate glass, barium glass, multifunctional monomer, silicon dioxide, contrast agent, initiator, pigment, stabilizer
G-ænial POSTERIOR
Fluoro-alumino-silicate glass, dimethacrylate, strontium glass, contrast agent, Multifunctional monomer, 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 pop 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.
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. 1 Fig. 2 Fig. 3

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

Irradiation time / Shade	High power LED (more than 1200 mW/cm²)	10 sec.	20 sec.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	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/cm²)	10 sec.	20 sec.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	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 / 39~77°F).

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 procedure, 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 brands.
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:
https://www.gc.dental/europe
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: 12/2024

CE 2797

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

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

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

PRINTED IN JAPAN

22 PAP

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба. BG

G-ænial™

ФОТОПОЛИМЕРИЗИРАЩ, РЕНТГЕНОКОНТРАСТЕН, ВЪЗСТАНОВИТЕЛЕН КОМПОЗИТ

Да се използва само от дентални лекари, съгласно 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 рентгенопрозрачност еквивалентна на 1.5-2.0 мм алуминиев дентина (= 1мм, емайл = 2 мм), G-ænial POSTERIOR има рентгенопрозрачност равна на 2.5-3.0 мм алуминий и цвета TE няма рентгенопрозрачност.
Размерът на частиците на неорганичните фитове 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, флуор-алумино-силикатно стъкло, бариево стъкло, многофункционален мономер, силициев диоксид, контрастно вещество, инициатор, пигмент, стабилизатор
G-ænial POSTERIOR
Флуор-алумино-силикатно стъкло, диметакрилат, стронциево стъкло, контрастно вещество, многофункционален мономер, силициев диоксид, инициатор, пигмент, стабилизатор

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. Определяне на цвят
Почистете зъба с пемза и вода. Изберете цвят преди да сте извършили ревни изолирането.
Изберете подходящия цвят от G-ænial чрез използване 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 light-cure полимеризираща свързваща система, като G-Premio BOND, G-ænial Bond, G-BOND или GC Fuji BOND LC (Фиг. 1). Следвайте производителя.
4. Нанасяне на G-ænial
1) От компул
Поставете компула G-ænial в Unitip APPLIER II или подобен апликатор. Свалете капачката и изтласкайте материала директно в препарираната кавитет. Използвайте постоянно налягане (Фиг. 2).
Поддържайте натиска върху апликатора, докато извадите Unitip APPLIER II и компулата от устата. Това ще предотврати падането на компулата от апликатора.
2) От шприц
Свалете капачката на шприца и изтласкайте материал върху смесителна блокче. Нанесете материала в кавитета, използвайки подходящ инструмент.
След нанасяне завъртете буталото на шприца обратно на часовниковата стрелка с половин до пълен оборот, за да освободите напрежението в шприца. Поставете капачката веднага след употреба.
Забележка:
1. Материалът може да се приложи в единичен слой и да се постигне естетическо 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 дозиране, избягвайте твърде дълго излагане на околна светлина. Те 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, когато е необходимо по-висока степен на транслуцентност, може да изберете един от Външните специални цветове. Вижте примерите за Клинично приложение.
б. При големи кавитети
В повечето случаи, многоцветната послойна техника ще даде най-добри естетически резултати. За да блокирате преминаването на светлината от устната кухина или за да покрите оцветен дентин, изберете подходящ Вътрешен специален цвят и продължете възстановяването със Стандартен цвят. За да направите възстановяването по-естествено и да копирате възрастовите промени на 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 поставете един от Стандартните цветове. За оптимален естетически 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)

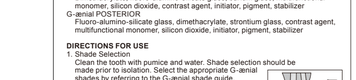
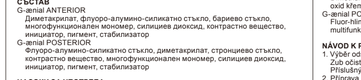


Таблица за комбиниране на цветовете при многослойна техника при големи кавитети на фронталните зъби (1-б)

	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 Контуриране, 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.



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

Време за облъчване / Цвят	Високо енергиен LED (повече от 1200 mW/cm²)	10 сек.	20 сек.
	Халогенна / диодна (700-1200 mW/cm²)	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/cm²)	10 сек.	20 сек.
	Халогенна / диодна (700-1200 mW/cm²)	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 фотополимеризиране 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-ниска интензитет на светлината може да предизвика недостатъчна полимеризация или оцветяване на материала.

7. Финиширане и полиране
Финиширайте 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
Стандартен цветове: XBW (Сверх 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 (Младеж), AE (Възрастни), TE (Транслуцентен)*1, IE (Инцизал), SE (Старш), CVE (Шийчен)
*1 Цвят TE не е рентгенопрозрачен
2. 6 цвята за постериорни
Стандартни цветове: P-A1, P-A2, P-A3, P-A3.5.
Външни специални цветове: P-JE (Младеж), 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 оптимално представяне се препоръчва, съхраняйте на хладно и тъмно място (4-25°C / 39-77°F).

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
а. Опаковка от 20 компули (всяка в 14 цвята) (0,16 mL за компула)
(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 компули (всяка в 14 цвята) (0,16 mL за компула)
(14 антериорни цвята - XBW, BW, A4, B1, B2, B3, C3, AO2, AO4, CVD, TE, JE, SE, CVE)
(Тегло на компула: 0,28 g за антериорни (TE: 0,24 g) и 0,33 g за постериорни
II. Допълнително
а. Unitip APPLIER II
б. Разцветка
в. Смесително блокче (No.14B)

ВНИМАНИЕ
1. При контакт с орална лигавица или кожата, незабавно отстранете с памучен тупфер или гъбичка, напоени в алкохол. Промийте с вода.
2. При контакт с очите, незабавно изплакнете с вода и потърсете медицинска помощ.
3. Внимавайте да не се погълне материала.
4. Преди да започнете процеса на запълване, частично екструдирайте пастата извън устата на пациента и далеч от пациента, за да сте сигурни, че пастата изтича правилно.
5. Носете виниилови или латексови ръкавици, за да избегнете прекия контакт с инхибираните от въздуха слой, за да предотвратите евентуална свръхчувствителност.
6. Поради необходимостта от контрол на инфекциите, Unitip компулите са само за еднократна употреба.
7. Носете защитни очила по време на фотополимеризирането.
8. Когато полирате полимеризираната материал, използвайте аспиратор и носете защитна маска, за да избегнете вдишване на изпилени прах.
9. Не смесвайте с други продукти.
10. Избягвайте попадането на материал върху дрехите.
11. При неволен контакт с части от зъби или протетични конструкции, отстранете с инструмент, гъбичка или памучен тупфер преди фотополимеризирането.
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 рентгенонепрозрачни.
14. Лични предпазни средства (ЛПС) 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:
https://www.gc.dental/europe
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 изсушаване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите от 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 си директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпен 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: 12/2024

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

G-ænial™

SVĚTLEM TUHNOUCÍ RADIOPÁKNÍ 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 třídy 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 diastemu.
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, radiopákní výplňový materiál pro intraorální použití a klasifikovaný jako typ 1 a třída 2 (skupina 1) podle normy ISO 4049.
G-ænial ANTERIOR má radiopacitu ekvivalentní 1,5-2,0 mm hliníku (dentin = 1 mm, sklovina = 2 mm), G-ænial POSTERIOR má radiopacitu ekvivalentní 2,5-3,0 mm hliníku a odstín TE nemá žádnou radiopacitu.
Rozsah velikosti částic anorganických plnic 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.

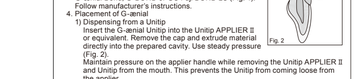
SLOŽENÍ
G-ænial ANTERIOR
Dimethakrylát, fluor-hliníko-křemičité sklo, barycové sklo, multifunkční monomer, oxid křemičitý, kontrastní látka, iniciátor, pigment, stabilizátor
G-ænial POSTERIOR
Fluor-hliníko-křemičité sklo, dimethakrylát, stroncioové sklo, kontrastní látka, multifunkční monomer, oxid křemičitý, iniciátor, pigment, stabilizátor

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Výběr odstínu
Zub očistěte pomocí pemzou a vodou. Odstín by měl být vybrán před izolací zubu. Příslušný odstín G-ænial vyberte podle vzorníku G-ænial.
2. Příprava kavity
Kavitu připravte 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.
4. Umístění G-ænial
1) Aplikace z Unitipu
Koncovku Unitip G-ænial nasaďte do Unitip APLIKÁTORU nebo do obdobného zařízení. Sejměte uzávěr a materiál vytlačte rovnoměrným tlakem přímo do připravované kavity (obr. 2). Udržujte 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 množství otočte píst tuby proti směru hodinových ručiček o jednu otáčku. Ověř se uvolní zbylý tlak uvnitř tuby. Ihned po použití uzávěr znovu nasaďte.
Poznámky:
1. Pro dosažení estetických výsledků lze materiál ve standardních odstínech zpravidla nanést v jedné vrstvě. Detaily viz kapitola Klinické tipy.
2. Ihned po vytažení z chladícího místa by materiál těžko vytlačoval. Před použitím jej ponechte několik minut při pokojové teplotě.
3. Po vytažení 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 techniky vrstevní. Ve většině případů bude stačit použití 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
Na dna 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 naneste 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 ozvětu a efektivní hloubky polymerace.

G-ænial ANTERIOR: Doba ozvětu a efektivní hloubka polymerace

Doba ozvětu / Odstín	Vysoce výkonná LED (více než 1200 mW/cm²)	10 sek.	20 sek.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	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 ozvětu a efektivní hloubka polymerace

Doba ozvětu / Odstín	Vysoce výkonná LED (více než 1200 mW/cm²)	10 sek.	20 sek.
	Halogen / LED (700-1200 mW/cm²)	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. Nízká intenzita světla může způsobit nedostatečnou polymeraci a diskoloraci materiálu.

7. Dokončování a leštění
Dokončování a leštění proveďte za použití diamantového broušku, leštící koncovky a disku. K dosažení vysokého lesku mohou být použity leštící 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 (inciální), SE (starší), CVE (cervikální)
*1 TE odstín není radiopokrý
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 (inciální)

A, B, C, AO odstíny Vita® * vzorníku.
*Vita® je registrovaná ochranná známka Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Německo.

SKLADOVÁNÍ
Pro optimální výsledek, skladujte na chladném a tmavém místě (4-25°C / 39-77°F).

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 Unitipsy) 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)

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

G-ænial™

SVETLOM TUHNÚCI RÁDIOPÁKNY VÝPLŇOVÝ KOMPOZIT

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

A. G-ænial ANTERIOR
1. Priame výplne pre triedy III., IV., V. triedy.
2. Priame výplne pre klinovité defekty a kavity povrchu koreňa.
3. Priame výplne pre keramické fazety a ostrovcové 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 metakrylátovy monomér alebo metakrylátovy 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 entgenovo opacitnosť, ktoreza 1,5-2,0 mm alumínija (dentín = 1 mm, sklovina = 2 mm). G-ænial POSTERIOR má rádiopacitu ekvivalentnú 2,5-3,0 mm hliníka a odtiene TE nemá žiadnu rádiopacitu.
Rozsah veľkosti častíc anorganických plnív je 0,02-2,9 μm pre ANTERIOR a TE odtiene, 0,02-1,0 μm pre POSTERIOR.
Celkové množstvo anorganického plniva je približne 63% obj. pre ANTERIOR, 59 % hm. a TE odtiene, 65 % obj. pre POSTERIOR.

ZLOŽENIE

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

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Výber odtiene
Zub vyčistite pemzou a vodou. Odtieň treba vybrať ešte pred izoláciou. Príslušné odtiene G-ænial vyberte podľa vzorníka G-ænial.
2. Preparácia kavity
Kávitu preparujte bežným spôsobom. Vysušte jemným vyfúknutím bezolejovým vzduchom.
Poznámka:
Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
3. Bonding
Na nanesenie 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.
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 vyťažte priamo na preparovanú kavitu. Vyvíjajte rovnomerný tlak (obr. 2). Pri vyberaní aplikátora Unitip APPLIER II a Unitipu z úst stále tlačte na držiadlo aplikátora. Zabráňte tak uvoľneniu Unitipu z aplikátora.
2) Nanášanie pomocou striekačky
Zo striekačky odstráňte kryt a materiál odďeľte na miešacích podložkách.
Vhodným nástrojom materiál vložte do kavity. Po nanesení otočte piest striekačky do pokrutku proti smeru hodinových ručičiek, aby sto vypustili zvyšný tlak vo vnútri striekačky. Po použití ihneď znovu uzatvorte.
Poznámka:
1. Ak nestečké výplne s použitím štandardných odtiefov stačí v podstate jedna vrstva. Pre podrobnosti pozri Klinické údaje.
2. Ak materiál vyberáte z striekačky, nie je možné ho použiť ihneď, kedže by sa tažko extrudoval. Pred použitím ho preto nechajte pár minút stáť pri izbovej teplote.
3. Po nadávkovaní nenechávajte prilisé dlho vystavené okolitému svetlu. Okolité svetlo môže skrátiť manipulačný čas.

Klinické údaje
1. Kavity frontálneho úseku
a. Malé kavity
Reštaurujte pomocou techniky vrstvenia jedného odtiefa. Vo väčšine prípadov stačí použiť len jeden štandardný odtieň. V prípade potreby výsledný translucencie možno použiť jeden z vonkajších špeciálnych odtiefov. Pozri tiež Priklady klinických aplikácií.
b. Veľké kavity
Estetickú výplejdi výsledok dosiahneme väčšinou technikou vrstvenia viacerých odtiefov. Na zabránenie presvitania z ústnej dutiny, prip. zamaskovanie odfarbenej skloviny si vyberte príslušný vnútorný špeciálny odtieň a pokračujte v nanášaní štandardných odtiefov.
Aby vyšiel bola pirodzenejšia, tj. aby kopírovala zmeny vzhľadu súvislase s vekom, na finálnu vrstvu treba použiť niektorý z vonkajších špeciálnych odtiefov. Pozri tiež Priklady klinických aplikácií a / alebo Tabuľku kombinácií odtiefov.
2. Kavity distálneho úseku
a. Malé kavity
Reštaurujte pomocou techniky vrstvenia jedného odtiefa. Vo väčšine prípadov stačí použiť len jeden zo štandardných odtiefov. V prípade potreby výsledný translucencie možno použiť jeden z vonkajších špeciálnych odtiefov. Pozri tiež Priklady klinických aplikácií.
b. Hĺbové kavity
Na dno kavity naneste kompozit s nízkou viskozitou, napr. G-ænial FloX, GRADIA DIRECT Flo alebo GRADIA DIRECT LoFlo*. Potom naneste štandardný odtieň. Na dosiahnutie optimálnej estetického vzhľadu alebo finálnu vrstvu kompozitu použite niektorý z vonkajších špeciálnych odtiefov. Pozri tiež Priklady klinických aplikácií.

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

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

Tabuľka kombinácií odtiefov 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.

Čas osvietenia a účinná hĺbka vytvrdzovania pre G-ænial ANTERIOR

Čas osvietenia / Odtieň	Vysoko výkonná LED (viac ako 1200 mW/cm²)	10 sec.	20 sec.
	Halogén / LED (700-1200 mW/cm²)	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/cm²)	10 sek.	20 sek.
	Halogén / LED (700-1200 mW/cm²)	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, prip. odfarbenie materiálu.
7. Konečné opracovanie a leštenie
Na konečné opracovanie a leštenie použite diamantovú frézu, leštiace hroty a kotúče. Na dosiahnutie vysokého lesku nám použite leštiace pasty.

ODTIENE

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

Odtieve A, B, C, AO podľa vzornika Vita®.
*Vitalit je registrovaná obchodná značka Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemecko.

USKLADNENIE

Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností, skladujte na chladnom a tmavom mieste (4-25°C / 39-77°F).

BALENIE

1. Rychlý 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. Rychlý 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 ihned odstráňte vatou alebo špongiou namočenou v alkohole. Opláchnite vodou.
2. V prípade zasiahnutia očí ihned vypláchnite vodou a vyhľadajte lekára.
3. Vystríhajte sa požitia materiálu.
4. Pred začatím procesu aplikácie, vyťažte 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 liečení spolymerizovaného materiálu používajte odsávacie zariadenie a protipracovnú masku, aby ste si vyhli vdýchnutiu drúsneho prachu.
9. Nemiešajte s inými polymérnymi materiálmi.
10. Dajte pozor, aby materiál nezašpinil oči.
11. V prípade zasiahnutia nežiadúceho zuba alebo náhrady ihned odstráňte pomocou nástroja, špongie alebo vatového tampónu ešte pred vytvrdzovaním svetlom.
12. G-ænial nepoužívajte v kombinácii s materiálmi obsahujúcimi eugenol, kedže eugenol môže narušiť tuhnutie G-ænial.
13. Všetky odtiene okrem vonkajšieho špeciálneho odtieňa TE sú rádiopokivné.
14. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.
15. V jedinečných 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 ŠNS. Vždy sa obozнámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na adrese:
https://www.gc.dental/europe
Môžete ich bež získať od svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA:

DÁVKOVACIE SYTEMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientami vyžadujú tieto dávkovacie systémy strednú - úroveň dezinfekcie. Ihneď po použití kontrolujte, či na dávkovací systém a štítok poškodený. V prípade poškodenia, ho ihned zlikvidujte.
NEPONÁRAJTE DO TEKUTÍN: Dávkovací systém dôkladne odistite, aby sa zabránilo vsyýchnutu a hromadeniu pôsobtí. Dezinfikujte a 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.gge@gc.dental

Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiadúce 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 vnútroštátny systém, zadaním správnej autority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na naším vnútornom systéme bdelosti: vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Naposledy upravené: 12/2024

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

G-ænial™

SVETLOBNO-STRJUJOČI RADIOPAČNI 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 zaprzione 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 metakrilatno monomer ali metakrilate 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 entgenovo opacitnost, 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 prepletenosti.
Velikost delcev anorganskih polnil je 0,02-2,9 μm za ANTERIOR in TE odtenke, 0,02-1,0 μm za POSTERIOR.
Skupna količina anorganskega polnila je približno 63 % vol za ANTERIOR, 59 % vol za TE odtenke, 65 % vol za POSTERIOR.

SESTAVA

G-ænial ANTERIOR
Dimetakrilat, fluor-aluminij silikatno steklo, barijevo steklo, večnamenski monomer, silicijev dioksid, kontrastno sredstvo, iniciator, barvilo, stabilizator
G-ænial POSTERIOR
Flor-aluminij silikatno steklo, dimetakrilat, stroncijevo steklo, kontrastna latka, večnamenski monomer, silicijev dioksid, iniciator, pigment, stabilizator

NAVODILA ZA UPORABO

1. Izbira barve
Zob očistite s pivocem in vodo. Barvo je potrebno izbrati pred izolacijo zuba. S pomočjo G-ænial barvnega ključa izbrati odgovarjajočo barvo G-ænial.
2. Preparacija kavitete
Kavitet preparirati po standardnem postopku. Nežno spihajte z zrakom, ki ne vsebuje olja.
Poznamka:
Za prekrivanje pulpe uporabi 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, GC Fuji BOND LC (slika 1). Vedno sledite navodilom za uporabo.
4. Aplikacija G-ænial
1) Doziranje iz Unitipsa
G-ænial Unitips vstavite v Unitip APLIKATOR ali G-ænial Unitips vložite do aplikatora (Unitip APPLIER II) alebo jeho ekvivalentu. Odstraňte uzáver a materiál vyťažte priamo na preparovanú kavitu. Vyvíjajte rovnomerný tlak (obr. 2). Pri vyberaní aplikatora Unitip APPLIER II a Unitipu z úst stále tlačte na držiadlo aplikátora. Zabránite tak uvoľneniu Unitipu z aplikátora.
2) Doziranje iz brizge
Odstraniti pokrovček brizge in materiala izstisnite na mešalno podlogo. Material nanesti s kavitetnim instrumentom. Po izstisku obrnite bat na brizgi za pol obrata v nasprotni smeri urinega kazalca, zato da preprečite nadaljnji izstisk materiala. Zaprite takoj po uporabi.
Pomembno:
1. Estetske zahteve polnitve se lahko načeloma izdelajo z enoslojni tehniki standardnih barv. Za detajle pogleje navodila za klinično uporabo.
2. Pro hranjenju na hladnem lahko pride do oslečenega izstisa materiala. Zaradi tega pa izstiše pred uporabo nekaj minut na sobni temperaturi.
3. Po nanosu material ne puščajte predolgo na svetlobi, ker lahko pride do nasičenja delovnega časa.

Klinična navodila
1. Anteriorne kavitete
a. Male kavitete
Polnite nanesto z enobarvno tehniko slojevanja. V večini slučajev bo dovolj ena standardna barva. Ce je potrebna večja translucence, se lahko izberejo žvarnje specialne barve. Prav tako pogleje "Klinični primeri".
b. Velika kavitete
V večini primerov nudi več slojna tehnika zelo estetske rezultate. Za prekrite prosevanja ali prekrite zabarvenega dentina opoštetne notranje specialne barve in nadaljujte z dograditvijo. Da bo restavracije izgledala naravno, uporabite za zaključni sloj zunanje specialne barve.
Prav tako pogleje "Klinični primeri" in/ali se posluže"Barvne kombinacijske lestvice".
2. Posteriorne kavitete
a. Male kavitete
Restavrirajo narejate z uporabo eno slojne tehnike. V večini primerov je uporaba standardnih barv dovolj, v primeru da pa potrebujete vet translucence pa uporabite vonkajšnji del zunanjih specialnih barv. Prav tako pogleje "Klinični primeri".
b. Velike kavitete
Na dno kavitete nanesti tekoči kompozit kot npr. G-ænial FloX, GRADIA DIRECT Flo ali GRADIA DIRECT LoFlo*, nato standardno barvo. Za optimalno estetiko uporabite zunanje specialne barve, kot končni sloj kompozita. Prav tako pogleje "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 (Klinične navodila št. 1, 2)

Barvna tabela za vseč 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). Drže lučko dimbližje zoba
v spodnji tabeli so časi in debeline strjevanja.

G-ænial ANTERIOR: Časi in debeline strjevanja

Barva / Čas polimerizacije	LED visoke jakosti (vež kot 1200 mW/cm²)	10 sec.	20 sec.
	Halogeno / LED (700-1200 mW/cm²)	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

Barva / Čas polimerizacije	LED visoke jakosti (vež kot 1200 mW/cm²)	10 sec.	20 sec.
	Halogeno / LED (700-1200 mW/cm²)	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 obmoje 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. Ze 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, CE (Cervikal), CVD (Cervikal Dark)
Notranje specialne barve: AO2, AO3, AO4
Zunanje specialne barve: JE (otroci), AE (odrasli), TE (translucent)*1, IE (incizal), SE (senilni), CVE (cervical)
*1 TE barva ni radiopačna
2. 6 barv za posteriorne zobe
Standarde 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 temeljne Vita®* barve.
*Vitalit je zaščiten znak fabrike Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Nemčija.

SHRANJEVANJE

Za optimalne lastnosti, shranjujte v hladnem in temnem prostoru (4-25°C / 39-77°F).

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 posterione)
II. Unitipi
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 posterione)
III. Dodatna oprema
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. Uporabljajte plastične ali gumijaste rokavice med uporabo, da se izognemo direktnemu kontaktu z zrachno inhibiranim slojem kompozita in tako preprečimo možnost precitlivenosti.
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 obličlo.
11. V slučaju stika materiala z nepolarnimi področji zoba ali protetičnega nadomestka da odstranite z instrumentom ali vatko pred svetlobno polimerizacijo.
12. G-ænial ne uporabljajte skupaj z drugimi materiali kateri vsebujejo evgenol, ker evgenol preprečuje strditev le teh.
13. Vse barve, razen zunanje specialne TE so radiopačne.
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 podučite o navodilih za varno uporabo na: https://www.gc.dental/europe
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA:
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izogneme 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 ce bo le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistite sistem za večkratno uporabo, da preprečite suženje in nabiranje nečistote. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, registriranega pri zdravstveno infektivni kontroli skladno z zeitnom / lokalno regulativo.

Sistem za večkratno uporabo ne vsebuje nobenega sestavnega dela, ki bi bil izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka ali drugih beljakovinskih sestavnih delov.

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

Poročilo o neželenih učinkih:
Ce se zavedate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih bi prišlo pri uporabi G-ænial, vključno z 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 naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnja izdaja: 12/2024

G-ænial™

SVETLOSNOPOLIMERIZUJOČI RENDGENKONTRASTAN KOMPOZIT ZA ISPUNE

Samo za stručnu stomatološku upotrebu i 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 dijastema.

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 monomere ili metakrilatne polimere.

OPIS PROIZVODA

G-ænial je svetlosnopolimerizujući, radiopapki, 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 entgenovo opacitnost, ekvivalentnu 1,5-2,0 mm aluminija (dentin = 1 mm, gleđ = 2 mm). G-ænial POSTERIOR ima radiopacitet jednak aluminijumu od 2,5-3,0 mm, a TE boja nemaju radiopacitet.
Veličina čestica anorganskih punila je 0,02-2,9 μm za ANTERIOR i TE boje a 0,02-1,0 μm za POSTERIOR.
Ukupna količina anorganskih punilaca iznosi oko 63 vol% za ANTERIOR, 59 vol% za TE boje i 65 vol% za POSTERIOR.

SASTAV

G-ænial ANTERIOR
Dimetakrilat, fluoro-aluminio-silikatno staklo, barijumovo staklo, multifunkcionalni monomer, silicijum dioksid, kontrastno sredstvo, inicijator, pigment, stabilizator
G-ænial POSTERIOR
Fluoro-aluminio-silikatno staklo, dimetakrilat, stroncijum staklo, kontrastno sredstvo, višefunkcionalni 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 kavitete
Kavitet pripremiti 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.
4. Postavljanje materijala G-ænial
1) Unitip iz Unitipa uložaka
G-ænial Unitip uložak postaviti u odgovarajući Unitip APLIKATOR. Odstraniti poklopac i materijal istisnuti direktno u preparisanu kavitet. Koristiti stalan pritisak (slika 2). Zadržati pritisak na ručici aplikatora prilikom odstranjivanja APLIKATORA i uložaka iz usta. To sprečava ovlapanje uložaka od aplikatora.
2) Dozirnje iz špriceta
Odstraniti poklopac špriceta i materijal istisnuti na podlogu za mešanje.
Materijal postaviti u kavitet odgovarajućim instrumentom. Posle doziranja okrenuti klip špriceta u obrnutom smeru od kazaljke na satu pola do celog obrtaja kako bi se oslobodio prostor za klip i sprečio dalji izlaz materijala iz špriceta. 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 rado vreme.

Klinično upotrebi
1. Kavitetl na prednjim zubima
a. Mali kavitetl
Ispun izraditi jednobojnom tehnikom slojeva. U većini slučajeva bice dovoljna jedna standardna boja. Ako je potrebna veća translucencija može se odabrati jedna spoljašnja specijalna boja. Takođe pogledati primere kliničke primene.
b. Veliki kavitetl
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 zuba u zavisnosti od starosti, završni sloj treba izra